

บทที่ 4

ผลการวิจัย

ผลการศึกษานำเสนอเป็น 5 ขั้นตอนคือ

- ตอนที่ 1 การคัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับการศึกษาและข้อมูลพื้นฐาน
- ตอนที่ 2 การรักษาคลื่นหัวใจไมตรีลตีบด้วยการถ่ายขยายด้วยบอลลูน
- ตอนที่ 3 การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรักษา โดยการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ ทั้งในขณะพักและออกกำลังกาย
- ตอนที่ 4 การวัดค่าความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ
- ตอนที่ 5 ผลข้างเคียงจากการรักษา และจากการตรวจติดตามผล

ตอนที่ 1 การคัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับการศึกษาและข้อมูลพื้นฐาน

ระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัยตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2540 ถึง 31 มีนาคม 2542 รวมระยะเวลา 22 เดือน มีผู้ป่วยโรคคลื่นหัวใจไมตรีลตีบเข้ารับการรักษาด้วยการถ่ายขยายคลื่นด้วยบอลลูนผ่านทางหลอดเลือดดำ จำนวน 22 ราย โดยทุกรายได้รับทราบข้อมูลรายละเอียดของโครงการวิจัย ทั้งผลดีและผลเสียที่อาจเกิดขึ้นได้ พร้อมทั้งลงลายมือชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยทุกราย

ผู้ป่วยทั้งหมดมีอายุอยู่ระหว่าง 23 ถึง 52 ปี อายุเฉลี่ย 34 ± 16 ปี (mean \pm 2SD) แบ่งออกเป็นชาย 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 9, หญิง 20 ราย คิดเป็นร้อยละ 91 น้ำหนักอยู่ระหว่าง 38 – 66 กก. โดยเฉลี่ยเท่ากับ 49.86 ± 16.70 กก. ส่วนสูงอยู่ระหว่าง 140 – 172 ซม. โดยเฉลี่ยเท่ากับ 152.18 ± 15.68 ซม.

ทุกรายมีอาการหอบเหนื่อย คิดเป็นร้อยละ 100 โดยเมื่อแบ่งตาม New York Heart Association (NYHA) classification พบว่า functional class 2 จำนวน 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 68 และ functional class 2-3 จำนวน 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 32

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบว่าคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็น sinus rhythm 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 68 และเป็น atrial fibrillation 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 32

ผู้ป่วยทั้ง 22 ราย สามารถตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจได้ข้อมูลครบตามที่วางแผนในโครงการศึกษาวิจัย โดยวัดค่า left ventricular ejection fraction (LVEF) ได้ค่าเฉลี่ย 57.45 ± 19.56 %, ขนาด left atrium diameter วัดได้เฉลี่ย 42.73 ± 14.60 มม., mitral valve score เฉลี่ย 8.23 ± 1.62 (พิสัย 6-10), ขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นหัวใจไมตรัลวัดได้เฉลี่ย 0.74 ± 0.35 ตร.ซม. รายละเอียดของข้อมูลผู้ป่วยสามารถดูได้จากตารางที่ 1-4, หน้า 16-19

นอกจากนี้ยังพบว่า ทุกรายมีรอยโรคลิ้นหัวใจอื่นที่พบร่วมด้วยได้แก่ mitral regurgitation (MR) 15 ราย, tricuspid regurgitation (TR) 17 ราย, aortic regurgitation (AR) 6 ราย, aortic stenosis (AS) 1 ราย (ตารางที่ 5, หน้า 20)

ตารางที่ 1 : ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย

จำนวน (คน)	22
อายุ (ปี) (mean±2SD)	34.36±15.60
เพศ : ชาย	2
หญิง	20
NYHA functional class : 2	15
2-3	7
EKG : AF	7
Sinus	15

ตารางที่ 2 : ข้อมูลเบื้องต้นจากการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ

	Mean \pm 2SD	Range
Mitral valve score	8.23 \pm 1.62	6-10
Left atrium diameter (mm)	48.73 \pm 14.66	36-68
Left ventricular ejection fraction (%)	57.45 \pm 19.56	31-76

