

การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (จุฬา-แคลมป์)
เพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจหรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ



นาย วทัญญู ปลายเนตร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

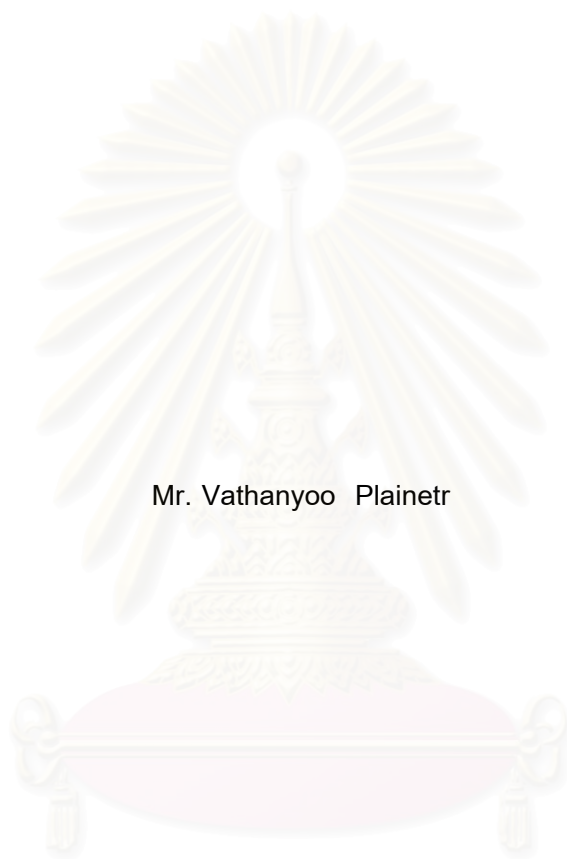
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2547

ISBN 974-17-4364-5

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

FEASIBILITY AND EFFECTIVENESS OF A NOVEL VASCULAR HEMOSTASIS DEVICE
(CHULA-CLAMP) AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY OR
PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION



Mr. Vathanyoo Plainetr

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine

Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic year 2003
ISBN 974-17-4364-5

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (จูปา-แคลมป์) เพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจหรือ การขยายเส้นเลือดหัวใจ

โดย นาย วทัญญู ปลายเนตร

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ นายแพทย์ จักรพันธ์ ชัยพรหมประสิทธิ์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุพจน์ ศรีมหาโชตะ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยรับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ภิรมย์ กมลรัตนกุล)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ กัมมพันธ์ พันธุ์จินดา)

..... อาจารย์ที่ปรึกษา
(อาจารย์ นายแพทย์ จักรพันธ์ ชัยพรหมประสิทธิ์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุพจน์ ศรีมหาโชตะ)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)

..... กรรมการ
(อาจารย์ วีนัส อุดมประเสริฐกุล)

วัญญู ปลายเนตร : การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (จุฬา-แคลมป์) เพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจหรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (FEASIBILITY AND EFFECTIVENESS OF A NOVEL VASCULAR HEMOSTATIC DEVICE (CHULA-CLAMP) AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY OR PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION) อ. ที่ปรึกษา : อ. นพ. จักรพันธ์ ชัยพรหมประสิทธิ์, อ. ที่ปรึกษาร่วม : ผศ. นพ. สุพจน์ ศรีมหาโชตะ; 64 หน้า. ISBN 974-17-4364-5.

ที่มาของงานวิจัย: เครื่องมือกดห้ามเลือด จุฬา-แคลมป์ เป็นเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ปลอดภัยและบริเวณขาหนีบ (Femoral artery) ที่ผู้วิจัยได้ผลิตขึ้นเพื่อให้มีประสิทธิภาพในการห้ามเลือดอย่างน้อยเท่ากับการกดห้ามเลือดด้วยมือ, มีราคาถูก, นำมาใช้ได้หลายครั้ง, ใช้งานง่าย, ประกอบขึ้นจากวัสดุที่นำมาใช้ใหม่ (Recycle)

วัตถุประสงค์: เพื่อเป็นการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ (ซึ่งเป็นเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น) เทียบกับการกดห้ามเลือดด้วยมือ

วิธีการดำเนินการ: เป็นการศึกษาไปข้างหน้า เชิงสุ่มตัวอย่างทดลองให้การรักษาในทางคลินิก โดยเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการห้ามเลือดของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์กับการกดห้ามเลือดด้วยวิธีมาตรฐานเดิมคือการใช้กดห้ามเลือดในผู้ป่วยที่เข้ารับการสวนเส้นเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายเส้นเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน โดยผ่านทางเส้นเลือดแดงใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral artery) ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดโดยการใช้เครื่องมือจุฬา-แคลมป์กำหนดให้เวลา 20 นาที ส่วนระยะเวลาในการกดห้ามเลือดด้วยมือใช้เวลา 15 นาที ประสิทธิภาพของการกดห้ามเลือดดูได้จากอุบัติการณ์เกิดภาวะแทรกซ้อนของเส้นเลือดใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral vessel) ซึ่งเกิดภายหลังการห้ามเลือดทั้งสองวิธี

ผลการศึกษา: พบว่าผู้ป่วยทั้งหมดกลุ่มละ 70 คนที่เข้ารับการสวนเส้นเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายเส้นเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางเส้นเลือดแดงใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral artery) และได้รับการสุ่มเลือกวิธีการกดห้ามเลือดต่างมีข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งสองวิธีไม่พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงหลังการกดห้ามเลือดที่ขาหนีบทั้งสองกลุ่ม (serious vascular complication ได้แก่ groin hematoma, femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm, arteriovenous fistulae) ส่วนการเกิด minor complication [ได้แก่ รอยช้ำห้อเลือด (ecchymosis) และอาการบวม (swelling)] พบว่าทั้งสองกลุ่มเกิดขึ้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (รอยช้ำห้อเลือดทั้งสองกลุ่มเกิดขึ้น 8.5 % ส่วนอาการบวมกลุ่มมาตรฐานเกิด 2.9% ส่วนกลุ่มให้เครื่องมือจุฬา-แคลมป์เกิด 1.4 %, p-value >0.05%)

ภาควิชา.....	อายุรศาสตร์.....	ลายมือชื่อนิสิต.....
สาขาวิชา.....	อายุรศาสตร์.....	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....
ปีการศึกษา.....	2546.....	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

457 52454 30 : MAJOR MEDICINE (CARDIOLOGY)

KEY WORDS : CHULA-CLAMP / TRANSFEMORAL CATHETERIZATION / CAG / PTCA

VATHANYOO PLAINETR : FEASIBILITY AND EFFECTIVENESS OF A NOVEL VASCULAR

HEMOSTATIC DEVICE (CHULA-CLAMP) AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY OR

PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION. THESIS ADVISOR : JARKARPUN

CHAIROMPRASIT, M.D., THESIS CO-ADVISOR : ASSOC. PROF. SUPHOT SRIMAHACHOTA,

M.D. 64 pp. ISBN 974-17-4364-5.

Background : Chula-clamp is a newly vascular hemostatic device. The advantages of the device are convenience and reusability. Furthermore, the device is assembled with recycled balloon inflator and other locally made components, which make it less expensive than other commercially available hemostatic devices. This study was conducted to compare the effectiveness of Chula-clamp with standard manual compression.

Method : This is a prospective, quasi randomized controlled clinical trial comparing effectiveness of Chula-clamp to conventional manual compression for attaining femoral artery hemostasis after CAG or PCI. Effectiveness was determined by femoral vascular complications rate. The primary end point was severe femoral vascular complications (the formation of a groin hematoma, femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm, arteriovenous fistulae).

Result : One hundred forty patients scheduled for percutaneous coronary intervention or coronary angiograms in King Chulalongkorn Memorial hospital were enrolled (70 patients for each group). The baseline characteristics were similar in both groups. There was no serious vascular complication detected in both groups. In addition, there was no statistical difference in minor complications at access site between both groups. [e.g., swelling (1.4% in standard manual compression group vs. 2.9% in Chula-clamp, $p=0.56$) and ecchymosis (8.57% in both groups)].

Conclusion : Chula-clamp, a novel vascular hemostatic device, is feasible and effective for femoral artery hemostasis (after CAG or PCI via femoral artery). Its effectiveness is not different from standard manual compression.

Department Medicine Student's signature _____

Field of study Medicine Advisor's signature _____

Academic year 2003 Co-advisor's signature _____

กิตติกรรมประกาศ

ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ อาจารย์นายแพทย์จักรพันธ์ ชัยพรหมประสิทธิ์ และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สุพจน์ ศรีมหาโชตะ และอาจารย์แพทย์หญิงสมนพร บุญยรัตเวช สองเมือง ที่ช่วยให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนช่วยผลักดันการทำวิทยานิพนธ์จนสำเร็จ ขอขอบพระคุณอาจารย์ในหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดทุกท่าน ที่ได้กรุณาให้การเสนอแนะ ให้แนวทาง, การแก้ไขตั้งแต่การนำเสนอหัวข้องานวิจัย, โครงร่างวิทยานิพนธ์, และให้โอกาสผู้วิจัยได้ใช้เครื่องมือกวดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นมากับผู้ป่วยโรคหัวใจที่เข้ารับการรักษาหัตถ์หลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ

ขอขอบพระคุณคุณพ่อสุทิน และคุณแม่บุญล้วน ปลายเนตร ที่ได้เป็นธุระติดต่อข้างโลหะ และช่วยดัดแปลงเครื่องกวดห้ามเลือดรุ่นที่ 4 และรุ่นที่ 5 ให้มีขนาดเล็กลง

ขอขอบคุณนายแพทย์วิรัช อธิฐสถิตไพศาล สำหรับก้าวแรกของเครื่องกวดห้ามเลือดจุฬาแคลมป์ ขอขอบคุณคุณคุณยี่สุน สุขศรี พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยห้องสวนหัวใจ ตึก สก. 5 ที่ได้แนะนำให้ผู้วิจัยได้รู้จักBalloon Inflatorจึงได้นำมาใช้เป็นส่วนปรับเพิ่มแรงดันไฮดรอลิกในการห้ามเลือดในที่สุด

ขอขอบคุณเพื่อนและน้อง ๆ แพทย์ประจำบ้านต่อยอดสาขาวิชาโรคหัวใจและหลอดเลือดทุกท่าน โดยเฉพาะนายแพทย์อนุรักษ์ เจียมอนุกุลกิจ และ นายแพทย์สมนัท ครุฑกุล ที่ได้เป็นกำลังสำคัญในการเก็บข้อมูล ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่และพยาบาลห้องสวนหัวใจ, ซีซียูและไอซีซียูทุกท่านที่ได้ช่วยและสนับสนุนการใช้เครื่องกวดห้ามเลือด โดยเฉพาะคุณวิมล สืบสายเชื้อพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยไอซีซียูที่ได้ช่วยเป็นกำลังใจแก่ข้าพเจ้าและคอยให้คำอธิบายเครื่องมือกวดห้ามเลือด “จุฬา-แคลมป์” แก่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

ขอขอบคุณ คุณอัญชลี พัชรภรณ์ ที่ได้ให้ความช่วยเหลือติดต่อประสานงานในการจัดทำและนำเสนอวิทยานิพนธ์

ขอขอบคุณแพทย์หญิงเบญจวรรณ ลิมปวีณสงพงค์, คุณทิพย์ประทุมวัลย์ นูทัด ที่ได้ให้ความช่วยเหลือด้านงานพิมพ์ เอกสารในครั้งนี้

และสุดท้าย ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ได้กรุณาให้ผู้วิจัยได้นำเครื่องกวดห้ามเลือดจุฬาแคลมป์ มากดห้ามเลือดให้ท่านเหล่านี้

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญภาพ.....	ญ
คำย่อ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	5
2. เครื่องมือกวดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์.....	8
หลักการทำงานของอุปกรณ์ห้ามเลือด“จุกฟ้า-แคลมป์”	8
การพัฒนาเครื่องมือกวดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์รุ่นต่างๆ.....	10
ส่วนประกอบของเครื่องมือกวดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์.....	14
วิธีการใช้เครื่องมือกวดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์.....	17
ข้อแนะนำในการใช้เครื่องมือกวดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์.....	18
3. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	20
4. วิธีดำเนินการ.....	26
คำถามการวิจัย.....	26
วัตถุประสงค์.....	26
สมมุติฐานของการวิจัย	26
กรอบแนวคิดในการการวิจัย.....	26
คำสำคัญ	27
คำจำกัดความของภาวะแทรกซ้อน.....	27
รูปแบบการวิจัย.....	28
การสุ่มตัวอย่าง.....	31

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
วิธีการ.....	31
การสังเกตและการวัด.....	34
การรวบรวมข้อมูล.....	34
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	34
ปัญหาทางจริยธรรม.....	35
การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน.....	36
5. ผลการวิจัย.....	37
6. อภิปรายผลการวิจัย.....	43
7. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	46
รายการอ้างอิง.....	52
ภาคผนวก.....	57
ภาคผนวก ก. แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล.....	58
ภาคผนวก ข. ใบยินยอม เข้าร่วมการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือด ที่ประดิษฐ์ขึ้น(จูปา-แคลมป์) เพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการขยายเส้น เลือดหัวใจ.....	61
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	64

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1. แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละกลุ่ม.....	37
2. แสดงข้อมูลโรคประจำตัวของผู้ป่วยและประวัติการรักษาในแต่ละกลุ่ม.....	37
3. แสดงข้อมูลของตัวแปรอื่นๆที่มีผลต่อภาวะแทรกซ้อน ของหลอดเลือดที่ขาหนีบ จากการกีดห้ามเลือดในแต่ละกลุ่ม.....	39
4. แสดงข้อมูลระยะเวลาในการกีดห้ามเลือดโดยเฉลี่ยของแต่ละกลุ่ม.....	40
5. แสดงภาวะแทรกซ้อนภายหลังการกีดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี.....	40
6. แสดงการแจกแจงความถี่ภาวะแทรกซ้อนชนิดรอยช้ำ (Ecchymosis) ตามขนาด พื้นที่ภายหลังการกีดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี.....	41
7. แสดงการแจกแจงความถี่ภาวะแทรกซ้อนชนิดอาการบวม(Swelling) ตามขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางภายหลังการกีดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี.....	41
8. แสดงการให้คะแนนความรู้สึกเจ็บจากการถูกกีดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกีดห้าม เลือดจุฬา-แคลมป์.....	42

สารบัญญภาพ

ภาพที่		หน้า
1.	Anatomy of femoral artery.....	1
2.	Conventional manual compression.....	2
3.	Compressar.....	2
4.	FemoStop®.....	3
5.	FemoStop®II PLUS.....	3
6.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นที่ 5 ขณะใช้ห้ามเลือด.....	5
7.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp) ส่วนควบคุมแรงกด.....	8
8.	ถ้วยโลหะเหล็กไม่เป็นสนิมที่ใช้ทำการกดห้ามเลือด.....	9
9.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นที่ 5 ขณะใช้ห้ามเลือด.....	9
10.	สังเกตแรงดันที่ใช้ห้ามเลือดได้จากหน้าปัดของ Balloon inflator.....	10
11.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นแรก และปัจจุบันรุ่นที่ 5.....	10
12.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นแรก.....	11
13.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp)รุ่นที่ 3.....	12
14.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp)รุ่นที่ 4.....	13
15.	“จู่ฟ้า-แคลมป์” (Chula-Clamp)รุ่นที่ 5	13
16.	ส่วนยึดกระบอกฉีดยาเข้ากับโครงเหล็กยึดขา.....	15
17.	ส่วนยึดกระบอกฉีดยาเข้ากับโครงเหล็กยึดขา.....	15
18.	ส่วนโครงเหล็กปรับระดับความสูงและฐานวางขา.....	16
19.	เครื่องมือกดห้ามเลือดจู่ฟ้า-แคลมป์รุ่นที่ 5	17

คำย่อ

BMI	Body Mass Index
CAG	Coronary Angiogram
PCI	Percutaneous Coronary Intervention
PTCA	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty



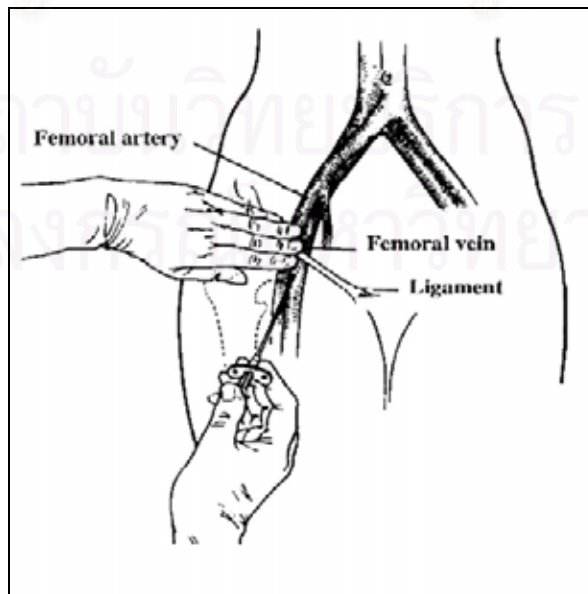
สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหาทางวิจัย (Background and rationale)

ภายหลังการทำการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography, CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention, PCI) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (tranfemoral catheterization) เรียบร้อยแล้ว ผู้หามเลือดจะต้องทำการห้ามเลือดหลังจากที่เอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกจากเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบนั้น วิธีมาตรฐานที่ใช้คือ การใช้นิ้วมือ 3 นิ้ววางและกดนิ้วทั้งสามลงไปตามแนวของ femoral artery (ดังแสดงในภาพที่ 1 และ 2) ตรงตำแหน่งที่สายสวนแทงเข้าไปใน femoral artery¹ (access site) การกดจะต้องอาศัยแรงมากพอที่จะทำให้ซีพจรที่เท้าหายไป หลังจากนั้นจึงผ่อนแรงเล็กน้อย พอให้มีซีพจรบริเวณเท้ากลับมา การกดด้วยมือจะใช้เวลาประมาณ 10-20 นาที² จึงค่อยผ่อนแรงกดลงทีละน้อยจนกระทั่งเลือดหยุดจึงเลิกการกดได้ แต่ในกรณีที่ผู้ป่วยต้องใช้ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ที่ขนาดใหญ่ขึ้น หรือได้รับ thrombolytic agent หรือ ใช้ glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist การกดนี้อาจต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นถึง 30-45 นาที



