

การศึกษาประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬาแคลมป์
เปรียบเทียบกับเครื่องแองจิโอสีลเพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจ
หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ



นาย สันติ ลิ้มอัมพรเพชร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

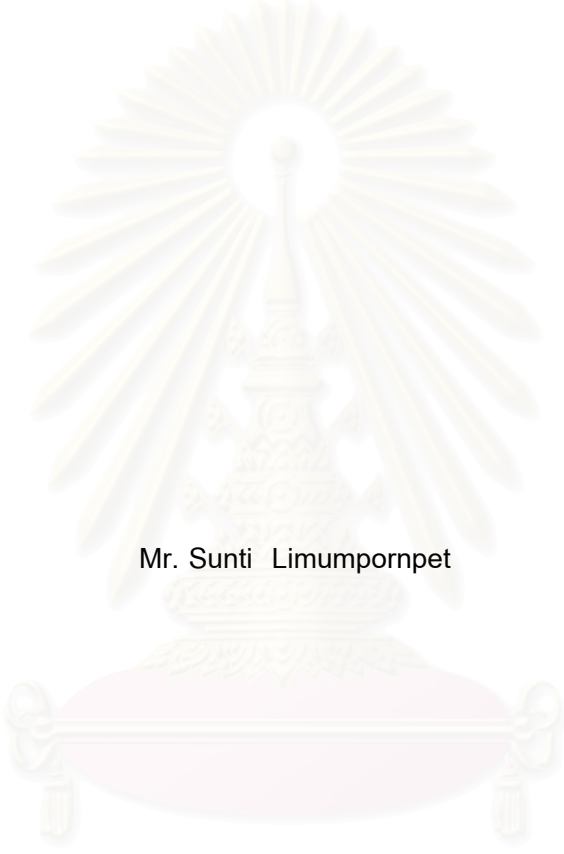
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2547

ISBN 974-17-7114-2

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

AN EFFICACY AND COMPLICATION OF CHULA-CLAMP COMPARED WITH
ANGIOSEAL TO STOP BLEEDING AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY
OR PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION



Mr. Sunti Limumpornpet

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 2004

ISBN 974-17-7114-2

สันติ ลิ้มอัมพรเพชร : การศึกษาประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของเครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์
เปรียบเทียบกับเครื่องแองจิโอสีลเพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจหรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ .

(AN EFFICACY AND COMPLICATION OF CHULA-CLAMP COMPARED WITH ANGIOSEAL TO STOP
BLEEDING AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY OR PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION)

อ. ที่ปรึกษา : ผศ.นพ.สุรพันธ์ สิทธิสุข, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ผศ.นพ.สุพจน์ ศรีมหาโชตะ จำนวนหน้า 50 หน้า.

ISBN 974-17-7114-2.

ที่มาของงานวิจัย: เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ “จุกา-แคลมป์” เป็น
เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่หลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ(Femoral artery) ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าเครื่องมือ
ดังกล่าวมีประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนไม่แตกต่างจากการกีดห้ามเลือดด้วยมือ ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจว่า
เครื่องมือนี้จะมีประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนแตกต่างจากเครื่องแองจิโอสีล (AngioSeal) ซึ่งเป็นเครื่องมือปิดรูรั่ว
ของหลอดเลือดแดงที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือไม่

วัตถุประสงค์: เพื่อเป็นการศึกษาประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของเครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์
(ซึ่งเป็นเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น) เทียบกับการห้ามเลือดด้วยเครื่องแองจิโอสีล

วิธีการดำเนินการ: เป็นการศึกษาไปข้างหน้า เิงสุ่มตัวอย่างทดลองให้การรักษาในทางคลินิก โดย
เปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนในการห้ามเลือดเส้นเลือดใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral artery) ของเครื่องมือ
กีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์กับการห้ามเลือดด้วยวิธีใช้เครื่อง AngioSeal ประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของการห้าม
เลือดดูได้จาก อุบัติการณ์เกิดภาวะแทรกซ้อนของเส้นเลือดแดงที่ขาหนีบ และระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล
ภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจ

ผลการศึกษา: พบว่าผู้ป่วยทั้งหมด 163 ราย เป็นกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดโดยการใช้เครื่องมือจุกา-
แคลมป์ 81 ราย และเป็นกลุ่มที่ใช้เครื่องแองจิโอสีล 82 ราย ได้รับการสุ่มเลือกวิธีการห้ามเลือดแต่พบว่าข้อมูล
พื้นฐานของผู้ป่วยในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล มีน้ำหนัก ความดันโลหิตสูง จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการขยาย
หลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลูน และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Clopidogrel สูงกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกา-
แคลมป์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนทั้งสองวิธีพบภาวะแทรกซ้อนกลุ่มละ 9 ราย โดยเครื่องมือจุกา-แคลมป์ และ
เครื่องแองจิโอสีล มีภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Oozing 2.5% และ 4.5% p = 0.682,
Swelling 2.5% และ 0% p = 0.245, Hematoma 3.7% และ 4.9% p = 1.00, Rebleed 2.5% และ 1.2% p = 0.62
ตามลำดับ) แต่อย่างไรก็ตามพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแองจิโอสีลจะมีระยะเวลาเฉลี่ยการนอนในโรงพยาบาล
หลังจากที่ทำการสวนหลอดเลือดหัวใจที่สั้นกว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องมือจุกา-แคลมป์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
(16.20±8.84 ชั่วโมง และ 22.91±18.33 ชั่วโมง ตามลำดับ p = 0.01)

ภาควิชา.....อายุรศาสตร์..... ลายมือชื่อ.....

สาขาวิชา.....อายุรศาสตร์..... ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

ปีการศึกษา 2547

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

467 48029 30 : MAJOR MEDICINE (CARDIOLOGY)

KEY WORDS : AN EFFICACY AND COMPLICATION OF CHULA-CLAMP COMPARED WITH ANGIOSEAL TO STOP BLEEDING AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY OR PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF.SURAPUN SITHISOOK, M.D., THESIS CO-ADVISOR : ASSOC. PROF. SUPHOT SRIMAHACHOTA, M.D. 50 pp. ISBN 974-17-7114-2.

Background : Chula-clamp is a new vascular hemostatic device. A previous study showed no significant femoral vascular complication when compared with standard manual compression. No study has been compared between Chula-clamp and AngioSeal, an arterial puncture closing devices.

Objectives : The aim of this study was to compare the efficacy and complication of Chula-Clamp versus AngioSeal after coronary angiography (CAG) or percutaneous coronary intervention (PCI).

Methods : This is a prospective, randomized controlled clinical trial comparing effectiveness of Chula-clamp to AngioSeal for attaining femoral artery hemostasis after CAG or PCI. Effectiveness and complications were determined by femoral vascular complication and duration of hospital stay.

Result : One hundred sixty three patients scheduled for CAG or PCI in King Chulalongkorn Memorial hospital were enrolled (81 patients for Chula-clamp group and 82 patients for AngioSeal group). The baseline characteristics were statistical difference in body weight, systolic blood pressure before off catheter, number of heparin user with perform PCI, time of intervention and number of clopidogrel user. There were no statistical difference in vascular complications at access site when compared Chula-clamp with AngioSeal group (oozing = 2.5% vs 4.5%, $p = 0.682$; swelling 2.5% vs 0.0%, $p = 0.245$; hematoma 3.7% vs 4.9%, $p = 1.00$; rebleeding 2.5% vs 1.2%, $p = 0.62$, respectively). However, the mean length of hospital stay was significant shorter in AngioSeal group (16.2 ± 8.8 hrs versus 22.9 ± 18.3 hrs; $p = 0.01$).

Conclusion : Chula-clamp is as effective as AngioSeal in term of femoral artery hemostasis after CAG or PCI but is inferior to AngioSeal in term of length of hospital stay.

DepartmentMedicine..... Student's signature.....
 Field of studyMedicine..... Advisor's signature.....
 Academic year..... 2004..... Co-advisor's signature.....

กิตติกรรมประกาศ

ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สุรพันธ์ สิทธิสุข และอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สุพจน์ ศรีมหาโชตะ ที่ช่วยให้คำแนะนำปรึกษาตลอดจนช่วยผลักดันการทำวิทยานิพนธ์จนสำเร็จ พร้อมกันนี้ยังได้กรุณาให้การเสนอแนะ ให้แนวทางการแก้ไขตั้งแต่การนำเสนอหัวข้องานวิจัยและโครงสร้างวิทยานิพนธ์

ขอขอบคุณนายแพทย์วาทัญญู ปลายเนตร ,นายแพทย์วิชัย อธิฐิติไพศาล และคุณยี่สุ่น สุขศรี (พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยห้องสวนหัวใจตึกสก.5) ที่เป็นกลุ่มผู้ริเริ่มในการประดิษฐ์เครื่องมือ จูฬาแคลมป์ โดยเฉพาะนายแพทย์วาทัญญู ปลายเนตรที่ได้ให้คำแนะนำเป็นอย่างดีเกี่ยวกับการทำวิจัยนี้

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่และพยาบาลห้องสวนหัวใจ, ซีซียูและไอซีซียูทุกท่านที่ได้ช่วยเหลือการใช้เครื่องกดห้ามเลือด และคอยให้คำอธิบายเรื่องเครื่องมือกดห้ามเลือด “จูฬา-แคลมป์” แก่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

และสุดท้าย ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ได้กรุณาให้ผู้วิจัยได้นำเครื่องมือห้ามเลือดทั้งสองวิธี ไม่ว่าจะเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องจูฬาแคลมป์หรือเครื่องแองจิโอสีวก็ก็ตาม มาทำการห้ามเลือดให้ท่านเหล่านี้

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

| | หน้า |
|--|------|
| บทคัดย่อภาษาไทย..... | ง |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... | จ |
| กิตติกรรมประกาศ..... | ฉ |
| สารบัญ..... | ช |
| สารบัญตาราง..... | ฅ |
| สารบัญภาพ..... | ญ |
| คำย่อ..... | ฎ |
| บทที่ | |
| 1. บทนำ..... | 1 |
| ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย..... | 1 |
| วิธีการใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์..... | 4 |
| วิธีการห้ามเลือดโดยใช้เครื่องมือแองจิโอสีล..... | 5 |
| ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย..... | 8 |
| 2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง..... | 10 |
| 3. วิธีดำเนินการ..... | 13 |
| คำถามการวิจัย..... | 13 |
| วัตถุประสงค์..... | 13 |
| สมมุติฐานของการวิจัย..... | 13 |
| กรอบแนวคิดในการการวิจัย..... | 14 |
| คำสำคัญ..... | 14 |
| คำจำกัดความของภาวะแทรกซ้อน..... | 14 |
| รูปแบบการวิจัย..... | 15 |
| การสุ่มตัวอย่าง..... | 17 |
| วิธีการ..... | 17 |
| การสังเกตและการวัด..... | 19 |
| การรวบรวมข้อมูล..... | 20 |
| การวิเคราะห์ข้อมูล..... | 20 |

| บทที่ | หน้า |
|---|------|
| ปัญหาทางจริยธรรม..... | 21 |
| การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน..... | 22 |
| 4. ผลการวิจัย..... | 23 |
| 5. อภิปรายผลการวิจัย..... | 30 |
| 6. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ..... | 35 |
| รายการอ้างอิง..... | 38 |
| ภาคผนวก..... | 43 |
| ภาคผนวก ก. แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล..... | 44 |
| ภาคผนวก ข. ใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ ประดิษฐ์ขึ้น(จูป้า-แคลมป์) เพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการขยายเส้นเลือด หัวใจ..... | 47 |
| ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์..... | 50 |

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

| ตารางที่ | | หน้า |
|----------|--|------|
| 1. | แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละกลุ่ม..... | 23 |
| 2. | แสดงข้อมูลโรคประจำตัวของผู้ป่วยและประวัติการรักษาในแต่ละกลุ่ม..... | 24 |
| 3. | แสดงข้อมูลของตัวแปรอื่น ๆ ที่มีผลต่อภาวะแทรกซ้อน ของหลอดเลือดที่ขาหนีบ จากการกีดห้ามเลือดในแต่ละกลุ่ม..... | 25 |
| 4. | แสดงภาวะแทรกซ้อนภายหลังการกีดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี..... | 26 |
| 5. | แสดงวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรพื้นฐาน กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของ หลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ โดยวิธี Logistic regression analysis..... | 27 |
| 6. | แสดงระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาลเฉลี่ยตั้งแต่ฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนจนถึงผู้ป่วยกลับบ้าน | 27 |
| 7. | แสดงการให้คะแนนความรู้สึกเจ็บจากการถูกห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกีดห้ามเลือด จุฬา-แคลมป์ และเครื่องแองจิโอซีล..... | 28 |
| 8. | แสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยหลังจากทำการห้ามเลือดแล้ว ด้วย เครื่องมือห้ามเลือดทั้งสองชนิด..... | 29 |

สารบัญญภาพ

| ภาพที่ | | หน้า |
|--------|--|------|
| 1. | แสดงส่วนประกอบต่างๆของเครื่องมือแองจิโอสีล..... | 2 |
| 2. | แสดงเครื่องมือจุกฟ้าแคลมป์ (ก่อนใช้กับผู้ป่วย)..... | 3 |
| 3. | แสดงเครื่องมือจุกฟ้าแคลมป์ (หลังใช้กับผู้ป่วย)..... | 4 |
| 4. | แสดงวิธีการใช้เครื่องมือแองจิโอสีลขั้นตอนที่หนึ่ง..... | 6 |
| 5. | แสดงวิธีการใช้เครื่องมือแองจิโอสีลขั้นตอนที่สอง..... | 7 |
| 6. | แสดงวิธีการใช้เครื่องมือแองจิโอสีลขั้นตอนที่สาม..... | 7 |



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำย่อ

| | |
|------|--|
| BMI | Body Mass Index |
| CAG | Coronary Angiogram |
| PCI | Percutaneous Coronary Intervention |
| PTCA | Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty |
| APCD | Arterial puncture closing devices |



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหานี้ (Background and rationale)