ตารางที่ 3 ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วยแต่ละราย

ผู้ป่วย รายที่	อายุ (ปี)	เพศ	น้ำหนัก (กก)	ส่วนสูง (ซม)	NYHA FC.	ECG
1	24	male	50	172	2	AF
2	41	female	42	140	2	AF
3	28	female	66	163	2	sinus
4	41	female	53	155	2	sinus
5	52	female	64	153	2-3	AF
6	32	female	45	154	2	sinus
7	30	male	66	167	2	sinus
8	30	female	49	148	2	sinus
9	28	female	52	158	2-3	sinus
10	44	female	45	153	2	sinus
11	42	female	43	147	2	AF
12	43	female	48	148	2	AF
13	41	female	48	152	2	AF
14	30	female	38	148	2-3	sinus
15	34	female	50	155	2-3	AF
16	25	female	40	140	2-3	sinus
17	25	female	45	156	2	sinus
18	23	female	41	144	2-3	sinus
19	34	female	45	150	2-3	sinus
20	32	female	57	148	2	sinus
21	36	female	48	149	2	sinus
22	41	female	62	148	2	sinus

ตารางที่ 4 ค่า Mitral valve area, mitral valve score, ejection fraction และ LA size ของผู้ป่วยแต่ละราย

รายที่	MVA (cm ²)	MV score	LVEF (%)	LA size (mm)
1	.60	8	50	56
2	1.10	9	56	48
3	.60	8	60	44
4	1.07	8	55	48
5	.45	8	54	64
6	.60	9	61	46
7	.90	7	54	47
8	.60	9	59	46
9	.90	9	74	54
10	.91	8	56	44
11	.68	8	57	56
12	.90	9	68	68
13	.56	8	60	48
14	.80	8	53	44
15	.60	9	31	43
16	.70	8	51	44
17	.65	6	76	44
18	.62	10	41	49
19	.80	8	57	42
20	.70	8	61	53
21	.65	8	64	48
22	.90	8	66	36

ตารางที่ 5 : ความรุนแรงของรอยโรคคลื่นหัวใจอื่นที่พบร่วมด้วยโดยละเอียด

รายที่	MR	TR	AR	AS
1	trivial	mild	no	no
2	trivial	trivial	no	no
3	no	trivial	no	no
4	trivial	trivial	no	no
5	trivial	moderate	no	no
6	trivial	trivial	no	no
7	mild	no	mild	no
8	trivial	no	no	no
9	trivial	no	no	no
10	no	trivial	no	no
11	mild	mild	mild	no
12	mild	mild	no	no
13	mild	mild	no	no
14	no	moderate	mild	no
15	no	mild	no	no
16	no	mild	no	no
17	trivial	mild	mild	no
18	mild	mild	no	no
19	no	mild	no	no
20	trivial	moderate	moderate	moderate
21	trivial	no	no	no
22	no	no	trivial	no

ตอนที่ 2 การรักษาลิ้นหัวใจไมตรีลติบด้วยการถ่างขยายด้วยบอลลูน

การถ่างขยายลิ้นไมตรีลผู้ป่วยทั้งหมดใช้ Inoue balloon catheter และประสบผลสำเร็จ ในการเพิ่มขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นไมตรีลตามคำนิยามที่ตั้งไว้ คือ เพิ่มจากเดิมตั้งแต่ ร้อยละ 25 ขึ้นไป หรือ มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 ตร.ซม. ทุกราย คิดเป็นร้อยละ 100

ตอนที่ 3 การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรักษา โดยการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทั้งในขณะพักและออกกำลังกาย

การตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทั้งในขณะพักและออกกำลังกาย สามารถทำได้ครบทั้ง ก่อนและหลังการถ่างขยายลิ้นไมตรีลด้วยบอลลูนในผู้ป่วยทุกราย ระยะเวลาจากการตรวจครั้งแรกถึงครั้งที่สอง เฉลี่ย 10 วัน (7-29 วัน)

ขณะมาติดตามหลังการรักษาด้วยการถ่างขยายด้วยบอลลูน พบว่าผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น โดยประเมินตาม NYHA classification 20 ใน 22 ราย คิดเป็น ร้อยละ 91 และอาการคงเดิม 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 9 (ตารางที่ 6, หน้า 23)