ภาพที่ 1 Anatomy of femoral artery



ภาพที่ 2 Conventional manual compression

เพื่อเป็นการลดความอ่อนล้าของผู้กดห้ามเลือด (โดยเฉพาะในกรณีที่แพทย์ผู้กดห้ามเลือดต้องกดห้ามเลือดผู้ป่วยต่อเนื่องกันหลายราย) จึงได้มีการประดิษฐ์เครื่องมือห้ามเลือดหลายรูปแบบ ได้แก่

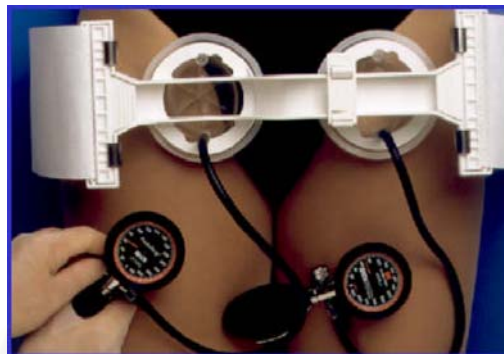
1. โดยใช้ mechanical hemostasis device (เครื่องมือกดห้ามเลือด) เช่น Compressar, Femo Stop , Clamp Ease (ดังแสดงในภาพที่ 3-5)



ภาพที่ 3 Compressar



ภาพที่ 4 FemoStop®



ภาพที่ 5 FemoStop® II PLUS

มีหลายการศึกษายืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดโดยเปรียบเทียบกับการกดห้ามเลือดด้วยมือ (Nordrehaug Jan E. และคณะ³ ได้ศึกษาการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด Femo Stop เทียบกับการกดห้ามเลือดด้วยมือ, Pracyk JB. และคณะ¹ ได้ศึกษาการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด Clamp Ease เทียบกับการกดห้ามเลือดด้วยมือ, Bogart M.⁴ และ Semler HJ.⁵ ได้ศึกษาการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด Compressar เทียบกับการกดห้ามเลือดด้วยมือ) ผลการศึกษากการแสดงให้เห็นความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดชนิดที่กล่าวถึงว่าเครื่องมือกดห้ามเลือดเหล่านี้จะช่วยลดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงของหลอดเลือดบริเวณขาหนีบ (serious vascular complication) ภายหลังจากเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออก นอกจากนี้จะใช้เครื่องมือเหล่านี้ในการกดห้ามเลือดแล้วยังสามารถใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบบางชนิด (noninvasive repair of pseudoaneurysm or arteriovenous fistula under ultrasound guided) แทนการผ่าตัดหรือการใช้มือกด⁶⁻¹¹ ซึ่งให้ผลสำเร็จมากกว่า 85% (ดังจะได้กล่าวถึงในบทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง)

2. การห้ามเลือดบริเวณจุดที่สายสวนแทงเข้าเส้นเลือด (puncture closure device) ซึ่งแบ่งเป็นการใช้อุปกรณ์เย็บเส้นเลือดหรือการใช้ liquid procoagulant mixture (เช่น absorbable bovine collagen) ฉีดเข้าไปใน soft tissue ตรงบริเวณแนวโพรง (track) ที่แทงเส้นเลือดเพื่ออุดรูแผลหลังการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกจากเส้นเลือด อุปกรณ์เหล่านี้มีจำหน่ายหลายชนิดเช่น Angioseal, Vasoseal device, Prostar suture device การห้ามเลือดด้วยอุปกรณ์เหล่านี้ได้ผลดี, ช่วยลดระยะเวลาในการห้ามเลือด, ทุนแรงของผู้ทำการห้ามเลือด, ผู้ป่วยสามารถลุกจากเตียงได้เร็ว (early ambulation), และช่วยลดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบภายหลังจากเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออก แต่การใช้วิธีการห้ามเลือดด้วยอุปกรณ์ชนิดนี้กับผู้ป่วยที่เข้ารับการการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยาย

หลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PCI) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery) ทุกรายนั้นมีข้อจำกัดเนื่องเสียค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างมาก (ราคาตั้งแต่แปดพันบาทขึ้นไป), ใช้ได้เพียงครั้งเดียว นอกจากนี้ผู้ป่วยอาจมีอาการแพ้สารในอุปกรณ์เหล่านี้เนื่องจากเป็นสิ่งแปลกปลอมในร่างกาย

สำหรับการใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดในข้อ 1 นั้น เนื่องจากอุปกรณ์ดังกล่าวเป็นอุปกรณ์จากต่างประเทศและมีราคาแพง บางชนิดอาจจะไม่ครอบคลุมความต้องการใช้งานทั้งหมด เช่น บางชนิดไม่มีหน้าปิดวัดแรงกด, บางชนิดมีข้อจำกัดเกี่ยวกับความคล่องตัวในการใช้งาน, บางชนิดจะต้องเปลี่ยนอะไหล่ชิ้นที่ทำหน้าที่กีดห้ามเลือดใหม่ทุกครั้งจึงเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้ป่วย จากการที่ผู้ประดิษฐ์ได้มาปฏิบัติงานเป็นแพทย์ประจำบ้านต่อยอดในหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้ตระหนักถึงความเมื่อยล้าของแพทย์ผู้ทำการกีดห้ามเลือดโดยเฉพาะเมื่อต้องทำการกีดห้ามเลือดในผู้ป่วยหลายรายติดต่อกัน ผู้วิจัยจึงได้ประดิษฐ์อุปกรณ์ที่ใช้กีดห้ามเลือดที่สามารถเลียนแบบการกีดห้ามเลือดด้วยนิ้วมือที่ให้ได้แรงกดแบบเดียวกัน โดยหวังว่าอุปกรณ์สร้างขึ้นจะผลิตได้ง่าย, มีราคาถูก, สามารถใช้ได้หลายครั้ง สามารถกีดห้ามเลือดบริเวณหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบได้ผล, ทนแรงผู้กีดห้ามเลือดและมีภาวะแทรกซ้อนน้อย โดยในครั้งแรกนายแพทย์วิชัย อธิฐสถิตไพศาล (ในขณะนั้นเป็นแพทย์ประจำบ้านต่อยอดหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดชั้นปีที่ 2 ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์) ได้คิดประดิษฐ์อุปกรณ์ห้ามเลือด (mechanical hemostatic device) ชนิดสายรัดรอบสะโพกสองรุ่นซึ่งมีความสามารถในการห้ามเลือดได้ในระดับหนึ่งเพื่อใช้หลังการสวนเส้นเลือดหัวใจ แต่ประสิทธิภาพดังกล่าวยังไม่เป็นที่น่าพอใจ

ต่อมาผู้วิจัยได้เข้าร่วมกับนายแพทย์วิชัย อธิฐสถิตไพศาลและเปลี่ยนแนวคิดเป็นอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิดใหม่ให้สามารถกีดห้ามเลือดโดยที่ขาอีกข้างยังสามารถขยับได้อย่างอิสระและควบคุมแรงกดที่ใช้ห้ามเลือดได้ตามที่ต้องการ แต่กระนั้นก็ยังไม่สามารถหาอุปกรณ์ที่จะสามารถควบคุมแรงกดได้ตามที่ต้องการ ด้วยคำแนะนำของคุณยี่สุน สุขเสรี (พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยห้องสวนหัวใจ ตึก ส.ก. ชั้น 5 โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์) ให้รู้จัก balloon inflator ที่ไม่ใช้แล้วจากห้องสวนหัวใจซึ่งมีคุณสมบัติที่สามารถควบคุมแรงกดได้ดังที่ต้องการไว้แต่แรกมาใช้เป็นส่วนเพิ่มแรงกดในการห้ามเลือด จากนั้นคณะผู้วิจัยได้ทำการแก้ไขและปรับปรุงอุปกรณ์ห้ามเลือดนี้หลายครั้งเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการห้ามเลือด, ลดความยุ่งยากของผู้ใช้, ทำให้ปราศจากเชื้อได้ง่าย, สามารถนำกลับมาใช้กีดห้ามเลือดได้อีก, ลดความอึดอัดไม่สบายของผู้ป่วยในช่วงที่ทำการห้ามเลือด, ลดต้นทุนและความยุ่งยากในการผลิตให้น้อยลง, โดยมีคุณพ่อและคุณแม่ของผู้วิจัยได้ช่วยลดขนาดของอุปกรณ์

เพื่อให้อุปกรณ์มีน้ำหนักเบาและมีขนาดเล็กลง จนได้เป็นอุปกรณ์ห้ามเลือดที่ใช้ในปัจจุบัน สำหรับอุปกรณ์ห้ามเลือดนี้คณะผู้วิจัยตั้งชื่ออุปกรณ์ว่า“จุฬา-แคลมป์” (Chula-Clamp)



ภาพที่ 6 “จุฬา-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นที่ 5 ขณะใช้ห้ามเลือด

ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

หากการใช้จุฬา-แคลมป์มีประสิทธิภาพดีกว่าหรือเท่าเทียมกับการกดห้ามเลือดด้วยมือ การใช้จุฬา-แคลมป์จะมีประโยชน์เนื่องจาก

1. ใช้แทนการกดห้ามเลือดด้วยมือ ซึ่งเดิมทำโดยแพทย์ ดังนี้
 - 1.1. แพทย์ผู้กดห้ามเลือดจะสามารถกดห้ามเลือดผู้ป่วยได้พร้อมกันครั้งละมากกว่า 1 ราย (ซึ่งเดิมแพทย์จะทำการกดห้ามเลือดผู้ป่วยได้เพียงครั้งละ 1 รายเท่านั้น)
 - 1.2. กรณีที่ผู้ป่วยถูกทำการ cannulate ผ่าน femoral artery ทั้ง 2 ข้าง ก็สามารถใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ทำการกดห้ามเลือดพร้อมกันทั้ง 2 ข้างได้ (ซึ่งหากการกดห้ามเลือดผู้ป่วยนั้นเป็นการกดห้ามเลือดด้วยมือ แพทย์ 1 คนจะทำการกดห้ามเลือดได้ที่ละข้าง)
 - 1.3. หลังจากที่แพทย์ได้เริ่มทำการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์แล้วช่วงเวลาที่เหลือจะเป็นการลดแรงกดของเครื่องมือเป็นระยะๆทุก 2-3 นาที ซึ่งระยะนี้สามารถให้

พยาบาล (ที่ CCU, ICCU หรือห้องสวนหัวใจ) ซึ่งมีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุก-แคลมป์ เป็นผู้ปฏิบัติต่อได้

- 1.4. เครื่องมือกดห้ามเลือดจุก-แคลมป์จะช่วยลดความอ่อนล้าของผู้ห้ามเลือดเมื่อใช้แทนการใช้มือกดห้ามเลือด (standard manual compression) เดิม

จากข้อ 1.1-1.3 แสดงให้เห็นว่า แพทย์ผู้ทำการกดห้ามเลือดสามารถนำเวลาในขณะกดห้ามเลือดไปทำงานอื่นพร้อมกันกับการห้ามเลือดได้ เช่น

- ก. สามารถลงผลบันทึกการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) และการส่งการรักษาให้ผู้ป่วยพร้อมไปกับการกดห้ามเลือดได้
 - ข. แพทย์สามารถเข้าทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) ให้กับผู้ป่วยรายต่อไปได้ทันที โดยให้พยาบาลห้องสวนหัวใจที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือการกดห้ามเลือดเป็นผู้ดูแลต่อจนกระทั่งปิดแผล
 - ค. หากการกดห้ามเลือดนั้นเป็นการห้ามเลือดที่ ICCU หรือ CCU แพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาโรคหัวใจสามารถทำหัตถการอื่นที่สำคัญไปพร้อมกับการกดห้ามเลือดได้ รวมถึงการทำการช่วยฟื้นคืนชีพ (Cardiopulmonary resuscitation) ผู้ป่วยรายอื่น ๆ ได้ทันที
2. ผู้ป่วยจะได้รับแรงกดห้ามเลือดที่สม่ำเสมอ ซึ่งช่วยลดความอึดอัดและความไม่สบายของผู้ป่วยในขณะที่รับการห้ามเลือด
 3. กรณีที่มีการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยพร้อมอุปกรณ์ห้ามเลือด จะสามารถเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้ง่าย โดยใช้แถบผ้ารัดโครงเหล็กเหนือต้นขา บริเวณเหนือเข่าซึ่งจะทำให้เครื่องกดห้ามเลือดถูกตรึงไว้กับขาผู้ป่วยอย่างมั่นคงมากขึ้น
 4. เครื่องมือนี้สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มี bleeding risk หรือผู้ป่วยที่ต้องการระยะเวลาในการกดห้ามเลือดนานกว่าปกติเช่น
 - ก. ผู้ป่วยที่ทำ rescue PTCA หรือกำลังได้รับ glycoprotein IIb/IIIa receptor blocker
 - ข. ผู้ป่วยที่ใช้ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ขนาดใหญ่
 - ค. ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง โดยเฉพาะความดันซิสโตลิก
 - ง. ผู้ป่วยสูงอายุหรือมีน้ำหนักตัวมาก
 - จ. ผู้ป่วยที่ได้รับการห้ามเลือดจากอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด puncture closure device แล้วยังไม่ประสบความสำเร็จในห้ามเลือด

5. ใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบบางชนิด (เช่น pseudo-aneurysm หรือ arteriovenous fistula) แทนการผ่าตัดหรือการใช้มีดกด (noninvasive repair)⁶⁻¹¹ ซึ่งจะได้กล่าวถึงในบทอภิปรายผลการวิจัยในส่วนประโยชน์และการประยุกต์ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฬา-แคลมป์ในทางคลินิก
6. เครื่องมือนี้สามารถผลิตได้เองในประเทศไทย มีราคาถูกกว่าเครื่องมือห้ามเลือดชนิดอื่นที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ, สามารถนำกลับมาใช้ห้ามเลือดได้หลายครั้ง (re-usable), สามารถนำอุปกรณ์ที่เลิกใช้แล้วจากห้องสวนหัวใจ คือ Balloon inflator ทุกชนิดมาเป็นอุปกรณ์เพิ่มความดันในการกดห้ามเลือด (recycle), สามารถสังเกตแรงดันที่ใช้ห้ามเลือดได้จากหน้าปัดของ balloon inflator , ถ้วยโลหะเหล็กไม่เป็นสนิมที่ใช้ทำการกดห้ามเลือดสามารถหาซื้อได้ง่าย, สามารถนำไปทำการอบฆ่าเชื้อและนำกลับมาใช้ห้ามเลือดได้เรื่อยๆ, ส่วนโครงเหล็กสามารถปรับระดับสูงต่ำได้, ทุกส่วนสามารถถอดและประกอบได้ง่าย



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์

หลักการทำงานของอุปกรณ์ห้ามเลือด “จุกา-แคลมป์”

เครื่องมือกีดห้ามเลือด “จุกา-แคลมป์” (Chula-Clamp) ที่ประดิษฐ์ขึ้นนี้ประกอบด้วย กระจกอัดความดันที่ใช้ในการขยาย balloon ในการทำ angioplasty (balloon inflator) ชนิดใดก็ได้ (ภาพที่ 7) เช่น DeRoyal[®], Indeflator[®] ซึ่งนำกลับมาใช้ใหม่ (recycle) ภายในบรรจุน้ำและนำมายึดติดกับกระบอกฉีดยาพลาสติกขนาด 10 ml. ด้วยหัวต่อน้ำเกลือชนิด 3 ทาง



ภาพที่ 7 “จุกา-แคลมป์” (Chula-Clamp) ส่วนควบคุมแรงกดประกอบด้วย Balloon inflator ซึ่งบรรจุน้ำภายในและยึดต่อกับ Disposable Syringe ขนาด 10ml.

(ทั้ง balloon inflator, หัวต่อน้ำเกลือชนิด 3 ทาง, กระจกฉีดยาพลาสติกขนาด 10cc. และเป็นหัวต่อชนิดหัวเกลียวล็อก ต่างเป็นอุปกรณ์ที่สามารถหาเปลี่ยนได้ตลอดเวลาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือโรงพยาบาลที่มีห้องสวนหัวใจทุกแห่ง) ซึ่งส่วนของก้านกระบอกฉีดยา (plunger) จะวางอยู่บนถ้วยโลหะเหล็กไม่เป็นสนิมซึ่งมีความลึกประมาณ 2 ซม. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของก้นถ้วยประมาณ 2.5 ซม. (ภาพที่ 8) และผ่านการอบฆ่าเชื้อแล้ว อุปกรณ์เหล่านี้จะยึดอยู่กับโครงโลหะไม่เป็นสนิม ตัวกระบอกอัดความดันจะส่งแรงดันน้ำ (hydraulic pressure) ไปยังกระบอกฉีดยาซึ่งจะส่งแรงกดไปยังถ้วยโลหะที่วางเหนือแผลที่ต้องการห้ามเลือด (ภาพที่ 9) ค่าแรงดันจากตัวกระบอกอัดความดันจะทราบค่าได้จากเข็มวัดแรงดันที่ติดมากับตัวกระบอกอัดความดัน (balloon inflator) ดังแสดงในภาพที่ 10



ภาพที่ 8 ถ้วยโลหะเหล็กไม่เป็นสนิมที่ใช้ทำการกดห้ามเลือด



ภาพที่ 9 “จุฬา-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นที่ 5 ขณะใช้ห้ามเลือด



ภาพที่ 10 สามารถสังเกตแรงดันที่ใช้ห้ามเลือดได้จากหน้าปัดของ Balloon inflator จากภาพใช้แรงดันประมาณ 2 บรรยากาศ



ภาพที่ 11 “จุก้า-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นแรก (ซ้าย) และปัจจุบันรุ่นที่ 5 (ขวา)

การพัฒนาเครื่องมือกดห้ามเลือดจุก้า-แคลมป์รุ่นต่าง ๆ

จากการที่ผู้ประดิษฐ์ได้มาปฏิบัติงานเป็นแพทย์ประจำบ้านต่อยอดในหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้ทำการปรับปรุงและแก้ไขเครื่องมือกดห้ามเลือดจุก้า-แคลมป์รุ่นต่าง ๆ โดยเป็นการพัฒนาเพื่อลดความยุ่งยากในการประดิษฐ์, เพิ่มขีดความสามารถในการห้ามเลือด, ลดความยุ่งยาก