เนื่องจากผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องเส้นเลือดหัวใจตีบตันจำนวนมาก จำเป็นต้องได้รับการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography : CAG) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention : PCI) ซึ่งภายหลังจากที่ทำการตัดการดังกล่าวประมาณ 4-6 ชั่วโมงจึงเอาปลอกสายสวน (femoral sheath) ออกจากเส้นเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery) เสร็จแล้วจะต้องทำการห้ามเลือดต่อ

โดยก่อนหน้าการห้ามเลือดอาศัยใช้วิธีเอานิ้วมือกดตามแนวเส้นเลือดแดง(1) ซึ่งเฉลี่ยแล้วจะใช้เวลาประมาณ 10-20 นาที(2) ในการทำให้เลือดหยุด หลังจากนั้นยังห้ามลุกเดินต้องนอนอยู่บนเตียงให้หมอนทรายกดแผลอีกประมาณ 3 ชั่วโมง และหลังจากเอาหมอนทรายออกต้องนอนราบต่ออีก 3 ชั่วโมงจึงเปลี่ยนท่าได้ แต่ในปัจจุบันมีวิธีการห้ามเลือดโดยอาศัยเครื่องมือกดห้ามเลือด (Mechanical hemostasis device) ที่ประดิษฐ์ขึ้น เช่น C-clamp, Femostop ทำให้ผ่อนแรงผู้ที่ทำการกดห้ามเลือดได้มาก

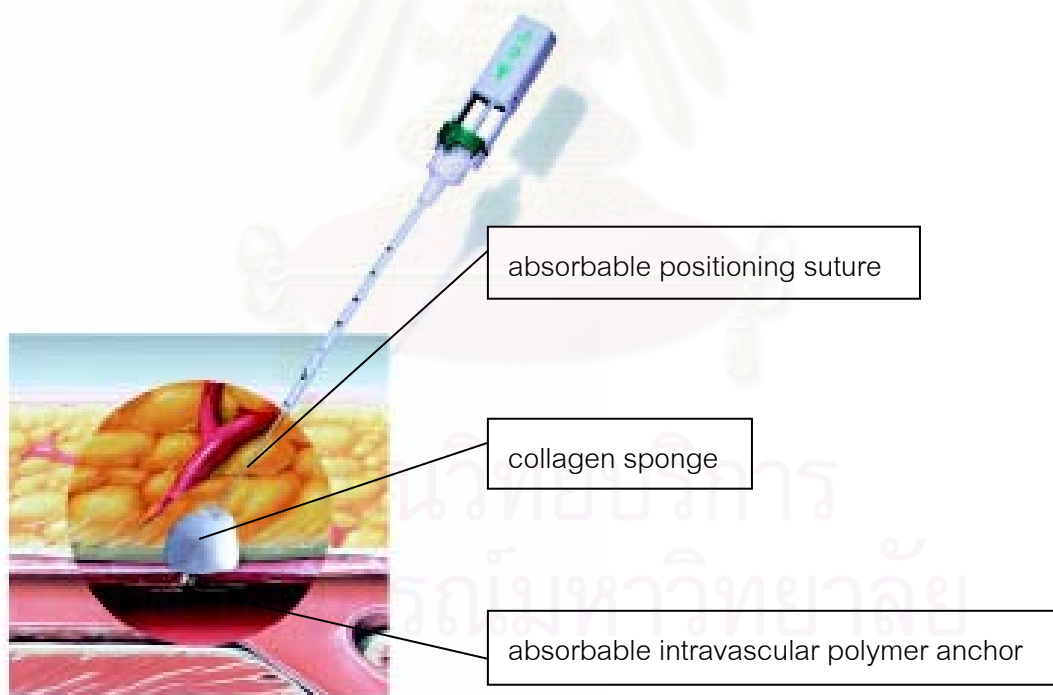
ช่วงเวลาประมาณสองปีที่ผ่านมาทางโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เองก็ได้มีแพทย์เฉพาะทางด้านโรคหัวใจ 2 ท่าน คือ นายแพทย์วิชัย อธิฐสถิตไพศาล และนายแพทย์วิญญู ปลายเนตรได้ประดิษฐ์เครื่องมือกดห้ามเลือดขึ้นมาด้วยเช่นกันซึ่งเดิมมีชื่อว่า “วิชัยญู-แคลมป์” (Wichanyoo-Clamp) แต่ปัจจุบันได้เปลี่ยนชื่อเป็น”จุฬา-แคลมป์” (Chula-Clamp) ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าเครื่องมือดังกล่าวมีประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนไม่แตกต่างจากการกดห้ามเลือดด้วยมือ

นอกจากเครื่องมือกดห้ามเลือดแล้ววิธีการห้ามเลือดยังมีการพัฒนาต่อมาอีก นั่นก็คือเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง (Arterial puncture closing devices : APCD) ซึ่งมีอยู่ด้วยกันหลายชนิดเช่น AngioSeal, VasoSeal, Duett, Perclose, Techstar, Prostar โดยที่ APCD มีข้อดีคือสามารถทำให้ผู้ป่วยลุกเดินได้เร็วขึ้นหลังจากห้ามเลือด เนื่องจากสามารถเอา femoral sheath ออกได้ทันทีหลังทำการตัดการ และหลังจากนั้น 2-5 ชั่วโมง(เครื่องมือชนิด AngioSeal) ก็เริ่มเคลื่อนไหวได้ (ระยะเวลาที่ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ขึ้นกับชนิดของหัตถการที่ทำ เช่น CAG 2 ชั่วโมง , PCI 3-5 ชั่วโมง) แต่พบว่าผลแทรกซ้อนเรื่องก้อนเลือด (Hematoma) และเส้นเลือดโป่งพอง

(Pseudoaneurysm) ยังพบได้บ่อยไม่น้อยเมื่อเทียบกับการห้ามเลือดด้วยมือและการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น

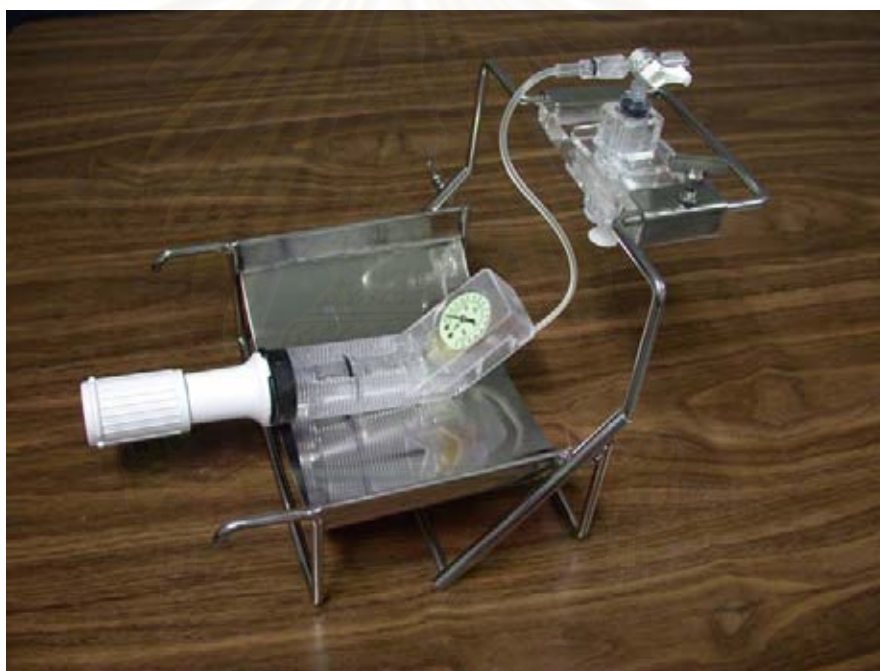
โดยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ก็มีการใช้ APCD เช่นกัน ยกตัวอย่างเช่นเครื่องมือชนิดที่เรียกว่า แองจิโอซีล (AngioSeal) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่มีส่วนประกอบที่สำคัญ 3 ส่วน คือส่วนที่มีลักษณะคล้ายสมอเกี่ยวอยู่ด้านในของหลอดเลือดแดงสามารถละลายได้ทำจากวัสดุ polyglycolide และ polylactide (absorbable intravascular polymer anchor) ซึ่งจะยึดติดกับไหมละลายคอยตรึงไว้ (absorbable positioning suture) และส่วนด้านนอกของหลอดเลือดแดงจะประกบด้วยสารคอลลาเจนอีกชั้นคอยห้ามเลือด (collagen sponge) โดยมีลักษณะดังแสดงในภาพที่ 1 แต่ในปัจจุบันราคาเครื่องมือดังกล่าวยังมีราคาสูงอยู่

ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจว่าเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ “จุฬา-แคลมป์” จะมีประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนแตกต่างจาก APCD ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือไม่ โดยเฉพาะเครื่องมือห้ามเลือดชนิดแองจิโอซีล



ภาพที่ 1 แสดงส่วนประกอบต่างๆของเครื่องมือแองจิโอซีล

ส่วนเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นนี้ประกอบด้วยระบบกักความดันที่ใช้ในการขยาย balloon ในการทำ angioplasty (balloon inflator) ซึ่งนำกลับมาใช้ใหม่ เชื่อมต่อกับระบบอกซิดยาขนาด 10 ml. ซึ่งกักระบบอกซิดยาจะวางอยู่บนถ้วยโลหะเหล็กไม่เป็นสนิมและผ่านการอบฆ่าเชื้อแล้ว อุปกรณ์เหล่านี้จะยึดอยู่กับโครงโลหะไม่เป็นสนิม ตัวระบบกักความดันจะส่งแรงอัดไปยังระบบอกซิดยาซึ่งจะส่งแรงกดไปยังถ้วยโลหะที่วางเหนือแผลที่ต้องการห้ามเลือด ค่าแรงอัดจากตัวระบบกักความดันจะทราบค่าได้จากเข็มวัดแรงดันที่ติดมากับตัวระบบกักความดัน (ปกติใช้แรงดันประมาณ 2 บรรยากาศ) ดังแสดงในภาพที่ 2 และภาพที่ 3



ภาพที่ 2 แสดงเครื่องมือจุ่มไฟฟ้าแคลมป์ (ก่อนใช้กับผู้ป่วย)



ภาพที่ 3 แสดงเครื่องมือจุกฟ้าแคลมป์ (หลังใช้กับผู้ป่วย)

วิธีการใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกฟ้าแคลมป์

หลังจากได้จัดทำผู้ป่วยให้อยู่ในท่านอนหงายแล้ว

1. ทำความสะอาดผิวหนังรอบ ๆ บริเวณที่จะเอาปลอกสายสวน (femoral sheath) ออกด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
2. ฉีดยาชา (1% Lidocaine 5-10 ml.) ที่ผิวหนังรอบ ๆ บริเวณที่จะเอาดีงสายสวน (femoral sheath) ออก เพื่อไม่ให้ผู้ป่วยเกิดความเจ็บปวดขณะดึงสายสวนออกจากแผล
3. จัดวางเครื่องมือห้ามเลือดให้อยู่ในตำแหน่ง (ขณะที่สอดขาของส่วนโครงเหล็กทั้งสองขาลงในท่อเหล็กกลวงทั้งสองข้างควรระวังไม่ให้ผิวหนังของผู้ป่วยถูกดึงรั้งเข้าไปในท่อเหล็กกลวง โดยเฉพาะผิวหนังของถุงอั้นตะขของผู้ป่วยชาย อุบัติเหตุนี้ป้องกันโดยใช้ผ้าคลุมปิดส่วนผิวหนังบริเวณดังกล่าวไว้) และจัดตำแหน่งกลางของถ้วยเหล็กที่จะกีดห้ามเลือดควรอยู่เหนือกว่าบริเวณที่ปลอกสายสวนแทงเข้าผิวหนังประมาณ 1 - 2 เซนติเมตร หรืออยู่ตรงกับตำแหน่งที่ปลอกสายสวนแทงเข้า femoral artery แล้ววางฐานกระบอกฉีดยาที่กีดห้ามเลือดลงในถ้วย (กรณีที่มีผู้ป่วยผอมมาก (น้ำหนักตัวน้อยกว่า 40 ก.ก.) อาจจะใช้ผ้าก๊อซพับหนาประมาณ 1 เซนติเมตร กว้างยาว

ประมาณ 4x4 เซนติเมตรแทนด้วยเหล็ก เพื่อป้องกันไม่ให้ถ้วยเหล็กที่กดห้ามเลือดกด femoral nerve จนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเกิดความเจ็บปวด)

4. ดูดเลือดออกจากสายสวนประมาณ 3 มิลลิลิตร เพื่อเอาก้อนเลือดที่ค้างอยู่ภายในปลอกสายสวนออกมา

