

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจโลหะกับบอลูนของอิโนอุเอะ
ในการรักษาโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบในด้านสมรรถภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิต



นายเทวีญ สุวานิช

สถาบันวิทยบริการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

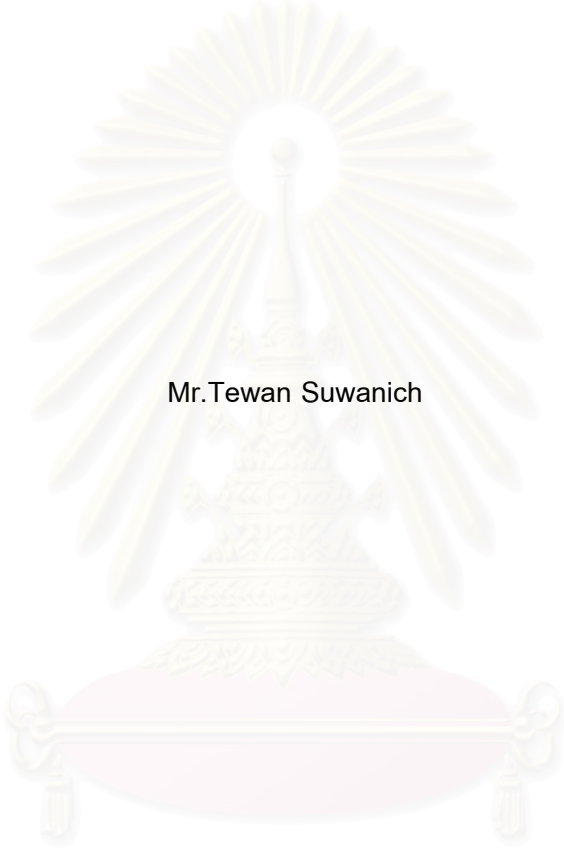
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2545

ISBN 974-172-891-3

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

COMPARISON OF EFFICACY BETWEEN CRIBIER'S METALLIC VALVULOTOME
VERSUS INOUE'S BALLOON AS A TREATMENT OF MITRAL STENOSIS:
CONSIDERING EXERCISE CAPACITY AND QUALITY OF LIFE



Mr.Tewan Suwanich

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 2002

ISBN 974-172-891-3

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจโลหะกับ
บอลูนของอิโนอุเอะในการรักษาโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบในด้านสมรรถ
ภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิต

โดย นายเทวัญ สุวานิช

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุพจน์ ศรีมหาโชตะ

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ฉลาด โสมะบุตร

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ กัมมันต์ พันธุมจินดา)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ กัมมันต์ พันธุมจินดา)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุพจน์ ศรีมหาโชตะ)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ฉลาด โสมะบุตร)

.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ ประวิตร อัสวานนท์)

.....กรรมการ
(อาจารย์ วีนัส อุดมประเสริฐกุล)

เทวัญ สุวานิช : การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจโลหะกับบอลูนของอิโนอุเอะในการรักษาโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบในด้านสมรรถภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิต

(COMPARISON OF EFFICACY BETWEEN CRIBIER'S METALLIC VALVULOTOME VERSUS INOUE'S BALLOON AS A TREATMENT OF MITRAL STENOSIS: CONSIDERING EXERCISE CAPACITY AND QUALITY OF LIFE) อาจารย์ที่ปรึกษา : ผศ. นพ. สุพจน์ ศรีมหาโชค, อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม : รศ. นพ. ฉลาด ไสยะบุตร; 44 หน้า. ISBN 974-17-2891-3.

การถ่างลิ้นหัวใจเพื่อรักษาโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบ (percutaneous transseptal mitral commissurotomy) ที่ผ่านมาใช้บอลูนของอิโนอุเอะ (Inoue balloon) เป็นเครื่องมือในการรักษา แต่เครื่องมือดังกล่าวมีราคาแพงและถูกออกแบบมาให้ใช้ได้เพียงครั้งเดียว ในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศจำเป็นต้องนำเครื่องมือดังกล่าวกลับมาใช้ใหม่หลาย ๆ ครั้ง ซึ่งอาจทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง และภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น การติดเชื้อ สูงมากขึ้น ในปีพุทธศักราช 2542 Cribier ได้คิดค้นเครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจที่ทำจากโลหะ (Metallic valvulotome) เครื่องมือดังกล่าวได้รับการทดสอบในเบื้องต้นแล้วว่า สามารถขยายลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบได้พื้นที่มากกว่า Inoue balloon เล็กน้อย แต่ยังไม่มีการศึกษาใดที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องมือดังกล่าวในด้านสมรรถภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหลังการรักษา

การศึกษานี้ทำการเปรียบเทียบสมรรถภาพการออกกำลังกายโดยการเดินจับเวลาหกนาทีและคุณภาพชีวิตโดยใช้แบบสอบถาม SF - 36 ภาษาไทยในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบที่ได้รับการรักษาด้วยการทำ percutaneous transseptal mitral commissurotomy ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์โดยให้ผู้ป่วยเดินจับเวลาหกนาทีและตอบแบบสอบถาม SF - 36 ก่อนการรักษาและ 4 สัปดาห์หลังการรักษา โดยผู้ป่วยจะถูกสุ่มให้ได้รับเครื่องมือชนิดใดชนิดหนึ่งในการรักษา

ผลการศึกษาพบว่า ระยะทางในการเดินจับเวลาหกนาทีและคะแนนแบบสอบถาม SF - 36 ภาษาไทยของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยเครื่องมือแต่ละชนิดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งก่อนการรักษาและที่ 4 สัปดาห์หลังการรักษา

การทำ Percutaneous transseptal mitral commissurotomy ด้วย metallic valvulotome สามารถทำให้สมรรถภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นได้ในระดับเดียวกับการใช้ Inoue balloon

ภาควิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิติ
 สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา
 ปีการศึกษา 2545 ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

4475225830 : MAJOR MEDICINE CARDIOLOGY)

KEY WORDS : SF-36/6-MINUTE WALK TEST/MITRAL STENOSIS/INOUE BALLOON/METALLIC

VALVULOTOME

TEWAN SUWANICH : COMPARISON OF EFFICACY BETWEEN CRIBIER'S METALLIC VALVULOTOME VERSUS INOUE'S BALLOON AS A TREATMENT OF MITRAL STENOSIS: CONSIDERING QUALITY OF LIFE AND EXERCISE CAPACITY. THESIS ADVISOR: ASSIS. PROF. SUPHOT SRIMAHACHOTA M.D., THESIS COADVISOR: ASSOC. PROF. CHALARD SOMABUTR M.D. 44 pp. ISBN 974-17-2891-3.

Percutaneous transseptal mitral commissurotomy (PTMC) is a treatment of choice for most patients with mitral stenosis (MS). Single-use Inoue balloon is generally used in this procedure. However, the cost of the device is high, making its use not suitable for developing countries. In 1999, Cribier developed a new device called metallic valvulotome to be reusable, thus reduce the expense of the procedure. The first study of this device had shown that it could open the stenotic mitral valves in somewhat greater degree than traditional balloon. However, the data comparing these two devices considering exercise capacity and quality-of-life is lacking.

29 consecutive patients with mitral stenosis who were eligible for PTMC were randomly assigned to 2 groups using Inoue balloon or Cribier's metallic valvulotome in PTMC. Primary outcome was the 6-Minute walk distance after PTMC. Secondary outcome was Quality-of-Life score by using SF-36 questionnaires (Thai version) as an evaluation tool.

At 1 month post procedure, the average 6-minute walk distance was not different in 2 groups (404.90 \pm 77.93 meter in Inoue Balloon group versus 419.21 \pm 90.12 meter in metallic valvulotome group; p = 0.65). The quality-of-life scores in all 8 categories were also not different in 2 treatment arms. Mitral valvular area in metallic valvulotome group appeared to be greater than that in Inoue balloon group (1.61 sqcm \pm 0.32 sqcm versus 1.37 \pm 0.34 sqcm; p = 0.06).

In patients with MS, performing PTMC using Cribier's metallic valvulotome can improve both exercise capacity and quality of life in the same degree as Inoue balloon.

Department Medicine Student's signature _____
 Field of study Medicine Advisor's signature _____
 Academic year 2002 Co-advisor's signature _____

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีด้วยความช่วยเหลือของ ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สุพจน์ ศรีมหาไชตะ อาจารย์แพทย์หญิงสมนพร บุญยะรัตเวช และรองศาสตราจารย์นายแพทย์ฉลาด โสมะบุตร ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ ข้อคิดเห็น และแนวทางการทำวิจัย



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ซ
สารบัญภาพ.....	ฅ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย	1
สมมติฐานของการวิจัย	1
วัตถุประสงค์	2
วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ.....	2
ปัญหาทางจริยธรรม.....	2
ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	2
2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	3
โรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบ	3
การถ่ายขยายลิ้นหัวใจ (Mitral valvuloplasty).....	5
แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36.....	13
6-Minute Walk.....	14
3. วัสดุและวิธีการ.....	16
รูปแบบการวิจัย.....	16
ระเบียบวิธีวิจัย.....	16
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	17
การรวบรวมข้อมูล.....	17
4. ผลการศึกษา.....	19
5. อภิปรายผลการศึกษา.....	33
6. สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ.....	35
รายการอ้างอิง.....	36
ภาคผนวก.....	38
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	44

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	การแบ่งความรุนแรงของ Mitral stenosis.....	3
2	Mitral valve score by Wilkin system.....	4
3	Sellers classification.....	5
4	สาเหตุของการคัดออกจากการศึกษา.....	26
5	ลักษณะทั่วไปของประชากร.....	27
6	ผลการเดินจับเวลาหกนาที่.....	27
7	ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยก่อนการรักษา.....	28
8	ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยหลังการรักษา.....	29
9	ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยก่อนและหลังการรักษาในกลุ่ม Inoue balloon	30
10	ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยก่อนและหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome	31
11	แสดง Mitral valvular area ก่อนและหลังการรักษา.....	32
12	แสดง Pulmonary artery systolic pressure ก่อนและหลังการรักษา.....	32
13	แสดง Mean left atrial pressure ก่อนและหลังการรักษา.....	32
14	แสดง Mitral valvular area, Pulmonary artery systolic pressure และ Mean left atrial pressure ก่อนและหลังการรักษาในกลุ่ม Inoue balloon และ Metallic valvulotome	32

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	Inoue balloon ขดอะแพบ และเมื่อพองตัวออกในขนาดต่าง ๆ กัน.....	7
2	ขั้นตอนต่าง ๆ ในการทำ PTMC โดยใช้ Inoue balloon.....	7
3	Metallic valvulotome ในขณะปิดและเปิด.....	10
4	Guidewire แสดงให้เห็นส่วนต้นและส่วนปลายที่คั่นด้วย metallic bead	10
5	Activating pliers.....	11
6	การขยาย Left atrial puncture site ด้วย polyethylene dilator	11
7	ภาพถ่ายรังสีของ Metallic valvulotome ในตำแหน่งของลิ้นไมตรัลขณะปิดและเปิด	12



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and Rationale)

โรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบยังคงเป็นปัญหาสุขภาพที่พบได้บ่อยในคนไทย โดยมีความชุก 1.13 คนต่อประชากร 1000 คน¹ การรักษาโรคนี้มี 3 วิธีได้แก่การผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (mitral valve replacement, MVR) หรือการถ่างขยายลิ้นหัวใจโดยการผ่าตัด (surgical mitral commissurotomy) หรือโดยใช้บอลลูน (percutaneous transseptal mitral commissurotomy, PTMC) ซึ่งบอลลูนที่ใช้ในปัจจุบันถูกคิดค้นขึ้นโดย Inoue ในปี พ.ศ. 2527 อย่างไรก็ตามไม่ว่าจะเป็นการทำ MVR หรือ PTMC ด้วย Inoue balloon ต่างก็มีค่าใช้จ่ายที่สูง Inoue balloon ถูกออกแบบมาให้ใช้ได้เพียงครั้งเดียว ในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศจำเป็นต้องนำเครื่องมือดังกล่าวกลับมาใช้ใหม่หลาย ๆ ครั้ง ซึ่งอาจทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง และภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น การติดเชื้อ สูงมากขึ้น ในปีพุทธศักราช 2542 ได้มีผู้คิดค้นเครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจที่ทำจากโลหะ (metallic valvulotome) เครื่องมือดังกล่าวได้รับการทดสอบในเบื้องต้นแล้วว่า สามารถขยายลิ้นหัวใจไมตรัลที่ตีบได้พื้นที่มากกว่าบอลลูนแบบเดิมเล็กน้อย² ซึ่งอาจทำให้มีความแตกต่างของ Clinical outcome ด้านอื่น ๆ เช่น สมรรถภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิต อย่างไรก็ตามไม่เคยมีผู้ทำการศึกษาเกี่ยวกับสมรรถภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิตเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการขยายลิ้นหัวใจด้วยบอลลูนแบบเดิมกับ metallic valvulotome ดังกล่าว การศึกษานี้จึงอาจช่วยยืนยันประโยชน์ของ metallic valvulotome ในด้านที่นอกเหนือจากการลดค่าใช้จ่าย ผู้วิจัยเลือกที่จะศึกษาสมรรถภาพการออกกำลังกายเป็น Primary outcome ในการศึกษาเนื่องจากเป็น objective clinical outcome ซึ่งน่าจะมีความเชื่อถือได้มากกว่าคุณภาพชีวิตซึ่งเป็น subjective clinical outcome

สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)

1. สมรรถภาพการออกกำลังกายของผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบที่ได้รับการรักษาด้วยการทำ PTMC ด้วย metallic valvulotome ดีกว่าผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบที่ได้รับการรักษาด้วยการทำ PTMC ด้วย Inoue balloon
2. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบที่ได้รับการรักษาด้วยการทำ PTMC ด้วย metallic valvulotome ดีกว่าผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบที่ได้รับการรักษาด้วยการขยายลิ้นหัวใจด้วย Inoue balloon

วัตถุประสงค์ (Objective)

ศึกษาผลการรักษาผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบเปรียบเทียบระหว่างการใช้ metallic valvulotome กับการใช้ Inoue balloon ในด้านสมรรถภาพการออกกำลังและคุณภาพชีวิตและภาวะแทรกซ้อนของการรักษา

วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

คัดเลือกผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบที่เข้าได้ตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าศึกษา และไม่มีลักษณะข้อหนึ่งข้อใดตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษาโดยตรวจสอบจากรายชื่อผู้ที่เข้ารับการรักษาด้วยการถ่างลิ้นหัวใจไม่ตรัสที่ห้องสวนหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทย และให้เดินจับเวลาหกนาที ในวันที่ผู้ป่วยมานอนโรงพยาบาล หรือก่อนวันที่ทำการรักษา ผู้ป่วยจะถูกสุ่มเพื่อเลือกชนิดของเครื่องมือที่จะใช้ในการรักษาที่ห้องสวนหัวใจ และนัดผู้ป่วยมาเพื่อตรวจติดตามอาการ รวมทั้งทำแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทย และให้เดินจับเวลาหกนาทีเป็นครั้งที่สองในอีกสี่สัปดาห์หลังจากวันที่ทำการรักษา จากนั้นทำการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบระยะทางที่ได้จากการเดินจับเวลาหกนาทีและคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทย ในหมวดต่าง ๆ ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย metallic valvulotome เปรียบเทียบกับ Inoue balloon

ปัญหาทางจริยธรรม

ได้ผ่านความเห็นชอบของกรรมการจริยธรรมของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ได้ทราบถึงสมรรถภาพการออกกำลังและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบที่ได้รับการรักษาทั้งสองวิธีว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่อย่างไร
2. ทราบภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทั้งสองวิธี

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

โรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบ (Mitral stenosis)^{3,4}

ลิ้นไมตรัลเป็นลิ้นหัวใจที่อยู่ระหว่างหัวใจห้องบนซ้ายกับหัวใจห้องล่างซ้าย มีหน้าที่กั้นไม่ให้เลือดไหลจากหัวใจห้องล่างซ้ายย้อนกลับสู่หัวใจห้องบนซ้ายเมื่อหัวใจห้องล่างซ้ายบีบตัว โดยปกติเมื่อลิ้นไมตรัลเปิดเต็มที่จะมีรูเปิดให้เลือดไหลผ่านประมาณ 4 – 6 ตารางเซนติเมตร เมื่อมีพยาธิสภาพใด ๆ ก็ตามที่ทำให้รูเปิดของลิ้นไมตรัลมีพื้นที่ลดลงเหลือ 2 ตารางเซนติเมตร หัวใจห้องบนซ้ายจะต้องออกแรงบีบตัวเพื่อให้เลือดไหลผ่านลิ้นไมตรัลได้ตามปกติ และเมื่อรูเปิดของลิ้นไมตรัลมีพื้นที่ลดลงเหลือ 1 ตารางเซนติเมตร หัวใจห้องบนซ้ายจะต้องใช้แรงดัน 25 มิลลิเมตรปรอทเพื่อให้เลือดไหลลงสู่หัวใจห้องล่างซ้ายอย่างปกติในขณะพัก แรงดันที่สูงในหัวใจห้องบนซ้ายทำให้ความดันในหลอดเลือดดำและหลอดเลือดฝอยของปอดสูงขึ้นตาม ทำให้เกิดภาวะน้ำท่วมปอด (Pulmonary edema) และทำให้ผู้ป่วยมีอาการเหนื่อยเมื่อออกกำลังกาย

สาเหตุของโรคลิ้นไมตรัลตีบมีได้หลายประการ ในประเทศไทยเกือบทั้งหมดเกิดจากโรคหัวใจรูห์มาติก (Rheumatic heart disease) สาเหตุอื่น ๆ ที่อาจทำให้เกิดโรคลิ้นไมตรัลตีบได้คือ Carcinoid syndrome, Systemic lupus erythematosus, Hunter-Hurler Syndrome และ atrial myxoma พยาธิสภาพในโรคหัวใจรูห์มาติกประกอบด้วย commissural fusion, cuspal fusion, chordal fusion ซึ่งอาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง นอกจากนี้ยังพบว่ามีการ calcification ของ valve leaflet และ subvalvular structures เมื่อตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจในผู้ป่วยเหล่านี้จะพบว่ารูเปิดของลิ้นไมตรัลมีลักษณะเหมือนปากปลา และพบพยาธิสภาพอื่น ๆ ดังกล่าว การประเมินความรุนแรงของโรคลิ้นไมตรัลตีบโดยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจอาศัยพื้นที่ของรูเปิดของลิ้นหัวใจตั้งตารางที่ 1 และให้คะแนนตามพยาธิสภาพที่เห็นตั้งตารางที่ 2 โดยดูจากลักษณะ 4 อย่างแล้วนำคะแนนมารวมกัน

ตารางที่ 1 การแบ่งความรุนแรงของ Mitral stenosis

Severity	Valve opening area (cm ²)
Mild	1.4 – 2
Moderate	1 – 1.4
Severe	< 1

ตารางที่ 2 Mitral valve score by Wilkin system

Grade	Valve mobility	Subvalvular thickening	Thickening	Calcification
1	Highly mobile valve with only leaflet tips restricted	Minimal thickening just below the mitral leaflet	Leaflet near normal in thickness (4 – 5 mm)	A single area of increased echo brightness
2	Leaflet mid and base portions have normal mobility	Thickening of chordal structures extending up to one-third of the chordal length	Midleaflets normal, considerable thickening of margins (5 – 8 mm)	Scattered area of brightness confined to leaflet margins
3	Valves continue to move forward during diastole, mainly from the base	Thickening extending to the distal third of the chords	Thickening extending through the entire leaflet (5 – 8 mm)	Brightness extending into the midportion of the leaflet
4	No or minimal forward movement of the leaflet in diastole	Extensive thickening and shortening of all chordal structures extending down to the papillary muscles	Considerable thickening of all leaflet tissue (>8 – 10 mm)	Extensive brightness throughout much of the leaflet tissue

การรักษาโรคลิ้นไมตรัลตีบในปัจจุบันมี 2 วิธี ได้แก่ Percutaneous transseptal mitral commissurotomy (PTMC) และการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (Mitral valve replacement) สำหรับ Closed surgical mitral commissurotomy และ Open mitral commissurotomy นั้นไม่ใช่เป็นวิธีการรักษาโรคลิ้นไมตรัลตีบในปัจจุบัน การตัดสินใจเลือกวิธีการรักษาขึ้นอยู่กับคะแนนพยาธิสภาพของลิ้นไมตรัลข้างต้น โดยทั่วไปเป็นที่ยอมรับว่า ถ้าคะแนนพยาธิสภาพมากกว่า 12 มักจะต้องรักษาโดยการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ เนื่องจากการทำ Percutaneous transseptal mitral

commissurotomy มักไม่ได้อผลและมีภาวะแทรกซ้อน นอกจากนี้ปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกวิธีรักษาได้แก่สิ่งตรวจพบต่าง ๆ จากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ เช่น การพบลิ้นไมตรีร่วร่วมไปกับการตีบ ซึ่งถ้ารุนแรงเท่ากับหรือมากกว่าระดับปานกลางจากการตรวจจากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทางหน้าอก (Transthoracic echocardiogram) หรือเท่ากับหรือเกินกว่า 2+ ของ Seller Classification (ตารางที่ 3) จากการฉีดสารทึบแสงในหัวใจห้องล่างซ้าย (Left ventriculogram) ในห้องสวนหัวใจก็ต้องเลือกใช้การผ่าตัด หรือการพบลิ่มเลือดในหัวใจห้องบนซ้ายซึ่งทำให้ต้องเลื่อนการทำ Percutaneous transseptal mitral commissurotomy ออกไปหรือพิจารณาผ่าตัดเลย เป็นต้น

ตารางที่ 3 Sellers classification

+	Minimal regurgitant jet seen. Clears rapidly from proximal chamber with each beat
++	Moderate opacification of proximal chamber, clearing with subsequent beats
+++	Intense opacification of proximal chamber, becoming equal to that of the distal chamber
++++	Intense opacification of proximal chamber, becoming more dense than that of the distal chamber. Opacification often persists over the entire series of images obtained

การถ่างขยายลิ้นหัวใจ (Mitral valvuloplasty)^{3,4,5}

กระทำได้ทั้งวิธีผ่าตัดและวิธีไม่ผ่าตัด วิธีการผ่าตัดทำได้ 2 วิธีคือ closed mitral commissurotomy และ open surgical commissurotomy วิธีไม่ผ่าตัดทำได้โดยใช้อุปกรณ์สอดผ่านเส้นเลือดเข้าไปยังลิ้นหัวใจเพื่อถ่างขยาย โดยอุปกรณ์ดังกล่าวมี 2 แบบคือบอลลูนและ metallic valvulotome

Percutaneous transseptal mitral commissurotomy

Historical background

การถ่างขยายลิ้นหัวใจด้วยบอลลูนถูกนำมาใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2527 โดย Inoue และคณะ⁶ เพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาโรคลิ้นหัวใจไมตรีร่วในผู้ที่ไม่สามารถรับการผ่าตัดได้

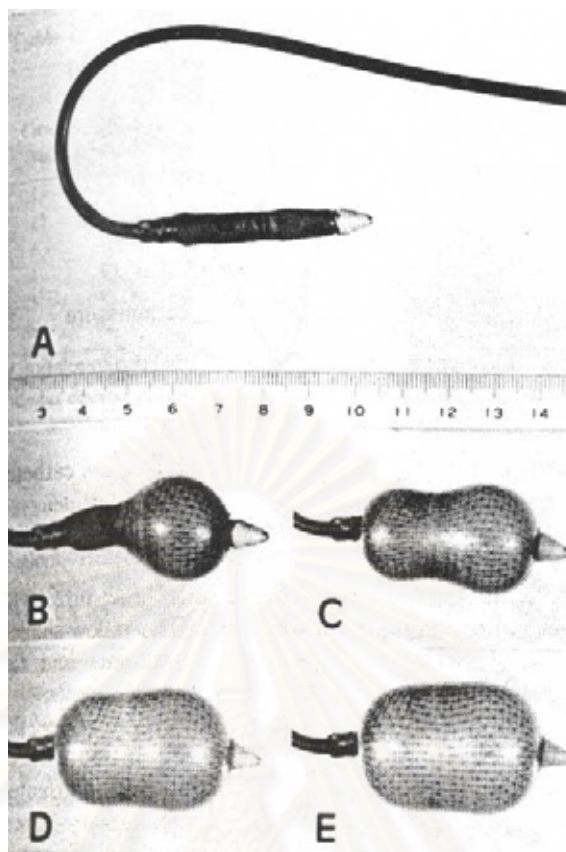
Techniques

มี 2 วิธี⁵

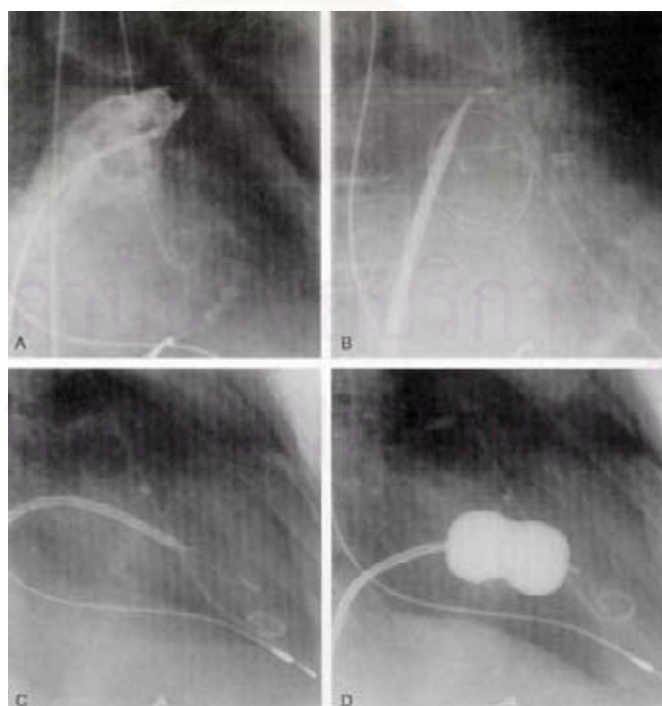
1. Transarterial retrograde technique ใส่บอลลูนเข้าทางเส้นเลือดแดงย้อนกลับเข้าไปในหัวใจห้องล่างซ้าย
2. Transvenous antegrade technique ใส่บอลลูนเข้าทางเส้นเลือดดำเจาะทะลุผนังกันหัวใจห้องบนเข้าไปยังหัวใจห้องบนซ้าย