ของผู้ใช้, ทำให้ปราศจากเชื้อได้ง่าย, มีความทนทานสามารถนำกลับมาใช้กดห้ามเลือดได้อีก(reusable), ลดความอึดอัดไม่สบายของผู้ป่วยในช่วงที่ทำการห้ามเลือด, ลดต้นทุนและความยุ่งยากในการผลิตให้น้อยลง, และมีขนาดที่เล็กลง ปัจจุบันได้พัฒนาจนเป็นรุ่นที่ 5 การปรับปรุงและแก้ไขเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมปีรุ่นต่าง ๆ มีดังนี้



ภาพที่ 12 “จุกา-แคลมปี” (Chula-Clamp) รุ่นแรก

จุกา-แคลมปี (Chula-Clamp) รุ่นที่1

เป็นรุ่นแรกที่ทำขึ้นสามารถกดห้ามเลือดได้ผลดีแต่มีปัญหาในด้าน

- ก. การปรับระดับสูงต่ำตามขนาดของขาผู้ป่วยไม่สามารถปรับได้อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากการปรับระดับสูงต่ำนั้นต้องปรับโดยการสอดแท่งโครงเหล็กเข้าไปในท่อเหล็กที่วางท่ามูมกับพื้นราบเรียงขนานกันเป็นชั้น ๆ ในแนวตั้งห่างกันประมาณ 1.5 ซม. ดังนั้นการปรับระดับสูงต่ำจึงทำได้อย่างหยาบ ๆ
- ข. ตัวแกนที่ใช้กดห้ามเลือดทำจากการกลึงพลาสติกอะคริลิคให้เป็นแท่งกลมนำมาสวมต่อกับแกนในของ syringe ส่วนถ้วยที่ใช้กดห้ามเลือดทำจากตัวยาลพลาสติกที่ตัดเอาเฉพาะส่วนฐานมา ซึ่งเป็นความยุ่งยากในการผลิต

- ค. การประดิษฐ์ส่วนโครงเหล็กปรับระดับความสูงต้องทำการตัดเหล็กแท่งเป็นมุมหลายตำแหน่ง นอกจากนี้ส่วนประกอบที่เป็นโลหะหลายส่วนต้องผลิตโดยใช้การกลึงโลหะให้เป็นทอกกลม ซึ่งทั้งหมดนี้เป็นการทำให้รุ่นแรกผลิตได้ยากมากและใช้เวลานาน



ภาพที่ 13 “จุฬา-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นที่ 3

จุฬา-แคลมป์ (Chula-Clamp) รุ่นที่ 2 และรุ่นที่ 3

เป็นการปรับปรุงจากรุ่นแรกแต่จะมีขนาดใหญ่กว่า โดยเปลี่ยนวิธีการปรับระดับสูงต่ำให้ทำได้ง่ายขึ้น โดยตัวโครงเหล็กปรับระดับความสูงจะใช้สอดเข้าไปในท่อเหล็กท่อเดียวและเลื่อนขึ้นลงได้ โดยการคลายการยึดตรึงจากตัวสกรูหางปลา ส่วนประกอบที่เป็นทอกกลมทำมาจากท่อเหล็กไม่เป็นสนิมที่ทำสำเร็จรูป (ไม่ต้องใช้การกลึงโลหะให้เป็นทอกกลม) นอกจากนี้จำนวนมุมที่ต้องใช้ในการตัดเหล็กจะลดลง (โดยรุ่นที่3จะมีจำนวนมุมที่ต้องตัดเหล็กเหลือเพียง 6 มุม จากเดิมรุ่นที่ 1 และรุ่นที่ 2 มีจำนวนมุมที่ต้องตัดเหล็ก 8 มุม) ส่วนถ้วยที่ใช้กดห้ามเลือดเปลี่ยนจากการใช้ตัวยาลวดพลาสติกที่ตัดเอาเฉพาะส่วนฐานมาเป็นถ้วยโลหะไม่เป็นสนิมสำเร็จรูปซึ่งหาซื้อได้ง่าย, มีความทนทานและนำมาทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนได้ง่ายกว่าเดิม ดังนั้นจึงทำให้ความยุ่งยากในการประดิษฐ์ลดลง อย่างไรก็ตามแท่งโลหะไม่เป็นสนิมที่นำมาเป็นส่วนประกอบของส่วนโครงของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ยังคงเป็นแท่งโลหะขนาดใหญ่เหมือนรุ่นแรกที่ทำขึ้น ทำให้การตัดเหล็กเพื่อให้เกิดมุมที่ต้องการต้องอาศัยแรงตัดที่มาก ร่วมกับการใช้ความร้อนสูงจากเครื่องตัดเหล็กที่ใช้ไฟแก๊ซ

นอกจากนี้การต่อ syringe ขนาด 20 cc. เข้ากับหัวต่อน้ำเกลือชนิด 3 ทาง ต้องใช้กาวชนิดพิเศษในการเชื่อมต่อจึงยังเป็นข้อยุ่งยากในการประกอบเครื่องมือ (เนื่องจากเมื่อใช้ syringe ไประยะหนึ่งก็ต้องเปลี่ยน syringe เนื่องจากจะมีความฝืดมากขึ้น โดยประมาณการใช้กับผู้ป่วย 50-70 ราย ต่อ syringe 1 อัน)



ภาพที่ 14 “จุฬา-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นที่ 4



ภาพที่ 15 “จุฬา-แคลมป์” (Chula-Clamp) รุ่นที่ 5

จุกพา-แคลมป์ (Chula-Clamp) รุ่นที่ 4 และรุ่นที่ 5

สำหรับรุ่นที่ 4 และรุ่นที่ 5 นั้น ผู้วิจัยได้พยายามลดขนาดของเครื่องมือกดห้ามเลือดเนื่องจากเดิมโครงเหล็กที่ใช้มีขนาดใหญ่ทำให้การตัดเหล็กเพื่อให้เกิดมุมที่ต้องการต้องอาศัยแรงมากและทำให้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกพา-แคลมป์มีขนาดใหญ่ หลังจากที่ได้นำเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกพา-แคลมป์ไปปรึกษาคุณพ่อสุทินและคุณแม่บุญล้วน ปลายเนตร ท่านทั้งสองจึงได้ช่วยหาโครงเหล็กขนาดเล็กกลางที่เข้าชุดกันและเปลี่ยนฐานรองต้นขาผู้ป่วยจากเดิมที่เป็นแผ่นพลาสติกให้เป็นแผ่นโลหะแบบโค้งแล้วให้ช่างโลหะประกอบให้ใหม่ นอกจากนี้ผู้วิจัยได้เปลี่ยนขนาด syringe ให้เป็นขนาด 10 cc. และเป็นหัวต่อชนิดหัวเกลียวล๊อคทำให้ไม่ต้องใช้การชนิดพิเศษในการเชื่อมต่อเข้ากับหัวต่อน้ำเกลือชนิด 3 ทาง ดังนั้นเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกพา-แคลมป์ทั้งชุดรุ่นที่ 4 และรุ่นที่ 5 จึงมีขนาดเล็กลง, มีความยุ่งยากในการประดิษฐ์และประกอบเครื่องมือลดลงมาก ในรุ่นที่ 5 มีการปรับความยาวของโครงเหล็กส่วนที่ใช้เป็นโครงสำหรับใช้เป็นรางให้เลื่อนตัวยึด syringe ให้มีระยะสั้นลงเพื่อความสะดวกในการใช้กับผู้ป่วยที่มีหน้าท้องขนาดใหญ่ สำหรับรุ่นที่ 5 นั้นเป็นรุ่นที่ใช้ในการทำวิจัย

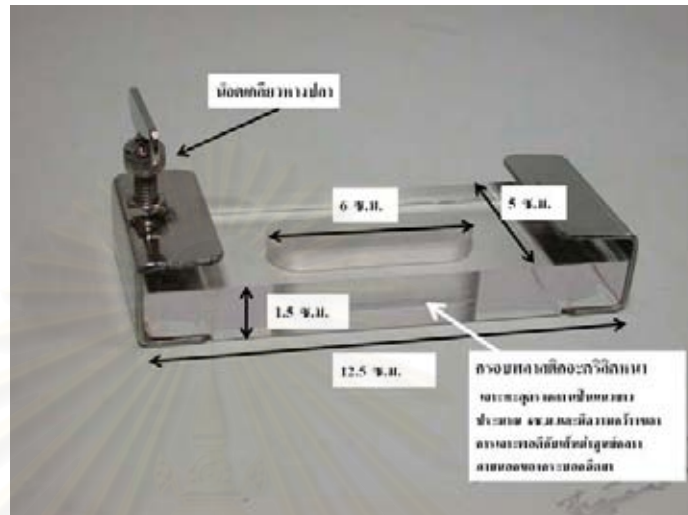
ส่วนประกอบของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกพา-แคลมป์

หลักการโดยการเพิ่มแรงดันน้ำในกระบอกสูบเพื่อส่งแรงดันไปที่กระบอกฉีดยาแล้วทำให้ฐานกระบอกฉีดยาไปกดด้วยห้ามเลือดที่บริเวณขาอีกต่อหนึ่ง

เครื่องมือนี้ประกอบด้วย 2 ส่วน

1. ส่วนเพิ่มแรงดันน้ำเพื่อใช้ห้ามเลือด (ภาพที่ 7) อันประกอบด้วย
 - 1.1 Balloon inflator (เป็นการนำกระบอกเพิ่มแรงดันที่ไม่ใช้แล้วจากการสวนหัวใจมาใช้ใหม่โดยบรรจุน้ำสะอาดภายในเพื่อใช้เป็นตัวกลางส่งผ่านแรงดัน)
 - 1.2 หัวต่อสายน้ำเกลือแบบ 3 ทาง
 - 1.3 กระบอกฉีดยา 10 ซีซี ชนิดหัวเกลียว
2. ส่วนโครงที่ยึดเข้ากับส่วนที่ 1 (ส่วนเพิ่มแรงดันน้ำเพื่อใช้ห้ามเลือด) ซึ่งทำด้วยเหล็กไม่เป็นสนิมและแผ่นพลาสติกอะคริลิค อันประกอบด้วย
 - 2.1 ส่วนยึดกระบอกฉีดยาเข้ากับโครงเหล็กยึดขา (ภาพที่ 16 และ 17) ซึ่งประกอบด้วย
 - 2.1.1 กรอบพลาสติกอะคริลิคหนา ซึ่งเจาะทะลุตรงกลางเป็นแนวยาวประมาณ 6 ซม. และมีความกว้างของการเจาะพอดีกับเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของกระบอกฉีดยา

2.1.2 แผ่นเหล็กตัดเป็นรูปตัว ยู (U) 2 อัน เจาะรูเพื่อยึดกับกรอบพลาสติกอะคริลิกโดยอันหนึ่งจะเจาะรูด้านบนเพื่อใส่น้ำตเกลือรูปหางปลาเพื่อยึดกับโครงเหล็กเพราะแผ่นเหล็กนี้เมื่อประกอบกับโครงเหล็กจะสามารถปรับเลื่อนไปตามตาม



ภาพที่ 16 ส่วนยึดกระบอกฉีดยาเข้ากับโครงเหล็กยึดขา

แนวขาของผู้ป่วยได้ ดังนั้นจึงใช้น้ำตเกลือรูปหางปลาเป็นตัวยึดเพื่อไม่ให้เคลื่อนที่ได้หลังจากปรับตำแหน่งเรียบร้อยแล้ว



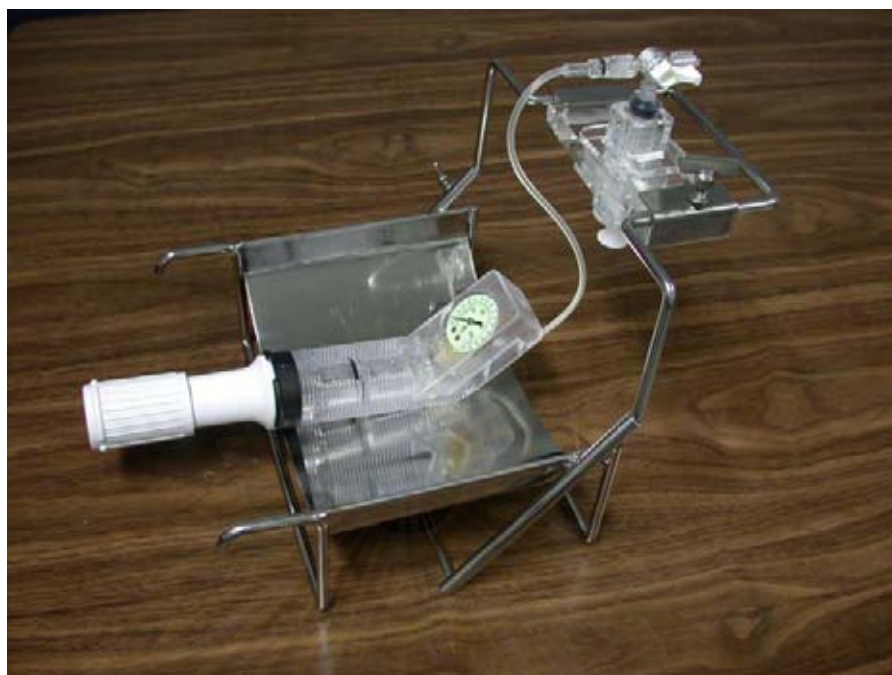
ภาพที่ 17 ส่วนยึดกระบอกฉีดยาเข้ากับโครงเหล็กยึดขา

- 2.1.3 ครอบกึ่งปิดครอบกึ่งปิดยึดทำจากพลาสติกอะคริลิก จำนวน 2 อัน ความกว้างภายในเท่ากับเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของครอบกึ่งปิดดังกล่าว ครอบกึ่งปิดครอบกึ่งปิดนี้เมื่อสวมครอบกึ่งปิดเข้าไปจะทำหน้าที่เสริมความมั่นคงของครอบกึ่งปิดขณะกดห้ามเลือด
- 2.2 ส่วนโครงเหล็กปรับระดับความสูง (ภาพที่ 18) ซึ่งจะทำหน้าที่
- 2.2.2 ยึดครอบพลาสติกในข้อ 2.1.1 กับฐานวางขาในข้อ 2.3
- 2.2.3 เพื่อปรับความสูงต่ำของครอบกึ่งปิดให้ชิดผิวหนังพอดี



ภาพที่ 18 ส่วนโครงเหล็กปรับระดับความสูงและฐานวางขา

- 2.3 ฐานวางขา (ภาพที่ 18) ซึ่งประกอบด้วย
- ก. แผ่นเหล็กตัดโค้งพอดีกับขาผู้ป่วยยึดกับเหล็กเส้นกลม เพื่อเสริมแผ่นเหล็กตัดให้มีความมั่นคงในการวางขา
- ข. ท่อเหล็กกลวงขนาดใหญ่กว่าท่อเหล็กที่เป็นส่วนโครงเหล็กปรับระดับความสูงในข้อ 2.2 เล็กน้อย ยึดกับส่วนข้อ ก. โดยจัดวางในแนวเฉียงทำมุมประมาณ 50 - 80 องศา กับแนวราบเพื่อนำก้านเหล็กตัดที่เป็นส่วนโครงเหล็กปรับระดับความสูงในข้อ 2.2 นำมาสอดใส่ลงไป ด้านหนึ่งของท่อเหล็กนี้จะเจาะรู 1 รู เพื่อใช้น็อตเกลียวทรงปลาเป็นตัวยึดท่อเหล็กไม่ให้เคลื่อนหลังจากที่ปรับระดับความสูงของครอบกึ่งปิดได้พอดีกับแผลแล้ว



ภาพที่ 19 เครื่องมือกวดห้ามเลือดจุกาแคลมปุ่นที่ 5

วิธีการใช้เครื่องมือกวดห้ามเลือดจุกาแคลมปุ่น

หลังจากได้จัดทำผู้ป่วยให้อยู่ในท่านอนหงายแล้ว

1. ทำความสะอาดผิวหนังรอบ ๆ บริเวณที่จะเอาปลอกสายสวน (femoral sheath) ออกด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
2. ฉีดยาชา (1% Lidocaine 5-10 ml.) ที่ผิวหนังรอบ ๆ บริเวณที่จะเอาตึงสายสวน (femoral sheath) ออก เพื่อไม่ให้ผู้ป่วยเกิดความเจ็บปวดขณะตึงสายสวนออกจากแผล
3. จัดวางเครื่องห้ามเลือดให้อยู่ในตำแหน่ง (ขณะที่สอดขาของส่วนโครงเหล็กทั้งสองขาลงในท่อเหล็กกลวงทั้งสองข้างควรระวังไม่ให้ผิวหนังของผู้ป่วยถูกตึงรั้งเข้าไปในท่อเหล็กกลวงโดยเฉพาะผิวหนังของถุงอัมพาตของผู้ป่วยชาย อุบัติเหตุนี้ป้องกันโดยใช้ผ้าคลุมปิดส่วนผิวหนังบริเวณดังกล่าวไว้) และจัดตำแหน่งกลางของถ้วยเหล็กที่จะกวดห้ามเลือดควรอยู่เหนือกว่าบริเวณที่ปลอกสายสวนแทงเข้าผิวหนังประมาณ 1 - 2 เซนติเมตร หรืออยู่ตรงกับตำแหน่งที่ปลอกสายสวนแทงเข้า femoral artery แล้ววางฐานกระบอกฉีดยาที่กวดห้ามเลือดลงในถ้วย (กรณี que ผู้ป่วยผอมมาก (น้ำหนักตัวน้อยกว่า 40 ก.ก.) อาจจะใช้ผ้าก๊อชพับหนาประมาณ 1 เซนติเมตร กว้างยาวประมาณ

4x4 เซนติเมตรแทนด้วยเหล็ก เพื่อป้องกันไม่ให้ด้วยเหล็กที่กดห้ามเลือดกด femoral nerve จนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเกิดความเจ็บปวด)

4. ดูดเลือดออกจากสายสวนประมาณ 3 มิลลิลิตร เพื่อเอาก้อนเลือดที่ค้างอยู่ภายในปลอกสายสวนออกมา

5. ดึงปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกทีละน้อยพร้อมกับการเพิ่มแรงดันในกระบอกฉีดยาจนได้แรงดันในกระบอกฉีดยาประมาณ 1.5–2.0 บรรยากาศ (ขณะเพิ่มแรงดันในกระบอกฉีดยา ควรค่อย ๆ ถอนปลอกสายสวนออกทีละน้อยสลับกับการเพิ่มแรงดันในกระบอกฉีดยาทีละน้อย จนกระทั่งปลอกสายสวนพ้นออกจากผิวหนัง)