เมื่อเปรียบเทียบพื้นที่ผ่านลิ้นไมตรีล พบว่าหลังการถ่างขยายด้วยบอลลูนมีขนาดเพิ่มขึ้น จาก 0.74 ± 0.35 เป็น 1.44 ± 0.47 ตร.ซม. ($p < 0.001$) (ภาพที่ 1, หน้า 24)

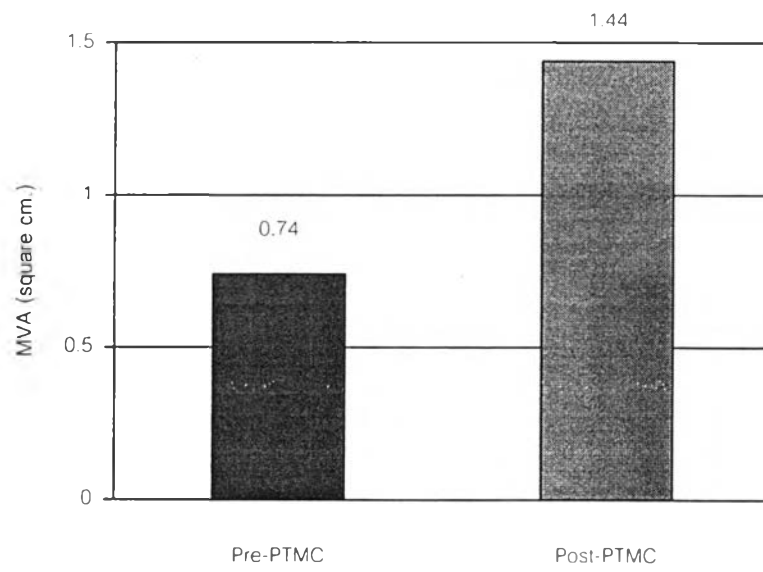
ความดันผ่านลิ้นไมตรีลขณะพัก ลดลงหลังการถ่างขยายด้วยบอลลูนจาก 12.03 ± 9.17 เป็น 5.49 ± 4.24 มม.ปรอท ($p < 0.001$) และเมื่อตรวจวัดในขณะออกกำลังกายโดยการนอนถีบจักรยานพบว่าความดันผ่านลิ้นไมตรีลที่สูงขึ้นกว่าขณะพักคือ 24.30 ± 13.93 มม.ปรอท ลดลงเป็น 14.72 ± 8.64 มม.ปรอท ($p < 0.001$) ภายหลังการรักษา (ภาพที่ 2 - 3, หน้า 25-26)

ค่าความดันผ่านลิ้นไตรคัสปิดที่รั่ว (Tricuspid regurgitant peak pressure gradient) สามารถตรวจวัดได้ 16 ราย ในขณะพัก และ 13 ราย ในระหว่างการออกกำลังกาย เมื่อเปรียบเทียบแล้วพบว่า การรักษาโดยการถ่างขยายด้วยบอลลูนทำให้มีค่าลดลงอย่างชัดเจน โดยในขณะพักลดจาก 51.20 ± 28.46 เป็น 33.62 ± 28.46 มม.ปรอท ($p < 0.001$) และในระหว่างการออกกำลังกายลดจาก 97.40 ± 34.35 เป็น 73.54 ± 42.12 มม.ปรอท ($p = 0.004$) (ภาพที่ 4-5 , หน้า 27-28)