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

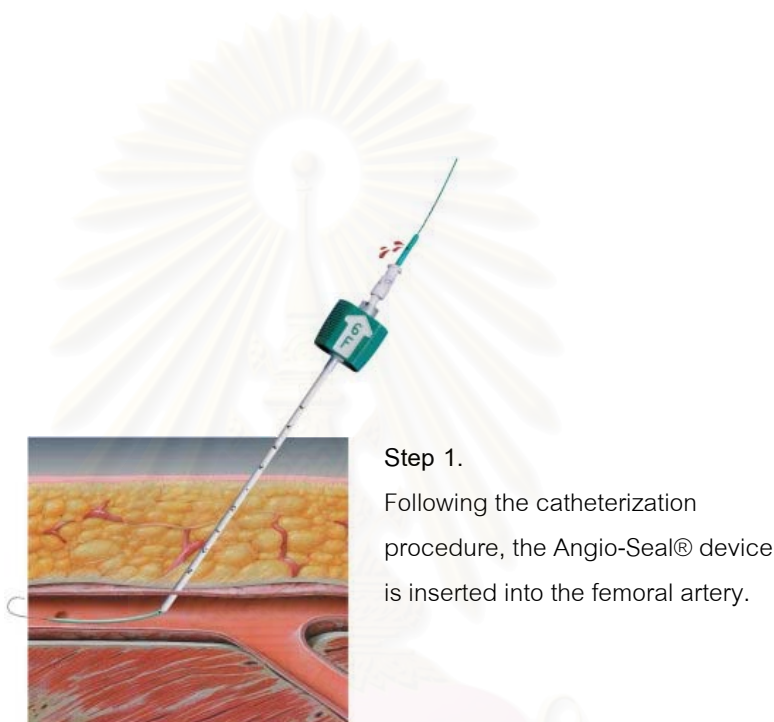
6. รักษาแรงดันในกระบอกฉีดยาไว้ที่ประมาณ 1.5 – 2.0 บรรยากาศ นานประมาณ 3-5 นาที (ในผู้ป่วยบางรายอาจต้องใช้แรงดันในกระบอกฉีดยาถึง 2.5 บรรยากาศ) หลังจากนั้น จึงค่อย ๆ หมุนกระบอกปรับแรงดันเพื่อลดแรงดันในกระบอกสูบ ครั้งละ 2–3 รอบทุก ๆ 2–3 นาที จนกระทั่งถ้วยกดห้ามเลือดนั้นกดห้ามเลือดต่ำลงไปกว่าผิวหนังปกติเหลือเพียง ~ 2–3 มิลลิเมตร หรือจนกระทั่งถ้วยกดห้ามเลือดนั้นเหลือแรงกดลงบนแผลเพียงเล็กน้อย จึงถอดเครื่องมือออกและปิดแผลด้วย elastic bandage ที่ให้ปิดแผล และกดทับแผลด้วยหมอนทรายต่อตามปกติของการห้ามเลือดที่ขาหนีบ ระยะเวลาในการกดห้ามเลือดโดยทั่วไปในผู้ป่วยปกติใช้เวลาประมาณ 20 นาที ระยะเวลาในการกดห้ามเลือด ในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงต่อการมีเลือดออกง่าย (bleeding risk) อาจต้องใช้เวลา นานกว่าปกติ

ในขณะที่ทำการกดห้ามเลือดผู้ป่วยที่ได้รับกดห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ ควรได้รับการเฝ้าระวังเกี่ยวกับการมีเลือดออกซ้ำหรือการเลื่อนของถ้วยกดห้ามเลือดออกจากตำแหน่งที่กดเป็นระยะตามความเหมาะสม

วิธีการใช้เครื่องมือห้ามเลือดแองจิโอซีล

วิธีการใช้เครื่องมือห้ามเลือดแองจิโอซีล จะทำการดึงปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกหลังจากการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography : CAG) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention : PCI) ภายในห้องสวนเส้นเลือดหัวใจเลย โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ขั้นแรกก่อนที่จะดึงปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออก ให้นำเส้นลวดที่มาจากในชุด (Guide wire) ใส่อ้าเข้าไปใน femoral sheath ก่อน จากนั้นจึงค่อยนำเอา femoral sheath ออก พร้อมกับนำแองจิโอสีลส่วนแรกใส่ตามเข้าไปใน guide wire ซึ่งจะสังเกตเห็นได้ว่าถ้าเข้าไปในหลอดเลือดแดงเหมาะสมแล้วจะมีเลือดไหลออกมาจากปลายแองจิโอสีลส่วนแรก ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 4 แสดงวิธีการใช้เครื่องแองจิโอสีลขั้นตอนที่หนึ่ง

2. นำเอาส่วนที่เป็นแกนกลางของแองจิโอสีลส่วนแรกและ guide wire ออก จากนั้นเอาแองจิโอสีลส่วนที่สองมาใส่ประกบเข้ากับแองจิโอสีลส่วนแรกจนได้ยินเสียงดังคลิก เสร็จแล้วค่อยดึงแยกส่วนแรกกับส่วนที่สองออกจากกันอีกเล็กน้อย หลังจากนั้นค่อยๆดึงทั้งสองส่วนออกพร้อมกันซึ่งจะทำให้ส่วนที่มีลักษณะคล้ายสมอ (absorbable intravascular polymer anchor) เกยวอยู่ด้านในของหลอดเลือดแดง ซึ่งตัวที่ทำหน้าที่คล้ายสมอนี้ทำมาจากสารที่สามารถละลายได้โดยทำจากวัสดุ polyglycolide และ polylactide ซึ่งจะยึดติดกับไหมละลายคอยตรึงไว้ (absorbable positioning suture) ดังแสดงในภาพที่ 5



Step 2.

The Angio-Seal® device is withdrawn until the anchor is seated in the artery puncture.

ภาพที่ 5 แสดงวิธีการใช้เครื่องแองจิโอสีลขั้นตอนที่สอง

3. ขณะที่ดึงเครื่องแองจิโอสีลด้วยมือข้างหนึ่ง ให้ใช้มืออีกข้างหนึ่งดันเอาส่วนที่เป็นสารคอลลาเจน (collagen sponge) ซึ่งทำหน้าที่อุดรูหลอดเลือดแดงด้านนอกไปประกบกับส่วนที่คล้ายสมอซึ่งอยู่ภายในหลอดเลือดแดง จากนั้นจึงค่อยตัดไหมละลายที่ผิวหนังอีกครั้ง ดังแสดงในภาพที่ 6



Step 3.

Complete withdrawal of the device compresses the collagen sponge in the puncture tract adjacent to the outside of the artery wall to stop blood flow through the puncture. The anchor, collagen and suture are resorbed within 60-90 days after the procedure.

ภาพที่ 6 แสดงวิธีการใช้เครื่องแองจิโอสีลขั้นตอนที่สาม

ผลประโยชน์ของการใช้เครื่องมือแองจิโอสีล

1. ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแองจิโอสีลในการห้ามเลือดหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบจะสามารถลุกขึ้นจากเตียงได้เร็วกว่าระยะเวลาที่ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ขึ้นกับชนิดของหัตถการที่ทำ เช่น ถ้าทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีเพียงอย่างเดียว (CAG) ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ใน 2 ชั่วโมง , แต่ถ้าทำการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนด้วย (PCI) ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ใน 3-5 ชั่วโมง ซึ่งถ้าห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์หลังจากการทำ CAG ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ใน 6 ชั่วโมง แต่ถ้าทำ PCI จะให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ประมาณ 10-12 ชั่วโมง
2. ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแองจิโอสีลจะรู้สึกสะดวกสบายกว่า และสามารถที่จะกลับบ้านได้เร็วกว่าปกติ
3. ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ค่อยให้ความร่วมมือ การรับรู้ตัวไม่ค่อยดี ไม่สามารถที่จะห้ามไม่ให้เคลื่อนไหวได้เป็นเวลานานๆ การใช้แองจิโอสีลจึงน่าจะมีประโยชน์มากกว่า
4. ห้องสวนหลอดเลือดหัวใจ จะช่วยลดจำนวนผู้ป่วยใน recovery room ได้ เนื่องจากสามารถที่จะส่งผู้ป่วยกลับตึกได้เร็วขึ้น
5. การจัดการบริหารเรื่องเตียงผู้ป่วย โดยเฉพาะโรงพยาบาลรัฐบาลที่มักมีปัญหาวางเตียงไม่พอ ก็จะสามารถจัดการได้ง่ายขึ้น

ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

หากการใช้จุฬา-แคลมป์มีประสิทธิภาพดีกว่าหรือเท่ากับการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือแองจิโอสีล การใช้จุฬา-แคลมป์จะมีประโยชน์เนื่องจาก

1. ใช้แทนการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือแองจิโอสีลได้ ดังนั้น
 - 1.1 ผู้ป่วยจะสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้ เนื่องจากเครื่องมือแองจิโอสีลปัจจุบันราคายังสูงอยู่ คือ ราคาประมาณ 8,000 - 9,000 บาท ต่อการใช้หนึ่งครั้ง ซึ่งในกรณีที่ผู้ป่วยถูกทำการ cannulate ผ่าน femoral artery ทั้ง 2 ข้าง ก็จะช่วยทำให้ประหยัดได้มากขึ้น ส่วนเครื่องมือแคลมป์สามารถผลิตได้เองในประเทศไทย มีราคาถูกกว่าเครื่องมือห้ามเลือดชนิดอื่นที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ, สามารถนำกลับมาใช้ห้ามเลือดได้หลายครั้ง (re-usable), สามารถนำอุปกรณ์ที่เล็กใช้แล้วจากห้องสวนหัวใจ คือ Balloon inflator ทุกชนิดมาเป็นอุปกรณ์เพิ่มความดันในการกดห้ามเลือด (recycle), สามารถสังเกตรวดแรงดันที่ใช้ห้ามเลือดได้จากหน้าปัทม์ของ balloon inflator , ด้วยโลหะเหล็กไม่เป็นสนิมที่ใช้ทำการกดห้ามเลือด

สามารถหาซื้อได้ง่าย, สามารถนำไปทำการอบฆ่าเชื้อและนำกลับมาใช้ห้ามเลือดได้เรื่อยๆ, ส่วนโครงเหล็กสามารถปรับระดับสูงต่ำได้, ทุกส่วนสามารถถอดและประกอบได้ง่าย

1.2 ผู้ป่วยที่มีปัญหาแพ้เนื้อวัว สาร collagen หรือ polyglycolic or polylactic acid polymer ซึ่งเป็นสารที่ใช้อุดรูรั่วหลอดเลือดของเครื่องแองจิโอซีล ก็ยังสามารถที่จะใช้เครื่องจุฬาแคลมป์ได้

1.3 ผู้ป่วยที่ได้รับการห้ามเลือดจากเครื่องแองจิโอซีล แล้วยังไม่ประสบความสำเร็จในการห้ามเลือด

2. เครื่องจุฬาแคลมป์สามารถใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบบางชนิดได้ (เช่น pseudo-aneurysm หรือ arteriovenous fistula) แทนการผ่าตัดหรือการใช้มือกด (noninvasive repair) ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวด้วยเครื่องมือในกลุ่ม mechanical hemostasis device จะได้มีการกล่าวถึงต่อไปในช่วงหลัง



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เนื่องจากปัจจุบันผู้ป่วยที่มีปัญหาหลอดเลือดหัวใจตีบตันมีเป็นจำนวนมากขึ้น จึงทำให้มีการสวนเส้นเลือดหัวใจมากขึ้นตามไปด้วย โดยปัจจุบันเทคนิคการทำหัตถการดังกล่าวยังต้องทำโดยการผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery) เป็นส่วนใหญ่ ซึ่งหลังจากที่ทำหัตถการเสร็จแล้วจำเป็นต้องเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดแดงที่ขาหนีบออก (femoral sheath) และหลังจากนั้นจำเป็นต้องมีการห้ามเลือดเสมอ จึงเป็นที่มาของการคิดประดิษฐ์เครื่องมือห้ามเลือดหลายรูปแบบช่วยให้ความสะดวกสบายมากขึ้น ซึ่งปัจจุบันวิธีการห้ามเลือดที่ใช้อยู่สามารถแบ่งได้เป็น 3 วิธีหลักๆ คือ

1. การกดห้ามเลือดด้วยมือ (Manual compression)
2. การใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด (Mechanical compression) เช่น จุก้าแคลมป์ , C-clamp, Femostop
3. การใช้เครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง (Arterial puncture closing devices : APCD) เช่น AngioSeal, VasoSeal, Duett, Perclose, Techstar, Prostar

โดยปกติแล้วการห้ามเลือดของหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบส่วนใหญ่มักจะไม่มีปัญหาแทรกซ้อนแต่อย่างใด แต่อย่างไรก็ตามภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่เกิดขึ้น (Peripheral vascular complication) เช่น hemorrhage, hematoma, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, thrombosis, retroperitoneal bleeding, การได้รับส่วนประกอบของเลือด และการผ่าตัดซ่อมแซมเส้นเลือด ก็สามารถที่จะพบได้แตกต่างกันไป ทั้งนี้อุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นยังขึ้นกับชนิดของเครื่องมือห้ามเลือดที่ใช้ร่วมด้วย ดังเช่น การกดห้ามเลือดด้วยมือจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าเกิดภาวะแทรกซ้อนได้ประมาณ 1-9%(3-13) คือเกิด Hematoma 5.1-9%, Pseudoaneurysm 1-1.8%, ต้องได้รับส่วนประกอบของเลือด 2.5% และต้องได้รับการผ่าตัดซ่อมแซมเส้นเลือด 1.5-2.7% ส่วนการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (Mechanical hemostasis device) พบภาวะแทรกซ้อนได้ประมาณ 0-9.4%(13-14) และการใช้เครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices : APCD) พบภาวะแทรกซ้อนได้ประมาณ 0.3-11.7%(15-27) โดยจากการศึกษาก่อนหน้านี้ก็ได้มีผู้พยายามเปรียบเทียบเครื่องมือแต่ละอย่างเข้าด้วยกันซึ่งพบผล ดังนี้

Maria Koreny และคณะ(15) ได้ทำการศึกษา Systematic Review and Meta-analysis ของ 30 การศึกษาก่อนหน้านี้ มีผู้ป่วยจำนวน 4000 ราย เปรียบเทียบระหว่างเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices : APCD) กับการกดห้ามเลือดด้วยมือ พบว่า APCD สามารถห้ามเลือดได้เร็วกว่า (mean difference, 17 minutes; range, 14-19 minutes) แต่พบว่าหากเลือกการศึกษาที่ใช้วิธี Intention-to-treat แล้ว APCD มีความเสี่ยงในการเกิด Hematoma สูงกว่า (RR, 1.89; 95%CI, 1.13-3.15) และเกิด Pseudoaneurysm สูงกว่าการห้ามเลือดด้วยมือ (RR, 5.40; 95%CI, 1.21-24.5)

Jack R. Chamberlin และคณะ(27) ทำการศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 185 รายที่ได้รับ Abciximab ในระหว่างสวนเส้นเลือดหัวใจ แล้วเปรียบเทียบการห้ามเลือดของเครื่อง FemoStop ซึ่งเป็น Mechanical hemostasis device กับ VasoSeal และ Perclose ซึ่งเป็น Arterial puncture closing devices (APCD) พบว่า FemoStop มีประสิทธิภาพในการห้ามเลือดได้สำเร็จสูงกว่า

Fouad R. Amin และคณะ(28) ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง FemoStop (Mechanical hemostasis device) กับ Angio-Seal (Arterial puncture closing devices : APCD) ในจำนวนผู้ป่วย 150 ราย พบว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องมือ Angio-Seal เกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงส่วนปลายภายใน 2 ชั่วโมงแรกสูงกว่า FemoStop อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (45% vs 3%, $P < 0.0001$) แต่ที่ 24 ชั่วโมงไม่พบความแตกต่าง (25% vs 30%, $P = 0.6$)