6. รักษาแรงดันในกระบอกฉีดยาไว้ที่ประมาณ 1.5 – 2.0 บรรยากาศ นานประมาณ 3-5 นาที (ในผู้ป่วยบางรายอาจต้องใช้แรงดันในกระบอกฉีดยาถึง 2.5 บรรยากาศ) หลังจากนั้น จึงค่อย ๆ หมุนกระบอกปรับแรงดันเพื่อลดแรงดันในกระบอกสูบ ครั้งละ 2–3 รอบทุก ๆ 2–3 นาที จนกระทั่งด้วยกดห้ามเลือดนั้นกดห้ามเลือดต่ำลงไปกว่าผิวหนังปกติเหลือเพียง ~ 2–3 มิลลิเมตรหรือจนกระทั่งด้วยกดห้ามเลือดนั้นเหลือแรงกดลงบนแผลเพียงเล็กน้อย จึงถอดเครื่องมือออกและปิดแผลด้วย elastic bandage ที่ให้ปิดแผล และกดทับแผลด้วยหมอนทรายต่อตามปกติของการห้ามเลือดที่ขาหนีบ ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดโดยทั่วไปในผู้ป่วยปกติใช้เวลาประมาณ 20 นาทีระยะเวลาในการกดห้ามเลือด ในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงต่อการมีเลือดออกง่าย (bleeding risk) อาจต้องใช้เวลานานกว่าปกติ

ในขณะที่ทำการกดห้ามเลือดผู้ป่วยที่ได้รับกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุดฟ้า-แคลมป์ ควรได้รับการเฝ้าระวังเกี่ยวกับการมีเลือดออกซ้ำหรือการเลื่อนของด้วยกดห้ามเลือดออกจากตำแหน่งที่กดเป็นระยะตามความเหมาะสม

ข้อแนะนำในการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุดฟ้า-แคลมป์

การกดห้ามเลือดโดยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุดฟ้า-แคลมป์จะประสบความสำเร็จเพียงใดไม่ได้ขึ้นกับตัวเครื่องมือเพียงอย่างเดียว ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้เครื่องมือนี้ ควรคำนึงถึง

1. การประเมินความเสี่ยงในการเสียเลือด (bleeding risk) และความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบของผู้ป่วยเช่น ผู้ป่วยมีประวัติได้ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด (เช่น thrombolytic agent, glycoprotein IIb/IIIa receptor blocker, high dose of heparin)

ก่อนหน้าการทำการกดห้ามเลือดหรือไม่, ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงโดยเฉพาะความดันซิสโตลิก, ผู้ป่วยสูงอายุหรือมีน้ำหนักตัวมาก

2. ผู้ใช้เครื่องมือควรเข้าใจวิธีการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดดจฟ้า-แคลมป์และเทคนิคของการกดห้ามเลือด (เช่น ตำแหน่งที่วางด้วยกดห้ามเลือด ควรเป็นตำแหน่งที่ปลอกสายสวนเส้นเลือด(femoral sheath) แหวงเข้าเส้นเลือด ไม่ใช่ตำแหน่งที่แหวงเข้าผิวหนัง) ดังนั้นผู้ใช้เครื่องมือจึงควรมีประสบการณ์ในการกดห้ามเลือดด้วยมือและเคยใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดดจฟ้า-แคลมป์ในการกดห้ามเลือดผู้ป่วยอย่างน้อย 5-10 ราย

3. ควรให้ความเอาใจใส่และความระมัดระวังต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนในขณะที่ทำการกดห้ามเลือด โดยผู้ป่วยที่ได้รับกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดดจฟ้า-แคลมป์ควรได้รับการเฝ้าระวังเกี่ยวกับการมีเลือดออกซ้ำหรือการเลื่อนของด้วยกดห้ามเลือดออกจากตำแหน่งที่กดเป็นระยะ ๆ ตามความเหมาะสมในขณะที่ทำการกดห้ามเลือด

4. ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงต่อการมีเลือดออกง่าย (bleeding risk) อาจต้องใช้เวลาานกว่าปกติ

5. การให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการกดห้ามเลือดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติตัวทั้งขณะทำการห้ามเลือดและภายหลังการห้ามเลือดเสร็จเรียบร้อยแล้วจะช่วยลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนได้

6. เครื่องมือกดห้ามเลือดดจฟ้า-แคลมป์นี้เป็นอุปกรณ์กดห้ามเลือดที่ทำงานโดยอาศัยแรงดันน้ำ (hydraulic pressure) ยังไม่เคยได้รับการประดิษฐ์จากบุคคลใดมาก่อน ผู้ประดิษฐ์จึงได้ขอจดสิทธิบัตรต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว ผู้ประดิษฐ์ขอสงวนสิทธิในการไปใช้เพื่อการค้าหรือเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคล การนำเอาเครื่องมือกดห้ามเลือดดจฟ้า-แคลมป์ไปใช้หรือดัดแปลงจะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้ประดิษฐ์ก่อน(ยกเว้นการทำขึ้นเพื่อใช้ในโรงเรียนแพทย์ของราชการ)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันนี้การทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography, CAG) หรือการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ได้มีการพัฒนาไปมาก แต่การเปลี่ยนแปลงของเทคนิคการห้ามเลือดหลังการทำ Intervention ดังกล่าวกลับมีการพัฒนาไม่มาก^{12, 13}

ภายหลังการทำการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography, CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (tranfemoral catheterization) เรียบร้อยแล้ว ผู้ห้ามเลือดจะต้องทำการห้ามเลือดหลังจากที่เอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกจากเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบนั้น วิธีห้ามเลือดที่ใช้ทำได้ 2 แบบใหญ่ ๆ คือ

1. การกดห้ามเลือดด้วยมือโดยภายหลังการทำการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography, CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (tranfemoral catheterization) เรียบร้อยแล้ว ผู้ห้ามเลือดจะต้องทำการห้ามเลือดหลังจากที่เอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกจากเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบนั้น วิธีมาตรฐานที่ใช้คือการใช้นิ้วมือ 3 นิ้ว วางและกดนิ้วทั้งสามลงไปตามแนวของ femoral artery (ดังแสดงในภาพที่ 1 และ 2) ตรงตำแหน่งที่สายสวนแทงเข้าไปใน femoral artery¹ (access site) การกดจะต้องอาศัยแรงมากพอที่จะทำให้ซีฟจรที่เท่าหายไป หลังจากนั้นจึงผ่อนแรงเล็กน้อย พอให้มีซีฟจรบริเวณเท้ากลับมา การกดด้วยมือจะใช้เวลาประมาณ 10-20 นาที² (ดังตาราง) จึงค่อยผ่อนแรงกดลงทีละน้อยจนกระทั่งเลือดหยุดจึงเลิกการกดได้ แต่ในกรณีที่ผู้ป่วยต้องใส่ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ที่ขนาดใหญ่ขึ้น หรือได้รับ thrombolytic agent หรือ ใช้ glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist การกดนี้อาจต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นถึง 30-45 นาที หรือนานกว่า



ภาพที่ 2 Conventional manual compression

ตารางแนะนำเกี่ยวกับการห้ามเลือดภายหลังการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน(PCI)โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (จาก American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions, clinical expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards)²

Situation	Recommendation
Following hemostatic closure device	1-2 h recumbent in position of comfort, then ambulate × 30 min before discharge
Following removal of venous sheath	1 h with leg straight, then ambulate × 30 min before discharge
Following removal of femoral arterial sheath (ACT <175 s)	
Manual compression	10-20 min (until hemostasis achieved)
Clamp	15 min to 1 h to achieve hemostasis
Bedrest	Leg straight, slight head elevation × 2-6 h
Ambulation	30 min to 1 h before discharge

2. การห้ามเลือดโดยการใช้อุปกรณ์ช่วยห้ามเลือด ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ชนิดคือ

2.1. โดยใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด (mechanical hemostasis device) เช่น Compressar, Femo Stop , Clamp Ease (ดังแสดงในภาพที่ 3-5 ในบทที่ 1) การกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจะใช้เวลาในการกดตั้งแต่ 15 นาที ถึง 1 ชั่วโมง (ขึ้นกับชนิดของอุปกรณ์กดห้ามเลือดและปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด) จนกว่าเลือดจะหยุด²

2.2. โดยใช้ในการห้ามเลือดบริเวณจุดที่สายสวนแทงเข้าเส้นเลือด (puncture closure device)^{1,2} ซึ่งแบ่งเป็นการใช้อุปกรณ์เย็บเส้นเลือด หรือการใช้ liquid procoagulant mixture (เช่น absorbable bovine collagen) ฉีดเข้าใน soft tissueตรงบริเวณแนวโพรง(track)ที่แทงเส้นเลือดเพื่ออุดรูแผลหลังการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ(femoral sheath) ออกจากเส้นเลือด อุปกรณ์เหล่านี้มีจำหน่ายหลายชนิดเช่น Angioseal, Prostar suture device, Vasoseal device การห้ามเลือดด้วยอุปกรณ์เหล่านี้ได้ผลดี, ช่วยลดระยะเวลาในการห้ามเลือด, ทุนแรงของผู้ทำการห้ามเลือด, ผู้ป่วยสามารถลุกจากเตียงได้เร็ว¹⁴ (early ambulation), และช่วยลดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบภายหลังการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) อออก แต่การใช้วิธีการห้ามเลือดด้วยอุปกรณ์ชนิดนี้กับผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PCI) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery)ทุกรายนั้น มีข้อจำกัดเนื่องเสียค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างมาก(ราคาตั้งแต่แปดพันบาทขึ้นไป) นอกจากนั้นผู้ป่วยอาจมีอาการแพ้สารซึ่งเป็นส่วนประกอบของอุปกรณ์เหล่านี้เนื่องจากเป็นสิ่งแปลกปลอมในร่างกาย

ภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยที่สุดภายหลังการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PCI) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery) จะเกิดขึ้นบริเวณที่ทำการแทงเส้นเลือด (vascular access site)¹⁵ ดังนั้นเพื่อเป็นการลดภาวะแทรกซ้อนบริเวณดังกล่าวให้น้อยที่สุด นอกจากความระมัดระวังในการแทงหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery), การใช้ anticoagulant, thrombolytic agent, และ antiplatelet อย่างระมัดระวังแล้ว การทำการห้ามเลือดบริเวณที่ทำการแทงเส้นเลือดภายหลังหัตถการก็เป็นสิ่งที่สำคัญมาก ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดส่วนปลาย (Peripheral vascular complication) ที่พบบนภายหลังการทำ coronary intervention เนื่องจากการกดห้ามเลือดที่ไม่เหมาะสมทำให้ผู้ป่วยต้องพัก

รักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น ภาวะแทรกซ้อนที่พบบนภายหลังการกดห้ามเลือดด้วยมือได้แก่ arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, hematoma, femoral artery thrombosis ซึ่งภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้พบได้ 1.5% – 9%^{12,15-17} ในบางรายงานอาจมีภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้ได้ถึง 14%¹⁴ (hematoma เป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยที่สุด¹⁶ ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการทำ coronary intervention) นอกจากนี้ภาวะแทรกซ้อนภายหลังจากการแทงเส้นเลือดแดงใหญ่ (arterial puncture site complications) อาจทำให้เสียชีวิตหรือพิการหรือเสียชีวิตได้¹⁸ ซึ่งภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้ต้องใช้ศัลยกรรมช่วยในการแก้ไขประมาณ 1-2%^{2,13,19-25} นอกจากนี้การใช้ heparin ในขนาดที่สูงหรือการใช้สายสวนขนาดใหญ่ ในการทำ angioplasty ก็เป็นการเพิ่มอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว สำหรับการใส่เครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (mechanical hemostasis device) พบภาวะแทรกซ้อนได้ประมาณ 0-9.4%^{26,27} ส่วนการใช้เครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง (arterial puncture closing devices : APCD) พบภาวะแทรกซ้อนได้ประมาณ 0.3-11.7%²⁸⁻³⁵

สิ่งที่จะช่วยทำนายการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบภายหลังการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ได้แก่ ขนาดของปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath), การที่ผู้ป่วยมีโรคของหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral vascular disease) ภาวะอายุมาก, เพศหญิง, ภาวะอ้วน, ภาวะความดันซิสโตลิกที่สูง, การได้รับเฮปารินในขนาดที่สูงในระหว่างการทำหรือภายหลังการทำการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน, การได้รับยาละลายลิ่มเลือด (fibrinolytic therapy) และ การใส่ขดลวดในหลอดเลือดแดงโคโรนารี^{19,36,37}

มีหลายการศึกษายืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดโดยเปรียบเทียบกับกรกดห้ามเลือดด้วยมือ (Nordrehaug Jan E. และคณะ³ ได้ศึกษาการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด Femo Stop เทียบกับการกดห้ามเลือดด้วยมือในผู้ป่วย 150 รายพบว่ากรกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด Femo Stop พบภาวะแทรกซ้อนชนิด hematoma 7% ส่วนการกดห้ามเลือดด้วยมือพบภาวะแทรกซ้อนชนิด hematoma 11% (NS), John B. Pracyk และคณะ¹² ได้ทำการศึกษาภาวะแทรกซ้อนหลังการห้ามเลือดโดยใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดชื่อ Clamp Ease เทียบกับการใช้มือกดในผู้ป่วย 778 ราย โดยทั้งสองวิธีใช้เวลากดประมาณ 15 นาทีหรือมากกว่าจนกว่าเลือดจะหยุดหลังจากผู้ป่วยได้รับการทำ coronary intervention พบว่าเครื่องมือกดห้ามเลือดสามารถลด vascular pathology ได้ดีกว่าการใช้มือกดแบบเดิม (ได้แก่ femoral vascular complication, femoral artery thrombosis, echogenic hematoma, pseudoaneurysm,

arteriovenous fistula (AV-fistula)) (8% vs. 3%, 63% reduction, $p=0.04$), Bogart M.³ และ Semler HJ.⁴ ได้ศึกษาการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด Compressar เทียบกับการกดห้ามเลือดด้วยมือในผู้ป่วย 3,255 ราย พบว่าการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด Compressar พบภาวะแทรกซ้อนชนิด hematoma 2% ส่วนการกดห้ามเลือดด้วยมือพบภาวะแทรกซ้อนชนิด hematoma 6% ($p<0.001$) หลายผลการศึกษากลับมาแสดงให้เห็นความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดชนิดที่กล่าวถึงว่าเครื่องมือกดห้ามเลือดเหล่านี้จะช่วยลดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงของหลอดเลือดบริเวณขาหนีบ (serious vascular complication) ภายหลังจากเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออก

ประโยชน์ของเครื่องมือกดห้ามเลือดชนิด mechanical hemostasis device นอกจากจะใช้ในการกดห้ามเลือดแล้ว ยังสามารถใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบบางชนิด (เช่น pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula) แทนการผ่าตัดหรือการใช้มือกด เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวเป็นภาวะแทรกซ้อนที่ลำคองที่พบได้ภายหลังการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) (พบได้ 0.6 - 6%)^{38,39} และควรได้รับการแก้ไข การรักษาภาวะแทรกซ้อนนี้เดิมต้องใช้ในการผ่าตัดแก้ไข¹⁹ ต่อมาได้มีการนำเอาวิธีการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงในการบอกขนาดและตำแหน่งของ pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula (noninvasive repair of pseudoaneurysm under ultrasound guided) มาเป็นวิธีหลักในการรักษาภาวะดังกล่าว (treatment of choice) ซึ่งพบว่าให้ผลสำเร็จถึง 100%.^{38,39,41,42} อย่างไรก็ตามวิธีการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงดังกล่าวเป็นหัตถการที่ใช้เวลานานมาก สร้างความอ่อนล้าแก่ผู้ให้การรักษา และก่อให้เกิดความไม่สบายแก่ผู้ป่วยโดยเฉพาะในกรณีที่ผู้ป่วยอ้วนมากและมีการเลื่อนของตำแหน่งที่กดออกไปจากตำแหน่งที่เหมาะสมอาจทำให้เกิดความเจ็บปวดบริเวณที่ทำการกดได้ จึงได้มีผู้หาวิธีการอื่น ๆ มาใช้แทนการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงแบบเดิม โดยได้มีการศึกษาเกี่ยวกับการนำเอาอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด external mechanical compression ร่วมกับ การใช้ คลื่นเสียงความถี่สูงในการบอกขนาดและตำแหน่งของ pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว (noninvasive repair of pseudoaneurysm under ultrasound guided) เช่น

Fellmeth และคณะ⁶ ได้นำเอา modified C arm clamp มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบแทนการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงซึ่งพบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย 9 ใน 10 ราย โดยค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการกดเพื่อ

รักษาภาวะ pseudoaneurysm ประมาณ 59 นาที (ใช้ระยะเวลาตั้งแต่ 20-150 นาที) และมีอีก 2 การศึกษาที่นำเอา modified C arm clamp มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนเช่นกัน พบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย 8 ใน 10 ราย และ 10 ใน 10 รายตามลำดับ^{7,8}

Chatterjee และคณะ⁹ ได้นำเอาอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด external mechanical compression อีกชนิดคือ Femo Stop ซึ่งเป็นอุปกรณ์ชนิดใช้แรงดันลมในการกดมาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบ (pseudoaneurysm) ร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงซึ่งพบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย 13 ใน 14 ราย โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน (femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm rupture, and femoral vein thrombosis) โดยค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการกดเพื่อรักษาภาวะ pseudoaneurysm ประมาณ 33 นาที (ใช้ระยะเวลาตั้งแต่ 20-60 นาที) และมีอีก 2 การศึกษาที่นำเอา Femostop มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนเช่นกัน พบว่าผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวมากกว่า 85% (ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ pseudoaneurysm มีขนาดตั้งแต่ 2.8 – 4 ซม. และในผู้ป่วย บางรายมีความกว้างถึง 7 ซม.)^{10,11} จากการศึกษาดังกล่าวชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ของการนำเอาอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด external mechanical compression มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบแทนการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง

บทที่ 4

วิธีดำเนินการ

คำถามของการวิจัย

เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น “จูปา-แคลมป์” จะมีประสิทธิภาพในการห้ามเลือดที่ femoral artery ภายหลังจากการทำ การสวนเส้นเลือดหัวใจ (coronary angiography) หรือภายหลังจากการขยายเส้นเลือดหัวใจ (percutaneous coronary intervention) ได้ดีกว่าการกีดห้ามเลือดด้วยมือหรือไม่