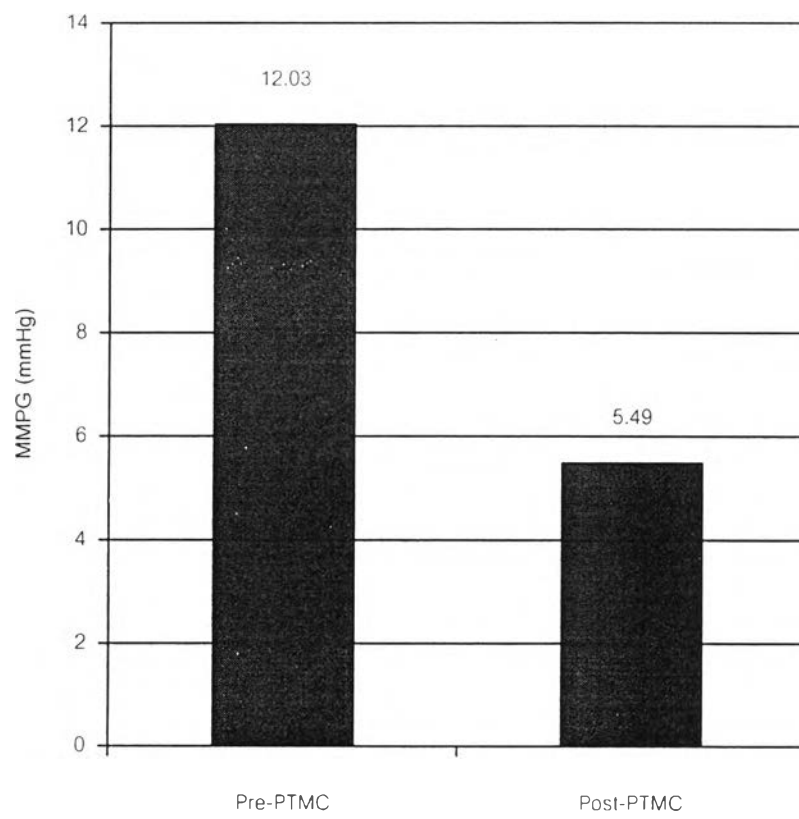
ตารางที่ 6 อาการเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา

ผู้ป่วยรายที่	NYHA FC before PTMC	NYHA FC after PTMC
1	2	1
2	2	1
3	2	1
4	2	1
5	2-3	2
6	2	1
7	2	1
8	2	1
9	2-3	1
10	2	1
11	2	1
12	2	2
13	2	1
14	2-3	2
15	2-3	2
16	2-3	2
17	2	1
18	2-3	2-3
19	2-3	2
20	2	1
21	2	1
22	2	1

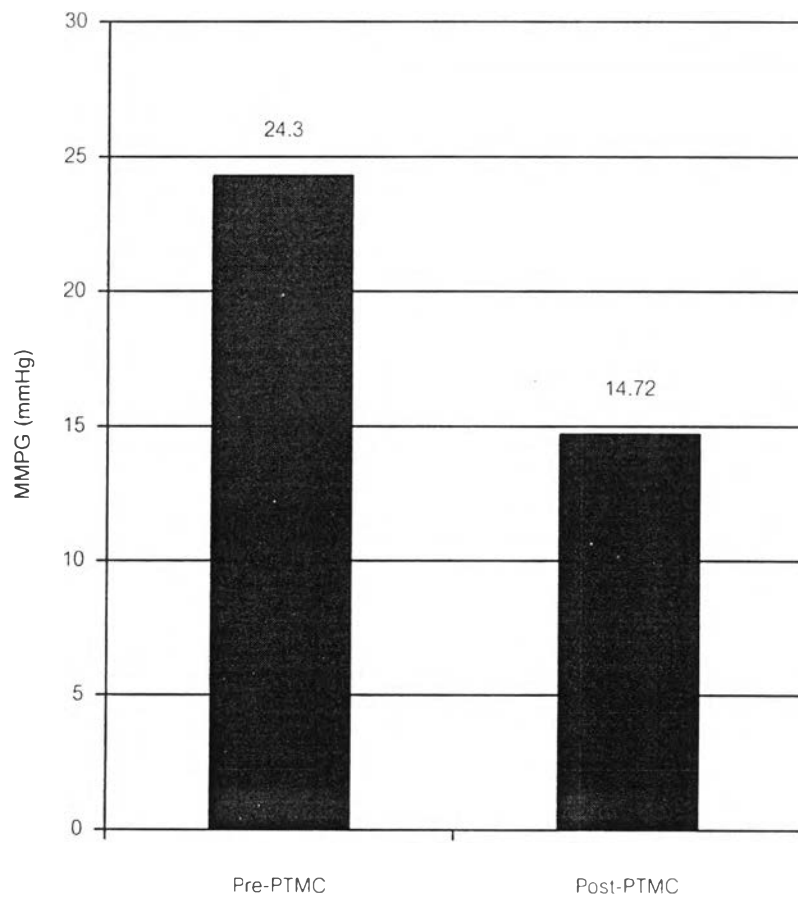
ภาพที่ 1 การเปลี่ยนแปลงของพื้นที่ผ่านลิ้นไมตรีลภายหลังการถ่างขยายลิ้นด้วยบอลูน