นายแพทย์วิฑูญ ปลายเนตร(29) ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการกดห้ามเลือดด้วยมือกับจุกฟ้า-แคลมป์ ซึ่งเป็น Mechanical hemostasis device ในผู้ป่วยกลุ่มละ 70 คน พบว่าทั้งสองวิธีไม่พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงหลังการกดห้ามเลือดที่ขาหนีบทั้งสองกลุ่ม (serious vascular complication ได้แก่ groin hematoma, femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm, arteriovenous fistulae) ส่วนการเกิด minor complication [ได้แก่รอยช้ำห้อเลือด(ecchymosis) และอาการบวม (swelling)] พบว่าทั้งสองกลุ่มเกิดขึ้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (รอยช้ำห้อเลือดทั้งสองกลุ่มเกิดขึ้น 8.5 % ส่วนอาการบวมกลุ่มมาตรฐานเกิด 2.9% ส่วนกลุ่มให้เครื่องมือจุกฟ้า-แคลมป์เกิด 1.4 %, $p\text{-value} > 0.05$)

จากข้อมูลดังกล่าวผู้วิจัยจึงมีความสนใจว่าเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ “จุกฟ้า-แคลมป์” ซึ่งเป็น Mechanical hemostasis device ชนิดหนึ่งจะมีประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนแตกต่างจาก Angio-Seal ซึ่งเป็น APCD ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และมีใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์หรือไม่

อย่างไรก็ตามสิ่งที่จะช่วยทำนายการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ ภายหลังจากการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ซึ่งปัจจัยที่มีผล(3,30-32) ได้แก่ อายุที่มาก, เพศหญิง, ความอ้วน, ภาวะความดันซิสโตลิกที่สูง, ขนาดของปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ที่มีขนาดใหญ่, การที่ผู้ป่วยมีโรคของหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral vascular disease) , การได้รับเฮปารินในขนาดที่สูงในระหว่างการทำหรือภายหลังจากการทำกรขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน, การได้รับยาละลายลิ่มเลือด (fibrinolytic therapy) ยา Antiplatelet หรือ Anticoagulant และ การใส่ขดลวดในหลอดเลือดแดงโคโรนารี

นอกจากเครื่องมือกดห้ามเลือด (mechanical hemostasis device) จะมีประโยชน์ใช้ในการกดห้ามเลือดแล้ว ยังสามารถใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบบางชนิด (เช่น pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula) แทนการผ่าตัดหรือการใช้มือกดได้ ซึ่งประโยชน์ในส่วนนี้ถือว่าเป็นส่วนที่ได้เปรียบกว่าเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices) ที่ไม่สามารถนำมาใช้ในการรักษาภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่บริเวณขาหนีบได้ โดยวิธีการรักษาภาวะแทรกซ้อนนี้ปัจจุบันอาศัยการใช้มือกดรวมกับการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงในการบอกขนาดและตำแหน่งของ pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula มาเป็นวิธีหลักในการรักษาภาวะดังกล่าว(33-35) ซึ่งพบว่าให้ผลสำเร็จในการรักษาถึง 100%. และนอกจากนี้ยังมีการศึกษาต่างๆที่สนับสนุนว่าการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือด(mechanical hemostasis device) ก็สามารถที่จะรักษาภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวได้เช่นกัน ไม่ว่าจะ เป็น C clamp หรือ Femo stop ก็ตาม(36-39)

บทที่ 3

วิธีดำเนินการ

คำถามของการวิจัย

เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น“จูป้า-แคลมป์”จะมีประสิทธิภาพในการห้ามเลือดที่ femoral artery และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นภายหลังทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ(Coronary Angiography)หรือภายหลังการขยายเส้นเลือดหัวใจ(Percutaneous Coronary Intervention) ได้แตกต่างจากเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices : APCD) ชนิด AngioSeal หรือไม่

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการห้ามเลือดของเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (จูป้า-แคลมป์) ที่ femoral artery และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นภายหลังทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography) หรือภายหลังการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention) เปรียบเทียบกับเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices : APCD) ชนิด AngioSeal

สมมุติฐานของการวิจัย

เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น“จูป้า-แคลมป์” มีประสิทธิภาพในการห้ามเลือดที่ femoral artery และภาวะแทรกซ้อนภายหลังทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ(Coronary Angiography) หรือภายหลังการขยายเส้นเลือดหัวใจ(Percutaneous Coronary Intervention) ดีกว่าเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices : APCD) ชนิด AngioSeal

กรอบแนวคิดในการการวิจัย

ประสิทธิภาพในการห้ามเลือด และภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่เกิดขึ้น (Peripheral vascular complication) เช่น hemorrhage, hematoma, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, thrombosis, retroperitoneal bleeding, การได้รับส่วนประกอบของเลือด และการผ่าตัดซ่อมแซมเส้นเลือด ภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography) หรือ ภายหลังการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention) ขึ้นอยู่กับวิธีการห้ามเลือด น้ำหนักตัวของผู้ป่วย แรงกดห้ามเลือดจากภายนอก ระยะเวลาในการกดห้ามเลือด ขนาดของสายสวนเส้นเลือดหัวใจ ยา Antiplatelet หรือ Anticoagulant ที่ใช้ร่วม

คำสำคัญ

Mechanical hemostasis device

Arterial puncture closing devices : APCD , Vascular closure devices , AngioSeal

Percutaneous Coronary Intervention

Coronary Angiography

คำจำกัดความของภาวะแทรกซ้อน

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

1. Oozing : คือการมีเลือดไหลซึมๆ ออกมาจากปากแผล
2. Echymosis : เป็นผลจากการที่เลือดไหลแทรกเข้าไปในชั้น subcutaneous tissue โดยไม่มี mass effect ทำให้เห็นสีของผิวหนังเป็นสีน้ำเงินม่วง
3. Hematoma : เป็น non pulsatile mass ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางมากกว่า 5 ซม.
4. Bruit : คือการได้ยินเสียงจากการฟังบริเวณ femoral artery ซึ่งแสดงถึงการมีกระแสเลือดแบบ non-laminar flow
5. Pulsatile mass คือ การคลำได้ก้อนที่มีการเคลื่อนไหวไปตามจังหวะหัวใจบีบตัวและคลายตัว

6. Pseudoaneurysm หรือ AV-fistula : การฟังได้ bruit ที่เกิดใหม่หรือฟังได้ “to and flow murmur” ร่วมกับการมี hematoma หรือมี pulsatile mass ขึ้นมาใหม่

การประเมินโดย Duplex ultrasound เพื่อหา hematoma จะเห็น hematoma เป็นก้อนที่อยู่เฉพาะที่ (localized mass) ซึ่งก้อนนี้จะให้คลื่นสะท้อนที่มีคุณสมบัติของเหลวและอยู่นอกเส้นเลือดแต่อยู่ใน soft tissue

- Pseudoaneurysm : จาก Doppler จะเห็น flow jet พุ่งต่อกันระหว่างโพรง (cavity) กับเส้นเลือดที่อยู่ติดกัน
- Arteriovenous fistula คือ การมีทางเชื่อมต่อกันระหว่างเส้นเลือดดำกับเส้นเลือดแดง (ซึ่งเป็นสิ่งผิดปกติ)
- “Thrombus” คือ การอุดตันของหลอดเลือดที่ขาโดย soft tissue mass ที่ประกอบด้วยก้อนเลือดในหลอดเลือดแดงที่ขา โดยทำให้เลือดไหลไปข้างหน้าลดลงหรือไม่ไหลเลย

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

Prospectively randomized controlled clinical trial

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

ประชากรเป้าหมาย คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention) ทาง femoral artery

ประชากรตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention) ทาง femoral artery ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การศึกษา

- ผู้ป่วยมีอายุระหว่าง 18 –80 ปีที่เข้ารับการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention) ทาง femoral artery ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- ผู้ป่วยต้องยินยอมลงลายมือชื่อที่จะเข้าร่วมการศึกษา

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

- ผู้ป่วยที่ใช้ Intra-aortic Balloon Pump ในช่วงการทำ intervention
- ผู้ป่วยที่ใช้ขนาดสายสวนเส้นเลือดหัวใจ มากกว่า 8 Fr
- ผู้ป่วยที่มี groin lesion ก่อนที่จะทำการเอาสายสวนออก
- ผู้ป่วยที่มีสัญญาณชีพไม่คงที่ก่อนเอาสายสวนออก
- ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงกว่า 230/110 mmHg.
- ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวมาก (BMI > 30)
- ผู้ป่วยที่มีภาวะ Bleeding disorder หรือ autoimmune disease
- ผู้ป่วยที่มีภาวะ CRF , liver disease
- ผู้ป่วยที่ได้รับ Thrombolytic agent ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา
- ผู้ป่วยที่ได้รับ Glycoprotein IIb/IIIa receptor blocker
- ผู้ป่วยที่ยับยั้งตัวจนทำให้อุปกรณ์ห้ามเลือดเลื่อนหลุดจากตำแหน่งที่ห้ามเลือด
- ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้เนื้อวัว สาร collagen หรือ polyglycolic or polylactic acid polymer

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

กำหนดสมมติฐาน-เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น“จูปา-แคลมป์”สามารถลดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาภายหลังการทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ(Coronary Angiography)หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ(Percutaneous Coronary Intervention) ได้ดีกว่าเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices : APCD) ชนิด AngioSeal

กำหนดระดับความเชื่อมั่นในการสรุปข้อมูลเท่ากับร้อยละ 95 และ power of test เท่ากับ ร้อยละ 80

จากการศึกษาที่มีมาก่อนค่าอุบัติการณ์ของผลแทรกซ้อนจากเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง (Arterial puncture closing devices : APCD) ชนิด AngioSeal เท่ากับร้อยละ 11.7 (P2) และจากการทำวิจัยของเครื่องมือนี้ในผู้ป่วย 70 รายไม่พบว่ามีภาวะแทรกซ้อน 0 % (P1)

ในสูตร

$$n/\text{group} = \frac{2 (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \overline{PQ}}{(P1 - P2)^2}$$

แทนค่า

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

$$Z_{\alpha/2} = 1.96 \quad Z_{\beta} = 0.84$$

$$P1 = 0 \quad P2 = 0.12$$

$$\overline{P} = (P1 + P2) / 2$$

$$\overline{Q} = 1 - \overline{P}$$

แทนค่า = 79 คน, นั่นคือต้องใช้ผู้ป่วยกลุ่มละ 79 ราย

การสุ่มตัวอย่าง

โดยการสุ่มเลือกวิธีการห้ามเลือดทั้งสองวิธีเป็นจำนวน 164 ใบจากนั้นใส่ในซองจดหมาย เมื่อผู้ป่วยเข้ารับการศึกษาแล้วจึงทำการจับสลากดูว่าจะได้รับการห้ามเลือดด้วยวิธีใดต่อไป

วิธีการ

หลังจากการทำความเข้าใจรายละเอียดการศึกษาแก่ผู้ป่วยแล้ว ผู้ป่วยทุกรายจะเซ็นใบยินยอม (consent form) ก่อนการทำการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention) โดยใส่สายทาง femoral artery ด้วย standard PCI technique หลังจากการทำ intervention แล้วจะให้ผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งนอนพักจนกระทั่งอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง จึงทำการ off sheath ด้วยเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น “จูป้า-แคลมป์” หลังจากนั้นยังห้ามลุกเดินต้องนอนอยู่บนเตียงใช้หมอนทรายกดแผลอีกประมาณ 3 ชั่วโมง และ

หลังจากเอาหมอนทรายออกต้องนอนราบต่ออีก 3 ชั่วโมงจึงเปลี่ยนท่าได้ ส่วนผู้ป่วยอีกกลุ่มที่ใช้เครื่องมือ AngioSeal ก็สามารถเอา sheath ออกได้เลย และหลังจากนั้น 2-5 ชั่วโมงก็เริ่มเคลื่อนไหวได้ (ระยะเวลาที่ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ขึ้นกับชนิดของหัตถการที่ทำ เช่น CAG 2 ชั่วโมง , PCI 3-5 ชั่วโมง) หลังจากนั้นจึงเฝ้าสังเกตเรื่อง bleeding และ vascular complication ที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในทั้งสองกลุ่ม

วิธีการเอา sheath ออกด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น“จุฬา-แคลมป์”

ผู้เอา sheath ออกจะมี 10 คน ซึ่งจะเอา sheath ออกโดยเทคนิคเดียวกันตาม protocol

- จะหยุดการให้ heparin ก่อนการเอา sheath ออกอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง
- ก่อนการเอา sheath ออกจะทำสะอาดรอบแผลที่จะทำการห้ามเลือด จากนั้นจึงฉีดยาชา 1% Lidocaine ~ 5 cc. ฉีดบริเวณ sheath ที่จะเอาออก

ในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นจะใช้ด้วยโลหะวางลงบนผิวหนังเหนือแผลที่เซ็ดแห้ง (โดยเปิดให้เห็นแผล) แล้วจึงเพิ่มแรงอัดจากกระบอกอัดความดันประมาณ 1 บรรยากาศ แล้วจึงทำการดึงสายสวนออกโดยปล่อยเลือดให้ไหลออกมาเล็กน้อยพร้อมกับการเพิ่มแรงอัดของกระบอกอัดความดันต่อไปจนได้ประมาณ 1.5 – 2.0 บรรยากาศจนเลือดหยุดไหลออกมาจากแผล และจับชีพจรปลายเท้าไม่ได้ รักษาแรงกดให้คงที่นาน 5 นาที แล้วจึงค่อยๆ ลดแรงอัดลงทุก ๆ 1-2 นาทีโดยหมุนกระบอกเพื่อลดแรงอัดลงครั้งละ 2-3 รอบ จนกระทั่งครบ 20 นาที แล้วจึงเอาด้วยโลหะที่กดแผลออก (ช่วงลดแรงอัดลงหากมีเลือดไหลออกมาอีกจะเพิ่มแรงอัดจนเลือดหยุดไหล และจึงคลายแรงอัดเหมือนเดิม)