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการห้ามเลือดของเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (จูปา-แคลมป์) ที่ femoral artery ภายหลังจากทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ (transfemoral coronary angiography) หรือภายหลังจากการขยายเส้นเลือดหัวใจ (transfemoral percutaneous coronary intervention) เปรียบเทียบกับการกีดห้ามเลือดด้วยมือ

สมมุติฐานของการวิจัย

เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น “จูปา-แคลมป์” มีประสิทธิภาพในการห้ามเลือดที่ femoral artery ภายหลังจากการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ได้ดีกว่าการกีดห้ามเลือดด้วยมือ

กรอบแนวคิดในการการวิจัย

ภาวะเลือดออกจากหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery) ภายหลังจากทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ อาจมีผลทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ที่พบได้ ได้แก่ rebleeding, hematoma, pseudoaneurysm หรือ AV-fistula สำหรับในกรณีของผู้ป่วยที่เข้ารับการสวนเส้น

เลือดหัวใจ มีปัจจัยที่มีผลต่อการแข็งตัวของเส้นเลือดนอกจากเกร็ดเลือด, coagulating factor และการหดตัวของหลอดเลือดแล้ว ยังต้องคำนึงถึง

1. แรงกดห้ามเลือดจากภายนอก
2. ระยะเวลาในการกดห้ามเลือด
3. ขนาดของสายสวนเส้นเลือดหัวใจ
4. Anticoagulant ที่ใช้ร่วมด้วย

ในการศึกษาครั้งนี้จึงได้พยายามเปรียบเทียบความสำเร็จของการห้ามเลือดและอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการห้ามเลือดด้วยอุปกรณ์ห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นมา (จุฬา-แคลมป์) โดยเปรียบเทียบกับกรห้ามเลือดด้วยมือภายหลังการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery)

คำสำคัญ

Mechanical clamp compression

Chula-Clamp

CAG

PTCA

คำจำกัดความของภาวะแทรกซ้อน

ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ได้แก่ hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula หรือ femoral artery thrombosis

1. Oozing : คือการมีเลือดไหลออกมาจากปากแผล
2. Ecchymosis : เป็นผลจากการที่เลือดไหลแทรกเข้าไปในชั้น subcutaneous tissue โดยไม่มี mass effect ทำให้เห็นสีของผิวหนังเป็นสีน้ำเงินม่วง
3. Hematoma: เป็น nonpulsatile mass ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่า 5 ซม.¹⁶
4. Bruit : คือการได้ยินเสียงจากการฟังบริเวณ femoral artery ซึ่งแสดงถึงการไหลของเลือดแบบ non-laminar flow

5. Pulsatile mass คือ การคลำได้ก้อนที่มีการเคลื่อนไหวไปตามจังหวะหัวใจบีบตัวและคลายตัว
6. Pseudoaneurysm หรือ AV-fistula : การฟังได้ bruit ที่เกิดใหม่หรือฟังได้ “to and fro murmur” ร่วมกับการมี hematoma หรือมี pulsatile mass ขึ้นมาใหม่
7. Femoral artery thrombosis คือการอุดตันของหลอดเลือดแดงที่ขาโดยก้อนเลือดในหลอดเลือดแดงที่ขา และมีผลทำให้เลือดไหลไปส่วนปลายลดลงหรือไม่ไหลเลย ทำให้ความรู้สึกจากการคลำชีพจรของปลายเท้าลดลงหรือคลำไม่ได้ และอุณหภูมิปลายเท้าข้างนั้นจะลดลงต่ำกว่าข้างที่ปกติ

ในกรณีที่มีการตรวจร่างกายพบว่ามีความผิดปกติข้อที่ 3-7 จะต้องมีการประเมินด้วยการใช้ Duplex ultrasound เพื่อยืนยันการตรวจพบ hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula หรือ femoral artery thrombosis ต่อไป

- Hematoma เป็นก้อนที่อยู่เฉพาะที่ (localized mass) ซึ่งก้อนนี้จะให้คลื่นสะท้อนที่มีคุณสมบัติของเหลวและอยู่นอกเส้นเลือดแต่อยู่ใน soft tissue
- Pseudoaneurysm จาก Doppler จะเห็น flow jet พุ่งต่อกันระหว่างโพรง (cavity) กับเส้นเลือดที่อยู่ติดกัน
- Arteriovenous fistula คือ การมีทางเชื่อมต่อกันระหว่างเส้นเลือดดำกับเส้นเลือดแดง (ซึ่งเป็นสิ่งผิดปกติ)
- Femoral artery thrombosis คือการอุดตันของหลอดเลือดที่ขาโดยมี soft tissue mass ซึ่งเป็นก้อนเลือดในหลอดเลือดแดงที่ขา และมีผลทำให้เลือดไหลไปส่วนปลายลดลงหรือไม่ไหลเลย

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

Prospectively quasi randomized controlled clinical trial

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

ประชากรเป้าหมาย คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery)

ประชากรตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การศึกษา

- ผู้ป่วยมีอายุระหว่าง 20 – 90 ปีที่เข้ารับการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (Coronary Angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (Percutaneous Coronary Intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- ผู้ป่วยต้องยินยอมลงลายมือชื่อที่จะเข้าร่วมการศึกษา

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

- ผู้ป่วยที่ใช้ Intra-aortic Balloon Pump ในช่วงการทำ intervention
- ผู้ป่วยที่มี groin lesion ก่อนที่จะทำการเอาสายสวนออก
- ผู้ป่วยที่มีสัญญาณชีพไม่คงที่ก่อนเอาสายสวนออก
- ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงกว่า 230/110 mmHg.
- ผู้ป่วยที่มีภาวะ bleeding disorder
- ผู้ป่วยที่มีภาวะ CRF , liver disease
- ผู้ป่วยที่ได้รับ thrombolytic agent ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา
- ผู้ป่วยที่ได้รับ glycoprotein IIb/IIIa receptor blocker
- ผู้ป่วยที่ขยับตัวจนทำให้อุปกรณ์ห้ามเลือดเลื่อนหลุดจากตำแหน่งที่ห้ามเลือด

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

กำหนดสมมติฐาน

“เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น “จูป้า-แคลมป์” สามารถลดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาภายหลังการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) ได้ดีกว่าการกีดห้ามเลือดด้วยมือ”

กำหนดระดับความเชื่อมั่นในการสรุปข้อมูลเท่ากับร้อยละ 95 และ power of test เท่ากับร้อยละ 80

จากการศึกษาที่มีมาก่อนค่าอุบัติการณ์ของผลแทรกซ้อนจากการกีดห้ามเลือดด้วยมือเท่ากับ 9% (P_c) และจากการทำ pilot project ของเครื่องมือนี้ในผู้ป่วยกว่า 50 ราย ไม่พบว่ามีภาวะแทรกซ้อน 0% (P_t)

ในสูตร

$$n/\text{group} = \frac{(Z_\alpha(2P_m)^{1/2} + Z_\beta(P_t Q_t + P_c Q_c)^{1/2})^2}{(P_t - P_c)^2}$$

แทนค่า

$$\alpha = 0.05 \quad \beta = 0.20$$

$$Z_\alpha = 1.645 \quad Z_\beta = 0.84$$

$$P_t = 0 \quad P_c = 0.09$$

$$Q_t = 1 \quad Q_c = 0.91$$

$$P_m = (0+0.09) \div 2$$

แทนค่า = 68.36 คน, นั่นคือต้องใช้ผู้ป่วยกลุ่มละ 69 ราย รวมเป็น 138 ราย

การสุ่มตัวอย่าง

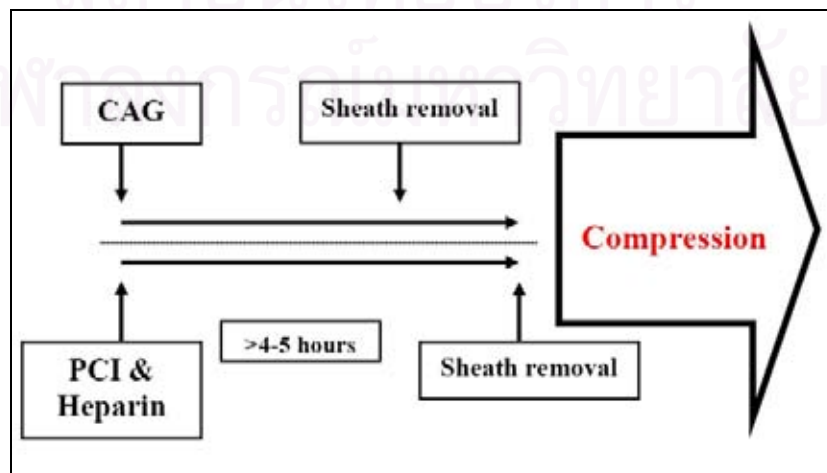
โดยการสุ่มการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยด้วยวิธีการ quasi randomization โดยการกำหนดเลขท้ายของ hospital number ของผู้ป่วย, หากเลขท้ายด้วยเลขคี่จะได้รับการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือห้ามเลือด แต่หากเลขท้ายของ hospital number ของผู้ป่วยลงท้ายด้วยเลขคู่จะได้รับการกดห้ามเลือดด้วยมือ

วิธีการ

ผู้ป่วยที่เข้ารับการศึกษาคือทุกคนจะได้รับการทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ (coronary angiography) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (percutaneous coronary intervention) โดยทาง femoral artery ด้วย standard PCI technique หลังจากการทำความเข้าใจรายละเอียดการศึกษาแก่ผู้ป่วยแล้ว ผู้ป่วยทุกรายจะเซ็นใบยินยอม (consent form) ก่อนทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ (coronary angiography) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (percutaneous coronary intervention) หรือก่อนการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออก

วิธีการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออก

ผู้เอา sheath ออกจะมี 10 คนซึ่งเป็นแพทย์ประจำบ้านต่อยอดสาขาโรคหัวใจและหลอดเลือดทั้งสองชั้นนี้จะเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกโดยเทคนิคเดียวกันตาม protocol

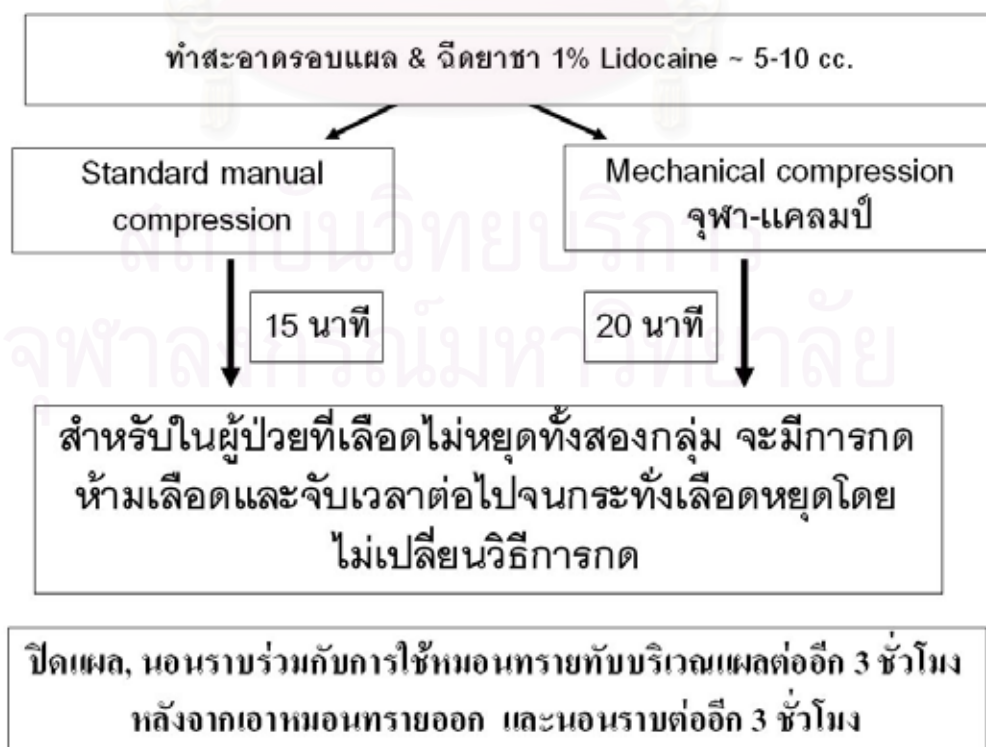


แผนภาพที่ 1

ผู้ป่วยที่เข้ารับการทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ (transfemoral coronary angiography) เพียงอย่างเดียว เมื่อเสร็จสิ้นการสวนเส้นเลือดหัวใจเรียบร้อยแล้วผู้ป่วยจะได้รับการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกจากเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบและได้รับการห้ามเลือดทันที (ดังแผนภาพที่ 1)

ส่วนผู้ป่วยที่เข้ารับการทำการขยายเส้นเลือดหัวใจ (transfemoral percutaneous coronary intervention) จะได้เฮปารินร่วมด้วยเสมอ ดังนั้นจึงหยุดการให้ heparin ก่อนการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง

ก่อนการเอาก่อนการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกจะทำสะอาดรอบแผลที่จะทำการห้ามเลือด จากนั้นจึงฉีดยาชา 1% Lidocaine ~ 5-10 cc. ฉีดใต้ผิวหนัง (subcutaneous injection) บริเวณ femoral sheath ที่จะเอาออก (ดังแผนภาพที่ 2) จากนั้นจึงดูดเอาเลือดออกจากปลอกสายสวนปริมาณ 3-5 มิลลิลิตรเพื่อเอาก้อนเลือดที่ค้างอยู่ภายในปลอกสายสวนออกมา แล้วจึงดึงปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกพร้อมกับทำการกดห้ามเลือดตามวิธีที่สุ่มได้



แผนภาพที่ 2

แสดงFlow chart ของการห้ามเลือดทั้งสองวิธี

ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นจะใช้ถ้วยโลหะที่ใช้ห้ามเลือดวางลงบนผิวหนังเหนือแผลที่ขีดแห้ง (โดยเปิดให้เห็นแผล) แล้วจึงเพิ่มแรงดันจากกระบอกอัดความดัน(balloon inflator) ประมาณ 1 บรรยากาศ แล้วจึงทำการดึงสายสวนออกมาที่ละน้อยจนพันผิวหนังพร้อมกับการเพิ่มแรงดันของกระบอกอัดความดัน (balloon inflator) ต่อไปจนได้ประมาณ 1.5 – 2.5 บรรยากาศหรือจนเลือดหยุดไหลออกมาจากแผลและจับชีพจรปลายเท้าไม่ได้ รักษาแรงกดให้คงที่นาน 5 นาที แล้วจึงค่อย ๆ ลดแรงดันลงทุก ๆ 2-3 นาที โดยหมุนกระบอกเพื่อลดแรงดันลงครั้งละ 2-3 รอบ จนกระทั่งครบ 20 นาที แล้วจึงเอาถ้วยโลหะที่กดแผลออก (ช่วงลดแรงดันใน balloon inflator ลงหากมีเลือดไหลออกมาอีกจะเพิ่มแรงดันในกระบอก balloon inflator จนเลือดหยุดไหลและจึงค่อย ๆ ลดแรงดันตามวิธีเดิม)

ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้การกดด้วยมือจะใช้แรงกดจากนิ้วมือด้วย Standard manual compression technique จนกระทั่งครบ 15 นาที ของการกดด้วยมือ หากยังมีเลือดไหลออกมาอีก จะทำการกดห้ามเลือดต่อไปโดยวิธีเดิมจนเลือดหยุดไหล

หลังจากทำการห้ามเลือดเรียบร้อยแล้วทั้งสองกลุ่ม จะถูกปิดแผลด้วยผ้ากอซและ Elastic Bandage ที่ให้ปิดแผล และกดทับแผลด้วยหมอนทรายต่อตามปกติของการห้ามเลือดที่ขาหนีบ (ดังแผนภาพที่ 2)

สาเหตุที่ใช้เวลาในการกดห้ามเลือดต่างกัน 2 กลุ่ม

เนื่องจาก

- ก. วิธีการกดห้ามเลือดเป็นคนละเทคนิค
- ข. จากการทำการศึกษานำร่องพบว่าระยะเวลาในการกดห้ามเลือดที่เหมาะสมคือใช้เวลาอย่างน้อยประมาณ 20 นาที
- ค. สิ่งที่ต้องการศึกษาคือภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดบริเวณขา (femoral artery) ภายหลังจากฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery)

ภายหลังการห้ามเลือดผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะนอนราบร่วมกับการใช้หมอนทรายทับ บริเวณแผลต่ออีก 3 ชั่วโมง, หลังจากนั้นจึงเอาหมอนทรายออกและนอนราบต่ออีก 3 ชั่วโมง จึงเปลี่ยนท่าหรือลุกจากเตียงได้

ผู้ป่วยที่เลือดยังออกไม่หยุดภายหลังระยะเวลาที่กำหนดของทั้งสองกลุ่ม จะมีการกดห้ามเลือดและจับเวลาต่อไปจนกระทั่งเลือดหยุดโดยไม่เปลี่ยนวิธีการกด

การสังเกตและการวัด

ตัวแปรในการวิจัยนี้คือ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการกดห้ามเลือดด้วยมือหรือ ได้รับการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือห้ามเลือด
2. จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดบริเวณขา (femoral artery) ภายหลังการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery)

การรวบรวมข้อมูล

ผู้ทำการศึกษาจะทำการรวบรวมข้อมูลที่วัดได้ทั้งหมด ลงในแบบฟอร์มจัดทำขึ้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS version 11.0

สำหรับข้อมูลชนิด Categorical data การกระจายของข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยจะแสดงในรูปความถี่และร้อยละ ส่วนข้อมูลชนิด continuous data จะแสดงในรูปค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)

ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของข้อมูลแต่ละกลุ่มจะใช้ Independent sample T-test หรือ Mann Whitney U test

ข้อมูลที่เป็นตัวแปรชนิด Categorical variables จะได้รับการวิเคราะห์โดยใช้ Chi-Square Tests หรือ Fisher's Exact Test ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจะมีได้โดยค่า P ต้อง < 0.05

ปัญหาทางจริยธรรม

เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นนี้ได้รับการพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพหลายครั้งเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการห้ามเลือดให้มากขึ้น, ลดความยุ่งยากของผู้ใช้และความอึดอัดไม่สบายของผู้ป่วยในช่วงที่ทำการห้ามเลือด

ในระหว่างที่ทำการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น ผู้ป่วยจะอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ที่เป็นผู้ดูแลการห้ามเลือดและคอยสังเกตภาวะแทรกซ้อนตลอดเวลาจนกระทั่งสามารถห้ามเลือดได้สำเร็จ