บอลลูนที่ใช้มี 2 แบบ

1. Inoue Balloon เป็นบอลลูนเดี่ยวรูปร่างคอคตรงกลางซึ่งสามารถทำให้พองได้ทีละส่วนทำให้สามารถจัดตำแหน่งให้อยู่ตรงกับรูเปิดของลิ้นไมตรัลได้ Inoue และคณะ⁶ ได้ทำการตีพิมพ์ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2527 โดยทำการรักษาผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบจำนวน 6 ราย ประสบความสำเร็จจำนวน 5 ราย Left atrioventricular pressure gradient ลดลงจาก 19.6 ± 2.3 มิลลิเมตรปรอทเป็น 9.6 ± 3.1 มิลลิเมตรปรอท แต่ไม่มีรายงาน postprocedural mitral valve area ในรายงานฉบับแรกนี้ การศึกษาในระยะต่อมาได้ postprocedural mitral valvular area ที่แตกต่างกันออกไป Inoue ได้ทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยในประเทศญี่ปุ่นจำนวน 512 รายตั้งแต่ปี 1982 ถึงปี 1988 พบว่า Mitral valvular area ก่อนและหลังทำการรักษามีค่าเฉลี่ยเป็น 1.13 ± 0.02 และ 1.97 ± 0.04 ตารางเซนติเมตร Chen และคณะ⁷ ได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของ Inoue balloon ในประชากรชาวจีนที่เป็นโรค Rheumatic mitral stenosis ตั้งแต่ปี 1985 ถึงปี 1994 จำนวน 4832 คน เป็นชาย 1440 คน หญิง 3392 คน อายุเฉลี่ย 36.8 ± 12.3 ปี ผู้ป่วยถูกจัดอยู่ใน New York Heart Association functional class I 4 คน Class II 2682 คน Class III 1875 คน Class IV 271 คน พบว่า Mitral valvular area ก่อนและหลังทำการรักษามีค่าเฉลี่ยเป็น 1.1 ± 0.3 และ 2.1 ± 0.2 ตารางเซนติเมตรตามลำดับ Leon และคณะ⁸ ทำการศึกษาโดยใช้ Inoue balloon ในการรักษาผู้ป่วย severe mitral stenosis จำนวน 113 ราย เป็นชาย 13 รายและหญิง 100 ราย พบว่า Mitral valvular area ก่อนและหลังทำการรักษามีค่าเฉลี่ยเป็น 0.9 ± 0.3 และ 1.7 ± 0.6 ตารางเซนติเมตรตามลำดับ Herrmann และคณะ⁹ ได้ศึกษาในประชากรจำนวน 200 รายตั้งแต่ปี 1989 ถึงปี 1991 ผู้ป่วยมี NYHA functional class เฉลี่ย 2.8 mitral valve score เฉลี่ย 7.2 พบว่า Mitral valvular area ก่อนและหลังทำการรักษามีค่าเฉลี่ยเป็น 1.1 ± 0.3 และ 2.1 ± 0.2 ตารางเซนติเมตรตามลำดับ



รูปที่ 1 Inoue balloon ขณะแฟบ และเมื่อพองตัวออกในขนาดต่าง ๆ กัน



รูปที่ 2 ขั้นตอนต่าง ๆ ในการทำ PTMC โดยใช้ Inoue balloon

2. Double Balloon เป็นบอลลูนคู่ โดยจุดประสงค์คือเพื่อให้สามารถขยายลิ้นไมตรัลได้กว้างขึ้น วิธีนี้ได้รับการตีพิมพ์ครั้งแรกโดย Zaibag และคณะในปี พ.ศ. 2529 ศึกษาในประเทศซาอุดีอาระเบีย โดยทำการรักษาในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบจำนวน 9 ราย ประสบความสำเร็จ 7 ราย mitral valve area เพิ่มขึ้นจาก 0.7 ± 0.2 ตารางเซนติเมตรเป็น 1.5 ± 0.2 ตารางเซนติเมตร Left atrioventricular pressure gradient ลดลงจาก 15 ± 3.5 มิลลิเมตรปรอทเป็น 4.6 ± 2.7 มิลลิเมตรปรอท

ได้มีการศึกษาเปรียบเทียบเทคนิค Single balloon และ double balloon หลายครั้งพบว่าผลแตกต่างกันออกไป โดย Leon และคณะรายงานว่าการใช้ double balloon technique ได้ mitral valve area ที่ใหญ่กว่า single balloon technique (1.9 ± 0.7 vs 1.7 ± 0.6 ตารางเซนติเมตรตามลำดับ) โดยข้อได้เปรียบดังกล่าวพบในกลุ่มที่มี mitral valve score ต่ำกว่า 8 เช่นเดียวกับรายงานของ Abdullah และคณะซึ่งทำการศึกษาเปรียบเทียบเทคนิค Single balloon และ double balloon ในผู้ป่วยจำนวน 120 รายพบว่า การใช้ double balloon technique ได้ mitral valve area ที่ใหญ่กว่า single balloon technique (2.1 ± 0.5 vs 1.9 ± 0.4 ตารางเซนติเมตรตามลำดับ) เช่นเดียวกันแต่เวลาในการทำ single balloon technique จะสั้นกว่าการใช้ double balloon technique (21 ± 10 นาทีและ 40 ± 12 นาทีตามลำดับ $p < 0.001$) ในขณะที่ Manga และคณะทำการศึกษาในผู้ป่วย 150 รายพบว่า double balloon technique ได้ mitral valve area เท่า ๆ กับ Inoue balloon technique (2.14 ± 0.64 vs 2.06 ± 0.59 ตารางเซนติเมตรตามลำดับ) แต่เวลาในการทำ single balloon technique จะสั้นกว่าการใช้ double balloon technique (22 ± 10 นาทีและ 39 ± 15 นาทีตามลำดับ $p < 0.001$) ปัจจุบันจึงมีผู้ใช้ double balloon technique น้อยมาก ในขณะที่ single balloon technique ของ Inoue เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป มีการศึกษาผลระยะยาวหลังการทำ Percutaneous balloon mitral valvuloplasty (PBMV) รายงานหนึ่งซึ่งทำในผู้ป่วย 136 ราย พบว่าอัตราการตายใน 5 ปีเป็น 24% 5-year event rate (MVR, repeat PTMC, cardiac death) เป็น 49% โดยมีปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อ outcome คือ high mitral valve score (> 8), elevated left ventricular end diastolic pressure (>10 mmHg), worse New York Heart Association functional class (class IV) โดยผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงน้อยกว่า 2 ประการจะมี 5-year event free survival rate 60 – 84 % ในขณะที่ผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ประการจะมี 5-year event free survival rate เพียง 13 – 41 % เท่านั้น ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ของการทำ PBMV ที่พบได้แก่ cerebral emboli (1%), severe mitral regurgitation ซึ่งต้องทำ MVR (2%), cardiac perforation (1%) และ residual atrial septal defect ซึ่งเป็นผลจากการทำ transseptal puncture พบได้ 5% แต่มักจะปิดเองหรือลดขนาดลงจนไม่ทำให้เกิดอาการ มีน้อยมากที่จะทำให้เกิด right-sided heart failure ข้อห้ามของ

การทำ PBMV ได้แก่การพบ severe mitral/aortic regurgitation ร่วมด้วย และไม่ควรถ่ายในผู้ป่วยที่มี bioprosthetic valve ที่ตีบ

เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาโรคนี้นี้ไม่จำเป็นจะเป็นการเปลี่ยนลิ้นหัวใจหรือการทำ PTMC ด้วย Inoue balloon ต่างมีราคาสูง บอลูนที่ใช้ถ่างลิ้นหัวใจถูกออกแบบมาให้ใช้ได้เพียงครั้งเดียว ในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศจำเป็นต้องนำเครื่องมือดังกล่าวกลับมาใช้ใหม่หลาย ๆ ครั้ง ซึ่งอาจทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาลดลง และภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น การติดเชื้อสูงมากขึ้น ในปีพุทธศักราช 2542 Cribier และคณะ² ได้คิดค้นเครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจที่ทำจากโลหะเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว และได้ออกแบบเพื่อให้ตัวเครื่องมือไปทำการขยายลิ้นหัวใจในจุดที่มีพยาธิสภาพ คือ mitral commissure โดยตรง เพื่อที่จะให้เครื่องมือสามารถขยายลิ้นไมตรัลได้ดีกว่า Inoue balloon โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยจำนวน 153 ราย พบว่าเครื่องมือดังกล่าวสามารถถ่างลิ้นหัวใจที่ตีบให้มีพื้นที่มากขึ้นจาก $0.95 \pm 0.2 \text{ cm}^2$ เป็น $2.16 \pm 0.4 \text{ cm}^2$ ซึ่งมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) โดยมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นเพียง 4 รายคือมีภาวะ cardiac tamponade 1 ราย, severe mitral regurgitation 2 ราย และ transient ischemic attack 1 ราย ต่อมา มีรายงานของ Bastos และคณะ⁷ ที่สนับสนุนว่าเครื่องมือดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการรักษา mitral stenosis โดยศึกษาในผู้ป่วย 30 ราย พบว่าพื้นที่ของลิ้นไมตรัลเพิ่มจาก $0.97 \pm 0.15 \text{ cm}^2$ เป็น $2.16 \pm 0.5 \text{ cm}^2$ หลังการรักษา ต่อมาอีก 3 ปี Cribier ได้รวบรวมผู้ป่วยมากขึ้นเป็น 1164 ราย และพบว่าอัตราความสำเร็จของการรักษาวิธีนี้เป็น 98 % ผู้ป่วยต้องเข้ารักษาด้วยการผ่าตัดเพียง 2 %⁸

รายละเอียดของ Metallic valvulotome⁸

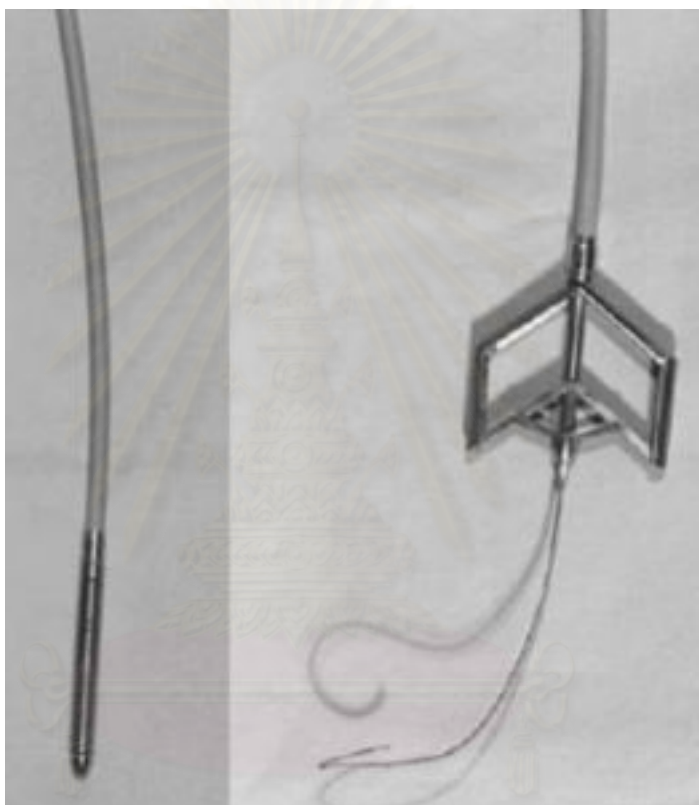
Metallic valvulotome ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ 4 ส่วนคือ

- Metallic dilator (รูปที่ 3) ทำจากเหล็กกล้า ภายนอกมีลักษณะเป็นทรงกระบอกยาว 5 เซนติเมตร กว้าง 5 มิลลิเมตร ส่วนปลายประกอบด้วยแท่งโลหะที่มีหน้าตัดเป็นครึ่งวงกลม 2 อันประกบกันโดยสามารถเปิดออกได้กว้างที่สุด 40 มิลลิเมตร ภายใน metallic dilator มีรูกลวงให้ traction wire ผ่านได้ และสามารถวัดความดันส่วนปลายได้
- Catheter มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 13 French (1 French = 0.33 มิลลิเมตร) มีความยาว 170 เซนติเมตร สามารถต่อกับเครื่องวัดความดันในหัวใจและสามารถประกอบเข้ากับ Activating pliers
- Metallic guidewire (รูปที่ 4) มีความยาว 270 เซนติเมตร เส้นผ่านศูนย์กลาง 0.035 นิ้ว แบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนปลายยาว 10 เซนติเมตรมีลักษณะอ่อนยืดหยุ่นง่าย ส่วนต้นยาว 260 เซนติเมตรมีลักษณะแข็ง โดยมีเม็ดโลหะขนาด 2 มิลลิเมตรเชื่อม