วิธีการเอา sheath ออกด้วยเครื่องมือ AngioSeal

วิธีการใช้เครื่องมือห้ามเลือดแองจิโอซีล จะทำการดึงปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกหลังจากการสวนเส้นเลือดหัวใจ (Coronary Angiography : CAG) หรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ (Percutaneous Coronary Intervention : PCI) ภายในห้องสวนเส้นเลือดหัวใจเลย โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ขั้นแรกก่อนที่จะดึงปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบ (femoral sheath) ออกให้นำเส้นลวดที่มาในชุด (Guide wire) ใส่เข้าไปใน femoral sheath ก่อน จากนั้นจึงค่อยนำเอา femoral sheath ออก พร้อมกับนำแองจิโอซีลส่วนแรกใส่

ตามเข้าไปใน guide wire ซึ่งจะสังเกตเห็นได้ว่าถ้าเข้าไปในหลอดเลือดแดง
เหมาะสมแล้วจะมีเลือดไหลออกมาจากปลายแองจิโอซีลส่วนแรก

2. นำเอาส่วนที่เป็นแกนกลางของแองจิโอซีลส่วนแรกและ guide wire ออก
จากนั้นเอาแองจิโอซีลส่วนที่สองมาใส่ประกบเข้ากับแองจิโอซีลส่วนแรกจนได้ยิน
เสียงดังคลิก เสร็จแล้วค่อยดึงแยกส่วนแรกกับส่วนที่สองออกจากกันอีกเล็กน้อย
หลังจากนั้นค่อยๆดึงทั้งสองส่วนออกพร้อมกันซึ่งจะทำให้ส่วนที่มีลักษณะคล้าย
สมอ (absorbable intravascular polymer anchor) เกียวอยู่ด้านในของหลอดเลือด
แดง ซึ่งตัวที่ทำหน้าที่คล้ายสมอนี้ทำมาจากสารที่สามารถละลายได้โดยทำ
จากวัสดุ polyglycolide และ polylactide ซึ่งจะยึดติดกับไหมละลายคอยตรึงไว้
(absorbable positioning suture)
3. ขณะที่ดึงเครื่องแองจิโอซีลด้วยมือข้างหนึ่ง ให้ใช้มืออีกข้างหนึ่งดันเอาส่วนที่เป็น
สารคอลลาเจน (collagen sponge) ซึ่งทำหน้าที่อุดรูหลอดเลือดแดงด้านนอก
ไปประกบกับส่วนที่คล้ายสมอซึ่งอยู่ภายในหลอดเลือดแดง จากนั้นจึงค่อยตัด
ไหมละลายที่ผิวหนังอีกครั้ง

โดยแพทย์ที่จะใช้เครื่องมือ AngioSeal จะต้องเคยใช้เครื่องมือดังกล่าวมาก่อนไม่น้อยกว่า
10 ครั้ง สำหรับในผู้ป่วยที่เลือดยังไม่หยุดภายหลังจากเวลาที่กำหนดของทั้งสองกลุ่ม จะมีการกด
ห้ามเลือดและจับเวลาต่อไปจนกระทั่งเลือดหยุดโดยไม่เปลี่ยนวิธีการกด

หลังจากทำการห้ามเลือดเรียบร้อยแล้วทั้งสองกลุ่ม จะถูกปิดแผลด้วยผ้ากอซและ Elastic
Bandage ที่ให้ปิดแผล และกดทับแผลด้วยหมอนทรายต่อตามปกติของการห้ามเลือดที่ขาหนีบ

การสังเกตและการวัด

ตัวแปรในการวิจัยนี้คือ

1. จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดบริเวณขา (femoral
artery) ภายหลังจากการทาสวนเส้นเลือดหัวใจ(Coronary Angiography)หรือการขยายเส้น
เลือดหัวใจ(Percutaneous Coronary Intervention)
2. ระยะเวลาที่ใช้ในการห้ามเลือด ระยะเวลาที่ผู้ป่วยต้องนอนบนเตียง และความพึงพอใจ
ของเครื่องมือห้ามเลือด

การรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยจะทำการรวบรวมข้อมูลที่วัดได้ทั้งหมด ลงในแบบฟอร์มจัดทำขึ้น มีการซักประวัติ, ตรวจร่างกายและเก็บข้อมูลตัวแปรต่างๆ ก่อนและหลังทำหัตถการ มีการตรวจร่างกายอย่างต่อเนื่อง บริเวณแผล, บริเวณเส้นเลือดที่แทง sheath และการตรวจชีพจรปลายเท้าในช่วง 12 - 24 ชั่วโมง หลังจากการเอา sheath ออก ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจหาการเกิดการขาดเลือดไปเลี้ยงที่ปลายขา จะใช้ duplex ultrasound ในการประเมินการมี hematoma ใหม่, pseudoaneurysm, AV fistula หรือ femoral thrombosis ขึ้นมาใหม่ โดยแบ่งกลุ่มผู้ป่วยเป็นกลุ่มที่ใช้เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น “จูปา-แคลมป์” และกลุ่มที่ใช้เครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง (Arterial puncture closing devices : APCD) ชนิด AngioSeal

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS version 11.5

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

วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรพื้นฐานต่างๆ กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ โดยวิธี Logistic regression analysis

ปัญหาทางจริยธรรม

จากการศึกษาของนายแพทย์ทัญญู ปลายเนตร เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือจู่ฟ้าแคลมป์ที่ประดิษฐ์ขึ้นเปรียบเทียบกับกรห้ามเลือดด้วยมือ พบว่าเครื่องมือจู่ฟ้าแคลมป์ไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่รุนแรงแต่อย่างใด

โดยในช่วงระหว่างที่ทำการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น”จู่ฟ้าแคลมป์” หรือเครื่องแองจิโอสีล ผู้ป่วยจะอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ที่เป็นผู้ดูแลการห้ามเลือดและคอยสังเกตภาวะแทรกซ้อนตลอดเวลาจนกระทั่งสามารถห้ามเลือดได้สำเร็จ

หากพบว่าผู้ป่วยเกิดอาการหรืออาการแสดงที่เกิดจากเครื่องมือกดห้ามเลือดในระหว่างที่ทำการห้ามเลือด จะถูกหยุดการใช้เครื่องมือห้ามเลือดทันที และได้รับการตรวจและการรักษาอย่างใกล้ชิดจนกระทั่งอาการ หรืออาการแสดงดังกล่าวกลับสู่ภาวะปกติ

เนื่องจากเครื่องมือแองจิโอสีลปัจจุบันยังมีราคาแพงอยู่ ปกติราคาประมาณ 8,500 บาท ทางผู้วิจัยจึงได้ติดต่อกับทางบริษัทขายเครื่องมือแองจิโอสีลสนับสนุนงานวิจัย โดยทางบริษัทก็ได้มีส่วนช่วยอย่างมากในการลดราคาเครื่องมือลงมาที่ราคาประมาณ 6,000 บาท แต่อย่างไรก็ตามทางผู้วิจัยก็ได้พยายามไม่ให้เกิดความเดือดร้อนสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาทางด้านการเงิน จึงจำเป็นต้องอธิบายให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยทุกคนทราบถึงข้อดีและข้อเสียของเครื่องมือห้ามเลือดทั้งสองชนิด พร้อมกับถามถึงปัญหาค่าใช้จ่ายล่วงหน้าก่อนถ้าหากการสุ่มตัวอย่างผู้ป่วยต้องตกอยู่ในกลุ่มที่ต้องใช้เครื่องมือแองจิโอสีล

การศึกษานี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ข้อมูลที่ได้จะไม่ถูกเปิดเผยแก่ผู้อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน

| การดำเนินงาน | 2546 | | | 2547 | | | | | | | | | | | | 2548 | | |
|-----------------------|------|---|---|------|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|------|----|----|
| | 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 4

ผลการวิจัย

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละกลุ่ม

| ตัวแปร (หน่วย) | จุฬาแคลมป์ | แองจิโอซีล | P-value |
|--|-----------------|-----------------|---------|
| อายุ (ปี) | 62.40(SD=10.9) | 65.68(SD=10.4) | 0.051 |
| เพศชาย (คน) | 46(56.8%) | 49(59.8%) | 0.752 |
| เพศหญิง (คน) | 35(43.2%) | 33(40.2%) | 0.752 |
| น้ำหนัก (ก.ก.) | 63.28(SD=11.25) | 67.20(SD=11.57) | 0.031 |
| ส่วนสูง (ซ.ม.) | 160.40(SD=7.89) | 161.35(SD=8.14) | 0.45 |
| ดัชนีมวลกาย(BMI) (ก.ก./ม. ²) | 24.50(SD=3.43) | 25.70(SD=3.23) | 0.024 |

พบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐาน (ตารางที่1) ในเรื่องของอายุ เพศ และส่วนสูง คือ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีอายุเฉลี่ยใกล้เคียงกัน (62.4 ปีในผู้ป่วยกลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์ และ65.68ปีในผู้ป่วยกลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยแองจิโอซีล) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่เป็นเพศชาย และมีส่วนสูงที่ใกล้เคียงกัน แต่พบว่าในด้านของน้ำหนักและดัชนีมวลกายในกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยแองจิโอซีลมีขนาดสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการกดห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลโรคประจำตัวและประวัติการรักษาของผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม

| ตัวแปร (หน่วย) | จุฬาแคลมป์ | แองจิโอซิล | P-value |
|------------------------------------|------------|------------|---------|
| เคยสูบบุหรี่ (คน) | 30(37%) | 36(43.9%) | 0.426 |
| มีโรคความดันโลหิตสูง (คน) | 47(58%) | 58(70.7%) | 0.103 |
| มีโรคเบาหวาน (คน) | 27(33.3%) | 34(41.5%) | 0.332 |
| มีโรคไขมันในเลือดสูง (คน) | 31(38.3%) | 32(39.0%) | 1.000 |
| เคยมีประวัติ claudication (คน) | 3 (3.7%) | 4 (4.9%) | 1.000 |
| เคยมีประวัติ vascular surgery (คน) | 0 (0%) | 3 (3.7%) | 0.245 |

จากตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีประวัติข้อมูลโรคประจำตัวและประวัติการรักษา (ประวัติเคยสูบบุหรี่, โรคความดันโลหิตสูง, โรคเบาหวาน, โรคไขมันในเลือดสูง, ประวัติ claudication และประวัติการผ่าตัดเส้นเลือด vascular surgery) พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากตารางที่ 3 แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างของข้อมูลของตัวแปรอื่นๆที่อาจมีผลต่อภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบจากการห้ามเลือด ดังนี้ ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์มีค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยก่อนการถอดปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออกน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยแองจิโอซิลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (136.49 ± 23.32 มิลลิเมตรปรอท และ 144.86 ± 22.73 มิลลิเมตรปรอท ตามลำดับ) ส่วนค่าความดันไดแอสโตลิกเฉลี่ยทั้งสองกลุ่มไม่พบว่ามีค่าความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังพบว่าจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลูนพร้อมกับได้เฮปารินในครั้งนี้นั้นกลุ่มที่ใช้วิธีห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์ยังมีปริมาณผู้ป่วยที่น้อยกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอซิลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (20 คน และ 50 คน ตามลำดับ) สำหรับระยะเวลาในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) พบว่าในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์จะใช้เวลานั้นน้อยกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอซิล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (32.94 ± 17.81 นาที และ 40.25 ± 21.80 นาที ตามลำดับ) ปริมาณเฮปารินที่ใช้ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วยซึ่งได้รับการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลูนในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์จะใช้ปริมาณต่อน้ำหนักตัวไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอซิล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (92.43 ± 7.76 IU/ก.ก. และ 94.99 ± 10.52 IU/ก.ก.)

ตามลำดับ) จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix®) ในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในครั้งนี้ในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุฬาคแลมปีจะมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาน้อยกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (53 คนและ 72 คน ตามลำดับ)

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลของตัวแปรอื่นๆที่มีผลต่อภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบจากการกีดห้ามเลือดในแต่ละกลุ่ม

| ตัวแปร (หน่วย) | จุฬาคแลมปี | แองจิโอสีล | P-value |
|---|------------------|------------------|---------|
| ความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยก่อนการถอดปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออก (มิลลิเมตรปรอท) | 136.49(SD=23.32) | 144.86(SD=22.73) | 0.022 |
| ความดันโลหิตไดแอสโตลิกเฉลี่ยก่อนการถอดปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบออก (มิลลิเมตรปรอท) | 79.05(SD=12.96) | 82.33(SD=14.60) | 0.133 |
| จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) พร้อมกับได้เฮปารินในครั้งนี้ (คน) | 20(24.7%) | 50(61.7%) | <0.001 |
| ระยะเวลาเฉลี่ยในการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (นาที) | 32.94(SD=17.81) | 40.25(SD=21.80) | 0.022 |
| ปริมาณเฮปารินที่ใช้ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วยโดยเฉลี่ย (IU/ก.ก.) | 92.43(SD=7.76) | 94.99(SD=10.52) | 0.268 |
| จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับClopidogrel (คน) | 53(66.3%) | 72(87.8%) | 0.001 |

ตารางที่ 4 แสดงภาวะแทรกซ้อนที่พบภายหลังการกดห้ามเลือดของทั้งสองวิธี

| ตัวแปร (หน่วย) | จุกาแคลมป์ | แองจิโอสีล | P-value |
|---------------------------------------|------------|------------|---------|
| Pseudoaneurysm (คน) | 0 | 0 | N/A |
| Arteriovenous fistula (คน) | 0 | 0 | N/A |
| Oozing (คน) | 2(2.5%) | 4(4.9%) | 0.68 |
| Rebleeding (คน) | 2(2.5%) | 1(1.2%) | 0.62 |
| Vagovagal Reflex (คน) | 0 | 0 | N/A |
| Hematoma (คน) | 3(3.7%) | 4(4.9%) | 1.00 |
| Swelling (คน) | 2(2.5%) | 0 | 0.25 |
| Diminution of distal pedal pulse (คน) | 0 | 0 | N/A |

