

รายการอ้างอิง

1. Nobuyoshi M, Hamasaki N, Kimura T, Nosaka H, Yokai H, Yasumoto H, et al. Indications, complication and short term clinical outcome of percutaneous transvenous mitral commissurotomy. Circulation 1989;80:782-92.
2. Tamai J, Nagata S, Akaike M, Ishikura F, Kimura K, Takamiya M, et al. Improvement in mitral flow dynamics during exercise after percutaneous transvenous mitral commissurotomy-noninvasive evaluation using continuous wave Doppler technique. Circulation 1990;81:46-51.
3. McKay CR, Kawanishi DT, Kotlewski A, Parise K, Maryon TO, Gonzalez A, et al. Improvement in exercise capacity and exercise hemodynamics 3 months after double-balloon, catheter balloon valvuloplasty treatment of patients with symptomatic mitral stenosis. Circulation, 1988;77:1013-21.
4. Parro A, Helmke F, Mahan EF, Nanda NC, Kandath D, Dean LS. Value and limitations of color Doppler echocardiography in the evaluation of percutaneous mitral valvuloplasty for isolated mitral stenosis. Am J Cardiol 1991;67:1261-7.
5. Nakatani S, Nagata S, Beppu S, Ishikura F, Tamai J, Yamagishi M, et al. Acute reduction of mitral valve area after percutaneous balloon mitral valvuloplasty: assessment with Doppler continuity equation method. Am Heart J, 1991;121:770-5.
6. Desideri A, Vanderperren O, Serra A, Barraud P, Petitclerc R, Lesperance J, et al. Long term (9-33 months) echocardiographic follow-up after success percutaneous mitral commissurotomy. Am J Cardiol 1992;69:1602-6.
7. Palacios IF, Block PC, Wilkins GT, Weyman AE. Follow up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvulotomy-analysis of factors determining restenosis. Circulation 1989;79:573-9.
8. Chen CR, Cheng TO. Percutaneous balloon mitral valvuloplasty by the Inoue technique : a multicenter study of 4832 patients in China. Am Heart J 1995;129:1197-203.

9. Palacios IF, Tuzcu ME, Weyman AE, Newell JB, Block PC. Clinical follow-up of patients undergoing percutaneous mitral balloon valvotomy. *Circulation* 1995;91:671-6.
10. Zhang HP, Allen JW, Lau FYK, Ruiz CE. Immediate and late outcome of percutaneous balloon mitral valvotomy in patients with significantly calcified valves. *Am Heart J* 1995;129:501-6.
11. Iung B, Cormier B, Ducimetiere P, Porte JM, Nallet O, Michel PL, et al. Functional results 5 years after successful percutaneous mitral commissurotomy in a series of 528 patients and analysis of predictive factors. *J Am Coll Cardiol* 1996;27:407-14.
12. Fawzy ME, Mimish L, Sivanandam V, Lingamanaicker J, Patel A, Khan B, et al. Immediate and long term effect of mitral balloon valvotomy on severe pulmonary hypertension in patients with mitral stenosis. *Am Heart J* 1996;131:89-93.
13. Iung B, Cormier B, Ducimetiere P, Porte JM, Nallet O, Michel PL, et al. Immediate results of percutaneous mitral commissurotomy : a predictive model on a series of 1514 patients. *Circulation* 1996;94:2124-30.
14. Fawzy ME, Mimish L, Sivanandam V, Lingamanaicker J, Khan B, Patel A, et al. Immediate and long term effect of mitral balloon valvotomy on left ventricular volume and systolic function in severe mitral stenosis. *Am Heart J* 1996;132:356-60.
15. Goto S, Handa S, Akaishi M, Abe S, Ogawa S. Left ventricular ejection performance in mitral stenosis, and effects of successful percutaneous transvenous mitral commissurotomy. *Am J Cardiol* 1992;69:233-7.
16. Srimahachota S, Wannakrairoj M, Boonyaratavej S, Udayachalerm W, Sangwatanaroj S, Chaipromprasit J, et al. Percutaneous transvenous mitral commissurotomy : initial results and follow-up. The Fourteenth Annual Scientific Meetings of the Thai Royal College of Physician; 1998 Apr 21-24; Cha-am. Phetburi: Thai Royal College of Physician . 1998