รอยต่อระหว่างสองส่วนดังกล่าว และเป็นตัวกำหนดตำแหน่งปลายสุดของ metallic dilator เมื่ออยู่ในหัวใจ

- Activating pliers (รูปที่ 5) ต่อกับส่วนต้นของ Catheter ทำหน้าที่ควบคุมการกางและหุบของ dilator โดยสามารถเลือกกระดับการกางออกได้ตั้งแต่ 30, 35, 37 และ 40 มิลลิเมตร

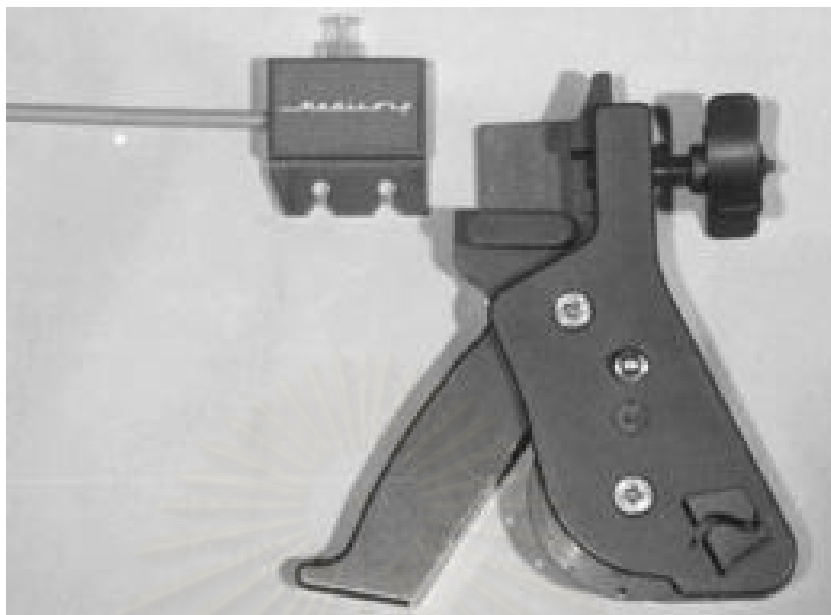
ทุกส่วนประกอบข้างต้นสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้หลังจากทำการรอบไอน้ำฆ่าเชื้อโรคแล้ว



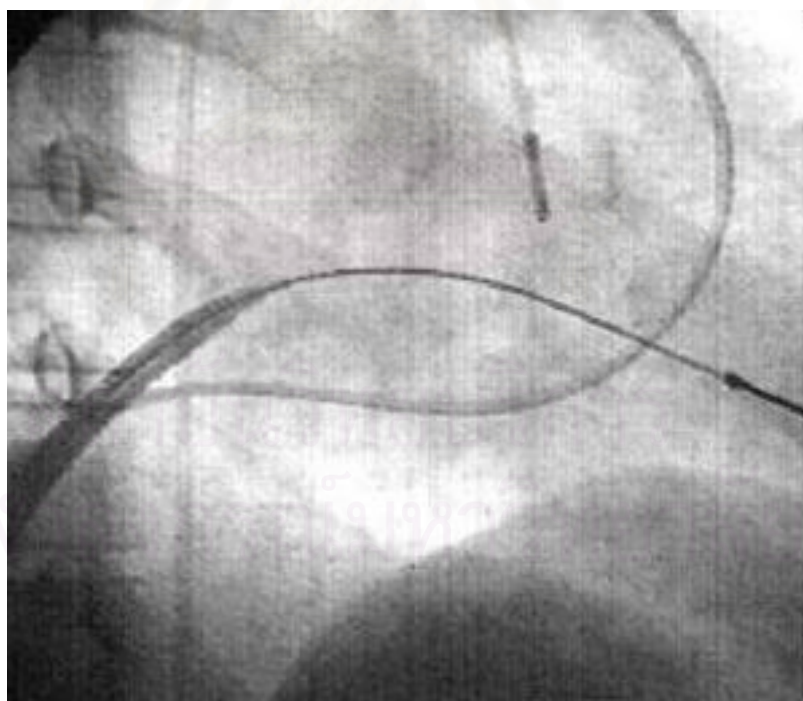
รูปที่ 3 Metallic valvulotome ในขณะปิด (ซ้าย) และเปิด (ขวา)



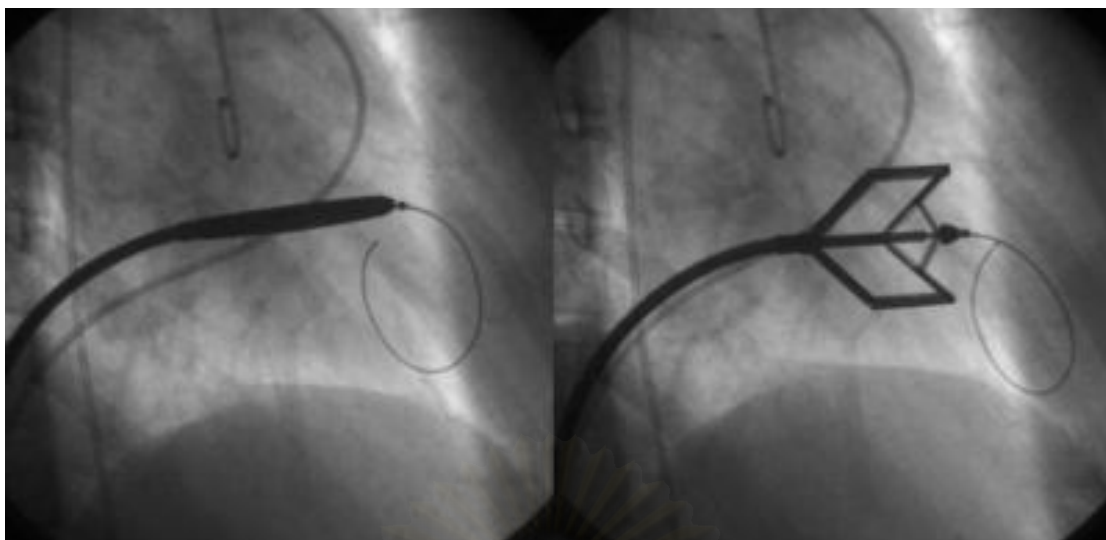
รูปที่ 4 Guidewire แสดงให้เห็นส่วนต้นและส่วนปลายที่คั่นด้วย metallic bead



รูปที่ 5 Activating pliers



รูปที่ 6 การขยาย Left atrial puncture site ด้วย polyethylene dilator



รูปที่ 7 ภาพถ่ายรังสีของ Metallic valvulotome ในตำแหน่งของลิ้นไมตรัลขณะปิด (ซ้าย) และเปิด (ขวา)

เทคนิคการทำ PTMC โดยใช้ metallic valvulotome

ใช้ Mullin catheter ขนาด 8 French ในการเจาะผนังหัวใจห้องบน โดยเจาะต่ำกว่าตำแหน่ง Fossa ovalis ประมาณ 2 เซนติเมตรเพื่อให้ควบคุมทิศทางของเครื่องมือได้ง่ายขึ้น หลังจากนั้นแพทย์จะให้ยาเฮปาริน 2000 ยูนิตทางเส้นเลือดดำ เมื่อเจาะได้แล้วทำการวัดความดันในห้องหัวใจบนซ้ายและ left atrioventricular gradient และทำ left atrial angiogram ในตำแหน่ง 30° RAO หลังจากนั้นใส่ guidewire ของ metallic valvulotome โดยให้เม็ดโลหะของ guidewire อยู่ที่ตำแหน่ง midventricle หลังจากนั้นเอา Mullin sheath ออก ใส่ polyethylene dilator ขนาด 14 French เพื่อขยายรูที่เจาะผนังหัวใจห้องบนไว้ เพิ่มขนาดของ dilator จนถึง 18 French หรืออาจใช้ balloon catheter ขนาด 8 มิลลิเมตรในการขยาย puncture site แล้วใส่ตัว metallic valvulotome เข้าไป จนตำแหน่งปลายสุดของเครื่องมืออยู่เลย mitral valve orifice ต่อจากนั้นดึง guidewire กลับมาจน metallic bead ชนปลายของ valvulotome แล้วทำการลือคัตตัว metallic bead ติดกับ valvulotome โดยขันเกลียวผ่าน activating plier การ dilation จะเริ่มได้ที่จุดนี้โดยบีบขาของ activating plier เข้าหากันเหมือนกับคีม เราสามารถกำหนดความกว้างที่เราจะขยายลิ้นหัวใจได้โดยกำหนดที่ caliper ในผู้ป่วยที่สูงกว่า 1.5 เมตรจะกำหนดให้ dilator เปิดที่ความกว้าง 40 มิลลิเมตร สำหรับผู้ที่เตี้ยกว่านั้นจะกำหนดให้ dilator เปิดที่ความกว้าง 37 มิลลิเมตร ทำการขยายอย่างน้อย 2 ครั้ง แล้วดึง metallic valvulotome กลับมาใน left atrium โดยให้ guidewire ยังคงอยู่ใน left ventricle ทำการวัด left atrioventricular pressure gradient และ left atrial pressure อีกครั้ง ทำ echocardiogram เพื่อประเมิน commissural splitting และ

ดู mitral valve area ถ้ายังไม่ได้ขนาด mitral valve area ที่ต้องการและยังไม่มีภาวะ mitral regurgitation แทรกซ้อนสามารถทำการขยายซ้ำได้ แล้วทำ left ventriculogram เพื่อประเมิน mitral regurgitation ที่อาจพบแทรกซ้อน

อุปกรณ์และวิธีการทำ PTMC โดย Inoue technique

ตัวบอลลูนทำจากท่อยาง 2 ชั้น มีเส้นใยในล่อนระหว่างชั้นเพื่อเสริมความแข็งแรง ตัวบอลลูนสามารถรับแรงดันได้ 6 กิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร ส่วนต้นของบอลลูนได้รับการเสริมด้วยแถบยางบาง ๆ เพื่อให้บอลลูนพองตัวออกตามรูปร่างที่กำหนดเมื่อใส่เข้าไปในปริมาตรต่าง ๆ กัน โดยส่วนปลายของบอลลูนจะพองตัวออกก่อนเพื่อให้บอลลูนถูกตรึงกับรูเปิดของลิ้นไมตรัลไม่เลื่อนถอยหลังในขณะที่ทำการขยาย ต่อมาส่วนต้นของบอลลูนจึงพองตัวตามมา สำหรับวิธีการใส่บอลลูนเข้าไปในตัวผู้ป่วยตั้งแต่การเจาะผนังหัวใจห้องบนใช้วิธีเดียวกับการทำ PTMC โดยใช้ metallic valvulotome แต่เจาะผนังหัวใจในตำแหน่ง Fossa ovalis

6-Minute Walk

6-Minute Walk เป็นการเดินจับเวลา 6 นาทีบนทางราบ โดยให้ผู้ถูกทดสอบเดินในที่โล่งในเส้นทางที่กำหนดไว้ หรือให้ผู้ถูกทดสอบเดินโดยอิสระโดยติดเครื่องวัดระยะก้าวไว้ที่ตัวผู้ถูกทดสอบแล้วนำมาคำนวณหาระยะทางเมื่อครบ 6 นาที¹¹ 6-Minute Walk ถูกนำมาใช้ประเมินสมรรถภาพการออกกำลังกายครั้งแรกโดย Guyatt และคณะ¹² ในปี พ.ศ. 2528 โดยนำมาประเมินผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจวายเรื้อรังและผู้ป่วยโรคปอดเรื้อรังพบว่าผู้ป่วยสามารถยอมรับได้ สามารถทำซ้ำได้โดยให้ผลใกล้เคียงกัน และผลที่ได้สอดคล้องกับการประเมิน Functional status และ Exercise capacity แบบเก่า หลังจากนั้นได้มีผู้ทำการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการทดลองนี้หลายครั้งพบว่าสามารถบอกการพยากรณ์โรคและอัตราการตายในผู้ป่วยที่มีหัวใจล้มเหลวได้ดี^{11, 13, 14, 15, 16}

แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36⁹

แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36 นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อเป็นตัวบ่งชี้สุขภาพทั่วไปของประชากรในการสำรวจกลุ่มตัวอย่างใด ๆ และประเมินประสิทธิภาพของนโยบายสุขภาพ นอกจากนี้ยังสามารถใช้วัดผลการรักษาในการทำเวชปฏิบัติและการวิจัยได้ด้วย

แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36 พัฒนามาจากผลงานของ Rand Corporation of Santa Monica ครอบคลุมประเด็นสำคัญต่าง ๆ คือ behavioral functioning, perceived well-being, social and role disability และการประเมินสุขภาพทั่วไปของบุคคล คำถามที่ใช้วัด

behavioral functioning และ role limitation ประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับการทำงาน, การดูแลตนเอง, การเคลื่อนไหว และอื่น ๆ Perceived well-being นั้นไม่สามารถประเมินได้จากพฤติกรรมดังนั้น SF – 36 จึงมีคำถามเกี่ยวกับความรู้สึกด้วย