N/A = not applicable

จากตารางที่ 4 แสดงให้เห็นว่า การห้ามเลือดทั้งสองวิธีพบภาวะแทรกซ้อนกลุ่มละ 9 ราย โดยจำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดไหลซึม (Oozing) จากปากแผลในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกาแคลมป์ ไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (2 คน และ 4 คน ตามลำดับ) ส่วนจำนวนผู้ป่วยที่เกิดภาวะบวม (Swelling) ในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกาแคลมป์ก็ไม่พบว่ามี ความแตกต่างจากกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (2 คน และ 0 คน ตามลำดับ) นอกจากนี้จำนวนผู้ป่วยที่เกิดภาวะก้อนเลือดใต้ชั้นผิวหนัง (Hematoma) และภาวะเลือดออกซ้ำ (Rebleeding) ก็ยังพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ในการห้ามเลือดทั้งสองกลุ่ม ส่วนภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, thrombosis of femoral artery, การเกิด vagovagal reflex ไม่พบว่ามีผู้ป่วยรายใดเลยที่ทำการศึกษาเกิดปัญหาดังกล่าวในการห้ามเลือดทั้งสองกลุ่ม

ตารางที่ 5 แสดงวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรพื้นฐาน กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ โดยวิธี Logistic regression analysis

Variables in the Equation

| | B | S.E. | Wald | df | Sig. | Exp(B) | 95.0% C.I. for EXP(B) | |
|----------|-------|-------|------|----|------|--------|-----------------------|-------|
| | | | | | | | Lower | Upper |
| Variable | | | | | | | | |
| TYPE | .091 | .573 | .025 | 1 | .874 | 1.095 | .356 | 3.370 |
| BW | -.009 | .042 | .040 | 1 | .841 | .992 | .913 | 1.077 |
| BMI | -.099 | .147 | .456 | 1 | .500 | .906 | .679 | 1.207 |
| SYST_BP | -.007 | .011 | .394 | 1 | .530 | .993 | .971 | 1.015 |
| PTCA | -.471 | .749 | .396 | 1 | .529 | .624 | .144 | 2.708 |
| CAG_TIME | -.007 | .016 | .213 | 1 | .644 | .993 | .962 | 1.024 |
| PLAVIX | -.002 | .694 | .000 | 1 | .998 | .998 | .256 | 3.894 |
| Constant | 2.742 | 2.906 | .890 | 1 | .346 | 15.511 | | |

a Variable(s) : TYPE = Chula clamp or angioseal, BW = Body weight, BMI = Body mass index, SYST_BP = Systolic blood pressure, PTCA = Number of patient perform PTCA, CAG_TIME = Time to perform coronary intervention, PLAVIX = Number of patient received plavix.

จากตารางที่ 5 แสดงให้เห็นว่าการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ ไม่มีความสัมพันธ์กับน้ำหนักเฉลี่ย ดัชนีมวลกายเฉลี่ย ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ย จำนวนคนไข้ที่ทำขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนพร้อมกับได้เฮปารินร่วมด้วย และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix®) จากการคำนวณด้วยวิธี logistic regression analysis อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 6 แสดงระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาลเฉลี่ยตั้งแต่ฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนจนถึงผู้ป่วยกลับบ้าน

| | จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | แองจีโอซีล | P-value |
|--|-----------------------|----------------|---------|
| ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่ฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนจนถึงผู้ป่วยกลับบ้าน (ชั่วโมง) | 22.91(SD=18.33) | 16.20(SD=8.84) | 0.01 |

จากตารางที่ 6 แสดงให้เห็นว่าระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาลเฉลี่ยตั้งแต่ฉีดวัคซีนลดเลือดแดงโคโรนาไวรัสหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนาไวรัสด้วยบอลลูนจนถึงผู้ป่วยกลับบ้านในกลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยจุฬา-แคลมป์จะมีระยะเวลาที่นานกว่ากลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (22.91 ± 18.33 ชั่วโมง และ 16.20 ± 8.84 ชั่วโมง ตามลำดับ $p = 0.01$)

ตารางที่ 7 แสดงการให้คะแนนความรู้สึกเจ็บจากการถูกห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกีดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ และเครื่องแองจิโอสีล

| ตัวแปร | | จุฬา-แคลมป์ | แองจิโอสีล | P-value |
|---------------------------------------|----------|-------------|------------|---------|
| คะแนนความรู้สึกเจ็บจากการถูกห้ามเลือด | มาก | 0 | 1(1.2%) | 0.59 |
| | เล็กน้อย | 9(11.1%) | 10(12.2%) | |
| | ไม่เจ็บ | 72(88.9%) | 71(86.6%) | |

ตารางที่ 7 เป็นผลการเก็บข้อมูลความรู้สึกเจ็บจากการถูกห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกีดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ และเครื่องแองจิโอสีล โดยผู้ป่วยจะถูกประเมินความรู้สึกเจ็บจากการห้ามเลือดทันทีหลังจากการห้ามเลือดได้ทำสำเร็จเรียบร้อยและทำการปิดแผลแล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการสอบถามและให้คะแนนความรู้สึกเจ็บ (แค่รู้สึกตึง ๆ, ไม่เจ็บจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1, เจ็บเล็กน้อยจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 2, เจ็บปานกลางจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 3, เจ็บมากจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 4) พบว่าส่วนใหญ่จะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1 คะแนน (คือไม่เจ็บเลย, 88.9% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยจุฬา-แคลมป์ และ 86.6% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล) รองลงมาผู้ป่วยให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 2 คะแนน (คือเจ็บเพียงเล็กน้อย, 11.1% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยจุฬา-แคลมป์ และ 12.2% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล) และพบว่ามีผู้ป่วยเพียงรายเดียวที่รู้สึกเจ็บมากเมื่อห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล ซึ่งสรุปแล้วไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือทั้งสองชนิด ($p = 0.59$)

ตารางที่ 8 แสดงความพึงพอใจโดยรวมของผู้ป่วยหลังจากทำการห้ามเลือดแล้วด้วยเครื่องมือห้ามเลือดทั้งสองชนิด

| ความพึงพอใจต่อเครื่องมือห้ามเลือด | จุกาแคลมป์ | แองจิโอสีล | P-value |
|-----------------------------------|------------|------------|---------|
| ไม่ชอบ | 0 | 0 | 0.019 |
| เฉยๆ | 45(55.6%) | 30(36.6%) | |
| ชอบ | 36(44.4%) | 52(63.4%) | |

จากตารางที่ 8 แสดงให้เห็นว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแองจิโอสีลในการห้ามเลือดจะมีความพึงพอใจมากกว่าการใช้เครื่องมือจุกา-แคลมป์ในการห้ามเลือด แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คิดเป็นร้อยละ 63.4 และร้อยละ 44.4 ตามลำดับ $p = 0.019$

บทที่ 5

อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการวิจัยพบว่าผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษารับการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) จำนวน 163 ราย โดยได้ทำการสุ่มเลือกชนิดของวิธีการห้ามเลือดเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยเครื่องกดห้ามเลือดจุกฟ้า-แคลมป์ 81 ราย และกลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยเครื่องแองจิโอสีล 82 ราย

พบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานในเรื่องของอายุ เพศ และส่วนสูง (ดังแสดงในตารางที่ 1) คือ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีอายุเฉลี่ยใกล้เคียงกัน (62.4 ปีในผู้ป่วยกลุ่มที่ทำการกดห้ามเลือดด้วยจุกฟ้าแคลมป์ และ 65.68 ปีในผู้ป่วยกลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล) โดยผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มส่วนใหญ่เป็นเพศชาย และมีส่วนสูงที่ใกล้เคียงกัน แต่พบว่าในด้านของน้ำหนักเฉลี่ย (63.28 กิโลกรัมในกลุ่มจุกฟ้าแคลมป์ และ 67.20 กิโลกรัมในกลุ่มแองจิโอสีล $p=0.031$) และดัชนีมวลกายเฉลี่ย (24.5 กิโลกรัมต่อตารางเมตรในกลุ่มจุกฟ้าแคลมป์ และ 25.7 กิโลกรัมต่อตารางเมตรในกลุ่มแองจิโอสีล $p=0.024$) มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยในกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลจะมีขนาดของน้ำหนักเฉลี่ยและดัชนีมวลกายเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับการกดห้ามเลือดด้วยจุกฟ้าแคลมป์

ส่วนในเรื่องของประวัติข้อมูลโรคประจำตัวและประวัติการรักษา (ประวัติเคยสูบบุหรี่, โรคความดันโลหิตสูง, โรคเบาหวาน, โรคไขมันในเลือดสูง, ประวัติ claudication และประวัติ vascular surgery) พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 2

นอกจากนี้ผลการศึกษายังพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างของข้อมูลของตัวแปรอื่นๆ (ดังแสดงในตารางที่ 3) ซึ่งอาจมีผลต่อภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาหนีบจากการห้ามเลือด ดังนี้

ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยจุฬาคัลมปีมีค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยก่อนการถอดปลอกสายสวนเส้นเลือดที่ขาหนีบน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (136.49 ± 23.32 มิลลิเมตรปรอท และ 144.86 ± 22.73 มิลลิเมตรปรอท ตามลำดับ $p=0.022$) ส่วนค่าความดันไดแอสโตลิกเฉลี่ยทั้งสองกลุ่มไม่พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

นอกจากนี้ยังพบว่าจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนพร้อมกับได้เฮปารินร่วมด้วยในช่วงก่อนที่จะทำหัตถการในกลุ่มที่ใช้วิธีห้ามเลือดด้วยจุฬาคัลมปียังมีปริมาณผู้ป่วยที่น้อยกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 24.7 และร้อยละ 61.7 ตามลำดับ $p < 0.001$)

สำหรับระยะเวลาในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) พบว่าในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุฬาคัลมปีจะใช้เวลาดำเนินการน้อยกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (32.94 ± 17.81 นาที และ 40.25 ± 21.80 นาที ตามลำดับ $p=0.022$)

ส่วนปริมาณเฮปารินที่ใช้ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วยซึ่งได้รับการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุฬาคัลมปีจะใช้ปริมาณต่อน้ำหนักตัวไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (92.43 ± 7.76 IU/ก.ก. และ 94.99 ± 10.52 IU/ก.ก. ตามลำดับ $p=0.268$)

ส่วนจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix[®]) ในการทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ในครั้งนี้ในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุฬาคัลมปีจะมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาน้อยกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 66.3 และร้อยละ 87.8 ตามลำดับ $p=0.001$)

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้นทำให้เห็นว่าลักษณะผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้วิธีห้ามเลือดจุกาแคลมปี เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบต่ำกว่าในกลุ่มที่ใช้วิธีห้ามเลือดเองจีโอซีล เนื่องจากกลุ่มจุกาแคลมปีมีน้ำหนักเฉลี่ยและดัชนีมวลกายเฉลี่ยต่ำกว่า ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยต่ำกว่า มีจำนวนคนไข้ที่ทำขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนพร้อมกับได้เฮปารินร่วมด้วยน้อยกว่า และยังมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix[®]) น้อยกว่าด้วย

ผลการศึกษาพบว่า การห้ามเลือดทั้งสองมีภาวะแทรกซ้อนกลุ่มละ 9 ราย โดยจำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดไหลซึม (Oozing) จากปากแผลในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกาแคลมปีไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจีโอซีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (2 คน และ 4 คน ตามลำดับ $p=0.682$) ส่วนจำนวนผู้ป่วยที่เกิดภาวะบวม (Swelling) ในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกาแคลมปีก็ไม่พบว่ามี ความแตกต่างจากกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจีโอซีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (2 คน และ 0 คน ตามลำดับ $p=0.245$) เช่นกัน นอกจากนี้จำนวนผู้ป่วยที่เกิดภาวะก้อนเลือดใต้ชั้นผิวหนัง (Hematoma) และภาวะเลือดออกซ้ำ (Rebleeding) ก็ยังพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกันในการห้ามเลือดทั้งสองกลุ่ม ซึ่งภาวะแทรกซ้อนต่างๆดังกล่าวที่เกิดขึ้น ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการกดห้ามเลือดต่อด้วยมือ จนกระทั่งภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นหรือหายไปจึงจะหยุดทำการกดห้ามเลือด ส่วนภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, thrombosis of femoral artery, การเกิด vagovagal reflex ไม่พบว่ามีผู้ป่วยรายใดเลยในการศึกษาครั้งนี้เกิดปัญหาดังกล่าวในการห้ามเลือดทั้งสองกลุ่ม

แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจากข้อมูลพื้นฐานในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันซึ่งอาจมีผลต่อการวิจัยได้ ผู้วิจัยจึงได้นำเอาวิธีทางสถิติมาหาความสัมพันธ์ของตัวแปรพื้นฐานต่างๆ (ที่ได้คำนวณเบื้องต้นแล้วพบว่ามีความแตกต่างกันในการห้ามเลือดทั้งสองกลุ่ม) กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ ผลพบว่าการเกิดภาวะแทรกซ้อนไม่มีความสัมพันธ์กับน้ำหนักเฉลี่ย ดัชนีมวลกายเฉลี่ย ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ย จำนวนคนไข้ที่ทำขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนพร้อมกับได้เฮปารินร่วมด้วย และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix[®]) จากการคำนวณด้วยวิธี logistic regression analysis อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 5

ส่วนข้อมูลของผู้ป่วยเกี่ยวกับระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาลเฉลี่ยตั้งแต่ฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนจนถึงผู้ป่วยกลับบ้านในกลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์จะมีระยะเวลาที่นานกว่ากลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (22.91 ± 18.33 ชั่วโมง และ 16.20 ± 8.84 ชั่วโมง ตามลำดับ $p = 0.01$) ดังแสดงในตารางที่ 6 ซึ่งสาเหตุเนื่องจากผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือแองจิโอสีลจะสามารถลุกจากเตียงได้เร็วกว่า ระยะเวลาที่ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ขึ้นกับชนิดของหัตถการที่ทำ เช่น ถ้าทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีเพียงอย่างเดียว (CAG) ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ใน 2 ชั่วโมง , แต่ถ้าทำการขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนด้วย (PCI) ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ใน 3-5 ชั่วโมง ซึ่งถ้าห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์หลังจากการทำ CAG ให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ใน 6 ชั่วโมง แต่ถ้าทำ PCI จะให้เริ่มเคลื่อนไหวได้ประมาณ 10-12 ชั่วโมง ทำให้บางครั้งกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยเครื่องมือแองจิโอสีลไม่จำเป็นต้องนอนค้างคืนภายในโรงพยาบาล เนื่องจากสามารถที่จะลุกจากเตียงได้เร็วกว่า

ส่วนข้อมูลความรู้สึกเจ็บจากการถูกห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์ และเครื่องมือแองจิโอสีล ผู้ป่วยจะถูกประเมินความรู้สึกเจ็บจากการห้ามเลือดทันทีหลังจากการห้ามเลือดได้ทำสำเร็จเรียบร้อยและทำการปิดแผลแล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการสอบถามและให้คะแนนความรู้สึกเจ็บ (แต่รู้สึกตึง ๆ, ไม่เจ็บจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1, เจ็บเล็กน้อยจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 2, เจ็บปานกลางจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 3, เจ็บมากจะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 4) พบว่าส่วนใหญ่จะให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 1 คะแนน (คือไม่เจ็บเลย, 88.9% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์ และ 86.6% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล) รองลงมาผู้ป่วยให้คะแนนความรู้สึกเจ็บเป็น 2 คะแนน (คือเจ็บเพียงเล็กน้อย, 11.1% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์ และ 12.2% ในกลุ่มห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล) และพบว่ามีผู้ป่วยเพียงรายเดียวที่รู้สึกเจ็บมากเมื่อห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล ซึ่งสรุปแล้วไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือทั้งสองชนิด ($p = 0.59$) ดังได้แสดงในตารางที่ 7 แต่อย่างไรก็ตามความรู้สึกเจ็บจากการห้ามเลือดยังขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ปริมาณยาชาที่ใช้, เทคนิคในการฉีดยาชา, Threshold ของความรู้สึกเจ็บของผู้ป่วยแต่ละคน, แรงที่กดลงไปบนขาของผู้ป่วย, ขนาดของขาของผู้ป่วย (ความอ้วนผอมต่างกัน) และความเจ็บจากวิธีการห้ามเลือดที่ต่างกัน คือ การห้ามเลือดด้วยจุฬาแคลมป์ ความเจ็บมักเกิดจากแรงที่กดลงไปบนขา แต่ในกรณีของการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีลนั้นความเจ็บมักเกิดขึ้นขณะดึงรั้งเส้นเลือดแดง ดังนั้นข้อมูลส่วนนี้จึงบอกได้เพียงคร่าวๆเท่านั้น

นอกจากนี้ผู้ป่วยที่อยู่ในการศึกษายังได้รับการประเมินความพึงพอใจโดยรวมจากการห้ามเลือดทั้งสองวิธี (ดังแสดงในตารางที่ 8) ผลที่ได้ก็คือกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแองจิโอสีลในการห้ามเลือดจะมีความพึงพอใจมากกว่าการใช้เครื่องมือจูปา-แคลมป์ในการห้ามเลือด แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คิดเป็นร้อยละ 63.4 และร้อยละ 44.4 ตามลำดับ $p = 0.019$ ซึ่งเหตุผลความพึงพอใจส่วนใหญ่ของผู้ป่วยในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยเครื่องมือแองจิโอสีลก็คือ ผู้ป่วยได้รับความสะดวกรวดเร็ว ไม่ต้องนอนรอวางขาข้างที่ทำหัตถการให้อยู่นิ่งๆเป็นเวลานานๆ



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

ข้อคิดเห็น

การศึกษานี้ต้องการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุก้า-แคลมป์กับการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือแองจิโอสีลซึ่งดูจากความสำเร็จของการห้ามเลือดและภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดส่วนปลายและบริเวณขาหนีบภายหลังการห้ามเลือด

จากข้อมูลลักษณะพื้นฐานที่ได้กล่าวไว้แล้วในช่วงแรกทำให้เห็นว่าลักษณะผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้วิธีห้ามเลือดจุก้า-แคลมป์เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบต่ำกว่าในกลุ่มที่ใช้วิธีห้ามเลือดแองจิโอสีล เนื่องจากกลุ่มจุก้า-แคลมป์มีน้ำหนักเฉลี่ยและดัชนีมวลกายเฉลี่ยต่ำกว่า ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยต่ำกว่า มีจำนวนคนไข้ที่ทำขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนพร้อมกับได้เฮปารินร่วมด้วยน้อยกว่า และยังมีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix®) น้อยกว่าด้วย แต่อย่างไรก็ตามผู้วิจัยได้นำเอาวิธีทางสถิติมาหาความสัมพันธ์ของตัวแปรพื้นฐานต่างๆ (ที่ได้คำนวณเบื้องต้นแล้วพบว่ามีความแตกต่างกันในการห้ามเลือดทั้งสองกลุ่ม) กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ ผลพบว่าการเกิดภาวะแทรกซ้อนไม่มีความสัมพันธ์กับน้ำหนักเฉลี่ย ดัชนีมวลกายเฉลี่ย ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ย จำนวนคนไข้ที่ทำขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนพร้อมกับได้เฮปารินร่วมด้วย และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel (Plavix®) จากการคำนวณด้วยวิธี logistic regression อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 5 ดังนั้นจึงพอจะสรุปได้ว่าภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบที่เกิดจากการห้ามเลือดที่แตกต่างกันทั้งสองวิธี ไม่ได้มีปัจจัยอื่นๆ มามีผลต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน

ส่วนผลการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (ได้แก่ arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, hematoma, femoral artery thrombosis) โดยการศึกษาที่ก่อนหน้านี้พบว่าการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (Mechanical hemostasis device) พบภาวะแทรกซ้อนได้ประมาณ 0-9.4%(13-14) การใช้เครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial

puncture closing devices : APCD) พบภาวะแทรกซ้อนได้ประมาณ 0.3-11.7%(15-27) และจากการศึกษาของนายแพทย์วิทยุญญ ปลายเนตร(29) ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการกดห้ามเลือดด้วยมือกับจุกไฟฟ้า-แคลมป์ ซึ่งเป็น Mechanical hemostasis device ในผู้ป่วยกลุ่มละ 70 คน พบว่าทั้งสองวิธีไม่พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงหลังการกดห้ามเลือดที่ขาหนีบทั้งสองกลุ่ม (serious vascular complication ได้แก่ groin hematoma, femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm, arteriovenous fistulae) ส่วนการเกิด minor complication [ได้แก่รอยช้ำห้อเลือด(ecchymosis) และอาการบวม (swelling)] พบว่าทั้งสองกลุ่มเกิดขึ้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้วิธีการห้ามเลือดด้วยจุกไฟฟ้าเกิดภาวะแทรกซ้อน minor complication เป็นจำนวน 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 10 ซึ่งเมื่อเทียบกับการศึกษานี้พบว่าเกิดภาวะแทรกซ้อนในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกไฟฟ้าแคลมป์เช่นเดียวกันทั้งหมด 9 ราย (จากผู้ป่วย 81 ราย) คิดเป็นร้อยละ 11.2 ซึ่งเป็นค่าที่ใกล้เคียงกันจากการศึกษาทั้งสองการศึกษา

ส่วนของข้อมูลผู้ป่วยเกี่ยวกับระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาลเฉลี่ยตั้งแต่ฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนจนถึงผู้ป่วยกลับบ้านในกลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยจุกไฟฟ้าแคลมป์จะมีระยะเวลาที่นานกว่ากลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยแองจิโอซีลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (22.91 ± 18.33 ชั่วโมง และ 16.20 ± 8.84 ชั่วโมง ตามลำดับ $p = 0.01$) ดังแสดงในตารางที่ 6 จะเห็นได้ว่ามีความแตกต่างในเรื่องของเวลาเฉลี่ยในการอยู่โรงพยาบาลประมาณ 6 ชั่วโมงกว่าๆ ทำให้กลุ่มที่ใช้วิธีการห้ามเลือดแองจิโอซีลมีประโยชน์เหนือกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกไฟฟ้าแคลมป์ในกรณีที่ถ้าหากทำการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนในช่วงเช้า ช่วงเย็นของวันเดียวกันก็สามารถที่จะให้ผู้ป่วยกลับบ้านได้ ทำให้มีเตียงว่างสำหรับการรับผู้ป่วยรายใหม่ได้

นอกจากนี้ในการศึกษายังได้รับการประเมินความพึงพอใจโดยรวมจากการห้ามเลือดทั้งสองวิธี (ดังแสดงในตารางที่ 8) ผลที่ได้ก็คือกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแองจิโอซีลในการห้ามเลือดจะมีความพึงพอใจมากกว่าการใช้เครื่องมือจุกไฟฟ้า-แคลมป์ในการห้ามเลือด แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คิดเป็นร้อยละ 63.4 และร้อยละ 44.4 ตามลำดับ $p = 0.019$ ซึ่งเหตุผลความพึงพอใจส่วนใหญ่ของผู้ป่วยในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยเครื่องมือแองจิโอซีลก็คือ ผู้ป่วยได้รับความสะดวก รวดเร็ว ไม่ต้องนอนวางขาข้างที่ทำหัตถการให้อยู่นิ่งๆเป็นเวลานานๆ แต่อย่างไรก็ตาม การประเมินนี้อาจจะไม่สามารถเปรียบเทียบกันได้อย่างชัดเจนเนื่องจากการประเมินความพึงพอใจของอุปกรณ์ห้ามเลือดสองชนิดซึ่งใช้วิธีห้ามเลือดต่างกันและไม่ได้กระทำในผู้ป่วยรายเดียวกัน

สรุปผลการวิจัย

เครื่องมือกดห้ามเลือดจุก-แคลมป์มีประสิทธิภาพในการกดห้ามเลือดที่หลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (femoral artery) ภายหลังการฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารี (CAG) หรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน (PTCA) โดยผ่านทางหลอดเลือดแดงที่ขาหนีบ (femoral artery) ไม่แตกต่างจากการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล แต่อย่างไรก็ตามการห้ามเลือดด้วยจุก-แคลมป์จะมีระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาลเฉลี่ยตั้งแต่ฉีดสีหลอดเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายหลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนจนถึงเวลากลับบ้านที่ยาวนานกว่ากลุ่มที่ทำการห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล

ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ

1. ในการศึกษาครั้งนี้ถึงแม้จะได้มีการสุ่มตัวอย่างเพื่อที่จะให้ไม่เกิดความลำเอียงของข้อมูล แต่ก็ยังพบปัญหาที่ว่าข้อมูลพื้นฐานมีความแตกต่างกันในการห้ามเลือดทั้งสองวิธี แต่อย่างไรก็ตามผู้วิจัยได้ใช้วิธีทางสถิติ (Logistic regression analysis) แสดงให้เห็นแล้วว่า ข้อมูลพื้นฐานที่มีความแตกต่างกันในการห้ามเลือดทั้งสองวิธีนั้นไม่ได้มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบแต่อย่างใด

2. การศึกษานี้เป็นการศึกษาเก็บข้อมูลภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบจากการห้ามเลือดด้วยวิธีที่ต่างกันในกลุ่ม คือเครื่องมือจุก-แคลมป์อยู่ในกลุ่ม mechanical hemostasis device แต่เครื่องมือแองจิโอสีลอยู่ในกลุ่ม Arterial puncture closing devices ดังนั้นเพื่อให้ข้อมูลน่าเชื่อถือมากขึ้นเกี่ยวกับเครื่องมือจุก-แคลมป์ ผู้วิจัยมีความเห็นว่าควรจะมีการศึกษาเปรียบเทียบกับเครื่องมือที่เป็น mechanical hemostasis device เหมือนกันต่อไป

สถาบันนวัตกรรมการ
จุก-แคลมป์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

1. Pracyk JB, Thomas C. Wall, J. Peter Longabaugh, Frank D. Tice, James Hochrein, Cindy Green et al. A randomized trial of vascular hemostasis techniques to reduce femoral vascular complications after coronary intervention. **Am J Cardiol** 1998;81:970.
2. Thomas M.B, 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** Vol.37 No. 8, 2001:2170-2214.
3. Ron Waksman, Spencer B. King III, John S.Douglas, et al. Predictors of Groin Complications After Balloon and New-Device Coronary Intervention. **Am J Cardiol** 1995;75: 886-889.
4. Muller DW , Shamir KJ , Ellis SG , Topol EJ . Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. **Am J Cardiol** 1992; 69:63-68.
5. Dorros G , Cowley MJ, Simpson J, Bentvivoglio 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;67:723-729.
6. Skillman JJ, Kim D, Baim DS. Vascular complications of percutaneous femoral cardiac interventions. **Arch Surg** 1988;123:1207-1212.
7. Wyman RM, Safian RD, Portway V, Skillman JJ, McKay RG, Baim DS. Current complications of diagnostic and therapeutic cardiac catheterization. **J Am Coll Cardiol** 1988:1400-1406.
8. Oweida SW, Roubin GS, Smith RB, Salam AA. Post-catheterization vascular complications associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. **J Vasc Surg** 1990;12:310-315.

9. 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; 13:328-335.
10. Pompa JJ, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Campbell A, Chung CY, Clark C, Merrit AJ, Bucher TA, Leon MB. Vascular complications after balloon and new device angioplasty. **Circulation** 1993;88(part-1):1569-1578.
11. 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.
12. Dixon WJ, Brown MB, Engelman L. BMDP Statistical Software Manual. Berkeley, CA: **University of California Press**, 1990.
13. 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.
14. Walker SB, Cleary S, Higgins M. Comparison of the FemoStopdevice 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.
15. Maria Koreny, Eva Riedmuller, Mariam Nikfardjam, et al. Arterial Puncture Closing Devices Compared With Standard Manual Compression After Cardiac Catheterization. Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA** 2004;291:350-357.
16. Nicolas W. Shammass, Vijay R. Rajendran, Stephen G. Alldredge, et al. Randomized Comparison of VasoSeal and AngioSeal Closure Devices in Patients Undergoing Coronary Angiography and Angioplasty. **Cathet Cardiovasc Intervent** 2002;55:421–425.
17. Daniel Carey, JoAnn R. Martin, Carl A. Moore, Michael C. Valentine, et al. Complications of Femoral Artery Closure Devices. **Cathet Cardiovasc Intervent** 2001;52:3–7.

18. Holger Eggebrecht, Michael Haude, Clemens von Birgelen, 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.
19. Samuel R. Ward, 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.
20. Samir R. Kapadia, Russell Raymond, William Knopf, et al. The 6Fr Angio-Seal Arterial Closure Device: Results from a Multimember Prospective Registry. **Am J Cardiol** 2001;87: 789-791.
21. Nawsad Saleh, Ann Olausson, Tage Nilsson, 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.
22. Holger Eggebrecht, Michael Haude, Uta Woertgen, Axel Schmermund, 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.
23. Robert J. Applegate, Kevin M. Rankin, William C. Little, et al. Restick Following Initial Angioseal Use. **Cathet Cardiovasc Intervent** 2003;58:181–184.
24. Abid R. Assali, Stefano Sdringola, Ali Moustapha, et al. Outcome of Access Site in Patients Treated With Platelet Glycoprotein IIb/IIIa Inhibitors in the Era of Closure Devices. **Cathet Cardiovasc Intervent** 2003;58:1–5.
25. Frederic S. Resnic, Gavin J. Blake, Lucila Ohno-Machado, et al. Vascular Closure Devices and the Risk of Vascular Complications After Percutaneous Coronary Intervention in Patients Receiving Glycoprotein IIb-IIIa Inhibitors. **Am J Cardiol** 2001;88:493–496.

26. Robert J. Applegate, Mark A. Grabarczyk, William C. Little, et al. Vascular Closure Devices in Patients Treated With Anticoagulation and IIb/IIIa Receptor Inhibitors During Percutaneous Revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:78–83.
27. Jack R. Chamberlin, Amy B. Lardi, Louis S. McKeever, et al. Use of Vascular Sealing Devices (VasoSeal and Perclose) Versus Assisted Manual Compression (Femostop) in Transcatheter Coronary Interventions Requiring Abciximab (ReoPro). *Cathet. Cardiovasc. Intervent.* 1999;47:143–147.
28. Fouad R. Amin , Mohammed Yousufuddin, Rod Stables, et al. Femoral haemostasis after transcatheter therapeutic intervention: a prospective randomised study of the angio-seal device vs. the femostop device. *Int J Cardiol* 2000;76:235-240.
29. วัทัญญู ปลายเนตร. การศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น (จูป้า-แคลมป์) เพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจหรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ : วิทยานิพนธ์หลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปีการศึกษา 2547
30. Annie V. Cote, Peter B. Berger, David R. Holmes, et al. Hemorrhagic and Vascular Complications After Percutaneous Coronary Intervention With Adjunctive Abciximab. *Mayo Clin Proc.* 2001;76:890-896.
31. 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.
32. 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.
33. Fellmeth BD. Roberts AC, Bookstein JJ, et al. Postangiographic femoral artery injuries: nonsurgical repair with US-guided compression. *Radiology* 1991;178:671–5.

34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. 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;79(5):502-4.



ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล
แบบสอบถามเรื่องประสิทธิภาพของเครื่องมือห้ามเลือดFemoral artery
ภายหลังการทำCoronary intervention

เลขที่ID _____.

ข้อมูลส่วนตัว การห้ามเลือดด้วย (____ Chula clamp , ____ AngioSeal)
 วันที่ _____.

1. ชื่อและนามสกุล _____.
2. HN _____ / _____.
3. อายุ _____ ปี
4. เพศ _____ 1.ชาย _____ 2.หญิง
5. น้ำหนัก _____ ก.ก. ส่วนสูง _____ ซม.
6. ก่อนห้ามเลือด Blood pressure = _____ / _____ mmHg. Heart rate = _____ BPM
7. มีการเลื่อนของถั่วกุดห้ามเลือดจนทำให้ไม่สามารถห้ามเลือดได้ _____ 1.มี _____ 2.ไม่มี
8. ได้รับการทำPTCAด้วยในคราวนี้ _____ 1.มี _____ 2.ไม่มี
9. ขนาดของสายสวนหัวใจที่ใช้ _____ (Fr.)
10. ระยะเวลาที่ใช้ในการทำCoronary intervention. _____ นาที
11. เวลา(time)ที่ได้heparin doseสุดท้าย _____ น. ขนาดที่ใช้ _____ IU.
12. เวลา(time)ที่เริ่มห้ามเลือด _____ น.
13. เวลา(time)ที่หยุดห้ามเลือด _____ น.
14. รวมระยะเวลาที่ใช้ในการห้ามเลือด _____ นาน _____ ซม. _____ นาที
15. เวลาที่เริ่มเคลื่อนไหวตัวได้ _____ น.

ประวัติโรคประจำตัว

16. มีโรคความดันโลหิตสูง _____ 1มี _____ 2ไม่มี
17. มีโรคเบาหวาน _____ 1มี _____ 2ไม่มี

18. มีประวัติไขมันในเลือดสูง _____ 1มี _____ 2ไม่มี
19. มีประวัติโรคหัวใจในครอบครัว _____ 1มี _____ 2ไม่มี
20. มีประวัติโรคไตวายเรื้อรัง _____ 1มี _____ 2ไม่มี
21. มีประวัติโรคตับแข็ง _____ 1มี _____ 2ไม่มี
22. มีประวัติโรคเลือดที่มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ _____ 1มี _____ 2ไม่มี
23. มีประวัติแพ้เนื้อวัว _____ 1มี _____ 2ไม่มี
24. มีประวัติสูบบุหรี่ _____ 1มี _____ 2ไม่มี
25. มีประวัติเคยทำCABG มาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
26. มีประวัติเคยทำCAGมาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
27. มีประวัติเคยทำPTCA มาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
28. มีประวัติclaudication มาก่อน _____ 1มี _____ 2ไม่มี
29. มีประวัติผ่าตัดเส้นเลือดมาก่อน(prior vascular surgery) _____ 1มี _____ 2ไม่มี

ยาชนิดอื่นที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือดในการทำCoronary interventionครั้งนี้

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

Vascular complication หลังการทำ Coronary intervention (ภายใน24ช.ม.หลังห้ามเลือด).

31. ตรวจพบภาวะbradycardia ขณะทำการกดห้ามเลือด _____ 1มี _____ 2ไม่มี
32. ตรวจพบภาวะOozing (เลือดซึม) _____ 1มี _____ 2ไม่มี
33. ตรวจพบภาวะการบวม (swelling) _____ 1มี _____ 2ไม่มี (ถ้ามีขนาด __ช.ม.)
34. ตรวจพบภาวะHematoma _____ 1มี _____ 2ไม่มี (ถ้ามีขนาด __ช.ม.)
35. ตรวจพบภาวะPseudoaneurysm _____ 1มี _____ 2ไม่มี
36. ตรวจพบภาวะArteriovenous fistula _____ 1มี _____ 2ไม่มี
37. ตรวจพบภาวะBruising _____ 1มี _____ 2ไม่มี (ถ้ามีขนาด __ช.ม.)
38. ตรวจพบภาวะDistal pulse เบากว่าเดิม _____ 1มี _____ 2ไม่มี
39. ตรวจพบภาวะRebleeding _____ 1มี _____ 2ไม่มี

(หากเกิด, เกิดหลังการกดห้ามเลือดนาน _____ ช.ม. _____ นาที)

ความพอใจของผู้ป่วยในการใช้เครื่องมือห้ามเลือด

40. ความเจ็บขณะใช้เครื่องมือห้ามเลือด

___ 1. รู้สึกตึงๆ, ไม่เจ็บ ___ 2. เจ็บเล็กน้อย ___ 3. เจ็บปานกลาง ___ 4. เจ็บมาก

41. ความพอใจของผู้ป่วยในการใช้เครื่องมือห้ามเลือด(รายได้รับการห้ามเลือดด้วยมือมาก่อน)

___ 1. ชอบน้อยกว่าการใช้มือกด ___ 2. ไม่ต่างกัน ___ 3. ชอบมากกว่าการใช้มือกด

42. สรุปความพอใจของผู้ป่วยในการใช้เครื่องมือห้ามเลือด

___ 1. ไม่ชอบ เพราะ.....

___ 2. เฉยๆ เพราะ.....

___ 3. ชอบ เพราะ.....



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ข

ใบยินยอม เข้าร่วมการศึกษาประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของเครื่องมือกดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์เปรียบเทียบกับเครื่องแองจิโอซีลเพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจหรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ

คำชี้แจงเกี่ยวกับเครื่องมือห้ามเลือดบริเวณขา และที่มาของการศึกษา

ภายหลังการทำการสวนและขยายหลอดเลือดหัวใจโดยผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบเรียบร้อยแล้ว จะต้องทำการห้ามเลือดไม่ให้ไหลออกจากหลอดเลือดแดงทางขาหนีบ วิธีมาตรฐานเดิมที่ใช้คือการกดห้ามเลือดโดยใช้นิ้วมือกดที่บริเวณดังกล่าวนานประมาณ 15 นาที แต่เนื่องจากการกดดังกล่าวใช้เวลานานจึงทำให้ผู้กดเกิดอาการอ่อนล้าของนิ้วมือและทำให้ผู้ป่วยได้รับแรงกดที่ไม่สม่ำเสมอ ซึ่งอาจเป็นเหตุที่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงส่วนปลายได้ จึงมีการประดิษฐ์เครื่องมือห้ามเลือดขึ้น เพื่อช่วยลดปัญหาดังกล่าว แต่ปัจจุบันเครื่องมือห้ามเลือดอีกชนิดคือเครื่องมือปิดรูรั่วของหลอดเลือดแดง(Arterial puncture closing devices : APCD) ชนิด AngioSeal มีการใช้พอสมควรในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ แต่ภาวะแทรกซ้อนก็ยังพบได้เช่นกัน จึงเป็นที่มาของการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครื่องมือทั้งสองชนิด

คำชี้แจงขั้นตอนการห้ามเลือด

ผู้ป่วยที่เข้ารับการทำการสวนหลอดเลือดหัวใจที่ขาทุกรายจะได้รับการเตรียมโดยการซักประวัติ, ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจเลือด และตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ.

หลังจากการสวนหลอดเลือดหัวใจที่ขาแล้ว ผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งจะได้รับคำแนะนำให้นอนพักประมาณ 4 - 6 ชั่วโมง จนกระทั่งยาป้องกันเลือดแข็งตัวหมดฤทธิ์ จากนั้นจึงเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดหัวใจออก ส่วนผู้ป่วยอีกกลุ่มจะเอาปลอกสายสวนเส้นเลือดหัวใจออกเลยและใช้เครื่อง Angio-Seal ในการห้ามเลือดต่อไป

ผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดจะใช้เวลานานประมาณ 20 นาที หรือจนสามารถห้ามเลือดได้สนิทจึงหยุดทำการกด โดยขณะกดห้ามเลือดนั้นแพทย์จะอยู่ดูแลผู้ป่วยตลอดเวลา และหลังจากการกดห้ามเลือดเสร็จสิ้นลงผู้ป่วยควรนอนพัก โดยไม่ออกกำลังกายที่ทำการสวนหลอดเลือดหัวใจนานอย่างน้อย 6 ชั่วโมง โดยจะใช้หมอนทรายกดทับบริเวณแผลในช่วง 3 ชั่วโมงแรก

ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้เครื่องมือ Angio-Seal จะได้รับคำแนะนำให้พักบนเตียง 2-5 ชั่วโมงจึงจะเริ่มเคลื่อนไหวได้

ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการประเมินภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดบริเวณขา ที่เวลา 12 - 24 ชั่วโมง และก่อนกลับบ้าน

ในกรณีมีภาวะแทรกซ้อนจากการวิจัยผู้ป่วยจะได้รับการดูแลต่อเนื่องจนกระทั่งภาวะแทรกซ้อนกลับเป็นปกติ หากผู้ป่วยมีข้อสงสัยอันใดหรือในกรณีฉุกเฉินสามารถสอบถามข้อ

สงสัย, หรืออาการที่ผิดปกติได้โดยตรงที่เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ นายแพทย์สันติ ลิ้มอัมพรเพชร 01-5424864

ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับจากการร่วมการศึกษา

1. ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือดจุฬา-แคลมป์จะได้รับแรงกดที่คงที่มากกว่าการกดด้วยมือ
2. ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดด้วยเครื่องมือ Angio-Seal ก็จะสามารถเคลื่อนไหวได้เร็วขึ้นลดความอึดอัดไม่สบายได้

คำชี้แจงเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วมการศึกษา

1. ผู้ป่วยสามารถออกจากการศึกษาได้ตลอดเวลาโดยควรต้องแจ้งแก่แพทย์ผู้ดูแลก่อน
2. ผู้ป่วยที่ออกจากการศึกษา และผู้ป่วยที่ไม่เข้าร่วมการศึกษาก็ยังคงจะได้รับการดูแลตามมาตรฐานที่เหมาะสม
3. ผู้ป่วยที่เกิดอาการ หรืออาการแสดงที่อาจจะเกิดจากเครื่องมือกดห้ามเลือดที่ทำการศึกษาวิจัย จะถูกหยุดการใช้เครื่องมือกดห้ามเลือดทันที และได้รับการตรวจและการรักษาอย่างใกล้ชิดจนกระทั่งอาการกลับสู่ภาวะปกติ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำยินยอมของผู้ป่วย

ข้าพเจ้าได้อ่านและทำความเข้าใจในข้อความ
ทั้งหมดของใบยินยอมครบถ้วนดีแล้ว ทั้งนี้ข้าพเจ้ายินยอมจะเข้าร่วมการศึกษาี้โดยสมัครใจ มิได้มี
การให้อามิสสินจ้างใดๆ

วันที่.....

ลงชื่อ..... (ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

(.....)

..... (แพทย์ผู้ทำการวิจัย)

(.....)

..... (พยาน)

(.....)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