17. Rahimtoola SH,Sarano ME,Schaff HV,Frye RL. Mitral valve disease. In Alexander RW,ed. Hurst's the heart,9 th ed.McGraw –Hill;1997:1789-1820.
18. Inoue K,Owani 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.
19. Stefanadis C,Toutouzas P. Clinical perspective : percutaneous mitral valvuloplasty- a decade of experience . Eur Heart J 1995;16:1463-8.
20. Bach DS. Stress echocardiography for evaluation of hemodynamics:valvular heart disease,prosthetic valve function, and pulmonary hypertension. Prog Cardiovasc dis 1997;39:543-54.
21. Armstrong WF. Stress echocardiography:introduction ,history and method. Prog Cardiovasc dis 1997;39:499-522.
22. Cheriex EC,Pieters FA,Janssen JH,Swart HD,Meulemans AP. Value of exercise Doppler echocardiography in patients with mitral stenosis. Int J Cardiol 1994;45:219-26.
23. Braverman AC,Thomas JD,Lee RT. Doppler echocardiographic estimation of mitral valve area during changing hemodynamic conditions. Am J Cardiol 1991;68:1485-90.
24. Thomas JD,Wilkins GT,Choong CY,Abascal VM,Palacios IF,Block PC,et al. Inaccuracy of mitral pressure half-time immediately after percutaneous mitral valvotomy-dependence on transmitral gradient and left atrial and ventricular compliance. Circulation 1988;78:980-93.
25. Leavitt JI,Coats MH,Falk RH. Effects of exercise on transmitral gradient and pulmonary artery pressure in patients with mitral stenosis or a prosthetic heart valve :a Doppler echocardiographic study. J Am Coll Cardiol 1991;17:1520-6.
26. Sagar KB,Wann LS,Paulson WH,Lewis S. Role of exercise Doppler echocardiography in isolated mitral stenosis. Chest 1987;92:27-30.

27. Tunick PA, Freedberg RS, Gargiulo A, Kronzon J. Exercise Doppler echocardiography as an aid to clinical decision making in mitral valve disease. J Am Soc Echocardiogr 1992;5:225-30.
28. Dahan M, Paillole C, Martin D, Gourgon R. Determinants of stroke volume response to exercise in patients with mitral stenosis: A Doppler echocardiographic study. J Am Coll Cardiol 1993;21:384-9.
29. Schwammenthal E, Vered Z, Rabinowitz B, Kaplinsky E, Feinberg MS. Stress echocardiography beyond coronary disease. Eur Heart J 1997 ;18 (suppl D):D 130-7.
30. Armstrong WF. Treadmill exercise echocardiography : methodology and clinical role. Eur Heart J 1997;18 (suppl D):D2-8.

ภาคผนวก ก

แบบฟอร์มกรอกข้อมูลการวิจัย

เรื่อง การประเมินผลการรักษาโรคคลื่นหัวใจไม่ตรัสตีบโดยการขยายด้วยบอลลูน
ด้วยการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยาน



ก. ข้อมูลเบื้องต้น

1. ชื่อ-นามสกุล.....
2. อาชีพ
3. ที่อยู่-เบอร์โทรศัพท์
-
4. เลขที่บัตรโรงพยาบาล
5. วันที่รับการตรวจ
ครั้งที่ 1
- ครั้งที่ 2
6. วันที่รับการรักษา.....

ข. ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์

สำหรับเจ้าหน้าที่

- | | | |
|---------------------------|---|-----------|
| 1. ลำดับที่ | __ __ | (1-2) |
| 2. เพศ | __ 1. ชาย __ 2. หญิง | (3) |
| 3. อายุ | __ __ ปี | (4-5) |
| 4. 4.1 น้ำหนัก | __ __ กิโลกรัม | (6-7) |
| 4.2 ส่วนสูง | __ . __ __ เมตร | (8-10) |
| 4.3 body mass index | __ . __ __ กก./ม.2 | (11-13) |
| 5. อาการ | 5.1 เหนื่อย __ (0) __ (1) | |
| | 5.2 เจ็บหน้าอก __ (0) __ (1) | |
| | 5.3 อ่อนเพลีย __ (0) __ (1) | |
| | 5.4 อื่น ๆ __ (0) __ (1) ระบุ | (14-17) |
| 6. Functional class | __ 1 __ 2 __ 3 __ 4 | (18) |
| 7. Signs of heart failure | __ 1. Yes __ 2. No | (19) |

8. ECG 1. Sinus rhythm 2. AF
 3. อื่นๆ ระบุ (20)
9. Resting Echo ก่อน PTMC
- 9.1 Mitral valve score (21-22)
- 9.2 Mitral valve area . cm.2 (planimetry) (23-25)
- 9.3 Mitral mean pressure gradient . mmHg (26-29)
- 9.4 other valvular diseases 1. No
 2. Yes ระบุ (30)
- 9.5 Mitral regurgitation 1. No 3. Yes ,moderate
 2. Yes, mild 4. Yes, severe (31)
- 9.6 LV ejection fraction % (32-33)
- 9.7 TR peak velocity . m/sec (34-36)
- 9.8 TR peak pressure gradient . mmHg (37-41)
10. Stress Echo ก่อน PTMC
- 10.1 Exercise time . นาที (42-44)
- 10.2 Mitral mean pressure gradient . mmHg (45-48)
- 10.3 TR peak velocity . m/sec (49-51)
- 10.4 TR peak pressure gradient . mmHg (52-56)
11. Resting Echo หลัง PTMC 7-14 วัน
- 11.1 Mitral valve area . cm2 (planimetry) (57-59)
- 11.2 Mitral mean pressure gradient . mmHg (60-63)
- 11.3 Other valvular diseases 1. No
 2. Yes ระบุ (64)
- 11.4 Mitral regurgitation 1. No 3. Yes ,moderate
 2. Yes, mild 4. Yes, severe (65)
- 11.5 LV ejection fraction % (66-67)
- 11.6 TR peak velocity . m/sec (68-70)
- 11.7 TR peak pressure gradient . mmHg (71-75)
12. Stress Echo หลัง PTMC 7-14 วัน