คำถามต่าง ๆ ใน SF – 36 มีที่มาจากส่วนจากต้นฉบับของ Medical Outcomes Study Questionnaires จำนวน 245 คำถาม สำหรับคำถามที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจิตมีที่มาจาก General Well-Being Schedule of Dupuy แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36 ประกอบด้วย multi-item scales เพื่อที่จะประเมินสุขภาพใน 8 ด้านต่อไปนี้ (ดูภาคผนวกประกอบ)

1. Physical functioning (10 คำถามย่อยในคำถามที่ 3)
2. Role limitations due to physical health problems (4 คำถามย่อยในคำถามที่ 4)
3. ความเจ็บปวด (คำถามที่ 7 และ 8)
4. Social functioning (คำถามที่ 6 และ 10)
5. สุขภาพจิตโดยทั่วไป (คำถามย่อยที่ 9.2, 9.3, 9.4, 9.6 และ 9.8)
6. Role limitation due to emotional problems (คำถามย่อยที่ 5.1, 5.2 และ 5.3)
7. ความกระปรี้กระเปร่ามีชีวิตชีวาหรืออ่อนล้า (คำถามย่อยที่ 9.1, 9.5, 9.7 และ 9.9)
8. ความรู้สึกเกี่ยวกับสุขภาพทั่วไปของตนเอง (คำถามที่ 1 และ 11)

คำถามที่ 2 ครอบคลุมถึงการเปลี่ยนแปลงสุขภาพในรอบปีที่ผ่านมาซึ่งไม่จัดอยู่ใน 8 ด้านที่กล่าวมาข้างต้นแต่จะใช้ในการประเมินการเปลี่ยนแปลงภาวะสุขภาพเนื่องจากแบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36 เป็นการสำรวจแบบ Cross – sectional

แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36 สามารถให้ผู้ถูกสำรวจตอบเองหรือมีผู้สัมภาษณ์ซึ่งกระทำได้ทั้งต่อหน้าและทางโทรศัพท์ โดยทั่วไปจะใช้เวลาประมาณ 5 ถึง 10 นาทีในการตอบแบบสอบถาม ผู้สูงอายุอาจต้องใช้เวลา 15 นาที

การให้คะแนนมี 2 วิธี วิธีแรกเสนอโดย Rand Group และอีกวิธีโดย Health Institute โดยการศึกษานี้จะใช้วิธีของ Rand ซึ่งจะให้คะแนนทุกคำถามย่อยตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดยคะแนนสูงหมายถึงสภาวะที่ดี คำถามที่มี 3 ตัวเลือกจะให้คะแนนเป็น 0, 50 หรือ 100 ในขณะที่คำถามที่มี 5 ตัวเลือกจะถูกให้คะแนนเป็น 0, 25, 50, 75 หรือ 100 คะแนน ทำนองเดียวกันคำถามที่มี 6 ตัวเลือกก็จะถูกให้คะแนนเป็นขั้น ๆ ชั้นละ 20 คะแนน และคะแนนจากคำถามย่อยที่ประเมินสุขภาพในด้านเดียวกันก็จะถูกเฉลี่ยออกมาในพิสัยตั้งแต่ 0 ถึง 100 คะแนน คำถามย่อยที่ไม่ถูกตอบจะถูกละไว้เมื่อคำนวณคะแนนเฉลี่ย

ความเชื่อถือได้

Alpha internal consistency coefficients สำหรับคะแนนของแบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36 ได้มีการรายงานไว้ในหลายการศึกษา โดยเฉลี่ยแล้วค่า Alpha internal consistency coefficients มีค่ามากกว่า 0.80 ในทุกด้านของการประเมิน ยกเว้นในด้าน Social functioning ซึ่งมีค่า Alpha internal consistency coefficients เฉลี่ย 0.76 แบบทดสอบนี้ได้รับการแปลเป็นภาษาไทยและได้รับการทดสอบแล้วว่าสามารถใช้ได้เช่นเดียวกับต้นฉบับภาษาอังกฤษโดยรณชัย คงสกนธ์และคณะเมื่อปีพุทธศักราช 2543¹⁰



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

วัสดุและวิธีการ

รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบ Randomized Single-blind study โดยผู้วิจัยจะไม่ทราบชนิดของเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ตัวผู้ป่วยเองอาจจะทราบในห้องสวนหัวใจ

ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากร

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าศึกษา – ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบชั้นรุนแรงที่อายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไปที่มีรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และมีลักษณะต่าง ๆ ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

1. คะแนนพยาธิสภาพของลิ้นไมตรัลต่ำกว่า 12
2. ไม่มีลิ้นไมตรัลรั่วร่วมด้วยหรือมีความรุนแรงของการรั่วไม่เกินระดับปานกลางจากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทางหน้าอก (Transthoracic echocardiogram)
3. ไม่มีลิ่มเลือดในหัวใจห้องบนซ้ายจากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทางหน้าอก (Transthoracic echocardiogram)
4. ยอมรับการรักษาด้วยการถ่างขยายลิ้นหัวใจ

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา – ผู้ป่วยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้จะถูกตัดออกจากการศึกษา

1. ผู้ป่วยที่มีประวัติความพิการทางสายตา, ทางหู หรือทางจิตประสาทจนไม่สามารถตอบแบบสอบถาม SF – 36 ได้
2. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเดินได้ด้วยตนเอง
3. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์
4. ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพของลิ้นหัวใจอื่นนอกเหนือจากลิ้นไมตรัลที่มีความรุนแรงระดับปานกลางหรือมากกว่า
5. ผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามีลิ้นไมตรัลรั่วที่มีความรุนแรงมากกว่า 2+ ของ Seller Classification จากการฉีดสารทึบแสงในหัวใจห้องล่างซ้าย (Left ventriculogram) ในห้องสวนหัวใจ

6. ผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามีลิ้มเลือดในหัวใจห้องบนซ้ายจากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทางหลอดอาหาร (Transesophageal echocardiogram) ในห้องสวนหัวใจ
7. ผู้ป่วยที่ไม่ให้คำยินยอมเข้าร่วมการศึกษานี้

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้ Student T Test ในการเปรียบเทียบตัวแปรต่อเนื่องได้แก่ พื้นที่ของลิ้นหัวใจ, ความดันโลหิตในระบบพัลโมนารี, ความแตกต่างของความดันโลหิตระหว่างห้องหัวใจบนซ้ายกับห้องหัวใจล่างซ้าย และระยะทางที่ได้จากการเดิน 6 – minute walk และใช้ Mann-Whitney U Test ในการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิต คำนวณขนาดตัวอย่าง จากสูตร

$$n \text{ per group (independent samples)} = (2(Z_\alpha + Z_\beta)^2 \sigma^2) / d^2$$

ได้ทำการศึกษานำร่องในผู้ป่วย 6 ราย พบว่าระยะทางจากการเดิน 6-minute walk ในผู้ป่วยที่ได้รับการทำ PTMC โดยใช้ metallic valvulotome เป็น 328.71 เมตร และ 317.49 เมตร ในกลุ่มที่ใช้ Inoue Balloon ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 10.83 เมตร แทนค่า $Z_\alpha = 1.64$ (one tail) และ $Z_\beta = 1.28$ ได้

$$n \text{ per group} = 2 \times (2.92)^2 \times (10.83)^2 / (11.22)^2 = 15 \text{ คน}$$

การรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยจะให้ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบที่จะเข้ารับการรักษาด้วยการทำ PTMC ตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF – 36 และทำการเดิน 6 – minute walk ในวันที่ผู้ป่วยเข้ามาอนในโรงพยาบาล ก่อนที่ผู้ป่วยจะถูกส่งตัวไปที่ห้องสวนหัวใจ อายุรแพทย์โรคหัวใจอีกคนหนึ่งจะทำการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจในผู้ป่วยทุกรายเพื่อศึกษาพื้นที่ของลิ้นหัวใจ รวมทั้งบันทึกความดันโลหิตในระบบพัลโมนารีและความแตกต่างของความดันโลหิตระหว่างห้องหัวใจบนซ้ายกับห้องหัวใจล่างซ้ายก่อนรับการรักษา ในวันที่ต่อมาหลังการรักษาผู้ป่วยจะได้รับการทำการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจอีกครั้งโดยอายุรแพทย์โรคหัวใจคนเดิมซึ่งจะไม่ทราบว่าคุณป่วยถูกสุ่มให้ได้รับเครื่องมือชนิดใด ผู้ป่วยจะได้รับการนัดมาตรวจติดตามกับผู้วิจัยที่คลินิกโรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในวันที่ 28 หลังการรักษา โดยผู้วิจัยจะให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF – 36 และทำการเดิน 6 – minute walk ซ้ำอีกครั้งหนึ่ง

สถานที่ที่ให้ผู้ป่วยเดิน 6-Minute Walk ในการศึกษาที่ใช้ระเบียบตีกวชิราวุธชั้นบน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยทำเครื่องหมายไว้ 2 ตำแหน่ง ห่างกันเป็นระยะทาง 30 เมตร ผู้ป่วยจะได้รับการบอกให้เดินจากเครื่องหมายตำแหน่งหนึ่งไปยังอีกตำแหน่งหนึ่งเร็วเท่าที่จะสามารถทำได้ โดยพยายามให้ได้ระยะทางมากที่สุดในระยะเวลา 6 นาที ผู้วิจัยเป็นผู้จับเวลาเองโดยจะบอกเวลาทุก 2 นาที และกระตุ้นผู้ป่วยทุก 30 วินาทีด้วยคำพูด “ดีแล้ว เดินต่อไป” ผู้ป่วยสามารถหยุดพักได้ในระหว่างการทดสอบ แต่จะถูกระตุ้นให้เดินต่อเมื่อผู้ป่วยรู้สึกว่าจะเดินไหว เมื่อครบ 6 นาทีผู้ป่วยจะได้รับการบอกให้หยุดเดินและผู้วิจัยจะทำการวัดระยะทางทั้งหมดที่เดินได้จนถึงจุดที่ใกล้ที่สุด ผู้วิจัยจะทำการบันทึกอาการของผู้ป่วยและจำนวนครั้งที่หยุดเดิน¹⁶



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 4

ผลการศึกษา

ข้อมูลทั่วไปของประชากร

ได้ทำการศึกษาผู้ป่วยโรคลิ้นไม่ตรัสลับที่มารับการรักษาด้วยการถ่างลิ้นหัวใจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2545 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2545 มีจำนวนทั้งสิ้น 39 ราย ในจำนวนนี้มีผู้ถูกคัดออกจากการศึกษาทั้งสิ้น 10 ราย ซึ่งสาเหตุของการคัดออกจากการศึกษาแสดงไว้ในตารางที่ 4 คงเหลือผู้ป่วยที่นำมาทำการวิเคราะห์ทั้งสิ้น 29 ราย แยกเป็นเพศชาย 7 ราย และเพศหญิง 22 ราย อายุเฉลี่ย 43.62 ± 12.60 ปี พิสัยของอายุ 27 - 73 ปี ค่าเฉลี่ยของพื้นที่รูเปิดของลิ้นหัวใจไม่ตรัสลับในกลุ่ม Inoue balloon เท่ากับ 0.80 ± 0.27 ตารางเซนติเมตร กลุ่ม Metallic valvulotome เท่ากับ 0.92 ± 0.21 ตารางเซนติเมตร รายละเอียดอื่น ๆ ดังแสดงในตารางที่ 5

ผลการศึกษา

ผลการวิเคราะห์ระยะทางในการเดินจับเวลาหกนาที่เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม Metallic valvulotome กับกลุ่ม Inoue balloon (ตารางที่ 6) พบว่า

ค่าเฉลี่ยของระยะทางในการเดินจับเวลาหกนาที่ในผู้ป่วยที่ได้รับการถ่างลิ้นหัวใจด้วย metallic valvulotome ก่อนการรักษาคือ 327.61 เมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 94.03 เมตร ในขณะที่กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยของระยะทางในการเดินจับเวลาหกนาที่ก่อนการรักษาคือ 331.17 เมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป็น 106.35 เมตร เมื่อทดสอบด้วย Student T test พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน $p \text{ value} = 0.93$

ค่าเฉลี่ยของระยะทางในการเดินจับเวลาหกนาที่ในผู้ป่วยที่ได้รับการถ่างลิ้นหัวใจด้วย metallic valvulotome หลังการรักษาคือ 419.21 เมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 90.12 เมตร ในขณะที่กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยของระยะทางในการเดินจับเวลาหกนาที่ก่อนการรักษาคือ 404.90 เมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป็น 77.93 เมตร เมื่อทดสอบด้วย Student T test พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน $p \text{ value} = 0.65$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า ระยะทางในการเดินจับเวลาหกนาที่ก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p = 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยในหมวดต่าง ๆ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม Metallic valvulotome กับกลุ่ม Inoue balloon มีดังนี้ (ตารางที่ 7 – 10)