ผู้ป่วยที่เกิดอาการหรืออาการแสดงที่เกิดจากเครื่องมือกีดห้ามเลือดในระหว่างที่ทำการห้ามเลือด จะถูกหยุดการใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดทันที และได้รับการตรวจและการรักษาอย่างใกล้ชิดจนกระทั่งอาการ หรืออาการแสดงดังกล่าวกลับสู่ภาวะปกติ

จากการทำการศึกษานำร่อง (pilot study) โดยผู้วิจัยซึ่งได้นำเอาเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (จูป้า-แคลมป์) ไปใช้ในการห้ามเลือดที่ femoral artery ภายหลังจากการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (coronary angiography) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (percutaneous coronary intervention) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในผู้ป่วยกว่า 50 ราย ยังไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง

การศึกษานี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ข้อมูลที่ได้จะไม่ถูกเปิดเผยแก่ผู้อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน

การดำเนินงาน	2545			2546												2547		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1. การศึกษาเตรียมงาน	*	*	*	*	*	*												
2. เก็บข้อมูล					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
3. รวบรวมข้อมูล					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
4. วิเคราะห์ข้อมูล												*	*	*				
5. สรุปและเขียนรายงาน															*	*	*	*

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

ผลการวิจัย

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละกลุ่ม

ตัวแปร (หน่วย)	การกวดห้ามเลือดด้วยมือ	จุกา-แคลมป์	P-value
อายุ (ปี)	64.59(SD=11.32)	65.33(SD=9.85)	0.68
เพศชาย (คน)	43(61.4%)	49(70.0%)	2.87
เพศหญิง (คน)	27(38.6%)	21(30%)	2.87
น้ำหนัก (ก.ก.)	62.28(SD=12.61)	62.65(SD=12.06)	0.81
ส่วนสูง (ซ.ม.)	159.24(SD=7.42)	159.79(SD=7.74)	0.67
ดัชนีมวลกาย(BMI) (ก.ก./ม. ²)	24.55(SD=4.51)	24.46(SD=3.81)	0.89

พบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐาน (ตารางที่1) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีอายุเฉลี่ยใกล้เคียงกัน (64.59 ปีในผู้ป่วยกลุ่มที่ทำการกวดห้ามเลือดด้วยมือ และ65.33 ปีในผู้ป่วยกลุ่มที่ทำการกวดห้ามเลือดด้วยจุกา-แคลมป์) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่เป็นเพศชาย และผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมี น้ำหนัก, ส่วนสูง, และดัชนีมวลกายใกล้เคียงกัน

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลโรคประจำตัวและประวัติการรักษาของผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม

ตัวแปร (หน่วย)	การกวดห้ามเลือดด้วยมือ	จุกา-แคลมป์	P-value
เคยสูบบุหรี่ (คน)	35(50%)	29(41.4%)	0.40
มีโรคความดันโลหิตสูง (คน)	47(67.1%)	55(78.6%)	0.18
มีโรคเบาหวาน (คน)	24(34.3%)	28(40%)	0.60
มีโรคไขมันในเลือดสูง (คน)	47(67.1%)	52(74.3%)	0.46
เคยมีประวัติ claudication (คน)	0	0	
เคยมีประวัติ vascular surgery (คน)	0	0	

จากตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของข้อมูลโรคประจำตัว และประวัติการรักษา (ประวัติเคยสูบบุหรี่, โรคความดันโลหิตสูง, โรคเบาหวาน, และโรคไขมันในเลือดสูง) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีผู้ใดที่เคยมีประวัติ claudication หรือเคยมีประวัติ vascular surgery เลย

จากตารางที่ 3 แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของข้อมูลของตัวแปรอื่นๆที่มีผลต่อภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบจากการกดห้ามเลือดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่มีค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยก่อนการถอดปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออกสูงปกติเล็กน้อย (ประมาณ 145 - 146.86 มิลลิเมตรปรอท) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ขนาด 6 Fr. (คิดเป็นร้อยละ 97.1 ในกลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยมือ และร้อยละ 92.9 ในกลุ่มใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุก้า-แคลมป์) ระยะเวลาในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในทั้งสองกลุ่มพบว่าในกลุ่มควบคุมจะใช้เวลายาวกว่ากลุ่มห้ามเลือดด้วยมือเล็กน้อย (37.64 นาทีและ 40.23 นาทีตามลำดับ) ปริมาณเฮปารินที่ใช้ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมจะใช้ปริมาณต่อน้ำหนักตัวน้อยกว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด (91.42 IU/ก.ก. และ 97.5 IU/ก.ก.) ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับเฮปารินครั้งสุดท้ายจนกระทั่งทำการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) จนกระทั่งผู้ป่วยได้รับการเอาปลอกสายสวนที่ขาหนีบออกพบว่าในกลุ่มควบคุมมีระยะเวลาดังกล่าวสั้นกว่ากลุ่มวิจัย (299 นาที และ 323 นาที) จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix®) ในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในครั้งนี้ในกลุ่มควบคุมจะมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาน้อยกว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด (39 คนและ 42 คน)

จากตารางที่ 4 แสดงให้เห็นว่าระยะเวลาในการกดห้ามเลือดในกลุ่มที่กดห้ามเลือดด้วยมือซึ่งเดิมได้กำหนดระยะเวลาไว้ 15 นาที นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยของเวลาในการกดห้ามเลือดจะนานกว่าปกติเล็กน้อยเนื่องจากในผู้ป่วยบางรายไม่สามารถกดห้ามเลือดให้หยุดภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้โดยค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการกดห้ามเลือดในกลุ่มควบคุมนาน 15.1 นาที ส่วนกลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือเดิมได้กำหนดระยะเวลาไว้ 20 นาที จากผลการวิจัยในกลุ่มนี้ต้องใช้ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดโดยเฉลี่ย 20.14 นาที

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลของตัวแปรอื่นๆที่มีผลต่อภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบจากการกดห้ามเลือดในแต่ละกลุ่ม

ตัวแปร (หน่วย)	การกดห้ามเลือดด้วยมือ	จุกฟ้า-แคลมป์	P-value
ความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยก่อนการถอดปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออก (มิลลิเมตรปรอท)	145.01(SD=27.07)	146.86(SD=26.48)	0.65
ความดันโลหิตไดแอสโตลิกเฉลี่ยก่อนการถอดปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออก (มิลลิเมตรปรอท)	79.29(SD=11.30)	80.31(SD=12.90)	0.76
จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) ในครั้งนี้ (คน)	29(41.4%)	24(34.3%)	0.39
ขนาดปลอกสายสวนเส้นเลือด (Fr.)			0.42
5 Fr.	0	1(1.4%)	
6 Fr.	68(97.1%)	65(92.9%)	
7 Fr.	2(2.9%)	4(5.7%)	
ระยะเวลาเฉลี่ยในการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (นาที)	37.64(SD=27.08)	40.23(SD=25.60)	0.43
ปริมาณเฮปารินที่ใช้ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วยโดยเฉลี่ย (IU/ก.ก.)	91.42(SD=16.13)	97.5(SD=21.58)	0.25
ระยะเวลาโดยเฉลี่ยตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับเฮปารินครั้งสุดท้ายจนกระทั่งผู้ป่วยได้รับการเอาปลอกสายสวนที่ขาหนีบออก (นาที)	298.82(SD=36.6)	322.92(SD=45.8)	0.07
จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับClopidogrel (คน)	39(55.7%)	42(60%)	0.73

ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลระยะเวลาในการกดห้ามเลือดโดยเฉลี่ยของแต่ละกลุ่ม

ตัวแปร (หน่วย)	การกดห้ามเลือดด้วยมือ	จุกผ้า-แคลมป์	P-value
ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดเฉลี่ย (นาที)	15.21(SD=1.02)	20.14((SD=1.20)	0

ตารางที่ 5 แสดงภาวะแทรกซ้อนที่พบภายหลังการกดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี

ตัวแปร (หน่วย)	การกดห้ามเลือดด้วยมือ	จุกผ้า-แคลมป์	P-value
Pseudoaneurysm (คน)	0	0	
Arteriovenous fistula (คน)	0	0	
Diminution of distal pedal pulse (คน)	0	0	
Rebleeding (คน)	0	0	
Vagovagal Reflex (คน)	0	0	
Hematoma (คน)	0	0	
Swelling (คน)	2(2.9%)	1(1.4%)	0.56
Echymosis (คน)	6(8.6%)	6(8.6%)	1

จากตารางที่ 5 แสดงให้เห็นว่า ไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงของหลอดเลือดบริเวณขาหนีบ ภายหลังการกดห้ามเลือดของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มเลย (pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, thrombosis of femoral artery, rebleeding และ hematoma) นอกจากนี้ทั้งสองกลุ่มไม่มีผู้ใดที่เกิด vagovagal reflex เลยสำหรับ minor complication พบว่ามีเพียงรอยช้ำห้อเลือด (echymosis) และ อาการบวม (swelling) เกิดขึ้น โดยในกลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดทั้งสองกลุ่มมีการเกิดรอยช้ำห้อเลือด (echymosis) ภายหลังการกดห้ามเลือดคิดเป็นร้อยละ 8.6 เท่ากัน ในกลุ่มควบคุมพบว่ามี minor complication ชนิดอาการบวม (swelling) เกิดขึ้นภายหลังการกดห้ามเลือดจำนวน 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.9 ซึ่งมากกว่ากลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือเล็กน้อย (1 ราย, ร้อยละ 1.4) และเมื่อผู้ป่วยมารับการตรวจเพื่อติดตามผลการรักษาตามนัดที่ 2 สัปดาห์ พบว่าภาวะแทรกซ้อนทั้ง

2 ชนิดได้หายไปหมด สำหรับการแจกแจงความถี่ของขนาดรอยช้ำห้อเลือด (echymosis) และอาการบวม (swelling) ได้แสดงในตารางที่ 6 และ 7

ตารางที่ 6 แสดงการแจกแจงความถี่ภาวะแทรกซ้อนชนิดรอยช้ำ(Ecchymosis) ตามขนาดพื้นที่ภายหลังการกดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี

พื้นที่ของรอยช้ำ (Ecchymosis) (ตารางเซนติเมตร)	วิธีการห้ามเลือด	
	การห้ามเลือดด้วยมือ	การห้ามเลือดด้วยจุฬา-แคลมป์
0	64(91.4%)	64(91.4%)
1	2(2.9%)	1(1.4%)
4	4(5.7%)	4(5.7%)
6.25	0	1(1.4%)
รวม	70(100%)	70(100%)

ตารางที่ 7 แสดงการแจกแจงความถี่ภาวะแทรกซ้อนชนิดอาการบวม(Swelling) ตามขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายหลังการกดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี

เส้นผ่าศูนย์กลางของรอย บวม (Swelling) (เซนติเมตร)	วิธีการห้ามเลือด	
	การห้ามเลือดด้วยมือ	การห้ามเลือดด้วยมือ
0	68(97.1%)	69(98.6%)
2	2(2.9%)	0
4	0	1(1.4%)
รวม	70(100%)	70(100%)

ตารางที่ 8 แสดงการให้คะแนนความรู้สึกเจ็บจากการถูกกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์

ตัวแปร		จุกา-แคลมป์	รวม
คะแนนความรู้สึกเจ็บจากการถูกกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์	มาก	0	70(100%)
	ปานกลาง	0	
	เล็กน้อย	5(7.1%)	
	ไม่เจ็บ	65(92.9%)	

ตารางที่ 8 เป็นผลการเก็บข้อมูลความรู้สึกเจ็บจากการถูกกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์ โดยผู้ป่วยจะถูกประเมินความรู้สึกเจ็บจากการกดห้ามเลือดทันทีหลังจากการกดห้ามเลือดได้ทำสำเร็จเรียบร้อยและทำการปิดแผลแล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการสอบถามและให้คะแนนความรู้สึกเจ็บ (แคะรู้สึกตึง ๆ, ไม่เจ็บจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 0, เจ็บเล็กน้อยจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1, เจ็บปานกลางจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 2, เจ็บมากจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 3) พบว่าส่วนใหญ่จะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 0 คะแนน (คือไม่เจ็บเลย, 92.9%) ส่วนที่เหลืออีก 7.1% ให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1 คะแนน (คือเจ็บเพียงเล็กน้อย) ไม่มีผู้ป่วยคนใดที่ให้คะแนนความรู้สึกเจ็บมากกว่า 1 เลย

บทที่ 6

อภิปรายผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาติดเชื้อหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) จำนวน 140 ราย จะถูกสุ่มเลือกชนิดของวิธีการกีดห้ามเลือดเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ทำการกีดห้ามเลือดด้วยมือหรือกลุ่มที่ทำการกีดห้ามเลือดด้วยเครื่องกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์ กลุ่มละ 70 ราย

พบว่าประชากรทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐาน (ตารางที่1) หรือข้อมูลโรคประจำตัวของผู้ป่วย (ตารางที่2) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ขนาด 6 Fr. คิดเป็นร้อยละ 97.1 ในกลุ่มที่ทำการกีดห้ามเลือดด้วยมือ และร้อยละ 92.9 ในกลุ่มใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์, ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมใช้ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ขนาด 7 Fr. คิดเป็นร้อยละ 2.9 ส่วนกลุ่มใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์ใช้ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ขนาด 7 Fr. คิดเป็นร้อยละ 5.7 อย่างไรก็ตามทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของขนาดสายสวนที่ใช้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.42$)

ระยะเวลาในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในทั้งสองกลุ่มพบว่าในกลุ่มควบคุมจะใช้เวลาดำเนินการสั้นกว่ากลุ่มห้ามเลือดด้วยมือเล็กน้อย (37.64 นาที และ 40.23 นาที ตามลำดับ) แต่อย่างไรก็ตามความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.43$)

ค่าความดันโลหิตก่อนการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกจากกลุ่มควบคุมจะมีค่าต่ำกว่ากลุ่มใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดเล็กน้อย (145/79 มิลลิเมตรปรอท และ 147/80 มิลลิเมตรปรอท) แต่อย่างไรก็ตามความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P>0.05$)

ปริมาณเฮปารินที่ใช้น้ำหนักตัวผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมจะใช้ปริมาณต่อน้ำหนักตัวน้อยกว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือด (91.42 IU/ก.ก. และ 97.5 IU/ก.ก.) แต่อย่างไรก็ตามความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.25$)

ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับเฮปารินครั้งสุดท้ายขณะทำการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) จนกระทั่งผู้ป่วยได้รับการเอาปลอกสายสวนที่ขาหนีบออกพบว่าในกลุ่มควบคุมมีระยะเวลาดังกล่าวสั้นกว่ากลุ่มวิจัย (299 นาที

และ 323 นาที) แต่อย่างไรก็ดีทั้งสองกลุ่มก็มีระยะเวลาในการเอาปลอกสายสวนออกหลังจากการได้เฮปารินครั้งสุดท้ายเกิน 4 ชั่วโมง และทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของค่าดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.07$)

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix[®]) ในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในครั้งนี้ในกลุ่มควบคุมจะมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาน้อยกว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด (39 คน และ 42 คน) ซึ่งไม่มีความแตกต่างของค่าดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.73$)

สำหรับระยะเวลาในการกดห้ามเลือดในกลุ่มที่กดห้ามเลือดด้วยมือซึ่งเดิมได้กำหนดระยะเวลาไว้ 15 นาที นั้นพบว่าค่าเฉลี่ยของเวลาในการกดห้ามเลือดจะนานกว่าปกติเล็กน้อยเนื่องจากในผู้ป่วยบางรายไม่สามารถกดห้ามเลือดให้หยุดภายใต้ในระยะเวลาที่กำหนดไว้โดยค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการกดห้ามเลือดในกลุ่มควบคุมนาน 15.1 นาที ส่วนกลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือเดิมได้กำหนดระยะเวลาไว้ 20 นาที จากผลการวิจัยในกลุ่มนี้ต้องใช้ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดโดยเฉลี่ย 20.14 นาที ($P=0$)

ผลการศึกษาพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงของหลอดเลือดบริเวณขาหนีบเลย (pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, thrombosis of femoral artery, rebleeding และ hematoma) นอกจากนี้ทั้งสองกลุ่มไม่มีผู้ป่วยเกิด vagovagal reflex เลย

สำหรับ minor complication พบว่ามีเพียงรอยช้ำห้อเลือด (echymosis) และอาการบวม (swelling) เกิดขึ้น โดยในกลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดทั้งสองกลุ่มมีการเกิดรอยช้ำห้อเลือด (echymosis) ภายหลังการกดห้ามเลือดคิดเป็นร้อยละ 8.6 เท่ากัน สำหรับการแจกแจงความถี่ของขนาดรอยช้ำห้อเลือด (echymosis) ได้แสดงในตารางที่ 6

ในกลุ่มควบคุมพบว่ามี minor complication ชนิดอาการบวม (swelling) เกิดขึ้นภายหลังการกดห้ามเลือดจำนวน 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.9 ซึ่งมากกว่ากลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือเล็กน้อย (1 ราย, ร้อยละ 1.4) ซึ่งไม่มีความแตกต่างของค่าดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.56$) และเมื่อผู้ป่วยมารับการตรวจเพื่อติดตามผลการรักษาตามนัดที่ 2 สัปดาห์ พบว่าภาวะแทรกซ้อนชนิด minor complication ทั้ง 2 ชนิดได้หายไปหมด สำหรับการแจกแจงความถี่ของขนาดอาการบวม (swelling) ได้แสดงในตารางที่ 7

การประเมินความรู้สึกเจ็บจากการถูกกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์

เป็นการศึกษาเฉพาะในกลุ่มของผู้ป่วยที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์เท่านั้น ดังแสดงในตารางที่ 8 ผู้ป่วยจะถูกประเมินความรู้สึกเจ็บจากการกดห้ามเลือดทันทีหลังจากการกดห้ามเลือดได้ทำสำเร็จเรียบร้อยและทำการปิดแผลแล้ว พบว่าส่วนใหญ่จะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 0 คะแนน (คือไม่เจ็บเลย, 92.9%) ส่วนที่เหลืออีก 7.1% ให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1 คะแนน (คือเจ็บเพียงเล็กน้อย) ไม่มีผู้ป่วยคนใดที่ให้คะแนนความรู้สึกเจ็บมากกว่า 1 เลย อย่างไรก็ตาม ความรู้สึกเจ็บจากการกดห้ามเลือดเป็นตัวแปรที่ขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น ปริมาณยาชาที่ใช้, เทคนิคในการฉีดยาชา, Threshold ของความรู้สึกเจ็บของผู้ป่วยแต่ละคน, แรงที่กดลงไปบนขาของผู้ป่วย, ขนาดของขาของผู้ป่วย (ความอ้วนผอมต่างกัน) ดังนั้นข้อมูลส่วนนี้จึงบอกได้เพียงคร่าวๆว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะมีความรู้สึกเจ็บจากการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ไม่มาก แต่ไม่สามารถเปรียบเทียบกับความรู้สึกเจ็บที่เกิดจากการกดห้ามเลือดด้วยมือว่ามากหรือน้อยกว่ากันเพียงไร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 7

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

ข้อคิดเห็น

การศึกษานี้ต้องการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกไฟฟ้า-แคลมป์กับการกดห้ามเลือดด้วยมือซึ่งดูจากความสำเร็จของการกดห้ามเลือดและภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดส่วนปลายและบริเวณขาหนีบภายหลังการกดห้ามเลือด

ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดบริเวณขาหนีบ (ได้แก่ arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, hematoma, femoral artery thrombosis) ที่พบภายหลังการกดห้ามเลือดด้วยมือจากการศึกษาที่ทำก่อนหน้านี้พบได้ 1.5-9% ส่วนภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวที่พบภายหลังการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือด mechanical clamp พบได้ 0-9.4% จากการศึกษากการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกไฟฟ้า-แคลมป์ในการกดห้ามเลือดไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงของหลอดเลือดเลย ผลที่ได้แตกต่างจากรายงานการศึกษาก่อนหน้านี้มาก สาเหตุอาจเนื่องมาจากการคำนวณขนาดผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา (sample size) นี้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากการประมาณอุบัติการณ์เกิดภาวะแทรกซ้อนเดิมมากเกินไปกว่าอุบัติการณ์ที่ควรเกิดขึ้นจริง

สำหรับผลการประเมินความรู้สึกเจ็บจากการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกไฟฟ้า-แคลมป์โดยดูจากการจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บพบว่า ส่วนใหญ่จะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 0 คะแนน (คือไม่เจ็บเลย, 92.9%) ส่วนที่เหลืออีก 7.1% ให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1 คะแนน (คือเจ็บเพียงเล็กน้อย) ไม่มีผู้ป่วยคนใดที่ให้คะแนนความรู้สึกเจ็บมากกว่า 1 เลย อย่างไรก็ตาม ความรู้สึกเจ็บจากการกดห้ามเลือดเป็นตัวแปรที่ขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น ปริมาณยาชาที่ใช้, เทคนิคในการฉีดยาชา, Threshold ของความรู้สึกเจ็บของผู้ป่วยแต่ละคน, แรงที่กดลงไปบนขาของผู้ป่วย, ขนาดของขาของผู้ป่วย (ความอ้วนผอมต่างกัน) ดังนั้นข้อมูลส่วนนี้จึงบอกได้เพียงคร่าวๆว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะมีความรู้สึกเจ็บจากการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกไฟฟ้า-แคลมป์ไม่มากและน่าจะแสดงถึงความพอใจของผู้ป่วยในด้านที่ดีจากการรับการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกไฟฟ้า-แคลมป์ในระดับหนึ่ง แต่ไม่สามารถใช้เปรียบเทียบกับความรู้สึกเจ็บที่เกิดจากการกดห้ามเลือดด้วยมือว่ามากหรือน้อยกว่ากันเพียงไร

สรุปผลการวิจัย

เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์มีประสิทธิภาพในการกีดห้ามเลือดที่หลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery) ภายหลังจากฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ไม่แตกต่างจากการกีดห้ามเลือดด้วยมือ แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจากความสะดวกในการใช้กีดห้ามเลือด, การไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงของหลอดเลือดบริเวณขาหนีบภายหลังจากกีดห้ามเลือดเลย และประโยชน์ด้านอื่นๆอีกหลายข้อของเครื่องมือกีดห้ามเลือดนี้ (ดังได้สรุปไว้แล้วในหัวข้อ “ประโยชน์และการประยุกต์ใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์ในทางคลินิก” ในบทที่ 7 นี้) ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าสมควรใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์แทนการกีดห้ามเลือดด้วยมือ

ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ

1. ส่วนโครงโลหะของเครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์สามารถผลิตได้โดยใช้ช่างโลหะ แต่เนื่องจากอุปกรณ์ดังกล่าวผลิตครั้งละน้อยขึ้นดั่งนั้นช่างโลหะที่มีงานประจำอยู่แล้วจึงมักจะใช้เวลาในการผลิตเครื่องแต่ละเครื่องนาน ทางแก้ไขคือ หากสั่งทำในปริมาณที่มากขึ้นน่าจะทำให้ระยะเวลาในการผลิตต่อเครื่องลดลง
2. การเก็บข้อมูลภาวะแทรกซ้อนแม้จะเป็น unblind technigue แต่เป็นการเก็บยืนยันโดยผู้เก็บข้อมูล 2 คน ต่อผู้ป่วย 1 คน (คือแพทย์ผู้วิจัยและพยาบาลห้องสวนหัวใจ ซึ่งทำหน้าที่ในการเก็บข้อมูลเป็นประจำอยู่แล้ว) จึงน่าจะปลอดภัยความลำเอียงได้ส่วนหนึ่ง
3. ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดบริเวณขาหนีบ (ได้แก่ arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, hematoma, femoral artery thrombosis) ที่พบภายหลังจากกีดห้ามเลือดด้วยมือจากการศึกษาที่ทำก่อนหน้านี้พบได้ 1.5-9% ส่วนภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวที่พบภายหลังจากกีดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกีดห้ามเลือด mechanical clamp พบได้ 0-9.4% จากการศึกษาการใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์ในการกีดห้ามเลือดไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงของหลอดเลือดเลย ผลที่ได้แตกต่างจากรายงานการศึกษาก่อนหน้านี้มาก สาเหตุอาจเนื่องมาจากการคำนวณขนาดผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา (sample size) นี้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากการประมาณอุบัติการณ์เกิดภาวะแทรกซ้อนเดิมมากเกินไปกว่าอุบัติการณ์ที่ควรเกิดขึ้นจริง

ประโยชน์และการประยุกต์ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์ในทางคลินิก

1. ใช้แทนการกดห้ามเลือดด้วยมือ ซึ่งเดิมทำโดยแพทย์ ดังนี้
 - 1.1. แพทย์ผู้กดห้ามเลือดจะสามารถกดห้ามเลือดผู้ป่วยได้พร้อมกันครั้งละมากกว่า 1 ราย (ซึ่งเดิมแพทย์จะทำการกดห้ามเลือดผู้ป่วยได้เพียงครั้งละ 1 ราย เท่านั้น)
 - 1.2. กรณีที่ผู้ป่วยถูกทำการ cannulate ผ่าน femoral artery ทั้ง 2 ข้าง ก็สามารถใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์ทำการกดห้ามเลือดพร้อมกันทั้ง 2 ข้างได้
 - 1.3. หลังจากที่แพทย์ได้เริ่มทำการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์แล้วช่วงเวลาที่เหลือจะเป็นการลดแรงกดของเครื่องมือเป็นระยะๆทุก 2-3 นาที ซึ่งระยะนี้สามารถให้พยาบาล (ที่ CCU, ICCU หรือห้องสวนหัวใจ) ซึ่งมีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์ เป็นผู้ปฏิบัติต่อได้
 - 1.4. เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์จะช่วยลดความอ่อนล้าของผู้ห้ามเลือด เมื่อใช้แทนการใช้มือกดห้ามเลือด (standard manual compression) เดิม

จากข้อ 1.1-1.3 แสดงให้เห็นว่า แพทย์ผู้ทำการกดห้ามเลือดสามารถนำเวลาในขณะกดห้ามเลือดไปทำงานอื่นพร้อมกันกับการห้ามเลือดได้ เช่น

 - ก. การลงผลการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) และการส่งการรักษาให้ผู้ป่วย
 - ข. แพทย์สามารถเข้าทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) ให้กับผู้ป่วยรายต่อไปได้ทันที โดยให้พยาบาลห้องสวนหัวใจที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือการกดห้ามเลือดเป็นผู้ดูแลต่อจนกระทั่งปิดแผล
 - ค. หากการกดห้ามเลือดนั้นเป็นการห้ามเลือดที่ ICCU หรือ CCU แพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาโรคหัวใจสามารถทำหัตถการอื่นที่สำคัญไปพร้อมกับการกดห้ามเลือดได้ รวมถึงการทำการช่วยฟื้นคืนชีพ (cardiopulmonary resuscitation) ผู้ป่วยเตียงอื่นได้ทันที
2. ผู้ป่วยจะได้รับแรงกดห้ามเลือดที่สม่ำเสมอ ซึ่งช่วยลดความอึดอัดและความไม่สบายของผู้ป่วยในขณะที่รับการห้ามเลือด
3. กรณีที่มีการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยพร้อมอุปกรณ์ห้ามเลือด จะสามารถเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้ง่าย โดยใช้แถบผ้ารัดโครงเหล็กเหนือต้นขา บริเวณเหนือเข่าซึ่งจะทำให้เครื่องกดห้ามเลือดถูกต้องไว้กับขาผู้ป่วยอย่างมั่นคงมากขึ้น

4. เครื่องมือนี้สามารถใช้กับผู้ป่วยที่มี bleeding risk หรือผู้ป่วยที่ต้องการระยะเวลาในการกดห้ามเลือดนานกว่าปกติเช่น

- ก. ผู้ป่วยที่ทำ rescue PTCA หรือได้รับ glycoprotein IIb/IIIa receptor blocker
- ข. ผู้ป่วยที่ใช้ปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ขนาดใหญ่
- ค. ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง โดยเฉพาะความดันซิสโตลิก
- ง. ผู้ป่วยสูงอายุหรือมีน้ำหนักตัวมาก
- จ. ผู้ป่วยที่ได้รับการห้ามเลือดจากอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด puncture closure device แล้วยังไม่สามารถห้ามเลือดได้

5. อาจใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบบางชนิด (เช่น pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula) แทนการผ่าตัดหรือการใช้มือกด เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญที่พบได้ภายหลังการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) (พบได้ 0.6 - 6%)^{38,39} และควรได้รับการแก้ไข การรักษาภาวะแทรกซ้อนนี้เดิมต้องใช้การผ่าตัดแก้ไข⁴⁰ ต่อมาได้มีการนำเอาวิธีการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงในการบอขนาดและตำแหน่งของ pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula (noninvasive repair of pseudoaneurysm under ultrasound guided) มาเป็นวิธีหลักในการรักษาภาวะดังกล่าว (treatment of choice) ซึ่งพบว่าให้ผลสำเร็จถึง 100%.^{38,39,41,42} อย่างไรก็ตามวิธีการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงดังกล่าวเป็นเหตุการณ์ที่ใช้เวลานาน สร้างความอ่อนล้าแก่ผู้ให้การรักษา และก่อให้เกิดความไม่สบายแก่ผู้ป่วยโดยเฉพาะในกรณีที่มีผู้ป่วยจำนวนมากและมีการเลื่อนของตำแหน่งที่กดออกไปจากตำแหน่งที่เหมาะสมอาจทำให้เกิดความเจ็บปวดบริเวณที่ทำการกดได้ จึงได้มีผู้หาวิธีการอื่น ๆ มาใช้แทนการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงแบบเดิม โดยได้มีการศึกษาเกี่ยวกับการนำเอาอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด external mechanical compression ร่วมกับการใช้ คลื่นเสียงความถี่สูงในการบอขนาดและตำแหน่งของ pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว (noninvasive repair of pseudoaneurysm under ultrasound guided) เช่น

Fellmeth และคณะ⁶ ได้นำเอา modified C arm clamp มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบแทนการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงซึ่งพบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย 9 ใน 10 ราย และมีอีก 2 การศึกษาที่นำเอา modified C arm clamp มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนเช่นกัน พบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย 8 ใน 10 ราย และ 10 ใน 10 ราย ตามลำดับ^{7,8}

Chatterjee และคณะ⁹ ได้นำเอาอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด external mechanical compression อีกชนิดคือ Femostop ซึ่งเป็นอุปกรณ์ชนิดใช้แรงดันลมในการกดมาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงซึ่งพบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย 13 ใน 14 ราย โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน (femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm rupture, and femoral vein thrombosis) และมีอีก 2 การศึกษาที่นำเอา Femostop มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนเช่นกัน พบว่าผลสำเร็จในการรักษาภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวมากกว่า 85% (ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ pseudoaneurysm มีขนาดตั้งแต่ 2.8 – 4 ซม. และในผู้ป่วยบางรายมีความกว้างถึง 7 ซม.)^{10,11} จากการศึกษาดังกล่าวชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ของการนำเอาอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด external mechanical compression มาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบแทนการใช้มือกดร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง

เนื่องจากเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์สามารถให้แรงกดที่คงที่ได้ ผู้วิจัยเชื่อว่าอุปกรณ์ชนิดนี้ (เมื่อนำมาใช้ร่วมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงในการบอบขนาดและตำแหน่งของ pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula) อาจนำมาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบแทนการใช้มือกดได้เช่นเดียวกับอุปกรณ์ห้ามเลือดชนิด external mechanical compression ชนิดอื่นๆ ซึ่งควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการนำไปใช้เพื่อการรักษาภาวะ pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula ที่เกิดขึ้นบริเวณขาหนีบต่อไป

6. เครื่องมือนี้สามารถผลิตได้ในประเทศไทย มีราคาถูกกว่าเครื่องมือห้ามเลือดชนิดอื่นที่นำเข้าจากต่างประเทศ, สามารถนำกลับมาใช้ได้หลายครั้ง (reusable), สามารถนำอุปกรณ์ที่เลิกใช้แล้วจากห้องสวนหัวใจ คือ balloon inflator ทุกชนิดมาเป็นอุปกรณ์เพิ่มความดันในการกดห้ามเลือด (recycle), สามารถสังเกตแรงกดได้จากหน้าปัดของ balloon inflator, ถ้วยที่ใช้ทำการกดห้ามเลือดสามารถนำไปทำการอบฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อแนะนำในการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์

การกดห้ามเลือดโดยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์จะประสบความสำเร็จเพียงใดไม่ได้ขึ้นกับตัวเครื่องมือเพียงอย่างเดียว ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้เครื่องมือนี้ ควรคำนึงถึง

1. การประเมินความเสี่ยงในการเสียเลือด (bleeding risk) และความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบของผู้ป่วยเช่น ผู้ป่วยมีประวัติได้ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด (เช่น thrombolytic agent, glycoprotein IIb/IIIa receptor blocker, high dose of heparin) ก่อนหน้าการทำการกดห้ามเลือดหรือไม่, ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงโดยเฉพาะความดันซิสโตลิก, ผู้ป่วยสูงอายุหรือมีน้ำหนักตัวมาก

2. ผู้ใช้เครื่องมือควรเข้าใจวิธีการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์และเทคนิคของการกดห้ามเลือด (เช่น ตำแหน่งที่วางถ่วงกดห้ามเลือด ควรเป็นตำแหน่งที่ปลอกสายสวนเส้นเลือด(femoral sheath) แขนงเข้าเส้นเลือด ไม่ใช่ตำแหน่งที่แขนงเข้าผิวหนัง) ดังนั้นผู้ใช้เครื่องมือจึงควรมีประสบการณ์ในการกดห้ามเลือดด้วยมือและเคยใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์ในการกดห้ามเลือดผู้ป่วยอย่างน้อย 5-10 ราย

3. ควรให้ความเอาใจใส่และความระมัดระวังต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนในขณะที่ทำการกดห้ามเลือด โดยผู้ป่วยที่ได้รับกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์ควรได้รับการเฝ้าระวังเกี่ยวกับการมีเลือดออกซ้ำหรือการเลื่อนของถ่วงกดห้ามเลือดออกจากตำแหน่งที่เกิดเป็นระยะๆตามความเหมาะสมในขณะที่ทำการกดห้ามเลือด

4. ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงต่อการมีเลือดออกง่าย (bleeding risk) อาจต้องใช้เวลา นานกว่าปกติ

5. การให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการกดห้ามเลือดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติตัวทั้งขณะทำการห้ามเลือดและภายหลังการห้ามเลือดเสร็จเรียบร้อยแล้วจะช่วยลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนได้

6. เครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์นี้เป็นอุปกรณ์กดห้ามเลือดที่ทำงานโดยอาศัยแรงดันน้ำ (hydraulic pressure) ยังไม่เคยได้รับการประดิษฐ์จากบุคคลใดมาก่อน ผู้ประดิษฐ์จึงได้ขอจดสิทธิบัตรต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาแล้ว ผู้ประดิษฐ์ขอสงวนสิทธิในการไปใช้เพื่อการค้าหรือเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคล การนำเอาเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์ไปใช้หรือดัดแปลงจะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้ประดิษฐ์ก่อน(ยกเว้นการทำขึ้นเพื่อใช้ในโรงเรียนแพทย์ของราชการ)

รายการอ้างอิง

1. Baim DS, Grossman W. **Grossman's Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention**, sixth edition., Pa: A Wolters Kluwer company 2000:87-90.
2. Thomas MB, Eric R, Morton J, Peter B, Warren K, David A, et al. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. **JACC** 2001;Vol.37 No. 8: 2170-214.
3. Nordrehaug Jan E., Chronos Nicolas A., Foran John, Wainwright Ray, Rickards Anthony F., Buller Nigel PI, et al.: Randomised Evaluation of a New Inflatable Femoral Artery Compression Device after Coronary Angiography. Supplement to **Circulation** Vol 86, No 4 October 1992. Abstract presented at AHA.
4. Bogart M.:Time to hemostasis: a comparison of manual versus mechanical compression of the femoral artery. **Am J Crit Care**. 1995;4:149-56.
5. Semler HJ.:Transfemoral catheterization: mechanical versus manual control of bleeding. **Radiology** 1985;154:234-5.
6. Fellmeth BD, Buckner NK, Ferreira JA, et al. Postcatheterization femoral artery injuries: repair with color flow US guidance and C-clamp assistance. **Radiology** 1992;182: 570-2.
7. Hillborn M, Downey D. Deep venous thrombosis complicating sonographically guided compression repair of a pseudoaneurysm of the common femoral artery. **Am J Radiol** 1993;161:1334-5.
8. Agarwal R, Agrawal S, Roubin GS, et al. Clinically guided closure of femoral arterial pseudoaneurysms complicating cardiac catheterization and coronary angioplasty. **Cathet Cardiovasc Diagn** 1993;30:96-100.
9. Chatterjee T, Do DD, Mahler F, Meier B. Pseudoaneurysm of femoral artery after catheterisation: treatment by a mechanical compression device guided by colour Doppler ultrasound. **Heart** 1998 May;79(5):502-4.

10. Dangas G, Mehran R, Duvvuri S, Ambrose JA, Sharma SK. Use of a pneumatic compression system (FemoStop) as a treatment option for femoral artery pseudoaneurysms after percutaneous cardiac procedures. **Cathet Cardiovasc Diagn** 1996 Oct;39(2):138-42.
11. Stevenson Marge, Willis William W. Noninvasive Repair of Pseudoaneurysms and Arteriovenous Fistulas. **Am J Cardiol** October 1998 Oct,10th Annual Symposium Transcatheter Cardiovascular Therapeutics Abstracts Supplement. Abstract no. TCT-330.
12. Pracyk JB, Wall TC, Longabaugh JP, et al. A randomized trial of vascular hemostasis techniques to reduce femoral vascular complications after coronary intervention. **Am J Cardiol** 1998;81:970-6.
13. Gibbs H, Sanborn T. Percutaneous vascular hemostasis devices for arterial sealing after interventional procedures. In: Topol E, ed. **Textbook of Interventional Cardiology**. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1994:629-37.
14. Kussmaul WG III, Buchbinder M, Whitlow PL, et al. Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: results of a randomized trial of a novel hemostatic device. **J Am Coll Cardiol** 1995;25:1685-92.
15. Kaufman J, Moglia R, Lacy C, Dinerstein C, Moreyra A. Peripheral vascular complications from percutaneous transluminal coronary angioplasty: a comparison with transfemoral cardiac catheterization. **Am J Med Sci** 1989;297:22-25.
16. Spies JB, Berlin L. Complications of femoral artery puncture. **AJR Am J Roentgenol** 1998;170:9-11.
17. Jones C, Holcomb E, Rohrer T. Femoral artery pseudoaneurysm after invasive procedures. **Crit Care Nurse** 1995 Aug;15:47-51.
18. Lilly MP, Reichman W, Sarazen AA, Carney WI.:Anatomic and clinical factors associated with complications of transfemoral arteriography. **Ann Vasc Surg** 1990;4:264-269

19. Muller DW , Shamir KJ , Ellis SG , Topol EJ. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. **Am J Cardiol** 1992; 69:63-8.
20. Dorros G, Cowley MJ, Simpson J, Bentivoglio LG, Block PC, Bourrassa M, et al Percutaneous transluminal coronary angioplasty: report of complications from the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. **Circulation** 1983;67:723-9.
21. Skillman JJ, Kim D, Baim DS. Vascular complications of percutaneous femoral cardiac interventions. **Arch Surg** 1988;123:1207-12.
22. Wyman RM, Safian RD, Portway V, Skillman JJ, McKay RG, Baim DS. Current complications of diagnostic and therapeutic cardiac catheterization. **J Am Coll Cardiol** 1988:1400-6.
23. Oweida SW, Roubin GS, Smith RB, Salam AA. Post-catheterization vascular complications associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. **Jvasc Surg** 1990;12:310-5.
24. Kresowik TF, Khoury MD, Miller BV, Winniford MD, Shamma AR, Sharp WJ, Blecha MB, Corson JD. A prospective study of the incidence and the natural history of femoral vascular complications after percutaneous transluminal coronary angioplasty. **J Vasc Surg** 1991;13:328-35.
25. Pompa JJ, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Campbell A, Chung CY, et al. Vascular complications after balloon and new device angioplasty. **Circulation** 1993;88 (part-1) :1569-78.
26. Jaspers L, Benit E. Immediate sheath removal after PCI using a Femostop is feasible and safe. Results of a registry. **Acta Cardiol.** 2003 ; 58(6): 535-7.
27. Walker SB, Cleary S, Higgins M. Comparison of the Femo-Stop device and manual pressure in reducing groin puncture site complications following coronary angioplasty and coronary stent placement. **International Journal of Nursing Practice** 2001; 7: 366–375.

28. Koreny M, Riedmuller E, Nikfardjam M, et al. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization. systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004;291:350-357.
29. Shammam NW, Rajendran VR, Alldredge SG, et al. Randomized comparison of vasoseal and angioseal closure devices in patients undergoing coronary angiography and angioplasty. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2002;55:421–425.
30. Carey D, Martin JR, Moore CA, Valentine MC, et al. Complications of femoral artery closure devices. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2001;52:3–7.
31. Eggebrecht H, Haude M, Birgelen CV, et al. Early clinical experience with the 6 french angio-seal™ device: immediate closure of femoral puncture sites after diagnostic and interventional coronary procedures. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2001;53:437–442.
32. Ward SR., Paul Casale, Russell Raymond, et al. Efficacy and safety of a hemostatic puncture closure device with early ambulation after coronary angiography. *Am J Cardiol* 1998;81:569–572.
33. Kapadia SR., Raymond R, Knopf W, et al. The 6Fr. angio-seal arterial closure device: results from a multimember prospective registry. *Am J Cardiol* 2001;87: 789-791.
34. Saleh N., Olausson A, Nilsson T, et al. Comparison of effects of a thrombin-based femoral artery closure device with those of a mechanical compression device on serum c-reactive protein and amyloid a after percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2003;92:324–327.
35. Eggebrecht H, Haude M, Woertgen U, Schmermund A, et al. Systematic use of a collagen-based vascular closure device immediately after cardiac catheterization procedures in 1,317 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2002;57:486–495.
36. Dixon WJ, Brown MB, Engelman L. *BMDP Statistical Software Manual*. Berkeley, CA: University of California Press 1990.

37. Waksman R, King SB, Douglas JS, Shen Y, Ewing H, Mueller L, et al. Predictors of groin complications after balloon and new-device coronary intervention. **Am J Cardiol** 1995; 75:886-9.
38. Fellmeth BD, Roberts AC, Bookstein JJ, et al. Postangiographic femoral artery injuries: nonsurgical repair with US-guided compression. **Radiology** 1991;178:671-5.
39. Chatterjee T, Do DD, Kaufmann U, et al. Ultrasoundguided compression repair for treatment of femoral artery pseudoaneurysm. Acute and follow-up results: **Cathet Cardiovasc Diagn** 1996;38:335-40.
40. Roberts SR, Main D, Pinkerton J. Surgical therapy of femoral artery pseudoaneurysm after angiography. **Am J Surg** 1987;154:676-80.
41. Schaub F, Theiss W, Heinz M, et al. New aspects in ultrasound-guided compression-repair of post-catheterization femoral artery injuries. **Circulation** 1994;90:1861-5.
42. Chatterjee T, Meier B. Ultrasound-guided compression repair and beyond [editorial]. **Cathet Cardiovasc Diagn** 1996;40:16.



ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก
แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล

แบบสอบถามเรื่องประสิทธิภาพของเครื่องมือกีดห้ามเลือดFemoral artery
ภายหลังการทำCoronary intervention

เลขที่ID _____.

ข้อมูลส่วนตัว การห้ามเลือดด้วย (_____ มือ , _____ เครื่องมือกีดห้ามเลือด)

วันที่ _____.

1. ชื่อและนามสกุล _____.
2. HN _____ / _____.

ปัจจัยเสี่ยงที่จะเกิดVascular complication ภายหลังการทำ Coronary intervention.

3. อายุ _____ ปี
4. เพศ _____ 1.ชาย _____ 2.หญิง
5. น้ำหนัก _____ ก.ก.
6. ส่วนสูง _____ ซม.
7. ระยะเวลาที่ใช้ในการกีดห้ามเลือด _____ นาที
8. Blood pressure ก่อนกีดห้ามเลือด _____ / _____ mmHg.
9. หากมีsymptomatic bradycardia
 - 9.1 Heart rate ก่อนการกีดห้ามเลือด = _____ BPM
 - 9.2 Heart rate ที่ช้าที่สุดที่วัดได้ขณะห้ามเลือด = _____ BPM
 - 9.3 blood pressure ที่วัดได้ขณะมีอาการ _____ mmHg.
10. มีการเลื่อนของถ่วงกีดห้ามเลือดจนทำให้ไม่สามารถห้ามเลือดได้ _____ 1.มี _____ 2.ไม่มี
11. ได้รับการทำPTCAด้วยในคราวนี้ _____ 1.มี _____ 2.ไม่มี
12. ขนาดของสายสวนหัวใจที่ใช้ _____ (Fr.)
13. ระยะเวลาที่ใช้ในการทำCoronary intervention. _____ นาที
14. เวลา(time)ที่ได้heparin doseสุดท้าย _____ น.

15. เวลา(time)ที่เริ่มกดห้ามเลือด _____ น.
16. เวลา(time)ที่หยุดกดห้ามเลือด _____ น.
17. รวมระยะเวลาที่ใช้ในการกดห้ามเลือด (____ มือ, ____ เครื่องมือกดห้ามเลือด)
 นาน _____ ซม. _____ , _____ นาที
18. ระยะเวลาตั้งแต่ได้ heparin doseสุดท้ายจนกระทั่งเริ่มกดห้ามเลือด. _____ นาที
19. ปริมาณheparinที่ใช้ระหว่างการทำCoronary intervention _____ IU.
20. ปริมาณheparinที่ใช้ระหว่างการทำPTCAคัตต่อหน้าหน้ากตัว _____ IU./ ก.ก.
21. BMI _____ (Kg/m²)
22. มีโรคHypertension _____ 1มี _____ 2ไม่มี
23. มีโรคเบาหวาน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
24. มีประวัติสูบบุหรี่ _____ 1มี _____ 2ไม่มี
25. มีประวัติไขมันในเลือดสูง _____ 1มี _____ 2ไม่มี
26. มีประวัติโรคหัวใจในครอบครัว _____ 1มี _____ 2ไม่มี
27. มีประวัติเคยทำCABG มาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
28. มีประวัติเคยทำCAGมาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
29. มีประวัติเคยทำPTCA มาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
30. มีประวัติclaudication มาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
31. มีประวัติผ่าตัดเส้นเลือดมาก่อน(prior vascular surgery) _____ 1มี _____ 2ไม่มี

ยาชนิดอื่นที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือดในการทำCoronary interventionครั้งนี้

32. มีการใช้ยาClopidogrel _____ 1มี _____ 2ไม่มี จำนวน _____ tablets

ภาวะแทรกซ้อน(Vascular complication) ภายหลังการทำ Coronary intervention (ภายใน24 ชม.หลังการกดห้ามเลือด).

33. ตรวจพบภาวะbradycardia ขณะทำการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
34. ตรวจพบภาวะOozing(เลือดซึม)หลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
35. ตรวจพบภาวะการบวม(swelling) หลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
 (ถ้ามีขนาด _____ ซม.ม.)
36. ตรวจพบภาวะHematomaหลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
 (ถ้ามีขนาด _____ ซม.ม.)

37. ตรวจพบภาวะPseudoaneurysmหลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
38. ตรวจพบภาวะArteriovenous fistulaหลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
39. ตรวจพบภาวะBruisingหลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
(ถ้ามีขนาด _____ ซม.ม.)
40. ตรวจพบภาวะDistal pulse เบากว่าเดิมหลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
41. ตรวจพบภาวะRebleedingหลังการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
(หากเกิด, เกิดหลังการกดห้ามเลือดนาน _____ ซม.ม. _____ นาที)

ความพอใจของผู้ป่วยในการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด

42. ความเจ็บขณะใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด
 _____ 3.เจ็บมาก , _____ 2.เจ็บปานกลาง ,
 _____ 1.เจ็บเล็กน้อย, _____ 0. แคว่รู้สึกตึงๆ, ไม่เจ็บ
43. ความพอใจของผู้ป่วยในการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด(ในรายที่เคยได้รับการห้ามเลือดด้วยมือมาก่อน)
 _____ 1. เจ็บน้อยกว่าการกดด้วยมือ , _____ 2.ไม่ต่างกับการใช้มือกด,
 _____ 3. เจ็บมากกว่าการใช้มือกด

ภาคผนวก ข

ใบยินยอม เข้าร่วมการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือด ที่ประดิษฐ์ขึ้น(จูปา-แคลมป์) เพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการขยายเส้นเลือดหัวใจ

คำชี้แจงเกี่ยวกับเครื่องมือกดห้ามเลือดบริเวณขา และที่มาของการศึกษา

ภายหลังการทำการสวนและขยายหลอดเลือดหัวใจโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบเรียบร้อยแล้ว จะต้องทำการห้ามเลือดไม่ให้ไหลออกจากหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ วิธีมาตรฐานเดิมที่ใช้คือการกดห้ามเลือดโดยใช้นิ้วมือกดที่บริเวณดังกล่าวนานประมาณ 15 นาที เนื่องจากการกดดังกล่าว ใช้เวลานานจึงทำให้ผู้เกิดอาการอ่อนล้าของนิ้วมือและทำให้ผู้ป่วยได้รับที่แรงกดไม่สม่ำเสมอ ซึ่งเป็นเหตุที่อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนเช่นนี้ได้ จึงมีการประดิษฐ์เครื่องมือห้ามเลือดขึ้น เพื่อช่วยลดปัญหาดังกล่าว

คำชี้แจงขั้นตอนการห้ามเลือด

ผู้ป่วยที่เข้ารับการทำการสวนหลอดเลือดหัวใจที่ขาทุกรายจะได้รับการเตรียมโดยการซักประวัติ, ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจเลือด และตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

หลังจากการสวนหลอดเลือดหัวใจที่ขาแล้ว ผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำให้นอนพักประมาณ 4 - 6 ชั่วโมง จนกระทั่งยาป้องกันเลือดแข็งตัวหมดฤทธิ์ จากนั้นจึงเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดหัวใจออก ก่อนการเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดหัวใจออก ผู้ป่วยจะได้รับการฉีดยาชาเฉพาะที่บริเวณรอบแผลที่ขาหนีบ แล้วจึงเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดหัวใจออกพร้อมกับการกดห้ามเลือด ซึ่งอาจกดด้วยมือ หรือกดด้วยเครื่องมือห้ามเลือดซึ่งประดิษฐ์ขึ้น การกดจะใช้เวลานานประมาณ 15-20 นาที หรือจนสามารถห้ามเลือดได้สนิทจึงหยุดทำการกด โดยขณะกดห้ามเลือดนั้นแพทย์จะอยู่ดูแลผู้ป่วยตลอดเวลา

หลังจากการกดห้ามเลือดเสร็จสิ้นลงผู้ป่วยควรนอนพัก โดยไม่ลงขาข้างที่ทำการสวนหลอดเลือดหัวใจ นานอย่างน้อย 6 ชั่วโมง โดยจะใช้หมอนทรายกดทับบริเวณแผลในช่วง 3 ชั่วโมงแรก ผู้

ป่วยจะได้รับการประเมินภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดบริเวณขา ที่เวลา 12 – 24 ชั่วโมง และก่อนกลับบ้าน

ในกรณีมีภาวะแทรกซ้อนจากการวิจัยผู้ป่วยจะได้รับการดูแลต่อเนื่องจนกระทั่งภาวะแทรกซ้อนกลับเป็นปกติ หากผู้ป่วยมีข้อสงสัยอันใดหรือในกรณีฉุกเฉินสามารถสอบถามข้อสงสัย, หรืออาการที่ผิดปกติได้โดยตรงที่เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ นายแพทย์วาทัญญู ปลายเนตร 09-120-4967

ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับจากการร่วมการศึกษา

1. ผู้ป่วยจะรับการกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือซึ่งใช้แรงกดคงที่มากกว่าการกดด้วยมือ
2. เมื่อการศึกษาสิ้นสุด แพทย์ผู้ดูแลการศึกษาจะสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปพัฒนาเครื่องมือกดห้ามเลือด บริเวณขา เพื่อใช้กับผู้ป่วยที่มารับการสวนเส้นเลือดหัวใจต่อไป.

คำชี้แจงเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วมการศึกษา

1. ผู้ป่วยสามารถออกจากการศึกษาได้ตลอดเวลาโดยควรต้องแจ้งแก่แพทย์ผู้ดูแลก่อน
2. ผู้ป่วยที่ออกจากการศึกษา และผู้ป่วยที่ไม่เข้าร่วมการศึกษาก็ยังคงจะได้รับการดูแลตามมาตรฐานที่เหมาะสม
3. ผู้ป่วยที่เกิดอาการหรืออาการแสดงที่อาจจะเกิดจากเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ทำการศึกษาวิจัย จะถูกหยุดการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดทันที และได้รับการตรวจและการรักษาอย่างใกล้ชิดจนกระทั่งอาการกลับสู่ภาวะปกติ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำยินยอมของผู้ป่วย

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนดีแล้ว ทั้งนี้ข้าพเจ้ายินยอมจะเข้าร่วมการศึกษานี้โดยสมัครใจ มิได้มีการให้อามิสสินจ้างใดๆ

ลงชื่อ.....(ผู้เข้าร่วมการวิจัย)
(.....)

ลงชื่อ.....(พยาน)
(.....)

ลงชื่อ.....(พยาน)
(.....)

ลงชื่อ.....(แพทย์ผู้วิจัย)
(.....)

วันที่

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติผู้ทำวิทยานิพนธ์

ชื่อ-นามสกุล วรทัตญญา ปลายเนตร
วัน เดือน ปีเกิด 1 มกราคม 2509
ภูมิลำเนา จังหวัดภูเก็ต

ประวัติการศึกษาและทำงาน

นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	2526-2531
นักศึกษาคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	2531-2537
แพทย์ใช้ทุนในโรงพยาบาลจังหวัดพังงา	2537-2540
แพทย์ประจำบ้านภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	2540-2543
อายุรแพทย์โรงพยาบาลจังหวัดพังงา	2543-2545
แพทย์ประจำบ้านต่อ ยอดหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด	
ภาควิชาอายุรศาสตร์โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	2545-2547

ปริญญาและประกาศนียบัตร

ปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล	2531
ปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	2537
วุฒิบัตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขอายุรศาสตร์	2543

สมาชิกสมาคมวิชาชีพ

สมาชิกราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย
สมาชิกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย
สมาชิกแพทยสภา