- 12.1 Exercise time . นาที (76-78)
- 12.2 Mitral mean pressure gradient . mmHg (79-82)
- 12.3 TR peak velocity . m/sec (83-85)
- 12.4 TR peak pressure gradient . mmHg (86-90)

ภาคผนวก ข

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

| | |
|-------------------|--|
| ชื่อโครงการวิจัย | การประเมินผลการรักษาโรคคลื่นหัวใจไม่ตรัสตีบโดยวิธีการขยายด้วยบอลลูนด้วยการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยาน |
| สถานที่ทำการวิจัย | หน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและรายละเอียดของโครงการวิจัย เรื่องการประเมินผลการรักษาโรคคลื่นหัวใจไม่ตรัสตีบโดยวิธีการขยายด้วยบอลลูนด้วยการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยานแล้วจาก แพทย์หญิงสมนพร บุณยะรัตเวช หรือ นายแพทย์ดิลก ภิกขโยทัย ข้าพเจ้ามีความสมัครใจจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ ผู้ยินยอม

()

วันที่

ข้าพเจ้า แพทย์หญิงสมนพร บุณยะรัตเวช หรือ นายแพทย์ดิลก ภิกขโยทัย ได้ชี้แจงและอธิบายถึงวิธีการและวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้ ให้แก่ผู้ป่วยดังมีชื่อปรากฏในเอกสารนี้จนเป็นที่เข้าใจแล้ว

ลงชื่อ แพทย์ผู้ดำเนินการ

()

ลงชื่อ พยาน

()

วันที่

ข้อมูลผู้ป่วยควรทราบ (Patient Information)

| | |
|-------------------|---|
| ชื่อโครงการวิจัย | การประเมินผลการรักษาโรคคลื่นหัวใจไม่ตรัสติบโดยวิธีการขยายด้วยบอลลูน ด้วยการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยาน |
| สถานที่ทำการวิจัย | หน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ กรุงเทพมหานคร |
| ผู้ทำการวิจัย | นายแพทย์ดิลก ภิโยทัย |
| อาจารย์ที่ปรึกษา | อาจารย์แพทย์หญิงสมนพร บุญยะรัตเวช |

ข้อมูลทั่วไป

การรักษาโรคคลื่นหัวใจไม่ตรัสติบด้วยวิธีการต่างขยายลิ้นหัวใจไม่ตรัสด้วยบอลลูนโดยผ่านทางหลอดเลือดดำ เป็นวิธีการที่ทำมานานกว่า 10 ปี โดยผลของการรักษาด้วยวิธีนี้พบว่าได้ผลดีไม่ต่างจากการผ่าตัด โดยเฉพาะในกรณีที่มีลิ้นหัวใจไม่หนา หรือมีหินปูนเกาะมากจนเกินไป

ผลการรักษาด้วยวิธีดังกล่าว อาจประเมินได้หลายวิธี เช่น จากอาการของผู้ป่วยที่เปลี่ยนแปลงไป , จากการตรวจสวนหัวใจ หรือจากการใช้คลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ ซึ่งวิธีหลังนี้เป็นที่นิยมแพร่หลายในปัจจุบัน เนื่องจากไม่ยุ่งยากในการใช้ ปลอดภัย และ ถูกต้องเชื่อถือได้

ข้อมูลของโครงการวิจัย

การศึกษาในโครงการวิจัยนี้เป็นการนำเอาเครื่องตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจมาใช้ในการตรวจผู้ป่วยก่อนและหลังการรักษาโรคคลื่นหัวใจไม่ตรัสติบด้วยวิธีการต่างขยายด้วยบอลลูน เพื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงอันเป็นผลมาจากการรักษา โดยมีขั้นตอนดังนี้

- ที่ 1 วันก่อนการรักษา หลังจากผู้ป่วยเข้านอนในโรงพยาบาล จะตรวจ
 - คลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะนอนพัก
 - คลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยาน
- ที่ 7 วันหลังการรักษา จะนัดผู้ป่วยมาตรวจอีกครั้งโดยไม่ต้องนอนโรงพยาบาล การตรวจเหมือนเดิมคือ

- คลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะนอนพัก
- คลื่นเสียงสะท้อนหัวใจขณะออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยาน

ประโยชน์ของโครงการวิจัย

1. ทำให้ทราบผลของการรักษาอย่างถูกต้องว่าได้ผลดีมากน้อยเพียงใด
2. การตรวจขณะออกกำลังกาย จะทำให้ทราบว่าจะสามารถกลับไปประกอบกิจวัตรประจำวันได้มากน้อยเพียงใด อันจะเป็นการเพิ่มความมั่นใจให้แก่ผู้ป่วยด้วย
3. ข้อมูลจากการตรวจจะสามารถใช้ทำนายผลระยะยาวได้ด้วย

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดจากการศึกษาวิจัย

1. การตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ เป็นการตรวจที่ปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป จึงไม่น่าเพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้ป่วย
2. การออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยานก็เป็นที่ยอมรับว่าปลอดภัยเช่นกัน
3. ขณะทำการศึกษาวิจัยจะมีแพทย์ดูแลผู้ป่วยอยู่ตลอดเวลา นอกจากนี้ยังมีการเฝ้าระวังโดยการตรวจสัญญาณชีพ รวมทั้งมีเครื่องช่วยชีวิตและยาที่จำเป็นเตรียมพร้อมไว้ด้วย ดังนั้นปัญหาในแง่ความไม่ปลอดภัยก็ไม่น่าจะมี
4. ช่วงเวลาในการตรวจเป็นช่วงที่ผู้ป่วยต้องเข้านอนโรงพยาบาล และ ช่วงที่ต้องมาตรวจติดตามผลอยู่แล้ว จึงไม่น่าจะเพิ่มความยุ่งยากแก่ผู้ป่วย

จากข้อมูลข้างต้นผู้ป่วยจะเป็นผู้ตัดสินใจเองว่าจะเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่ และสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก นายแพทย์ดิลก ภิกขโยทัย หรือ แพทย์หญิง สมนพร บุญยะรัตเวช เบอร์โทรศัพท์ 2564291

ภาคผนวก ค

ตารางแสดง Mitral valve score โดยการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ

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

(From Valvular heart disease. In Oh JK, Seward JB, Tajik AJ, ed. The echo manual from the Mayo clinic, 1 st ed. Little, Brown and Company; 1994:98)

ภาคผนวก ง

Functional classification by New York Heart Association (NYHA)

Class 1 : No symptoms with ordinary physical activity

Class 2 : Symptoms with ordinary activity. Slight limitation of activity

Class 3 : Symptoms with less than ordinary activity. Marked limitation of activity.

Class 4 : Symptoms with any physical activity or even at rest.

(From O'Rourke RA, Shaver JA, Salerni R, Silverman ME, Schlant RC. The history, physical examination , and cardiac auscultation. In Alexander RW,ed. Hurst's the heart,9 th ed.McGraw –Hill;1997: 240)

ภาคผนวก จ

ปัจจัยที่ควรคำนึงในการเลือกวิธีการรักษาผู้ป่วย Mitral stenosis

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Mitral valve morphology | |
| - low echo score | - PTMC, surgical valve repair |
| - high echo score | - surgery , PTMC in special condition |
| 2. Mitral regurgitation | |
| - severe | - surgery |
| - moderate | - individualize |
| - mild | - PTMC |
| 3. Left atrium thrombus | - surgery |
| 4. Need for other cardiac surgery | - surgery, PTMC in special condition |

(From Rahimtoola SH,Sarano ME,Schaff HV,Frye RL. Mitral valve disease. In Alexander RW,ed. Hurst's the heart,9 th ed.McGraw –Hill;1997:1799)

ประวัติผู้เขียน

นายดิลก ภियोทัย เกิดวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2511 ที่จังหวัดชัยนาท สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีแพทยศาสตรบัณฑิต จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในปี 2534 หลังจากนั้นได้เข้ารับราชการเป็นแพทย์ประจำ ที่โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช จังหวัดกาฬสินธุ์เป็นเวลา 3 ปี จึงเข้ารับการศึกษาต่อเป็นแพทย์ประจำบ้าน ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างปีพ.ศ. 2537 ถึง 2540 จนสอบได้วุฒิมัธยมศึกษาชั้นมัธยมศึกษาชั้นปริญญาโท สาขาวิชาอายุรศาสตร์ทั่วไป และในปี 2540 ถึง 2542 ได้เข้ารับการศึกษาต่อในหลักสูตรวุฒิมัธยมศึกษาชั้นมัธยมศึกษาชั้นปริญญาโท สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด ที่หน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และเมื่อจบการศึกษาจะเข้ารับราชการตำแหน่งอาจารย์ ประจำภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ต่อไป