หมวด Physical functioning (คำถามที่ 3.1 ถึง 3.10) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 53.93 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 20.86 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 53.29 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 24.11 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.57$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 77.50 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 21.82 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 82.67 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 17.61 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.52$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวด Physical functioning ก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p = 0.001$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

Role limitations due to physical health problems (คำถามที่ 4.1 ถึง 4.4) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 28.57 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 33.77 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 33.33 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 33.63 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.66$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 82.14 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 33.15 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 81.67 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 22.09 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.40$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวด Role limitations due to physical health problems ก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

ความเจ็บปวด (คำถามที่ 7 และ 8) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 65.36 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 29.28 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 68.33 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 24.71 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.81$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 76.43 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 25.13 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 82.33 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 18.84 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.57$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวดความเจ็บปวดก่อนและหลังการรักษาไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p = 0.096$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p = 0.171$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

Social functioning (คำถามที่ 6 และ 10) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 73.57 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 29.41 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 75 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 18.30 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.58$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 90.18 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 13.14 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 86.67 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 14.54 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.48$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวด Social functioning ก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม Inoue balloon $p = 0.01$ และ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม Metallic valvulotome $p = 0.074$

สุขภาพจิตโดยทั่วไป (คำถามย่อยที่ 9.2, 9.3, 9.4, 9.6 และ 9.8) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 62.86 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 28.08 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 65.07 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 18.17 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.95$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 78.29 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 18.87 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 80.53 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 13.51 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.98$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวดสุขภาพจิต โดยทั่วไปก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p = 0.009$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

Role limitation due to emotional problems (คำถามย่อยที่ 5.1, 5.2 และ 5.3) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 71.43 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 43.08 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 42.22 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 44.48 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.06$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 83.33 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 33.97 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 84.44 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 30.52 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.86$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวด Role limitation due to emotional problems ก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม Inoue balloon $p = 0.003$ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม Metallic valvulotome $p = 0.266$

ความกระปรี้กระเปร่ามีชีวิตชีวาหรืออ่อนล้า (คำถามย่อยที่ 9.1, 9.5, 9.7 และ 9.9) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 71.07 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 21.41 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 62 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 22.90 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.22$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 78.57 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 19.06 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 76.67 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 17.69 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.74$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวดความกระปรี้กระเปร่ามีชีวิตชีวาหรืออ่อนล้าก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม Inoue balloon $p = 0.000$ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม Metallic valvulotome $p = 0.184$

ความรู้สึกเกี่ยวกับสุขภาพทั่วไปของตนเอง (คำถามที่ 1 และ 11) พบว่า

คะแนนเฉลี่ยก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 42.50 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 20.82 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 37.33 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 17.10 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.68$

คะแนนเฉลี่ยหลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเท่ากับ 73.21 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 24.70 คะแนน ในกลุ่ม Inoue balloon มีค่าเท่ากับ 72 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 21.11 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p \text{ value} = 0.86$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า คะแนนเฉลี่ยในหมวดความรู้สึกเกี่ยวกับสุขภาพทั่วไปของตนเองก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p = 0.001$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

ผลการศึกษาพื้นที่รูเปิดของลิ้นหัวใจไมตรัล (ตารางที่ 11) พบว่า

พื้นที่รูเปิดของลิ้นหัวใจไมตรัลในกลุ่ม Metallic valvulotome ก่อนการรักษามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.92 ตารางเซนติเมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.21 ตารางเซนติเมตร กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.80 ตารางเซนติเมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.27 เซนติเมตร เมื่อนำมาวิเคราะห์ห้ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p \text{ value} = 0.20$

พื้นที่รูเปิดของลิ้นหัวใจไมตรัลในกลุ่ม Metallic valvulotome หลังการรักษามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.61 ตารางเซนติเมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.32 ตารางเซนติเมตร กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.37 ตารางเซนติเมตร ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.34 เซนติเมตร เมื่อนำมาวิเคราะห์พบว่ามีความแตกต่างกันแต่ไม่ถึงระดับนัยสำคัญทางสถิติ $p \text{ value} = 0.06$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่าพื้นที่รูเปิดของลิ้นหัวใจไมตรัลก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

ผลการศึกษาตัวแปรทางพลศาสตร์การไหลเวียนโลหิตอื่น ๆ (Hemodynamic parameters) (ตารางที่ 12 และ 13)

ค่าความดันโลหิตซิสโตลิกของระบบไหลเวียนเลือดในปอด (Pulmonary artery systolic pressure) ก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 56.64 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 18.61 มิลลิเมตรปรอท กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 55.40 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 16.99 มิลลิเมตรปรอท เมื่อนำมาวิเคราะห์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p \text{ value} = 0.85$

ค่า Pulmonary artery systolic pressure หลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 44.71 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 19.44 มิลลิเมตรปรอท กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 39 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 10.18 มิลลิเมตรปรอท เมื่อนำมาวิเคราะห์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p \text{ value} = 0.33$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า Pulmonary artery systolic pressure ก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p = 0.005$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

ค่าความดันเฉลี่ยในห้องหัวใจบนซ้าย (Mean left atrial pressure) ก่อนการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 28.93 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 9.83 มิลลิเมตรปรอท กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 29.21 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 6.70 มิลลิเมตรปรอท เมื่อนำมาวิเคราะห์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p \text{ value} = 0.93$

ค่า Mean left atrial pressure หลังการรักษาในกลุ่ม Metallic valvulotome มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 16.14 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 9.25 มิลลิเมตรปรอท กลุ่ม Inoue balloon มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 17.43 มิลลิเมตรปรอท ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 6.05 มิลลิเมตรปรอท เมื่อนำมาวิเคราะห์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p \text{ value} = 0.67$

เมื่อทดสอบด้วย Paired T Test ในแต่ละกลุ่มพบว่า Mean left atrial pressure ก่อนและหลังการรักษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Inoue balloon และ $p < 0.001$ ในกลุ่ม Metallic valvulotome

ผลการศึกษาระยะแทรกซ้อน

ไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงเช่น เสียชีวิต, Severe mitral regurgitation ที่ต้องผ่าตัดหรือหัวใจล้มเหลว ในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

ตารางที่ 4 สาเหตุของการคัดออกจากการศึกษา

	จำนวน(ราย)
ไม่สามารถเดินได้ด้วยตนเอง	1
ตั้งครรรภ์	1
มีพยาธิสภาพของลิ้นหัวใจอื่นนอกเหนือจากลิ้นไมตรัลที่มีความรุนแรงระดับปานกลางหรือมากกว่า	4
ตรวจพบว่ามีลิ้นไมตรัลรั่วที่มีความรุนแรงมากกว่า 2+ ของ Seller Classification จากการฉีดสารทึบแสงในหัวใจห้องล่างซ้าย (Left ventriculogram) ในห้องสวนหัวใจ	2
พบว่ามีลิ้มเลือดในหัวใจห้องบนซ้ายจากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทางหลอดอาหาร (Transesophageal echocardiogram) ในห้องสวนหัวใจ	1
ไม่ให้คำยินยอมเข้าร่วมการศึกษา	1

ตารางที่ 5 ลักษณะทั่วไปของประชากร

	Balloon	Metallic valvulotome
อายุ(ปี)	43.1±13.5	44.2±12.0
เพศ		
ชาย (คน)	2	5
หญิง (คน)	13	9
ผู้ป่วยที่มี Atrial fibrillation (%)	40	42
พื้นที่รูเปิดลิ้นไมตรัลก่อนการรักษา (ตารางเซนติเมตร)	.8 ± .27	.92 ± .21
Mitral valve score	8.27 ±1.22	8.29 ± 1.2
จำนวนผู้ที่เคยได้รับการรักษาด้วยการ ถ่างลิ้นหัวใจก่อนหน้านี้	1	0

ตารางที่ 6 ผลการเดินจับเวลาหกนาที (เมตร)

	Balloon(n=15)	Valvulotome(n=14)	p
ก่อนการรักษา	331.17±106.35	327.61±94.03	.93
หลังการรักษา	404.90±77.93	419.21±90.12	.65

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 7 ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยก่อนการรักษา

	Balloon(n=15)	Valvulotome(n=14)	p
Physical functioning (10 คำถาม ย่อยในคำถามที่ 3)	53.29 ± 24.11	53.93 ± 20.86	0.57
Role limitations due to physical health problems (4 คำถามย่อยใน คำถามที่ 4)	33.33 ± 33.63	28.57 ± 33.77	0.66
ความเจ็บปวด (คำถามที่ 7 และ 8)	68.33 ± 24.71	65.36 ± 29.28	0.81
Social functioning (คำถามที่ 6 และ 10)	75 ± 18.30	73.57 ± 29.41	0.58
สุขภาพจิตโดยทั่วไป (คำถามย่อยที่ 9.2, 9.3, 9.4, 9.6 และ 9.8)	65.07 ± 18.17	62.86 ± 28.08	0.95
Role limitation due to emotional problems (คำถามย่อยที่ 5.1, 5.2 และ 5.3)	42.22 ± 44.48	71.43 ± 43.08	0.06
ความกระปรี้กระเปร่ามีชีวิตชีวาหรือ อ่อนล้า (คำถามย่อยที่ 9.1, 9.5, 9.7 และ 9.9)	62 ± 22.90	71.07 ± 21.41	0.22
ความรู้สึกเกี่ยวกับสุขภาพทั่วไป ของตนเอง (คำถามที่ 1 และ 11)	37.33 ± 17.10	42.50 ± 20.82	0.68

ตารางที่ 8 ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยหลังการรักษา

	Balloon(n=15)	Valvulotome(n=14)	p
Physical functioning (10 คำถาม ย่อยในคำถามที่ 3)	82.67 ± 17.61	77.50 ± 21.82	0.52
Role limitations due to physical health problems (4 คำถามย่อยใน คำถามที่ 4)	81.67 ± 22.09	82.14 ± 33.15	0.40
ความเจ็บปวด (คำถามที่ 7 และ 8)	82.33 ± 18.84	76.43 ± 25.13	0.57
Social functioning (คำถามที่ 6 และ 10)	86.67 ± 14.54	90.18 ± 13.14	0.48
สุขภาพจิตโดยทั่วไป (คำถามย่อยที่ 9.2, 9.3, 9.4, 9.6 และ 9.8)	80.53 ± 13.51	78.29 ± 18.87	0.98
Role limitation due to emotional problems (คำถามย่อยที่ 5.1, 5.2 และ 5.3)	84.44 ± 30.52	83.33 ± 33.97	0.86
ความกระปรี้กระเปร่ามีชีวิตชีวาหรือ อ่อนล้า (คำถามย่อยที่ 9.1, 9.5, 9.7 และ 9.9)	76.67 ± 17.69	78.57 ± 19.06	0.74
ความรู้สึกเกี่ยวกับสุขภาพทั่วไป ของตนเอง (คำถามที่ 1 และ 11)	72 ± 21.11	73.21 ± 24.70	0.86

ตารางที่ 9 ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยก่อนและหลังการรักษาในกลุ่ม Inoue balloon

	ก่อนการ รักษา(n=15)	หลังการรักษา (n=15)	p
Physical functioning (10 คำถาม ย่อยในคำถามที่ 3)	53.29 ± 24.11	82.67 ± 17.61	< 0.001
Role limitations due to physical health problems (4 คำถามย่อยใน คำถามที่ 4)	33.33 ± 33.63	81.67 ± 22.09	< 0.001
ความเจ็บปวด (คำถามที่ 7 และ 8)	68.33 ± 24.71	82.33 ± 18.84	0.096
Social functioning (คำถามที่ 6 และ 10)	75 ± 18.30	86.67 ± 14.54	0.01
สุขภาพจิตโดยทั่วไป (คำถามย่อยที่ 9.2, 9.3, 9.4, 9.6 และ 9.8)	65.07 ± 18.17	80.53 ± 13.51	< 0.001
Role limitation due to emotional problems (คำถามย่อยที่ 5.1, 5.2 และ 5.3)	42.22 ± 44.48	84.44 ± 30.52	0.003
ความกระปรี้กระเปร่ามีชีวิตชีวาหรือ อ่อนล้า (คำถามย่อยที่ 9.1, 9.5, 9.7 และ 9.9)	62 ± 22.90	76.67 ± 17.69	< 0.001
ความรู้สึกเกี่ยวกับสุขภาพทั่วไป ของตนเอง (คำถามที่ 1 และ 11)	37.33 ± 17.10	72 ± 21.11	< 0.001

ตารางที่ 10 ค่าเฉลี่ยของคะแนนแบบสอบถาม SF-36 ภาษาไทยก่อนและหลังการรักษา
ในกลุ่ม Metallic valvulotome