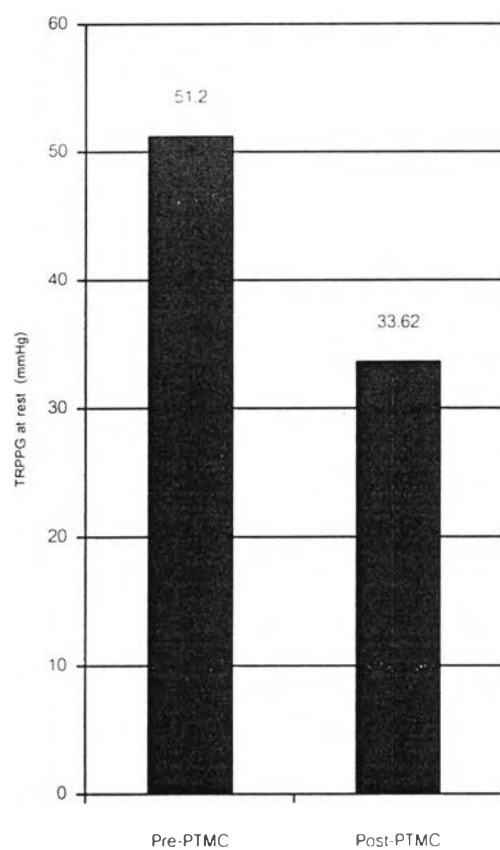
ภาพที่ 2 การเปลี่ยนแปลงของความดันผ่านลิ้นไมตรีลขณะพัก ภายหลังจากการถ่างขยายลิ้นด้วยบอลลูน



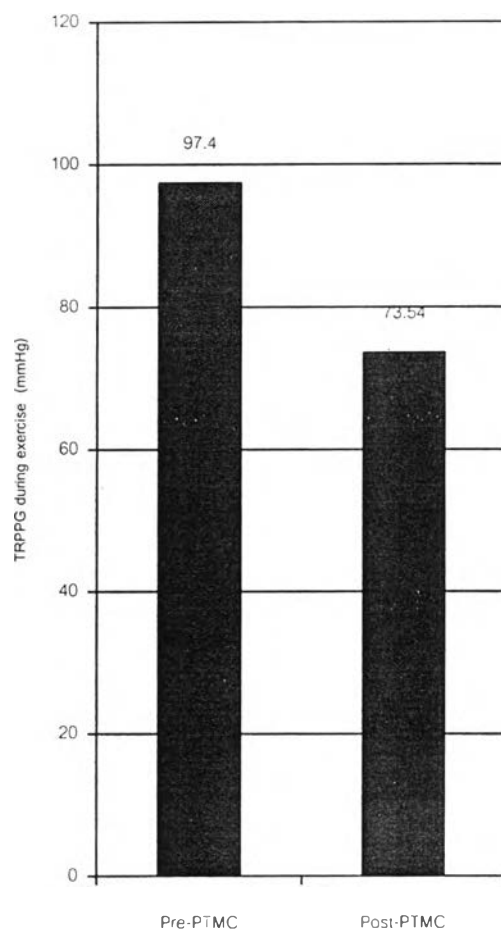
ภาพที่ 3 การเปลี่ยนแปลงของความดันผ่านลิ้นไมตรัลขณะออกกำลังกายภายหลังการ
ถ่างขยายลิ้นด้วยบอลูน



ภาพที่ 4 การเปลี่ยนแปลงของความดันผ่านลิ้นไตรคัลปิดที่รั่วขณะพัก ภายหลังจาก
ต่างขยายลิ้นด้วยบอลูน



ภาพที่ 5 การเปลี่ยนแปลงของความดันผ่านลิ้นไตรคัสปิดที่รั่วขณะออกกำลังกาย
หลังการถ่างขยายลิ้นด้วยบอลลูน



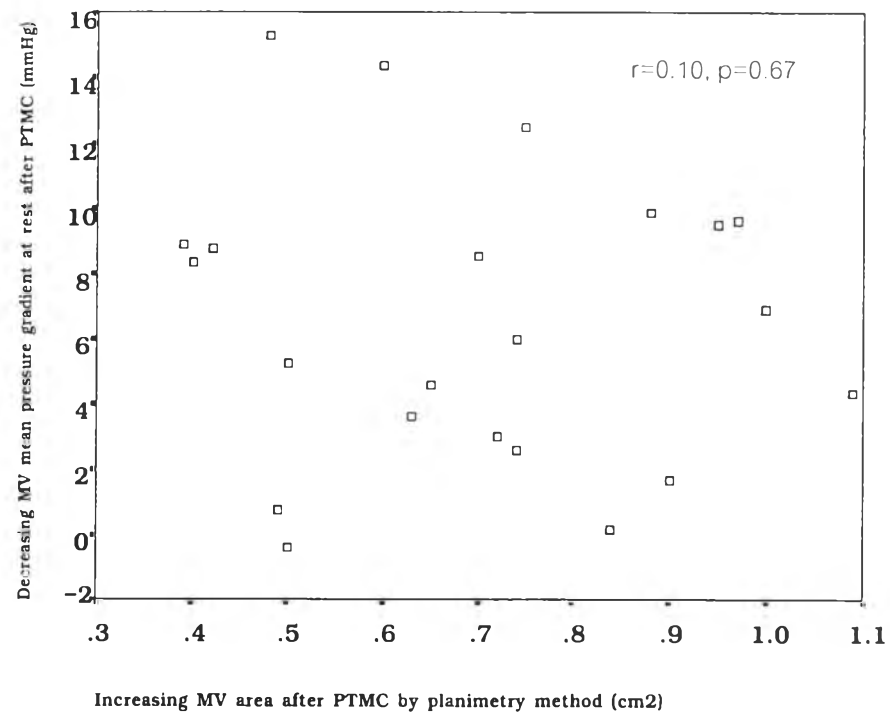
ตอนที่ 4 การวัดค่าความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ

เมื่อเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ ที่มีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการถ่างขยายลึนไมตรัลด้วยบอลลูน ได้ข้อมูลดังนี้

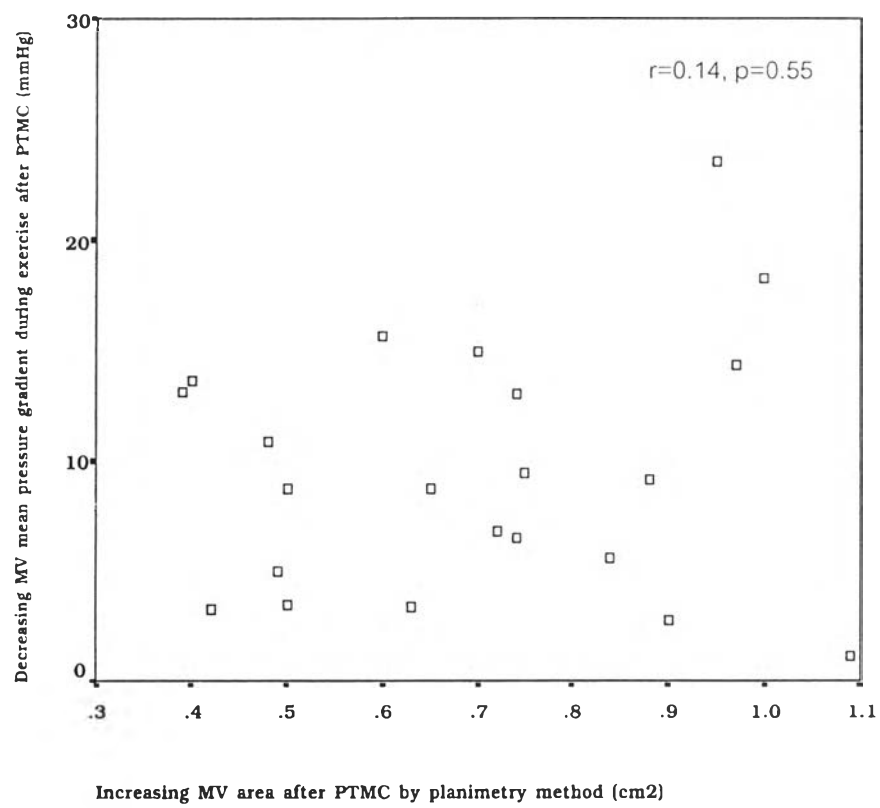
ขนาดพื้นที่ผ่านลึนไมตรัลที่เพิ่มขึ้นไม่มีความสัมพันธ์กับความดันผ่านลึนที่ลดลงไม่ว่าจะเป็นในขณะพัก หรือ ออกกำลังกาย ($r = 0.10, 0.14$ และ $p = 0.67, 0.55$ ตามลำดับ) (ภาพที่ 6-7 , หน้า 30-31)

ขนาดพื้นที่ผ่านลึนไมตรัลที่เพิ่มขึ้นมีความสัมพันธ์ในระดับที่ต่ำ กับความดันผ่านลึนไตรคัสปิดที่ลดลง ไม่ว่าจะเป็นในขณะพักหรือออกกำลังกาย ($r = 0.07, 0.24$ และ $p = 0.80, 0.48$ ตามลำดับ) (ภาพที่ 8-9 , หน้า 32-33)

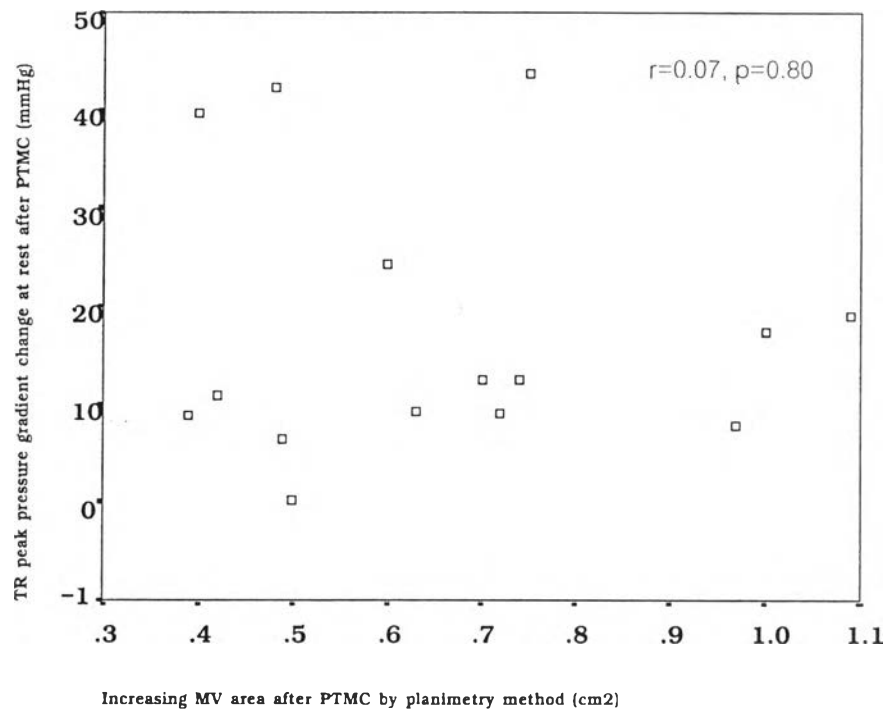
ภาพที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นไมตรัลที่เพิ่มขึ้นกับความดันผ่านลิ้นไมตรัลที่ลดลงในขณะพัก



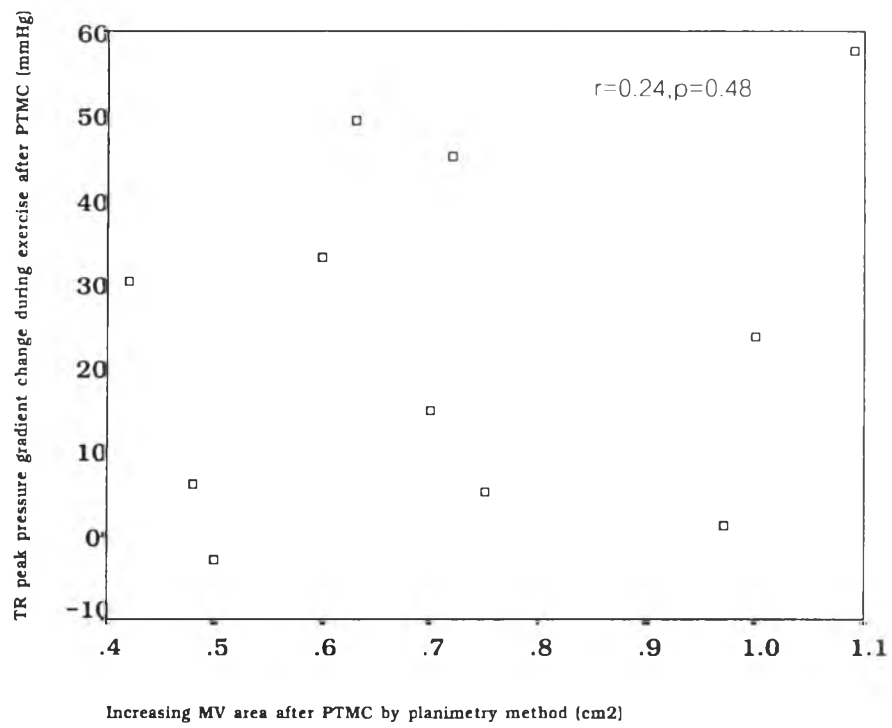
ภาพที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นไมตรีลที่เพิ่มขึ้นกับความดันผ่านลิ้นไมตรีลที่ลดลงในขณะออกกำลังกาย



ภาพที่ 8 ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นไมตรัลที่เพิ่มขึ้นกับความดันผ่านลิ้นไตรคัสปิดที่ลดลงในขณะพัก



ภาพที่ 9 ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นไมตรัลที่เพิ่มขึ้นกับความดันผ่านลิ้น
ไตรคัสปิดที่ลดลงในขณะออกกำลังกาย



ตารางที่ 7 สรุปค่าสัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ของตัวแปรต่าง ๆ

Variable vs variable	Correlation coefficient (r)	P value
Δ MVA vs Δ MMPG at rest	0.09	0.67
Δ MVA vs Δ MMPG during exercise	0.14	0.55
Δ MVA vs Δ TRPPG at rest	0.07	0.80
Δ MVA vs Δ TRPPG during exercise	0.24	0.48

Note : Δ = difference between mean of post- and pre-PTMC values

ตอนที่ 5 ผลข้างเคียงจากการรักษา และจากการตรวจติดตามผล

ภายหลังการถ่ายขยายลิ้นไมตรัลด้วยบอลูนตรวจพบว่าการรั่วมากขึ้นของลิ้นไมตรัลจำนวน 8 ราย คิดเป็นร้อยละ 31.8 แต่ไม่มีรายใดเลยที่เป็นรุนแรงถึงกับต้องได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ นอกจากนี้ก็พบว่ามีรอยรั่วบริเวณผนังกันห้องหัวใจด้านบน (atrial septal - defect) 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.5 ส่วนผลข้างเคียงที่รุนแรงอื่น ๆ ไม่พบว่าเกิดขึ้น เช่น death, cardiac tamponade

ส่วนการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจและการนอนหลับจักรยาน พบว่าไม่มีผลข้างเคียงเกิดขึ้นแต่อย่างใด

ตารางที่ 8 : การเปลี่ยนแปลงความรุนแรงของ Mitral regurgitation (MR) ในผู้ป่วยแต่ละราย ก่อน-หลัง PTMC

ผู้ป่วยรายที่	ความรุนแรงของ MR pre-PTMC	ความรุนแรงของ MR post-PTMC
1	trivial	trivial
2	trivial	trivial
3	no	no
4	trivial	trivial
5	trivial	mild
6	trivial	mild
7	mild	mild
8	trivial	trivial
9	trivial	trivial
10	no	no
11	mild	moderate
12	mild	mild
13	mild	mild
14	no	trivial
15	no	mild
16	no	trivial
17	trivial	trivial
18	mild	mild
19	no	mild
20	trivial	trivial
21	trivial	trivial
22	no	trivial