	ก่อนการ รักษา(n=14)	หลังการรักษา (n=14)	p
Physical functioning (10 คำถาม ย่อยในคำถามที่ 3)	53.93 ± 20.86	77.50 ± 21.82	0.001
Role limitations due to physical health problems (4 คำถามย่อยใน คำถามที่ 4)	28.57 ± 33.77	82.14 ± 33.15	< 0.001
ความเจ็บปวด (คำถามที่ 7 และ 8)	65.36 ± 29.28	76.43 ± 25.13	0.171
Social functioning (คำถามที่ 6 และ 10)	73.57 ± 29.41	90.18 ± 13.14	0.074
สุขภาพจิตโดยทั่วไป (คำถามย่อยที่ 9.2, 9.3, 9.4, 9.6 และ 9.8)	62.86 ± 28.08	78.29 ± 18.87	0.009
Role limitation due to emotional problems (คำถามย่อยที่ 5.1, 5.2 และ 5.3)	71.43 ± 43.08	83.33 ± 33.97	0.266
ความกระปรี้กระเปร่ามีชีวิตชีวาหรือ อ่อนล้า (คำถามย่อยที่ 9.1, 9.5, 9.7 และ 9.9)	71.07 ± 21.41	78.57 ± 19.06	0.184
ความรู้สึกเกี่ยวกับสุขภาพทั่วไป ของตนเอง (คำถามที่ 1 และ 11)	42.50 ± 20.82	73.21 ± 24.70	0.001

ตารางที่ 11 แสดง Mitral valvular area ก่อนและหลังการรักษา (ตารางเซนติเมตร)

	Balloon(n=15)	Valvulotome(n=14)	p
ก่อนการรักษา	0.8 ± 0.27	0.92 ± 0.21	.20
หลังการรักษา	1.37 ± 0.34	1.61 ± 0.32	.06

ตารางที่ 12 แสดง Pulmonary artery systolic pressure ก่อนและหลังการรักษา (mmHg)

	Balloon(n=15)	Valvulotome(n=14)	p
ก่อนการรักษา	55.40 ± 16.99	56.64 ± 18.61	.85
หลังการรักษา	39 ± 10.18	44.71 ± 19.44	.33

ตารางที่ 13 แสดง Mean left atrial pressure ก่อนและหลังการรักษา (mmHg)

	Balloon(n=15)	Valvulotome(n=14)	p
ก่อนการรักษา	29.21 ± 6.70	28.93 ± 9.83	.93
หลังการรักษา	17.43 ± 6.05	16.14 ± 9.25	.67

ตารางที่ 14 แสดง Mitral valvular area, Pulmonary artery systolic pressure และ Mean left atrial pressure ก่อนและหลังการรักษาในกลุ่ม Inoue balloon และ Metallic valvulotome

		ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	p
Inoue balloon	Mitral valvular area (cm ²)	0.8 ± 0.27	1.37 ± 0.34	< 0.001
	Pulmonary artery systolic pressure (mmHg)	55.40 ± 16.99	39 ± 10.18	< 0.001
	Mean left atrial pressure (mmHg)	29.21 ± 6.70	17.43 ± 6.05	< 0.001
Metallic valvulotome	Mitral valvular area (cm ²)	0.92 ± 0.21	1.61 ± 0.32	< 0.001
	Pulmonary artery systolic pressure (mmHg)	56.64 ± 18.61	44.71 ± 19.44	0.005
	Mean left atrial pressure (mmHg)	28.93 ± 9.83	16.14 ± 9.25	< 0.001

บทที่ 5

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่เปรียบเทียบ Metallic valvulotome กับ Inoue balloon ในด้านสมรรถภาพการออกกำลังและคุณภาพชีวิต สาเหตุที่ผู้วิจัยเลือกที่จะศึกษาตัวแปรดังกล่าวแทนที่จะเป็น mitral valvular area เนื่องจากต้องการศึกษา clinical outcome ระยะสั้น ไม่ใช่ hemodynamic outcome

จากการศึกษานี้พบว่าผลการเดินจับเวลาหกลนาทีในผู้ป่วยที่ได้รับการทำ PTMC โดยใช้ metallic valvulotome ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการทำ PTMC โดยใช้ Inoue balloon รวมถึงคะแนนคุณภาพชีวิตจากการตอบแบบสอบถาม SF – 36 ภาษาไทยก็ไม่มีความแตกต่างกันทั้ง 8 หมวด ซึ่งสาเหตุหลักน่าจะเป็นเพราะ Mitral valvular area ในผู้ป่วยสองกลุ่มนี้แตกต่างกันโดยไม่ถึงระดับนัยสำคัญ ซึ่งทำให้ Hemodynamic parameters ตัวอื่น ๆ มีค่าไม่แตกต่างกันเช่นเดียวกัน

การศึกษานี้พบว่าผลการรักษาด้วย Inoue balloon ได้ผลไม่ดีเท่ากับในรายงานฉบับอื่น ๆ ซึ่งอาจมีสาเหตุจาก Preprocedural mitral valvular area ในการศึกษานี้มีค่าน้อยกว่าการศึกษาฉบับอื่น ซึ่งอาจบอกลถึงความรุนแรงของพยาธิสภาพที่มากกว่าทำให้ผลการรักษาไม่ดีเท่าที่ควร

เมื่อพิจารณาถึงผลการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องมือสองชนิดนี้ที่เพิ่งได้รับการตีพิมพ์โดย Bhat และคณะ¹⁷ ซึ่งทำการศึกษาในผู้ป่วย 100 รายก็ปรากฏว่า อัตราความสำเร็จของการใช้ metallic valvulotome เป็น 90.18 % ในขณะที่การใช้ Inoue balloon มีอัตราความสำเร็จเป็น 91.8 % ซึ่งไม่มีความแตกต่างกัน การ Crossover เมื่อใช้เทคนิคแรกไม่สำเร็จของการใช้ metallic valvulotome มีจำนวน 3 ราย ในขณะที่การใช้ Inoue balloon มีการ Crossover จำนวน 1 รายซึ่งไม่แตกต่างกัน mean postprocedural left atrial pressure เท่ากับ 13.29 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่ม Inoue balloon และ 11.3 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่ม metallic valvulotome mean postprocedural pulmonary artery systolic pressure เท่ากับ 40.38 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่ม Inoue balloon และ 37.29 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่ม metallic valvulotome ซึ่งค่า hemodynamic parameters ที่กล่าวมาทั้งหมดในผู้ป่วยสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญแม้ว่า mean postprocedural mitral valvular area จะมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญก็ตาม (1.696 ตารางเซนติเมตรในกลุ่ม Inoue balloon และ 1.86 ตารางเซนติเมตรในกลุ่ม metallic valvulotome; $p = 0.011$)

Zaki และคณะ¹⁸⁾ ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องมือทั้ง 2 ชนิดนี้ในกลุ่มผู้ป่วย Mitral stenosis ที่มี Mitral valve score สูง ๆ จำนวน 80 ราย พบว่า mean postprocedural mitral valvular area เป็น 1.7 ตารางเซนติเมตรในกลุ่ม Inoue balloon และ 1.81 ตารางเซนติเมตรในกลุ่ม metallic valvulotome ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันแต่ metallic valvulotome ทำให้เกิดการฉีกขาดของลิ้นไมตรัลในตำแหน่ง commissure ซึ่งเป็นตำแหน่งหลักที่พบพยาธิสภาพจากโรคหัวใจรูห์มาติกได้มากกว่า อย่างไรก็ตาม Zaki และ Cribier ได้ให้ความเห็นไว้ในแนวทางเดียวกันว่า การทำ PTMC ด้วย metallic valvulotome จะช่วยลดค่าใช้จ่ายลงไปได้มาก โดยปกติค่าใช้จ่ายในการทำ PTMC โดยใช้ Inoue balloon ประมาณ 80,000 บาท ในขณะที่ Cribier คาดว่าต้นทุนต่อครั้งของการทำ PTMC ด้วย metallic valvulotome อาจต่ำถึง 100 ดอลลาร์สหรัฐ (4300 บาท) ต่อครั้ง สำหรับการศึกษานี้ไม่ได้ศึกษาเรื่องความแตกต่างของค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นและคิดราคาการทำ PTMC ด้วย metallic valvulotome ในราคาเดียวกับ Inoue balloon ซึ่งก็มีผู้ป่วยหลายรายที่ไม่ต้องเสียค่ารักษาตามนโยบายประกันสุขภาพถ้วนหน้า จึงเป็นที่น่าคิดว่า หากประเมินค่าใช้จ่ายตามที่มีผู้เสนอไว้ และผู้ป่วยต้องรับผิดชอบค่ารักษาทั้งหมด ความแตกต่างของค่ารักษาอาจจะมีผลต่อคะแนนคุณภาพชีวิตในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสุขภาพทางกายก็ได้

บทที่ 6

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

1. สมรรถภาพการออกกำลังกายในผู้ป่วยโรคลิ้นไม่ตรัสตีบที่ได้รับการรักษาด้วยการถ่างลิ้นหัวใจโดย Cribier's metallic valvulotome ไม่แตกต่างกันกับผู้ป่วยที่ได้รับการขยายลิ้นหัวใจด้วย Inoue balloon
2. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลิ้นไม่ตรัสตีบที่ได้รับการรักษาด้วยการถ่างลิ้นหัวใจโดย Cribier's metallic valvulotome ไม่แตกต่างกันกับผู้ป่วยที่ได้รับการขยายลิ้นหัวใจด้วย Inoue balloon

ข้อเสนอแนะ

อาจลองทำการศึกษาเปรียบเทียบเครื่องมือสองชนิดนี้ในกลุ่มผู้ป่วย Mitral stenosis บางกลุ่ม เช่น กลุ่มที่เคยทำ PTMC ด้วย Inoue balloon หรือเคยทำ surgical mitral commissurotomy มาก่อน

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

1. เอกสาร แผนระยะยาวสำหรับการป้องกันและควบคุมโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยคณะกรรมการจัดทำแผนงานระดับชาติและวางแผนระยะยาวเกี่ยวกับการป้องกันและควบคุมโรคหัวใจและหลอดเลือด คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคหัวใจ กระทรวงสาธารณสุข 2530
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Koning R, et al. Percutaneous mechanical mitral commissurotomy with a newly designed metallic valvulotome. Immediate results of the initial experience in 153 patients. Circulation. 1999; 99: 793-9
3. Braunwald E. Valvular heart disease. IN: Heart Diseases 6th Ed., eds. Braunwald E, Zipes DP, Libby P (Philadelphia : W.B. Saunders, 2001) pp. 1643 – 1722.
4. Rahimtoola SH, Enriquez-Sarano M, Schaff HV, Frye RL. Mitral valve disease. IN: Hurst's The Heart Arteries and Veins 10th Ed., eds. Fuster V, Alexander RW, O'Rourke RA (New York: McGraw-Hill, 2001) pp. 1697 – 1728.
5. Ports TA, Grossman W. Balloon valvuloplasty. IN: Grossman's Cardiac catheterization, Angiography and Intervention 6th Ed., eds. Baim DS, Grossman W (Philadelphia: Lippincott William&Wilkins, 2000), pp. 667 – 84.
6. Inoue K, Owaki T, Nakamura T, Kitamura F, Miyamoto N. Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J Thorac Cardiovasc Surg 1984 ; 87 : 394 – 402
7. Bastos MD, Esteves CA, Araujo D, et al. Percutaneous mechanical mitral commissurotomy performed with a Cribier's metallic valvulotome. Initial results. Arq Bras Cardiol 2001 Aug; 77(2): 120 – 131
8. Cribier A, Percutaneous Mechanical Mitral Commissurotomy with the Metallic Valvulotome: Detailed technical aspects and overview of the results of the multicenter registry on 1164 patients [Online]. 2000. Available from: <http://www.fac.org.ar/scvc/llave/interven/cribier/cribieri.htm> [2003, February 20]
9. Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, et al. SF – 36 Health Survey: manual and interpretation guide. Boston, Massachusetts : The Health Institute, New England Medical Center, 1993
10. รณชัย คงสกันธ์, ชัชวาล ศิลปกิจ. แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป SF – 36 ฉบับภาษาไทย: เครื่องมือในการวัดผลทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช. รามาธิบดีเวชสาร 2543; 23(1): 8

11. Roul G, Germain P, Bareiss P. Does the 6-minute walk test predict the prognosis in patients with NYHA class II or III chronic heart failure? Am Heart J 1998; 136 : 449 – 57
12. Guyatt GH, Sullivan MJ, Thompson PJ, et al. The 6-Minute Walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. Can Med Assoc J 1985; 132 : 919-23
13. Bettencourt P, Ferreira A, Dias P, et al. Predictors of prognosis in patients with stable mild to moderate heart failure. J Card Fail 2000 Dec ; 6(4) : 306 – 13
14. Hamilton DM, Haennel RG. Validity and reliability of the 6-minute walk test in a cardiac rehabilitation population. J Cardiopulm Rehabil 2000 May-Jun; 20(3) : 156 – 64
15. Zugck C, Kruser C, Durr S, Gerber SH, et al. Is the 6-minute walk test a reliable substitute for peak oxygen uptake in patients with dilated cardiomyopathy? Eur Heart J 2000 Apr ; 21(7) : 540 – 9
16. Bittner V, Weiner DH, Yusuf S, et al. Prediction of mortality and morbidity with a 6-minute walk test in patients with left ventricular dysfunction. JAMA. 1993 ; 270 : 1702 – 7
17. Bhat A, Harikrishnan S, Tharakan JM, et al. Comparison of percutaneous transmitral commissurotomy with Inoue balloon technique and metallic commissurotomy: immediate and short-term follow-up results of a randomized study. Am Heart J 2002; 144(6) : 1074-80
18. Zaki AM, Kasem HH, Bakhoun S, et al. Comparison of early results of percutaneous metallic mitral commissurotome with Inoue balloon technique in patients with high mitral echocardiographic scores. Catheter Cardiovasc Interv 2002; 57(3) : 312-7



ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ใบคำยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยการศึกษาผลการรักษาผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบ เปรียบเทียบระหว่างการใช้เครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจโลหะกับการใช้บอลลูน

1. คำชี้แจงเกี่ยวกับโรคของผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่เป็นโรคลิ้นหัวใจไม่ตรัสตีบที่รุนแรงคือมีขนาดรูเปิดของลิ้นหัวใจน้อยกว่า 1 ตารางเซนติ เมตรจำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยวิธีถ่างลิ้นหัวใจหรือการผ่าตัด ปัจจุบันเครื่องมือในการถ่างลิ้นหัวใจมี 2 แบบ คือเครื่องมือถ่างลิ้นหัวใจโลหะกับบอลลูนขยายลิ้นหัวใจ ซึ่งเครื่องมือทั้ง 2 แบบนี้ได้รับการทดสอบแล้วว่าสามารถขยายรูเปิดของลิ้นหัวใจได้ดี แต่ยังไม่มีการเปรียบเทียบว่าเครื่องมือชนิดไหนให้ผลการรักษาในด้านของสมรรถภาพการออกกำลังกายและคุณภาพชีวิตที่ดีกว่ากัน จึงได้ทำการศึกษานี้ขึ้น

2. คำชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนในการศึกษา

ผู้ป่วยจะได้รับการนัดมานอนโรงพยาบาลก่อนทำการขยายลิ้นหัวใจ 1 วัน ผู้วิจัยจะให้ผู้ป่วยทำแบบสำรวจคุณภาพชีวิตเอสเอฟ 36 และเดินจับเวลาหกนาทีก่อนนอนที่ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาล วันรุ่งขึ้นผู้ป่วยจะได้รับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจในตอนเช้าเพื่อศึกษาพื้นที่ของลิ้นหัวใจ, ตรวจสอบว่ามีลิ่มเลือดในหัวใจห้องบนซ้ายหรือไม่ รวมทั้งบันทึกความดันโลหิตในระบบพัลโมนารีและความแตกต่างของความดันโลหิตระหว่างห้องหัวใจบนซ้ายกับห้องหัวใจล่างซ้ายก่อนจะเข้ารับการรักษาด้วยการขยายลิ้นหัวใจ วันที่ 3 ของการอยู่โรงพยาบาลผู้ป่วยจะได้รับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจเพื่อศึกษาพื้นที่ของลิ้นหัวใจที่เปลี่ยนไปรวมทั้งบันทึกความดันโลหิตในระบบพัลโมนารีและความแตกต่างของความดันโลหิตระหว่างห้องหัวใจบนซ้ายกับห้องหัวใจล่างซ้ายที่เปลี่ยนไป ผู้ป่วยจะได้รับการนัดมาอีกสี่สัปดาห์ถัดไปเพื่อให้ผู้ป่วยทำแบบสำรวจคุณภาพชีวิตเอสเอฟ 36 และเดินจับเวลาหกนาทีก่อนนอนเป็นครั้งที่สอง ภาวะแทรกซ้อนจากการถ่างขยายลิ้นหัวใจพบได้แต่น้อย ได้แก่ เส้นเลือดสมองอุดตันจากลิ่มเลือด ลิ้นหัวใจรั่ว มีเลือดออกในช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ทั้งหมดนี้พบได้แต่น้อยมาก ซึ่งการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจก่อนการรักษาจะช่วยป้องกันไม่ให้เกิดภาวะแทรกซ้อนเรื่องเส้นเลือดสมองอุดตันจากลิ่มเลือดและลิ้นหัวใจรั่วได้ระดับหนึ่ง

ถ้ามีความผิดปกติหรือข้อสงสัยอันเกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้ป่วยสามารถมาพบหรือติดต่อได้ที่ น.พ. เทวัญ สุวานิช หน่วยโรคหัวใจ ตึกอายุรศาสตร์ชั้นล่าง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โทรศัพท์ 0-2256-4184 (ในเวลาราชการ) หรือ 0-1983-9483 (นอกเวลาราชการ) ผู้ป่วยจะไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เพิ่มขึ้นเป็นพิเศษจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้และถ้าผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัย (การเดินจับเวลาหกนาทีก่อนนอน) ผู้ป่วยจะได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

หนังสือยินยอม

หน่วยโรคหัวใจ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาวอายุ.....ปี
ได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาโดยการขยายลิ้นหัวใจ การเดินจับเวลาหกลนาที และการ
ตอบแบบสำรวจสุขภาพทั่วไปเอสเอฟ 36 แล้ว

ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในการศึกษาด้วยความยินยอมพร้อมใจ โดยไม่ได้บังคับแต่
ประการใด และข้าพเจ้ามีสิทธิจะยกเลิกไม่เข้าร่วมโครงการศึกษาครั้งนี้ในกรณีที่ข้าพเจ้าเห็นว่า
ไม่เกิดประโยชน์หรือมีผลแทรกซ้อนต่าง ๆ เกิดขึ้น

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบสำรวจสุขภาพทั่วไป (SF-36)

คำถามต่อไปนี้จะเกี่ยวข้องกับสุขภาพของท่าน โปรดเลือกคำตอบที่ตรงกับ ตัวท่านมากที่สุด โดยเลือกเพียงหนึ่งตัวเลือกในแต่ละข้อ

1. โดยทั่วไปคุณคิดว่าสุขภาพของคุณเป็นอย่างไรขณะนี้ (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือก)

1. ดีเยี่ยม 2. ดีมาก 3. ดี 4. พอใช้ได้ 5. แย่มาก

2. คุณคิดว่าสุขภาพของคุณขณะนี้เป็นอย่างไรมาก่อน เมื่อเปรียบเทียบกับ 1 ปีที่ผ่านมา (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือก)

1. ดีเยี่ยม 2. ดีมาก 3. ดี 4. พอใช้ได้ 5. แย่มาก

3. ภาวะสุขภาพของคุณ ในปัจจุบัน มีผลกระทบหรือเป็นข้อจำกัดต่อการทำ กิจกรรมต่าง ๆ ต่อไปนี้มากน้อยแค่ไหน (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือกในแต่ละข้อ)

	มีผลมาก	มีบ้างเล็กน้อย	ไม่มีผล
3.1 กิจกรรมที่ออกแรงมาก เช่น วิ่ง ยกของหนักๆ เล่นกีฬาที่มีการใช้แรง	1	2	3
3.2 กิจกรรมที่ออกแรงปานกลาง เช่น เคลื่อนย้ายโต๊ะ ภูเขา บ้าน เล่นกอล์ฟ โบว์ลิ่ง	1	2	3
3.3 ยกของ หรือ หิ้วตะกร้าจ่ายตลาด	1	2	3
3.4 เดินขึ้นบันไดหลายๆชั้น (ตั้งแต่ 2 ชั้นขึ้นไป)	1	2	3
3.5 เดินขึ้นบันได 1 ชั้น	1	2	3
3.6 คูกเขา หรือ ก้มตัว	1	2	3
3.7 เดินมากกว่า 1 กิโลเมตร	1	2	3
3.8 เดินทางหลายช่วงเสาไฟฟ้า	1	2	3
3.9 เดินระยะทาง 1 ป้ายรถเมล์	1	2	3
3.10 อาบน้ำ หรือ แต่งตัว	1	2	3

4. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมาสุขภาพร่างกายของคุณมีผลต่อการทำงาน หรือ กิจวัตรประจำวันบ้างหรือไม่ (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือกในแต่ละข้อ)

	ใช่	ไม่ใช่
4.1 ความสามารถในการทำงานลดลง (เช่น เหนื่อยเร็วกว่าปกติ)	1	2
4.2 สามารถทำงานได้น้อยกว่าที่ตั้งใจไว้	1	2
4.3 ไม่สามารถทำงานหรือกิจกรรมต่างๆได้อย่างที่เคย	1	2
4.4 มีความยากลำบากในการทำงานหรือกิจกรรม ต้องใช้ความพยายามมากขึ้น	1	2

5. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ปัญหาทางด้านอารมณ์ มีผลต่อการทำงานหรือกิจวัตรประจำวันของคุณหรือไม่ (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือกในแต่ละข้อ)

	ใช่	ไม่ใช่
5.1 ความสามารถในการทำงานลดลง (เช่น เหนื่อยเร็วกว่าปกติ)	1	2
5.2 สามารถทำงานได้น้อยกว่าที่ตั้งใจไว้	1	2
5.3 ขาดความรอบคอบในการทำงานหรือกิจกรรมเหมือนอย่างที่เคยทำได้	1	2

6. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ปัญหาสุขภาพทางกายหรือปัญหาทางอารมณ์ กระทบความสัมพันธ์ของท่านกับครอบครัว เพื่อนฝูง หรือ เพื่อนบ้านบ้างหรือไม่ (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือก)

1. ไม่มีเลย 2. เพียงเล็กน้อย 3. ปานกลาง 4. ค่อนข้างมาก 5. มาก

7. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา คุณมีอาการปวดตามร่างกาย เกิดขึ้นกับคุณหรือไม่ ถ้ามี มากน้อยแค่ไหน (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือก)

1. ไม่มีเลย 2. น้อยมาก 3. น้อย 4. ปานกลาง 5. มาก 6. มากที่สุด

8. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา อาการปวดตามร่างกาย กระทบการทำงานตามปกติของคุณหรือไม่ (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือก)

1. ไม่มีเลย 2. เพียงเล็กน้อย 3. ปานกลาง 4. ค่อนข้างมาก 5. มาก

9. คำถามต่อไปนี้ ถามเกี่ยวกับความรู้สึกและเรื่องราวที่ผ่านมาในช่วง 1 เดือน โปรดเลือกข้อที่ใกล้เคียงกับความรู้สึกของคุณที่สุดในแต่ละข้อ (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือกในแต่ละข้อ)

	ตลอดเวลา	เกือบตลอดเวลา	บ่อยๆ	บางเวลา	นานๆครั้ง	ไม่มีเลย
9.1 กระจุกกระจิกประปรายมีชีวิตชีวา	1	2	3	4	5	6
9.2 วิตกกังวล	1	2	3	4	5	6
9.3 หดหู่จนไม่มีอะไรทำให้สดชื่นได้	1	2	3	4	5	6
9.4 สงบและเป็นสุข	1	2	3	4	5	6
9.5 มีพลังใจในการดำรงชีวิต	1	2	3	4	5	6
9.6 ท้อแท้ และ ห่อเหี่ยว	1	2	3	4	5	6
9.7 รู้สึกว่าจะทำอะไรไม่ได้	1	2	3	4	5	6
9.8 มีความสุข	1	2	3	4	5	6
9.9 รู้สึกเหนื่อยล้ากับชีวิตเหลือเกิน	1	2	3	4	5	6

10. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา มีปัญหาสุขภาพทางกายและจิตใจ ทำให้รบกวนต่อการเข้าสังคม การพบปะเพื่อนฝูง และญาติสนิทของคุณอย่างไรบ้าง (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือก)

1. ตลอดเวลา 2. เกือบตลอดเวลา 3. บางเวลา 4. นานๆครั้ง 5. ไม่รบกวน

11. เลือกคำตอบที่ตรงกับสุขภาพของคุณมากที่สุด (เลือกเพียงหนึ่งตัวเลือกในแต่ละข้อ)

	ถูกที่สุด	ถูกโดยส่วนใหญ่	ไม่ทราบ	ไม่ค่อยถูก	ไม่ถูกเลย
11.1 ฉันเป็นคนที่ยิ้มง่ายเมื่อเทียบกับผู้อื่น	1	2	3	4	5
11.2 ฉันมีสุขภาพที่ดีเหมือนกับคนอื่นๆไป	1	2	3	4	5
11.3 ฉันคาดว่าสุขภาพของฉันจะแย่ลง	1	2	3	4	5
11.4 สุขภาพของฉันดีเยี่ยม	1	2	3	4	5

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายเทวัญ สุวานิช เกิดเมื่อวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2519 ที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา จบการศึกษาระดับปริญญาตรีจากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อปีพุทธศักราช 2540 แล้วเข้ารับราชการกระทรวงสาธารณสุข เป็นแพทย์ประจำโรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี เป็นเวลา 4 ปี สอบอนุมัติบัตรผู้เชี่ยวชาญการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาอายุรกรรม ในปีพุทธศักราช 2544 ปัจจุบันกำลังศึกษาต่อเป็นแพทย์ประจำบ้านต่อ ยอดปีที่ 2 สาขาวิชาอายุรศาสตร์ อนุสาขาวิชาโรคหัวใจและหลอดเลือด คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย