

การศึกษาภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วย ใน

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

นางสาว หทัยชนก งามเกษม

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา **2553**

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Prevalence of Patient Prosthesis Mismatch after Aortic Valve
Replacement in King Chulalongkorn Memorial Hospital

Miss Hataichanok Ngamkasem

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science Program in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2010

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การศึกษากวาระขนาดสั้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วย ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

โดย

นางสาว ททัยชนก งามเกษม

สาขาวิชา

อายุรศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง สมนพร บุญยรัตเวช สองเมือง

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

อาจารย์ แพทย์หญิง ศิริญา ภูวนันท์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ อติศร ภัทราดุลย์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ วีระพงษ์ ตันขวิเชียร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง สมนพร บุญยรัตเวช สองเมือง)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(อาจารย์ แพทย์หญิง ศิริญา ภูวนันท์)

..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(แพทย์หญิง คุณหญิงมัลลิกา วรธนไกรโรจน์)

หทัยชนก งามเกษม : การศึกษาภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วย ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (Prevalence of Patient Prosthesis Mismatch after Aortic Valve Replacement in King Chulalongkorn Memorial Hospital) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผศ.พญ. สมนพร บุญยรัตเวช สองเมือง, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม : อ.พญ. ศิริญา ภูวนันท์, 48 หน้า

ที่มา หลังผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกมีโอกาสเจอภาวะขนาดลิ้นหัวใจเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวค่อนข้างบ่อย ซึ่งสร้างความลำบากในการวินิจฉัยแยกโรคกับภาวะลิ้นหัวใจทำงานผิดปกติ ผลกระทบจากการเกิดภาวะนี้คือ การลดลงของความหนาผนังกล้ามเนื้อหัวใจหลังผ่าตัดจะค่อนข้างช้า, มีการลดลงของสมรรถภาพร่างกาย และคุณภาพชีวิตได้

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความชุกและปัจจัยเสี่ยงของภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วย ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

วิธีการศึกษา ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกในปี 2553 ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จะถูกนำมาตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ ในช่วง 1-6 เดือน หลังการผ่าตัด โดยใช้เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วย คือ $IEOA \leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$

ผลการศึกษา รวบรวมผู้ป่วยได้ 40 ราย พบภาวะภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วยจำนวน 7 ราย (ร้อยละ 17.5) ในจำนวนนี้เป็นแบบรุนแรง 3 ราย (ร้อยละ 7.5) ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะนี้คือขนาดลิ้นหัวใจเทียมที่เล็ก โดยเฉพาะขนาด 19 มิลลิเมตร มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.013$)

สรุปผลการศึกษา การเกิดภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วยพบได้ค่อนข้างมากในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะนี้คือการใช้ลิ้นหัวใจเทียมขนาดเล็ก โดยเฉพาะขนาด 19 มิลลิเมตร

ภาควิชา.....อายุรศาสตร์.....ลายมือชื่อนิติ.....

สาขาวิชา.....อายุรศาสตร์.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ปีการศึกษา.....2553.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

##5274836130 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS : AORTIC VALVE REPLACEMENT, PATIENT PROSTHESIS MISMATCH

HATAICHANOK NGAMKASEM : PREVALENCE OF PATIENT PROSTHESIS MISMATCH AFTER AORTIC VALVE REPLACEMENT IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL. ADVISOR : ASST. PROF. SMONPORN BOONYARATAVEJ SONGMUANG, M.D., CO-ADVISOR: SARINYA PUWANANT, M.D., 48 P.

Background: Patient prosthesis mismatch (P-P mismatch) after aortic valve replacement (AVR) is a condition that is often confused with prosthetic valve dysfunction. It also has impact on left ventricular mass regression, functional capacity, and quality of life of the patient. This study was designed to explore the prevalence and risk factors of P-P mismatch after AVR surgery in King Chulalongkorn Memorial Hospital.

Methods: Patients who had received AVR during 1st January to 31st december , 2010 were included in the study. Doppler echocardiography were performed to collect the hemodynamic parameter at 1st to 6th month after surgery. We used the effective orifice area index (IEOA) of less than 0.85 cm²/m² as the cut-off value for diagnosing P-P mismatch.

Results: 40 patients were included and completed the study. 7 patients had P-P mismatch (17.5%), with 3 from 7 patients (7.5%) having severe degree of mismatch (IEOA \leq 0.65 cm²/m²). The only significant risk factor for P-P mismatch was small prosthetic valve, especially 19 mm in size. (P=0.013).

Conclusion: We found rather high prevalence of P-P mismatch after AVR surgery in King Chulalongkorn Memorial Hospital, especially when prosthetic valves with size 19 mm were used.

Department :..... Medicine.....Student's Signature.....

Field of Study :.....Medicine.....Advisor's Signature.....

Academic Year :.....2010.....Co-advisor's Signature.....

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์นี้ได้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลืออย่างดียิ่งของผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง สมนพร บุญยรัตเวช สองเมือง, อาจารย์แพทย์หญิง ศิริัญญา ภูวนันท์, และคณะอาจารย์แผนกศัลยกรรมทรวงอก ที่ได้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆในงานวิจัยนี้ด้วยดี ตลอดจนขอขอบคุณในความร่วมมือจากพยาบาลและเจ้าหน้าที่ในแผนกศัลยกรรมทรวงอก รวมถึงห้องตรวจหัวใจที่ช่วยประสานงาน ดูแลผู้ป่วยก่อนและหลังทำการตรวจเป็นอย่างดี

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณครูบาอาจารย์ทุกท่านที่ได้ให้ความรู้และคำชี้แนะแก่ตัวผู้วิจัย รวมถึงครอบครัวของผู้วิจัยเองที่มีส่วนสนับสนุนเป็นกำลังใจจนกระทั่งประสบความสำเร็จในวันนี้

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ.....	ฏ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
คำถามของการวิจัย.....	2
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
สมมุติฐาน.....	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	3
ขอบเขตของการวิจัย.....	3
ค่านิยมเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย.....	4
ข้อจำกัดในการวิจัย.....	6
2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	7

3	วิธีดำเนินการวิจัย.....	16
	ประชากรและตัวอย่าง.....	16
	เกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรเข้าทำการศึกษา.....	16
	เกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรออกจากการศึกษา.....	16
	กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	17
	ขนาดตัวอย่าง.....	18
	ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย.....	18
	การวิเคราะห์ข้อมูล.....	19
4	ผลการวิจัย.....	20
	ข้อมูลพื้นฐานของประชากร.....	20
	ความชุกของภาวะ P-P mismatch.....	23
	ปัจจัยเสี่ยงของภาวะ P-P mismatch.....	23
	ข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic)	
	ก่อนและหลังการผ่าตัด.....	27
5	สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	30
	ข้อจำกัดในการวิจัย.....	32
	ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย.....	32
	รายการอ้างอิง.....	33

ภาคผนวก.....	36
ภาคผนวก ก Normal echocardiographic values for aortic valve prosthesis.....	37
ภาคผนวก ข เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย.....	38
ภาคผนวก ค เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย.....	45
ภาคผนวก ง แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล.....	48
ภาคผนวก จ แสดงข้อมูลของผู้ป่วยทั้งหมดในงานวิจัย.....	51
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	60

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1	แสดง Effective orifice area สำหรับลิ้นหัวใจเทียมแต่ละชนิด.....6
2	แสดงถึงขั้นตอนการคัดผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ.....20
3	แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (Baseline characteristic).....21
4	แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (Baseline characteristic) (ต่อ).....21
5	แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยและเปรียบเทียบเพื่อหาความเสี่ยงต่อ การเกิดภาวะ P-P mismatch.....24
6	แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยและเปรียบเทียบเพื่อหาความเสี่ยงต่อ การเกิดภาวะ P-P mismatch (ต่อ).....25
7	แสดงข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยที่เกิดภาวะ P-P mismatch แบบรุนแรง.....26
8	แสดงข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic) ก่อนและหลังการผ่าตัด.....29
9	แสดงข้อมูลเปรียบเทียบระหว่าง รพ.จุฬาฯและข้อมูลของประเทศญี่ปุ่น.....31

สารบัญภาพ

	ภาพที่	หน้า
1	แสดงหลักการคำนวณ Effective orifice area จากสมการความต่อเนื่อง (Continuity equation).....	5
2	แสดงตำแหน่งของลิ้นหัวใจเอออร์ติก.....	7
3	แสดงลักษณะของลิ้นหัวใจเทียมแบบต่างๆ.....	8
4	แสดงบริเวณที่เลือดไหลผ่านลิ้นหัวใจเทียม (Effective orifice area, EOA).....	10
5	แสดงตำแหน่งของเอออร์ติกแอนนูลัส.....	10
6	แสดงความแตกต่างระหว่างลิ่มเลือด (Thrombus) และพังผืด (Pannus).....	12
7	แสดงขั้นตอนการวินิจฉัยแยกโรคเมื่อพบภาวะ Trans-prosthetic gradient สูง.....	13
8	แสดงการเปรียบเทียบการเกิดภาวะ P-P mismatch ในผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียม ขนาดมากกว่าและเท่ากับ 19 มิลลิเมตร.....	27
9	แสดงค่า EOA ของลิ้นหัวใจเทียมแต่ละขนาดที่ได้จากการศึกษา.....	27
10	แสดงค่าเฉลี่ย EOA ของลิ้นหัวใจเทียมแต่ละขนาดที่ได้จากการศึกษา.....	28

คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ

AVA	Aortic valve area
AVR	Aortic valve replacement
BMI	Body mass index
BSA	Body surface area
EOA	Effective orifice area
IAVA	Aortic valve area index
IEOA	Effective orifice area index
LAVI	Left atrial volume index
LVEF	Left ventricular ejection fraction
LVOT	Left ventricular outflow tract
MPG	Mean pressure gradient
PPG	Peak pressure gradient
PAP	Pulmonary artery pressure
PASP	Pulmonary artery systolic pressure
PAEDP	Pulmonary artery end diastolic pressure
P-P mismatch	Patient prosthesis mismatch
TAPSE	Tricuspid annular plane systolic excursion
VTI	Velocity time integral

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหาทางวิจัย (Background and Rationale)

ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Aortic valve) ที่มีอาการรุนแรง การรักษาที่เป็นมาตรฐานในผู้ป่วยดังกล่าวคือ การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม หลังได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมที่ตำแหน่งเอออร์ติก (Aortic Valve Replacement, AVR) แล้ว คนไข้ควรมีอาการและข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic) ที่ดีขึ้น อาทิ มีการเพิ่มขึ้นของขนาดพื้นที่ลิ้นหัวใจ (Effective Orifice Area, EOA), มี Trans-prosthesis gradient เช่น Peak pressure gradient (PPG), Mean pressure gradient (MPG) ที่ปกติ, ความดันของหลอดเลือดแดงในปอด (Pulmonary Artery Pressure, PAP) ลดลง, มีความสามารถในการทำงานของหัวใจทั้งในการบีบตัว (Systolic function) หรือการคลายตัว (Diastolic function) ที่ดีขึ้น เป็นต้น

ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มีผู้ป่วยหลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมในตำแหน่งเอออร์ติกหลายราย ตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Doppler echocardiography) พบว่ามีการเพิ่มขึ้นของ Trans-prosthesis gradient และมี EOA ที่แคบ โดยมีการเปิดปิดของลิ้นซึ่งปกติ (ประเมินจากการทำ fluoroscopy) ภาวะนี้เรียกว่า Patient Prosthesis Mismatch (P-P mismatch) ซึ่งหมายถึงภาวะที่คนไข้มีขนาดของลิ้นหัวใจเทียมไม่พอดีกับขนาดตัว ซึ่งเป็นปัญหาในการวินิจฉัยแยกโรคกับกลุ่มลิ้นหัวใจเทียมทำงานผิดปกติ (Prosthetic valve dysfunction) อันได้แก่ การมีลิ้มเลือดหรือพังผืดเกาะลิ้นหัวใจเทียม การประเมิน Doppler echocardiography ตั้งแต่ในระยะแรกหลังผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม จะเป็นข้อมูลพื้นฐาน (Baseline Hemodynamic Data) ของผู้ป่วยเอง ซึ่งสามารถช่วยในการวินิจฉัยได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว

ภาวะ P-P mismatch นี้ในต่างประเทศพบได้ 30-40% หลังได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม มักพบในคนน้ำหนักตัวมาก, มีขนาด Aortic Annulus เล็ก รวมถึงชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมที่ใช้ เป็นต้น ภาวะ P-P mismatch อาจทำให้ความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆใน

ชีวิตประจำวัน (Functional capacity) และคุณภาพชีวิต (Quality of life) ของคนไข้ลดลงได้ แม้จะไม่มีผลกับอัตราการรอดชีวิต (Survival rate) ก็ตาม

ในปัจจุบันและในอดีตที่ผ่านมา ผู้ป่วยซึ่งเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก ณ. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ นั้นไม่ได้รับการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Echocardiography) เป็นระยะเพื่อประเมินข้อมูลทาง Hemodynamic ส่วนใหญ่มักจะเลือกตรวจในเฉพาะผู้ป่วยซึ่งมีอาการชวนให้สงสัยว่ามีการทำงานของลิ้นหัวใจเทียมที่ผิดปกติเท่านั้น และจากการตรวจแบบสุ่มเบื้องต้นนี้พบว่ามีผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยเข้าได้กับภาวะ P-P mismatch อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวเป็นเพียงข้อมูลซึ่งได้จากการสังเกต (observation) แบบสุ่ม และยังขาดข้อมูลที่น่าเชื่อถือและเก็บอย่างเป็นระบบ ดังนั้นงานวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาเพื่อศึกษาข้อมูลความชุกและปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ P-P mismatch ใน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และคาดหวังว่าข้อมูลดังกล่าวจะมีประโยชน์ในการวินิจฉัยและป้องกันภาวะ P-P mismatch สำหรับผู้ป่วยซึ่งเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก ณ. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

คำถามของการวิจัย (Research Question)

1. คำถามหลักของการวิจัย (Primary research question) ความชุก (Prevalence) ของภาวะ Patient Prosthesis Mismatch ของคนไข้หลังการทำผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกแล้ว 1 ถึง 6 เดือนในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เป็นอย่างไร
2. คำถามรองของการวิจัย (Secondary research question) ปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) ที่ทำให้เกิดภาวะ Patient Prosthesis Mismatch หลังผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มีอะไรบ้าง

วัตถุประสงค์การวิจัย (Objective)

เพื่อศึกษาข้อมูลด้านความชุกรวมถึงปัจจัยเสี่ยงของภาวะ Patient Prosthesis Mismatch (P-P mismatch) หลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis)

1. สามารถพบภาวะ Patient Prosthesis Mismatch ได้หลังผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
2. ปัจจัยภายในของคนไข้ เช่น BSA, BMI และขนาด Aortic annulus รวมถึงปัจจัยภายนอก เช่น ชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียมมีผลต่อการเกิดภาวะ P-P mismatch

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected benefits and application)

1. เพื่อทราบถึงความชุกของภาวะ Patient prosthesis mismatch ภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
2. เพื่อกระตุ้นให้เห็นความสำคัญของการส่ง Doppler Echocardiogram ภายหลังการผ่าตัดเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานและค้นหา Patient prosthesis mismatch ให้กับคนไข้เพราะภาวะนี้อาจทำให้ Functional capacity และ Quality of life ของคนไข้ลดลงได้
3. เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการเกิดภาวะ Patient prosthesis mismatch

ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเพื่อหาความชุกของภาวะขนาดลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกไม่พอดีกับขนาดตัว หรือเรียกว่า Patient prosthesis mismatch เฉพาะผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก ณ.โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในปี พ.ศ.2553 โดยผู้ป่วยต้องมีอายุมากกว่า 18 ปี, ไม่ตั้งครรภ์, สามารถเก็บภาพจากการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Echocardiogram) ได้ชัด, ไม่มีการตีบบริเวณใต้คอตำแหน่งเอออร์ติก (Subaortic) อย่างมีนัยสำคัญ, ไม่มีภาวะ Hypertrophic cardiomyopathy และที่สำคัญต้องไม่มีภาวะลิ้นหัวใจเทียมทำงานผิดปกติ (Prosthetic valve dysfunction)

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติ (Operative Definition)

การผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Aortic valve replacement, AVR)

หมายถึงการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจในตำแหน่งเอออร์ติกที่มีรอยโรคออก โดยนำลิ้นหัวใจเทียม (Aortic valve prosthesis) มาเปลี่ยนใส่เข้าไปแทน ลิ้นหัวใจเทียมในที่นี้หมายถึง

1. ลิ้นหัวใจเทียมแบบโลหะ (Mechanical heart valve prosthesis) เช่น ATS®, SJM® เป็นต้น
2. ลิ้นหัวใจเทียมแบบชีวภาพ (Biological heart valve prosthesis) เช่น Carpentier Edward Perimount Tissue เป็นต้น ได้มาจากเยื่อหุ้มหัวใจของสัตว์ประเภทหมูหรือวัว
3. ลิ้นหัวใจเทียมจากเนื้อเยื่อมนุษย์ (Aortic homograft) ได้มาจากผู้เสียชีวิต

ข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic data)

หมายถึงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางกายภาพและความสามารถในการทำงานของหัวใจ อันประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับขนาดและการทำงานของหัวใจห้องซ้ายล่าง LV size/thickness and function (including systolic and diastolic function), ขนาดของหัวใจห้องขวาล่าง และความสามารถในการทำงานโดยวัดจากค่า TAPSE; systolic excursion at TV lateral annulus on apical four chamber view ค่าน้อยกว่า 1.5 เซนติเมตร ถือว่าผิดปกติ, ขนาดของหัวใจห้องซ้ายบน (Left atrial ,LA) และ LAVI (LA volume/Body surface area, BSA), ความดันโลหิตของหลอดเลือดแดงในปอด Pulmonary artery pressure และข้อมูลที่สำคัญสำหรับการวินิจฉัยภาวะ Patient prosthesis mismatch นั่นคือ Trans-aortic prosthesis gradient ทั้ง Peak pressure gradient (PPG), Mean pressure gradient (MPG) รวมถึงขนาดของลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกที่เปลี่ยนให้ผู้ป่วย หรือเรียกว่า Effective orifice area index (IEOA)

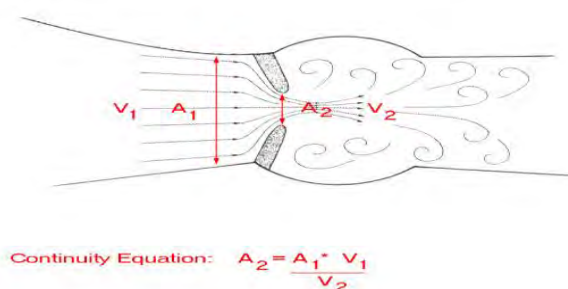
ภาวะลิ้นหัวใจเทียมมีขนาดไม่พอดีกับขนาดตัว (Patient prosthesis mismatch, P-P mismatch)

หมายถึง ภาวะที่คนไข้มี Prosthetic valve area น้อยกว่า Native valve area วินิจฉัยโดยการ ใช้คลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Doppler Echocardiography) วัดค่า Effective orifice area index หากมีค่าน้อยกว่า $0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ จะได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ P-P mismatch โดยมีสมการคำนวณดังต่อไปนี้

$$\text{Effective orifice area index (iEOA)} = \text{Effective orifice area} / \text{BSA}$$

$$\text{Effective Orifice Area (A}_2\text{)} = \text{Stroke volume (A}_1 \times \text{V}_1) / \text{V}_2$$

รูปที่ 1 แสดงหลักการคำนวณ Effective orifice area จากสมการความต่อเนื่อง (Continuity equation)



จากสมการค่า A หมายถึง ขนาดความกว้าง ณ.ตำแหน่งนั้นๆ (หน่วยเป็นเซนติเมตร)

V หมายถึง Velocity Time Integral (VTI) (หน่วยเป็นเซนติเมตร)

Stroke volume วัดโดยใช้ pulse wave จับที่ Left ventricular outflow tract (LVOT) และนำค่า Velocity Time Integral (VTI) มา คำนวณดังสูตร Stroke volume = $0.785 \times D^2 \times \text{VTI}$ (D= LVOT diameter) หน่วยเป็นมิลลิเมตร VTI of V2 วัดโดยใช้ continuous wave จับที่ LVOT และนำค่า Velocity Time Integral (VTI) มาเข้าสู่สูตรหา IEOA ข้างต้น

ขนาดความกว้างของพื้นที่ลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติก

ลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติกต่างชนิดหรือขนาดย่อมมีความกว้างของพื้นที่ลิ้นหัวใจเทียม (Effective orifice area, EOA) ไม่เท่ากัน โดยลิ้นหัวใจเทียมที่ขนาดใหญ่ก็ย่อมมี EOA ที่กว้างมากขึ้นตามลำดับ ส่วนลิ้นหัวใจเทียมแบบไม่มีโครง (Stentless bioprosthesis) นั้นมักมี EOA ที่กว้างกว่าแบบมีโครง (Stented bioprosthesis) ดังนั้นจึงมีค่าอ้างอิงของขนาด EOA ปกติสำหรับลิ้นหัวใจ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ตารางที่ 1 แสดง Effective orifice area สำหรับลิ้นหัวใจเทียมแต่ละชนิด [1]

Valve type	Prosthetic valve size (mm)					
	19	21	23	25	27	29
Stented bioprosthesis valves						
Medtronic Mosaic	1.20	1.22	1.38	1.65	1.80	2.00
Hancock II	NA	1.18	1.33	1.46	1.55	1.60
Carpentier-Edwards Perimount	1.10	1.30	1.50	1.80	1.80	NA
Stentless bioprosthesis valves						
Medtronic Freestyle	1.15	1.35	1.48	2.00	2.32	NA
St Jude Medical Toronto SPV	–	1.30	1.50	1.70	2.00	2.50
Prima Edwards	0.80	1.10	1.50	1.80	2.30	2.80
Mechanical valves						
Medtronic-Hall	1.19	1.34	NA	NA	NA	NA
St Jude Medical Standard	1.04	1.38	1.52	2.08	2.65	3.23
St Jude Medical Regent	1.60	2.00	2.20	2.50	3.60	4.40
MCRI On-X	1.50	1.70	2.00	2.40	3.20	3.20
Carbomedics	1.00	1.54	1.63	1.98	2.41	2.63
Sorin Bicarbon	NA	1.66	1.96	NA	NA	NA

ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

เนื่องจากผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลแต่เพียงผู้เดียว ดังนั้นการนัดประเมินคนไข้อาจมีระยะเวลาที่ต่างกันของคนไข้ แต่ละรายตั้งแต่ 1 ถึง 6 เดือน หลังผ่าตัดอาจทำให้ผลการประเมินในเรื่องข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic data) อาจมีความผันแปรได้

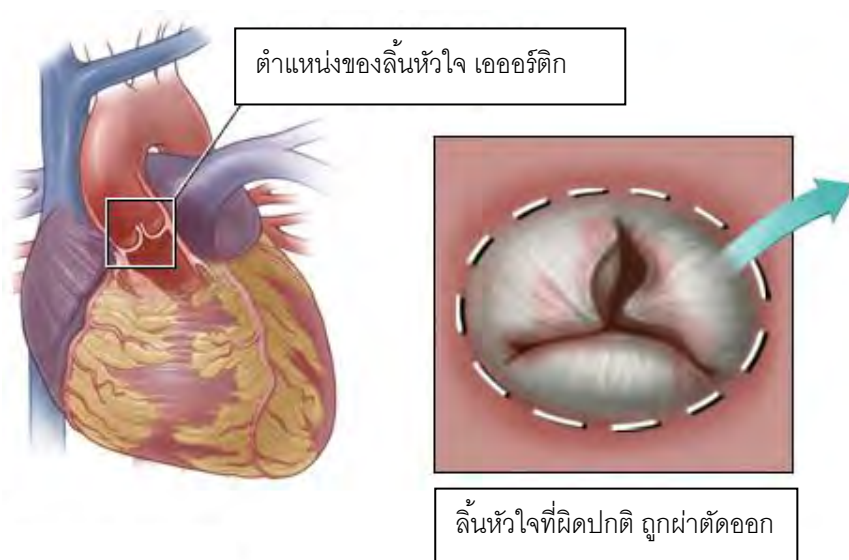
บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

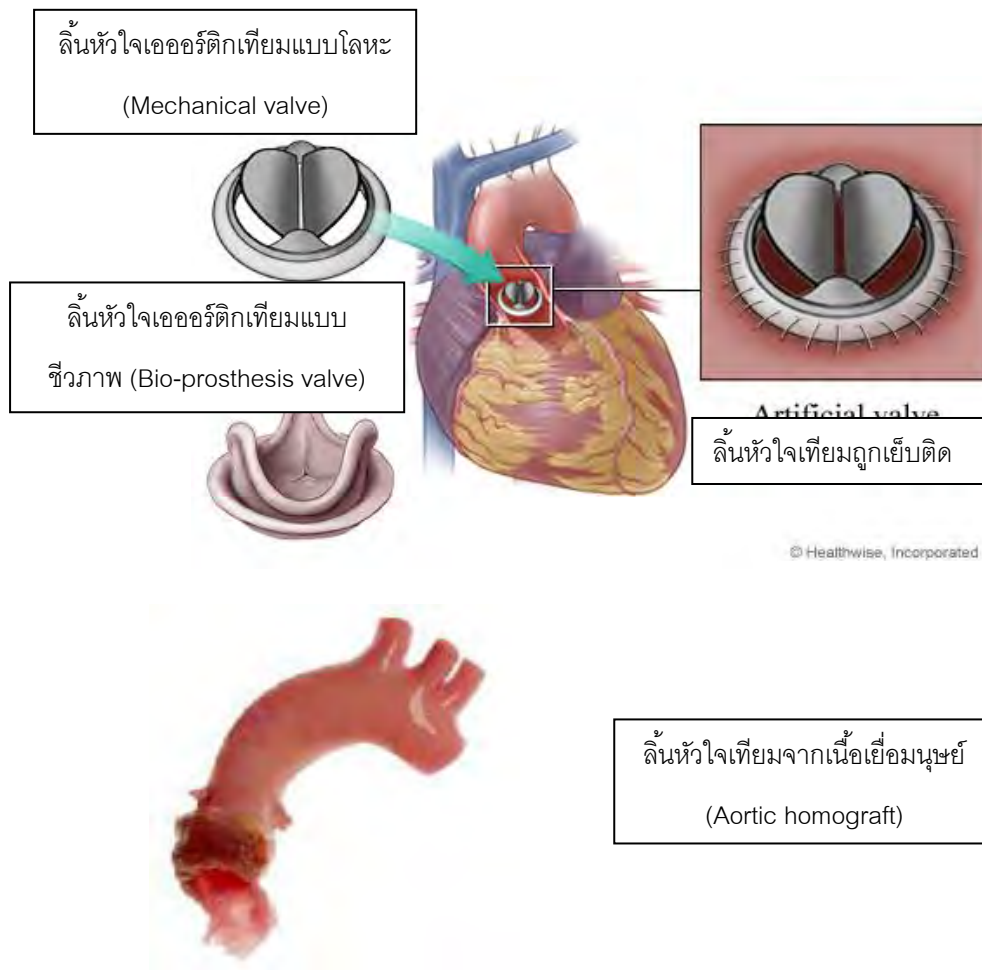
ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Aortic valve) ที่มีอาการรุนแรง การรักษาที่เป็นมาตรฐานในผู้ป่วยดังกล่าวคือ การผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม (Aortic valve replacement) ในปัจจุบัน มี 3 ชนิด คือ ลิ้นหัวใจเทียมแบบโลหะ (Mechanical valve), ลิ้นหัวใจเทียมแบบชีวภาพ (Bio-prosthesis valve) และลิ้นหัวใจเทียมจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่เสียชีวิตแล้ว (Homograft)

หลักการเลือกชนิดของลิ้นหัวใจขึ้นกับสภาพของผู้ป่วย เช่น อายุ ความต้องการของผู้ป่วย ความเสี่ยงต่อการใช้ยาละลายลิ่มเลือดในระยะยาว เป็นต้น โดยลิ้นหัวใจเทียมแบบโลหะมีอายุการใช้งาน (Durability) ได้นานที่สุด เหมาะกับผู้ป่วยอายุน้อย (< 65 ปี) , ลิ้นหัวใจเทียมแบบชีวภาพมีข้อดีคือไม่ต้องใช้ยาละลายลิ่มเลือดไปตลอดชีวิต ส่วน Homograft นั้น เหมาะกับผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อของลิ้นหัวใจ หรือมีโรคทางเส้นเลือดแดงเอออร์ตาร่วมด้วย เป็นต้น [2]

รูปที่ 2 แสดงตำแหน่งของลิ้นหัวใจเอออร์ติก



รูปที่ 3 แสดงลักษณะของลิ้นหัวใจเทียมแบบต่างๆ



หลังได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมผู้ป่วยควรได้รับการตรวจติดตามอาการ, ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ตรวจเอ็กซเรย์ปอด และสิ่งสำคัญที่สุดควรตรวจหัวใจด้วย Doppler echocardiogram ที่ 6-12 สัปดาห์ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานของคนไข้ แต่หากผู้ป่วยไม่สามารถมาตรวจตามช่วงเวลาดังกล่าวได้ อาจเลื่อนประเมินผู้ป่วยเป็นช่วงก่อนกลับจากโรงพยาบาลเพื่อความสะดวกของคนไข้ได้ [2] โดยผู้ป่วยควรมีอาการและข้อมูลทาง Hemodynamic ที่ดีขึ้น อาทิ มีการเพิ่มขึ้นของขนาด Effective Orifice Area (EOA), Trans-prosthesis gradient เช่น Peak pressure gradient (PPG), Mean pressure gradient (MPG) ที่ปกติ, Pulmonary Artery Pressure (PAP) ลดลง, มี LV Systolic หรือ Diastolic Function ที่ดีขึ้น เป็นต้น

หากการตรวจ Doppler echocardiography หลังเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม พบว่ามีการเพิ่มขึ้นของ Trans-prosthesis gradient และมี EOA ที่แคบ โดยมีการเปิดปิดของลิ้นซึ่งปกติ (Normal prosthesis function) เรียกภาวะนี้ว่า Patient prosthesis mismatch (P-P mismatch)

Patient prosthesis mismatch (P-P mismatch)

หมายถึง ภาวะที่คนไข้มีขนาดลิ้นหัวใจเทียมที่เปลี่ยนใหม่ไม่พอดีกับขนาดตัวผู้ป่วย หรือ Prosthetic valve area น้อยกว่า Native valve area เป็นภาวะที่เจอได้บ่อย จากการศึกษาระบบ Metaanalysis ในปี 2009 พบภาวะนี้ได้ถึง 37.9% [3] ภายหลังจากผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติก

วินิจฉัยจาก [4]

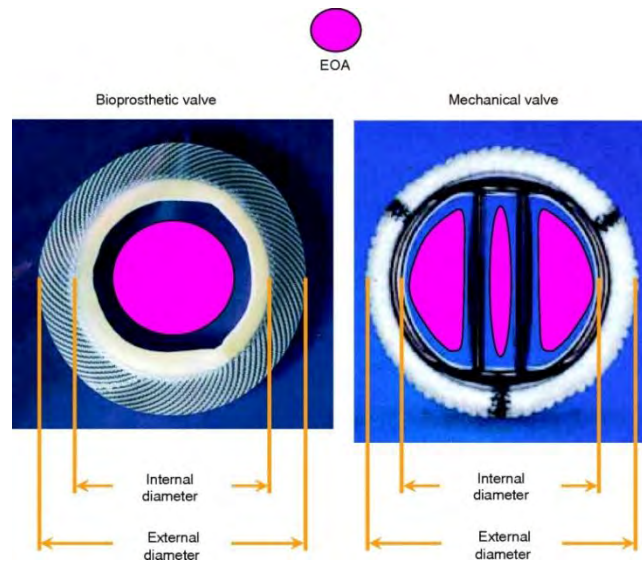
- 1) Corrected effective orifice area (IEOA) $\leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$
- 2) และมีการเพิ่มขึ้นของ Trans-valvular pressure gradient

สรีระวิทยาของการเกิดภาวะ P-P mismatch

โดยหลักการ จากสมการของกอร์ลิน (Gorlin equation) trans-valvular pressure gradient ขึ้นกับ 2 ปัจจัย คือ effective orifice area (EOA) ของลิ้นหัวใจเทียมและ trans-valvular flow หากมีภาวะที่ effective orifice area (EOA) แคบ หรือมีการเพิ่มขึ้นของ trans-valvular flow ก็ทำให้มีการเพิ่มขึ้นของ trans-valvular gradient ได้ [5]

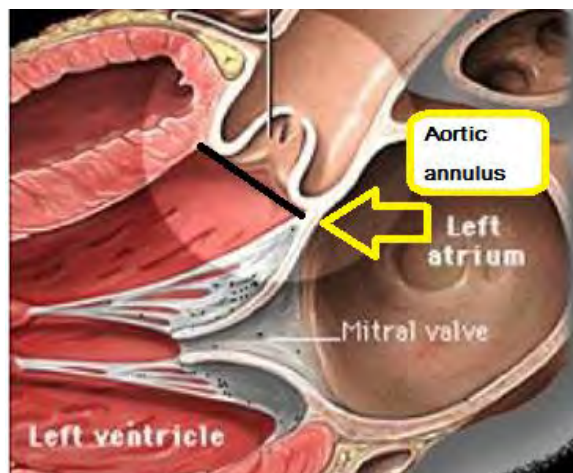
ในส่วนของ EOA นั้นก็คือบริเวณของลิ้นหัวใจเทียมที่เลือดไหลผ่านจริง โดยหลังเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมมักมีขนาดแคบกว่าลิ้นหัวใจตามธรรมชาติเพราะมีโครงสร้างของลิ้น (support apparatus) ที่ขวางกั้นการไหลเวียนเลือดอยู่ โดยสัดส่วนของ EOA ที่เลือดสามารถผ่านไปได้อาจมีแค่ 40-70% ของพื้นที่ของลิ้นหัวใจเทียมทั้งหมด

รูปที่ 4 แสดงบริเวณที่เลือดไหลผ่านลิ้นหัวใจเทียม (Effective orifice area, EOA) [6]



ดังรูปข้างต้น แสดงถึงพื้นที่จริงที่เลือดสามารถผ่านได้ ดังนั้นจึงเจอภาวะ Patient prosthesis mismatch หลังเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมได้บ่อย โดยเฉพาะตำแหน่งเอออร์ติก เพราะโรคที่เกิดกับลิ้นหัวใจเอออร์ติก มักมีภาวะหินปูนหรือพังผืดเกาะหนาตัว ทำให้ขนาดของเอออร์ติกแอนนูลัส (aortic annulus) เล็กลง เมื่อเลือกขนาดของลิ้นหัวใจเทียมก็ต้องเลือกขนาดที่เล็กลงไปด้วย เคยมีการศึกษาว่าขนาดลิ้นหัวใจเทียมที่น้อยกว่า 19 มิลลิเมตร มีผลทำให้เกิดภาวะ P-P mismatch ได้มากขึ้น [7] รวมถึงชนิดของลิ้นหัวใจเทียมที่ใช้หากใช้เป็นแบบไม่มีโครง (stentless prosthesis) จะลดโอกาสเกิดภาวะนี้ได้ [8]

รูปที่ 5 แสดงตำแหน่งของเอออร์ติกแอนนูลัส



ในส่วนของ trans-valvular flow ขึ้นกับปัจจัยสำคัญคือ cardiac output ดังนั้นภาวะที่มีการเพิ่มขึ้นของ cardiac output เช่น โลหิตจาง, มีไข้, หัวใจเต้นเร็ว เหล่านี้ล้วนทำให้มี trans-valvular flow และ gradient เพิ่มขึ้นด้วย ซึ่งอาจทำให้วินิจฉัยผิดว่ามีภาวะ P-P mismatch ได้

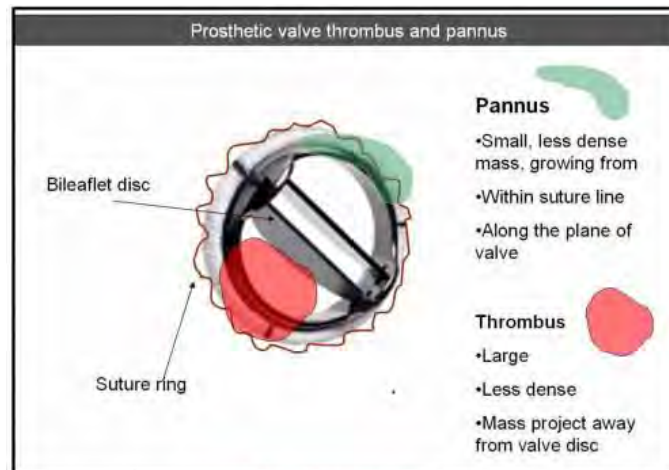
ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ P-P mismatch ได้แก่

- 1) โรคลิ้นหัวใจเสื่อม (sclero-degenerative) เพราะการมีหินปูนเกาะมักจะทำให้ขนาดของเอออร์ติกแอนนูลัส (aortic annulus) เล็กลงไปด้วย
- 2) ผู้สูงอายุ สัมพันธ์กับการเกิดโรคลิ้นหัวใจเสื่อมได้มากขึ้น
- 3) ขนาดตัวผู้ป่วย ผู้ป่วยที่มีขนาดตัวใหญ่จะมี Cardiac output ที่มากขึ้น และมักมีขนาดของแอนนูลัสที่เล็กกว่าเมื่อเทียบกับขนาดตัว ดังนั้นจึงมีโอกาสพบภาวะนี้ได้มากขึ้น
- 4) เอออร์ติกแอนนูลัส (aortic annulus) ขนาดเล็ก มีการศึกษาว่าผู้ป่วยที่มีแอนนูลัสขนาดเล็ก การขยายแอนนูลัสก่อนใส่ลิ้นหัวใจเทียม หรือวางลิ้นหัวใจเทียมไว้เหนือแอนนูลัสจะช่วยลดการเกิดภาวะ P-P mismatch ได้
- 5) ชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียม ดังที่กล่าวไว้ข้างต้น

การจะวินิจฉัยภาวะนี้ได้ต้องวินิจฉัยแยกโรคจากภาวะลิ้นหัวใจเทียมทำงานผิดปกติ (Prosthetic valve dysfunction) ซึ่งเป็นสาเหตุให้มีการเพิ่มของ Trans-prosthetic valve gradient ได้เช่นกัน แบ่งเป็น 2 ประเภท

- 1) Thrombosis : ลิ่มเลือดอุดตันลิ้นหัวใจเทียม มักพบในผู้ป่วยที่มีระดับยาละลายลิ่มเลือดต่ำกว่าเกณฑ์ , มักแสดงอาการหลังผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจได้ไม่นานเมื่อเทียบกับสาเหตุจากพังผืดเกาะลิ้นหัวใจเทียม
- 2) Pannus formation: พังผืดเกาะลิ้นหัวใจเทียม

รูปที่ 6 แสดงความแตกต่างระหว่างลิ่มเลือด (Thrombus) และพังผืด (Pannus)



เครื่องมือช่วยในการวินิจฉัยแยกโรค

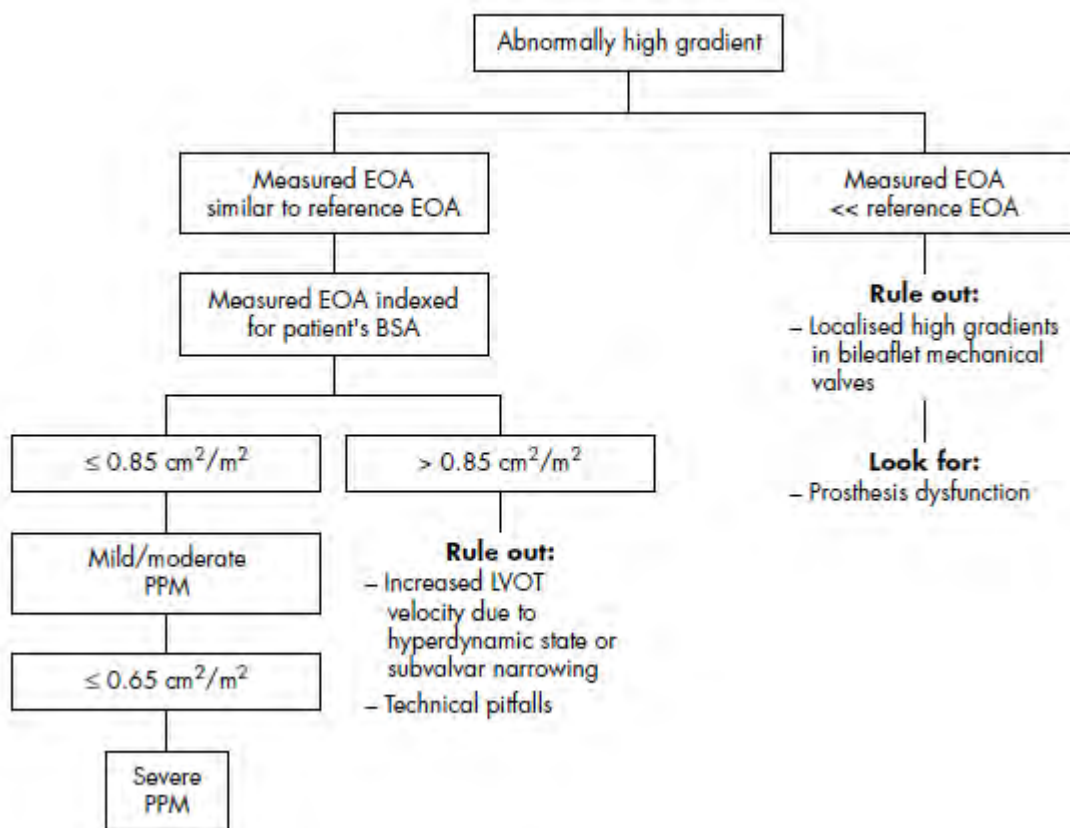
- 1) การตรวจด้วยเครื่องสะท้อนคลื่นเสียงทางหลอดอาหาร (TEE) จะทำให้พบความผิดปกติชัดเจนกว่าทำการตรวจผ่านทางผนังทรวงอก (TTE) โดยสามารถเห็นว่ามีก้อนเลือดหรือพังผืดอุดกั้นหรือไม่ [9]
- 2) Cinefluoroscopy สามารถเห็นการเคลื่อนไหว เปิด-ปิด ของลิ้นหัวใจเทียมอย่างชัดเจน บอกได้ว่ามีภาวะลิ้นหัวใจทำงานผิดปกติหรือไม่ แต่ไม่สามารถแยกว่าความผิดปกตินั้นเป็นจากลิ่มเลือด (thrombus) หรือจากพังผืด (pannus formation) ที่เป็นสาเหตุ

หากตรวจด้วยวิธีใด วิธีหนึ่งจากข้างต้นแล้วพบว่าการทำงานของลิ้นหัวใจเทียมปกติดี แต่มีการเพิ่มขึ้นของ Trans-prosthesis gradient และมี EOA ที่แคบ จากการตรวจ TTE จึงให้การวินิจฉัยภาวะ P-P mismatch ได้

แบ่งความรุนแรงของภาวะ P-P mismatch ได้ 3 อันดับ ดังนี้ [6]

- 1) Acceptable P-P mismatch : $IEOA > 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ และ increase trans-valvular gradient เมื่อเทียบกับ reference value ของ valve แต่ละชนิด ดังแสดงใน ภาคผนวก ก
- 2) Moderate P-P mismatch : $IEOA > 0.65 , \leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$
- 3) Severe P-P mismatch : $IEOA \leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$

รูปที่ 7 แสดงขั้นตอนการวินิจฉัยแยกโรคเมื่อพบภาวะ Trans-prosthetic gradient สูง [6]



ผลกระทบเมื่อมีภาวะ P-P mismatch

1) ผลกระทบต่อการฟื้นฟูสมรรถภาพของหัวใจ

หลังการผ่าตัดแก้ไขลิ้นหัวใจเอออร์ติก โดยเฉพาะชนิดตีบ (stenosis) เมื่อติดตามต่อไปจะพบว่าผนังกล้ามเนื้อหัวใจความหนา (left ventricular mass) ลดลง แต่หากมีภาวะ P-P mismatch แล้ว อาจชะลอการลดลงของ LV mass ได้ [10]

เป็นที่รู้กันว่าความหนาตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ (LV hypertrophy) นั้นเป็นสิ่งที่ทำนายอัตราการรอดชีวิต, ความสามารถในการบีบตัว (systolic function), ความสามารถในการคลายตัว (diastolic function) รวมถึงความสามารถในการออกกำลังกาย (exercise capacity) ของผู้ป่วยด้วย แต่ที่กล่าวมานั้นเป็นการศึกษาในผู้ป่วยที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง

ต่างกับผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจ ที่ไม่ได้รับผลกระทบดังกล่าวจากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจหนาตัวมากนัก เพราะการหนาตัวจากโรคลิ้นหัวใจนั้นมีกลไกจากการปรับตัวทางสรีรวิทยา มากกว่าผลจาก

สารเคมีในร่างกาย (neuro-hormonal) ที่เกิดในภาวะความดันโลหิตสูง ซึ่งจะก่อให้เกิดพังผืดในกล้ามเนื้อหัวใจได้มาก (interstitial fibrosis)

2) ผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต

จุดมุ่งหมายสำคัญของการผ่าตัดนอกเหนือจากเรื่องของการรอดชีวิต นั่นคือการทำผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น รวมถึงมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นด้วย การเกิดภาวะ Patient prosthesis mismatch นั้นอาจมีผลกระทบทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยลดลงได้ จากการศึกษาของ Urso S. ในปี 2009 วิเคราะห์คุณภาพชีวิตโดยใช้แบบฟอร์ม SF-12 health survey พบว่า กลุ่มที่มีภาวะ P-P mismatch มีคะแนนที่น้อยลงอย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.001$) [11]

3) ผลต่อการรอดชีวิต

Urso S. ทำการศึกษา Meta-analysis 22 งานวิจัยที่มีหลักฐานนำเชื่อในปี 2009 พบว่า [12] ภาวะ P-P mismatch แบบรุนแรงปานกลาง ไม่เพิ่ม early หรือ mid term mortality ยกเว้นว่ามีภาวะ impaired LVEF ร่วมด้วย ภาวะ P-P mismatch แบบรุนแรงสามารถเพิ่มอัตราการเสียชีวิตที่ 30 วัน และ mid term mortality ได้

การป้องกันการเกิดภาวะ P-P mismatch [5]

Step 1 คำนวณขนาดพื้นที่ผิวของผู้ป่วย (Body surface are)

Step 2 คำนวณขนาด EOA ที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อจะหลีกเลี่ยงภาวะ P-P mismatch ตัวอย่างเช่น

$$\text{ผู้ป่วยมี BSA} = 1.80 \text{ m}^2 \text{ จะต้องการ EOA} = 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2 \times 1.80 \text{ m}^2 = 1.53 \text{ cm}^2$$

Step 3 เลือกขนาดและชนิดของลิ้นหัวใจเทียมจากตารางแสดงค่า EOA (ตารางที่ 1) โดย

ควรเลือกลิ้นหัวใจเทียมที่มีค่า EOA มากกว่าหรือเท่ากับ EOA ที่คำนวณได้

แต่การเลือกชนิดและขนาดเทียมตามตารางนั้นต้องเลือกให้เหมาะสมกับขนาด aortic annulus ของผู้ป่วยด้วย ดังนั้นหากลิ้นหัวใจที่ตั้งใจเปลี่ยนให้ผู้ป่วยมีแนวโน้มจะเกิดภาวะ P-P mismatch ได้อีก อาจมีทางเลือกดังนี้

- 1) ใช้ลิ้นหัวใจเทียมชนิดอื่นที่มี EOA กว้างกว่าเดิม เช่น ลิ้นหัวใจเทียมแบบไม่มีโครง (stentless bioprosthesis), ลิ้นหัวใจเทียมจากเนื้อเยื่อมนุษย์ (aortic homograft) เป็นต้น
- 2) ใช้วิธีถ่างขยาย aortic root (aortic root enlargement) เพื่อรองรับลิ้นหัวใจเทียมที่มี EOA กว้างขึ้นได้
- 3) ยอมรับสภาวะ P-P mismatch หากเป็นระดับที่ไม่รุนแรงนัก

บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Study Design)

เป็นลักษณะการวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive study)

ประชากรและตัวอย่าง

- 1) ประชากรเป้าหมาย (Target population) : ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจตำแหน่ง Aortic ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม (Aortic valve prosthesis) ในประเทศไทย
- 2) ประชากรตัวอย่าง (Sample population) : ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจตำแหน่ง Aortic ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม (Aortic valve prosthesis) ภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา (Inclusion criteria)

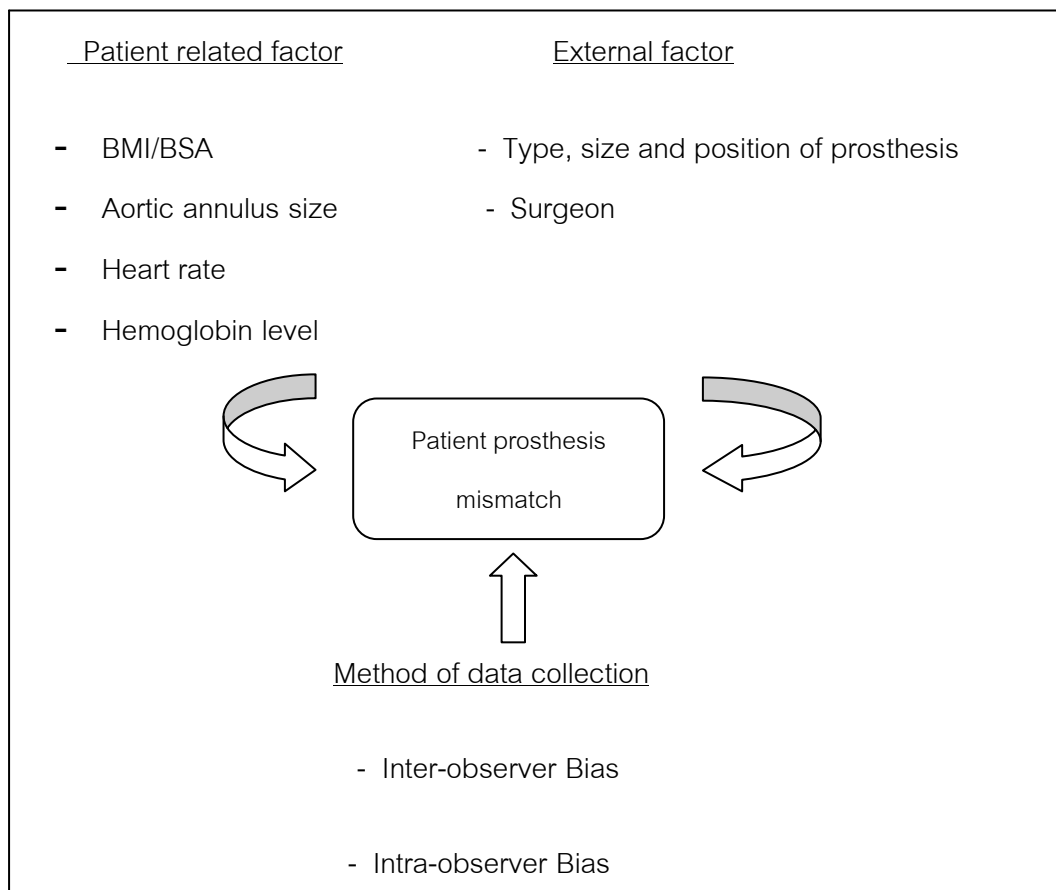
- 1) ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจตำแหน่ง Aortic ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม (Aortic valve prosthesis) ภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ตั้งแต่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ.2553
- 2) ผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมทั้งแบบโลหะ (Mechanical), แบบชีวภาพ (Bioprosthesis) และเนื้อเยื่อลิ้นหัวใจของมนุษย์ที่เสียชีวิตแล้ว (Homograft)
- 3) ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกเพียงอย่างเดียวและ/หรือ ได้รับการผ่าตัดอื่นร่วมด้วย เช่น ผ่าตัดเส้นเลือดหัวใจ, ผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจไม่ตรอล

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- 1) ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 18 ปี
- 2) ผู้ป่วยที่มีการตีบบริเวณ subaortic อย่างมีนัยสำคัญหรือมีภาวะ hypertrophic cardiomyopathy
- 3) ผู้ป่วยที่มี Prosthetic valve dysfunction

- 4) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเก็บภาพจากการทำ Echocardiogram ได้ชัดเจน
- 5) ผู้ป่วยที่เสียชีวิตภายหลังจากผ่าตัด
- 6) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถกลับมาตรวจติดตามที่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้
- 7) ผู้ป่วยที่ไม่สมัครใจเข้าร่วมในงานวิจัย
- 8) ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์

กรอบความคิดในการทำวิจัย (Conceptual frame work)



ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

ใช้ Proportion one sample test (one tailed), estimated prevalence= 10%, error = 0.1 จะคำนวณขนาดตัวอย่างได้ 25 ราย

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย (Study methods)

3.1 รวบรวมประวัติ และผลการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Echocardiography) ก่อนผ่าตัด เมื่อคนไข้มารับการรักษาแผนกศัลยกรรมทรวงอกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อพิจารณาว่าเข้าเกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือไม่

3.2 หากพิจารณาแล้วว่าเหมาะสมตามเกณฑ์ ผู้วิจัยจะอธิบายรายละเอียดและขั้นตอนดำเนินการของขบวนการวิจัยให้ผู้ป่วยฟังภายหลังผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ขณะผู้ป่วยนอนพักฟื้นในหอผู้ป่วยศัลยกรรมทรวงอก

3.3 หากผู้ป่วยยินยอมเป็นอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะให้เอกสารชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัย และลงลายมือชื่อแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ก่อนที่จะนัดวันตรวจติดตาม เพื่อตรวจ Doppler echocardiography ซ้ำ โดยผู้วิจัยพยายามนัดภายใน 3 เดือน และไม่เกิน 6 เดือนหลังการผ่าตัด

3.4 ผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามีมีการมีการเพิ่ม transprosthetic gradient , IEQA ที่ $\leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ และเป็น metallic valveทางผู้วิจัยจะนำผู้ป่วยไปตรวจ Fluoroscope เพิ่มเติม เพื่อยืนยันว่าไม่มีภาวะ Prosthetic valve dysfunction

3.5 บันทึกผลและเก็บข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไว้ในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลที่จัดทำไว้

3.6 ข้อมูลภาพการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Echocardiography) จะจัดเก็บในฐานข้อมูลดิจิทัล และนำมาประมวลผลในภายหลังเพื่อเป็นการ Blind ผู้วิจัยจากประวัติและอาการของผู้ป่วย

3.7 การประเมินผล Echocardiography ในกรณีเป็น normal sinus rhythm จะใช้ค่าเฉลี่ยของ 3 consecutive beats และใช้ 5 consecutive beats สำหรับ atrial fibrillation.

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

1. การวิเคราะห์หาความชุกของภาวะ Patient prosthesis mismatch (P-P mismatch) วิเคราะห์เป็นร้อยละ (Percent)
2. การวิเคราะห์หาปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะ P-P mismatch: เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและกลุ่มที่ไม่มีภาวะ mismatch

ข้อมูลที่เป็นตัวแปรต่อเนื่องที่ต้องการเปรียบเทียบค่ากลางของข้อมูลใช้ค่าเฉลี่ย (mean), ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) ข้อมูลในกลุ่มนี้เช่น อายุ, น้ำหนัก, ส่วนสูง, ดัชนีมวลกาย, พื้นที่ผิว, ขนาดเอออร์ติกแอนนูลัส (Aortic annulus), ค่าความเข้มข้นเลือด เป็นต้น การเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีภาวะ P-P mismatch ใช้ Independent student T-test ในการวิเคราะห์

ข้อมูลที่เป็นจำนวนเช่น เพศ, โรคประจำตัว, สาเหตุของโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก, ชนิดของรอยโรค, ชนิดและขนาดของลิ้นหัวใจเทียม, ตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียม เป็นต้น จะแสดงค่าเป็นจำนวน (ร้อยละ) และการเปรียบเทียบกันระหว่างสองกลุ่มใช้สถิติ Pearson Chi-square test หรือ Fisher's Exact test ในการวิเคราะห์

3. การวิเคราะห์ข้อมูลของการทำงานของหัวใจก่อนและหลังการผ่าตัด

ข้อมูลเป็นตัวแปรต่อเนื่อง เช่น ขนาดพื้นที่ของลิ้นหัวใจเทียม (IAVA, IEOA), การบีบตัวของหัวใจ (LVEF, TAPSE), ความดันเส้นเลือดแดงในปอด (PASP, PAEDP) เป็นต้น การเปรียบเทียบข้อมูลก่อนและหลังการผ่าตัด ใช้สถิติ Pair sample T-test ในการวิเคราะห์

4. ผลการวิเคราะห์ที่มีค่า P value < 0.05 ให้ถือว่ามีความสำคัญทางสถิติ

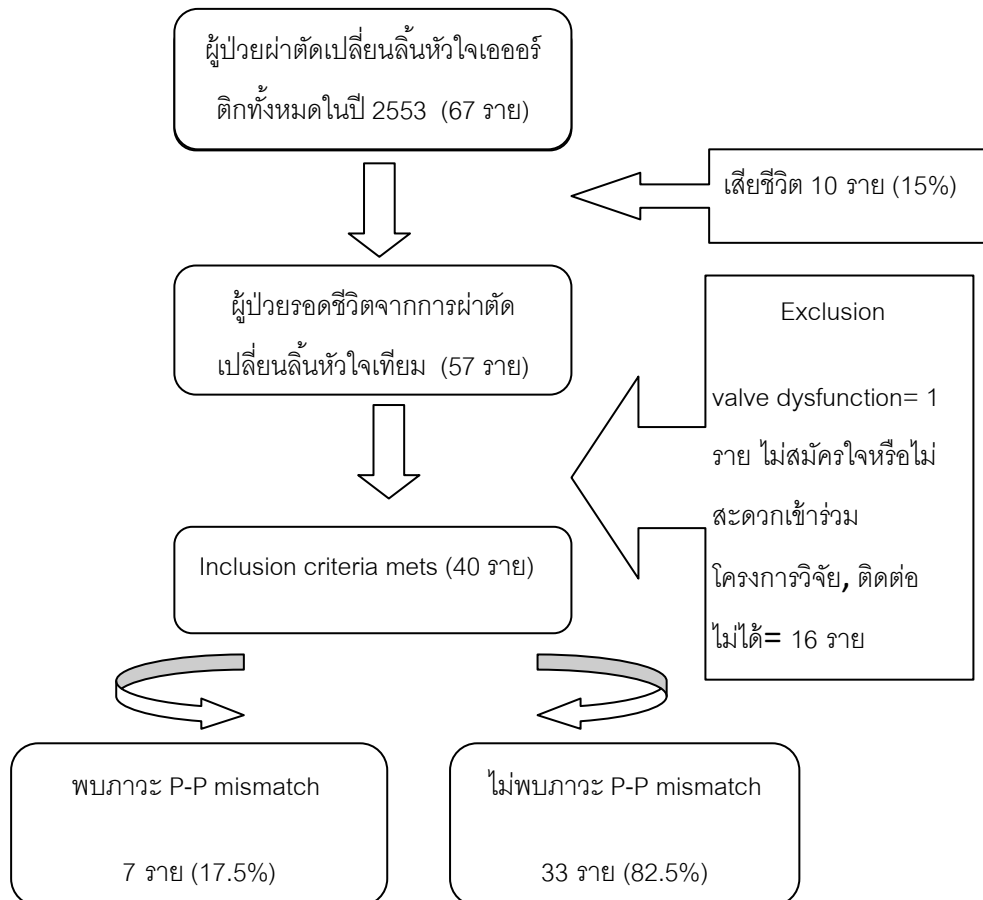
บทที่ 4

ผลการวิจัย

ตอนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานประชากร

การศึกษาวิจัยนี้ได้รับรวบรวมผู้ป่วยในช่วงระหว่างวันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ.2553 ที่มาทำการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติกในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทั้งหมด 67 คน โดยมีผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษาวิจัยและให้ความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด 40 คน ผู้ป่วยที่ถูกคัดออกจากการศึกษานั้นมีสาเหตุจากการเสียชีวิตหลังผ่าตัดถึง 10 คน คิดเป็นอัตราตาย ร้อยละ 15 ของผู้ป่วยที่มาผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกทั้งหมด ส่วนสาเหตุอื่นที่ต้องคัดออกนั้นคือไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ หรือลิ้นหัวใจเทียมทำงานผิดปกติ (valve dysfunction) เป็นต้น

ตารางที่ 2 แสดงถึงขั้นตอนการคัดผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ



โดยผู้ป่วย 10 ราย ที่เสียชีวิต เกิดขึ้นภายในโรงพยาบาล 7 ราย (70%) หลังกลับจากโรงพยาบาล 3 ราย (30%) สาเหตุการเสียชีวิตส่วนมากเป็นจากการติดเชื้อแทรกซ้อนภายในโรงพยาบาล 3 ราย รองลงมา เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลว, หัวใจเต้นผิดจังหวะ, เลือดออกในเยื่อหุ้มหัวใจ และไตวาย เป็นต้น โดยผู้ป่วยมักมีการผ่าตัดอื่นร่วมด้วย เช่น CABG 5 ราย, ผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจไมตรอล (MVR และ TVA) 1 ราย และผ่าตัดซ่อมหลอดเลือดแดงใหญ่ส่วนต้น (Aortic root graft) 1 ราย โดยลิ้นหัวใจเทียมที่เปลี่ยนได้ในกลุ่มผู้ป่วยที่เสียชีวิตมีขนาด ≤ 19 มิลลิเมตร อยู่ 4 ราย

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (Baseline characteristic)

ลักษณะพื้นฐาน	Mean (SD)
อายุ (ปี)	60 (15)
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	55 (9.3)
ส่วนสูง (เซนติเมตร)	160 (9.3)
BMI (kg/m ²)	22 (3.3)
BSA (m ²)	1.6 (0.16)
Annulus size (มิลลิเมตร)	22 (9.5)
ความเข้มข้นเลือด (%)	35 (3.4)
เก็บข้อมูลหลังผ่าตัด (สัปดาห์)	8 (5.2)

ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (Baseline characteristic) (ต่อ)

ลักษณะพื้นฐาน	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	
- ชาย	23 (57.5%)
- หญิง	17 (42.5%)

โรคประจำตัว	
- เส้นเลือดหัวใจตีบ (IHD)	3 (7.5%)
- ความดันโลหิตสูง (hypertension)	11 (27.5%)
- โรคเบาหวาน (DM)	2 (5%)
- โรคประจำตัวอื่นๆ	9 (22.5%)
สาเหตุของโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก	
- ความเสื่อม (degenerative)	19 (47.5%)
- โรครูห์มาติก (rheumatic)	7 (17.5%)
- โรคลิ้นหัวใจผิดปกติแต่กำเนิด (congenital)	6 (15%)
- สาเหตุอื่น เช่น ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจ	8 (20%)
ชนิดของรอยโรค	
- ลิ้นหัวใจตีบ (stenosis)	13 (32.5%)
- ลิ้นหัวใจรั่ว (regurgitation)	17 (42.5%)
- ลิ้นหัวใจตีบและรั่ว	10 (25%)
การผ่าตัดนอกเหนือจากลิ้นหัวใจเอออร์ติก	
- ผ่าตัดเส้นเลือดหัวใจ (CABG)	7 (17.5%)
- ผ่าตัดลิ้นหัวใจไมตรอล	2 (5%)
- ผ่าตัดอื่นๆ	11 (27.5%)
ชนิดของลิ้นหัวใจเทียม	
- ลิ้นหัวใจเทียมแบบโลหะ (mechanical)	17 (42.5%)
- ลิ้นหัวใจเทียมชีวภาพ (bioprosthesis)	22 (55%)
- ลิ้นหัวใจเทียมจากเนื้อเยื่อมนุษย์ (homograft)	1 (2.5%)
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	
- Annulus	36 (90%)
- Supra-annulus	4 (10%)
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม	
- 19 มิลลิเมตร	4 (10%)
- 21 มิลลิเมตร	9 (22.5%)
- 22 มิลลิเมตร	1 (2.5%)
- 23 มิลลิเมตร	15 (37.5%)
- 25 มิลลิเมตร	7 (17.5%)
- 27 มิลลิเมตร	4 (10%)

ลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก ในโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์นั้นพบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย, อายุเฉลี่ยที่ 60 ปี, มีรูปร่างสมส่วน, ไม่พบภาวะ น้ำหนักเกิน (obesity) มากนัก มักพบโรคประจำตัวในกลุ่มความดันโลหิตสูงร่วม แต่ภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบกลับพบได้เพียง 7.5%, สาเหตุของโรคมักเกิดจากภาวะลิ้นหัวใจเสื่อม (sclero-degenerative) รองลงมาเช่น โรครูห์มาติก, โรคลิ้นหัวใจแต่กำเนิด ตามลำดับ ลิ้นหัวใจเทียมที่เลือกใช้เป็นแบบชีวภาพถึง 55% อาจเป็นเพราะผู้ป่วยส่วนใหญ่สูงอายุ ตำแหน่งการวางลิ้นหัวใจแบบ supra-annulus พบเพียง 10% , ขนาดลิ้นหัวใจเทียมที่ใช้ส่วนใหญ่ คือ 23 มิลลิเมตร

ตอนที่ 2 การหาความชุกของภาวะ Patient prosthesis mismatch

ค่าเฉลี่ย (mean) ของ Effective orifice area index (IEOA) หลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกในการศึกษานี้คือ $1.12 \pm 0.34 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ สำหรับการวินิจฉัยภาวะขนาดลิ้นหัวใจเทียมไม่เหมาะสมกับขนาดตัวผู้ป่วย หรือภาวะ Patient prosthesis mismatch (P-P mismatch) นั้น โดยใช้ค่า cut off $IEOA \leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ จากผู้ป่วยทั้งหมด 40 คน ตรวจพบภาวะ P-P mismatch ทั้งหมด 7 คน คิดเป็นร้อยละ 17.5 และในกลุ่มนี้พบภาวะ P-P mismatch ขั้นรุนแรง นั่นคือมี $IEOA \leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ อยู่ 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.5 ของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกทั้งหมด

ตอนที่ 3 การหาปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะ Patient Prosthesis Mismatch

จากการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่พบและไม่พบภาวะ Patient prosthesis mismatch พบว่าปัจจัยพื้นฐานของผู้ป่วยไม่ว่าจะเป็นทางด้าน เพศ, อายุ, น้ำหนัก, ส่วนสูง, พื้นที่ผิว (BSA), ดัชนีมวลกาย (BMI), ขนาดเอออร์ติกแวนูลัส (Aortic annulus), ความเข้มข้นของโลหิต, สาเหตุของการเกิดโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก, รวมถึงชนิดของรอยโรค ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ปัจจัยภายนอก เช่น ชนิดและตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียม ก็ไม่พบว่ามีความแตกต่างเช่นกัน มีเพียงขนาดของลิ้นหัวใจเทียมเท่านั้นที่พบว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงที่เพิ่มการพบภาวะ Patient prosthesis mismatch มากขึ้น โดยเฉพาะขนาดลิ้นหัวใจเทียมขนาด 19 มิลลิเมตร พบภาวะนี้ได้ ร้อยละ 7.5 $P=0.013$ มีนัยสำคัญทางสถิติ และมี odd ratio ของการเกิด mismatch = 24 เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียมขนาดมากกว่า 19 มิลลิเมตร

ตารางที่ 5 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยและเปรียบเทียบเพื่อหาความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ P-P mismatch

ลักษณะพื้นฐาน	Mean (SD)	นัยสำคัญ
อายุ (ปี)	59.9 (15.0)	0.77
- มี P-P mismatch	59.6 (15.9)	
- ไม่มี P-P mismatch	61.7 (15.0)	
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	59.2 (9.3)	0.19
- มี P-P mismatch	60.7 (13.1)	
- ไม่มี P-P mismatch	58.8 (8.6)	
ส่วนสูง (เซ็นติเมตร)	160 (9.3)	0.62
- มี P-P mismatch	159 (8.4)	
- ไม่มี P-P mismatch	161 (9.6)	
BMI (kg/m ²)	22.4 (3.3)	0.64
- มี P-P mismatch	23.7 (3.6)	
- ไม่มี P-P mismatch	22.1 (3.2)	
BSA (m ²)	1.59 (0.16)	0.30
- มี P-P mismatch	1.62 (0.20)	
- ไม่มี P-P mismatch	1.59 (0.15)	
Annulus size (มิลลิเมตร)	22.2 (2.7)	0.49
- มี P-P mismatch	19.8 (2.6)	
- ไม่มี P-P mismatch	22.7 (10.4)	
ความเข้มข้นเลือด (%)	34.8 (3.4)	0.55
- มี P-P mismatch	34.5 (3.9)	
- ไม่มี P-P mismatch	34.9 (3.4)	
เก็บข้อมูลหลังผ่าตัด (สัปดาห์)	8.3 (5.2)	0.73
- มี P-P mismatch	8.6 (4.7)	
- ไม่มี P-P mismatch	8.3 (5.3)	

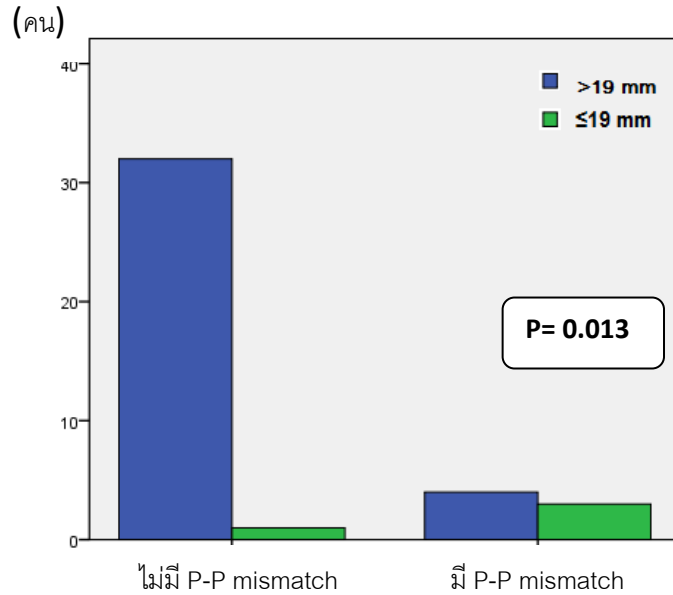
ตารางที่ 6 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยและเปรียบเทียบเพื่อหาความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ P-P mismatch (ต่อ)

ลักษณะพื้นฐาน	จำนวน (คน)	มี P-P mismatch (ร้อยละ)	นัยสำคัญ
เพศ			
- ชาย	23	4 (17.4)	0.649
- หญิง	17	3 (17.6)	
สาเหตุของโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก			
- ความเสื่อม (degenerative)	19	4 (21.0)	0.538
- โรครูห์มาติก (rheumatic)	7	2 (28.5)	
- โรคลิ้นหัวใจผิดปกติแต่กำเนิด (congenital)	6	0 (0)	
- สาเหตุอื่น เช่น ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจ	8	1 (12.5)	
ชนิดของรอยโรค			
- ลิ้นหัวใจตีบ (stenosis)	13	2 (15.4)	0.959
- ลิ้นหัวใจรั่ว (regurgitation)	17	3 (17.6)	
- ลิ้นหัวใจตีบและรั่ว	10	2 (20.0)	
ชนิดของลิ้นหัวใจเทียม			
- ลิ้นหัวใจเทียมแบบโลหะ (mechanical)	17	3 (17.6)	0.896
- ลิ้นหัวใจเทียมชีวภาพ (bioprosthesis)	22	4 (18.2)	
- ลิ้นหัวใจเทียมจากเนื้อเยื่อมนุษย์ (homograft)	1	0 (0)	
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม			
- Annulus	36	7 (17.5)	0.448
- Supra-annulus	4	0 (0)	
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม			
- ≤ 19 มิลลิเมตร	4	3 (75)	0.013
- > 19 มิลลิเมตร	36	4 (11)	

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยที่เกิดภาวะ P-P mismatch แบบรุนแรง

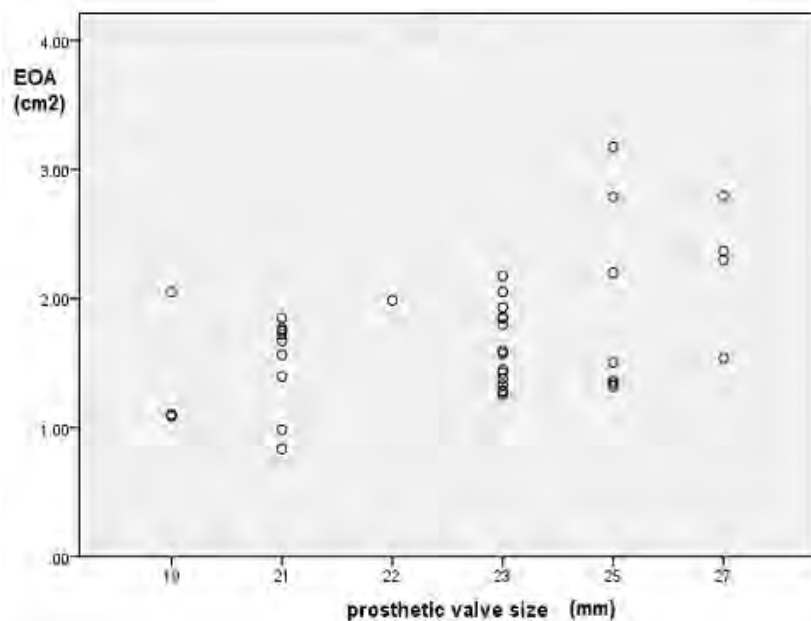
	1	2	3
เพศ	ชาย	ชาย	หญิง
อายุ (ปี)	72	61	75
น้ำหนัก (kg)	79	64	61
ส่วนสูง (cm)	170	160	150
ดัชนีมวลกาย (kg/m ²)	27.3	25	27
พื้นที่ผิว (m ²)	1.9	1.67	1.56
ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Degenerative	Other	Degenerative
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Bioprosthesis	Metallic	Bioprosthesis
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Annulus	Annulus	Annulus
ขนาดแอนนูลัส (mm)	21	19	20
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	19	21	21
IEOA (cm ² /m ²)	0.58	0.5	0.63
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	87	16	10
PPG หลังผ่าตัด (mmHg)	34	37	20
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	55	8	5
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	20	22	11
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	72	75	54
LVEF หลังผ่าตัด (%)	67	69	45

รูปที่ 8 แสดงการเปรียบเทียบการเกิดภาวะ P-P mismatch ในผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียมขนาดมากกว่าและน้อยกว่า 19 มิลลิเมตร

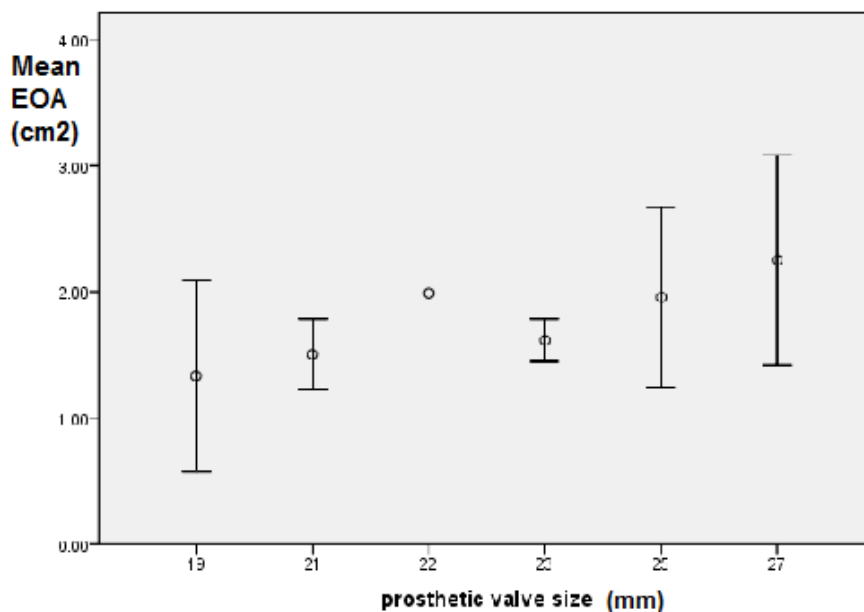


ดังนั้นการเลือกขนาดลิ้นหัวใจเทียมที่มีขนาดใหญ่ โดยเฉพาะ > 19 มิลลิเมตร ย่อมมีผลให้เกิดภาวะ P-P mismatch น้อยลง เพราะพื้นที่ที่เลือดผ่านได้จริง (EOA) ย่อมกว้างขึ้นตามขนาดลิ้นหัวใจที่ใหญ่ขึ้น ดังแสดงใน รูปที่ 9 และ 10

รูปที่ 9 แสดงค่า EOA ของลิ้นหัวใจเทียมแต่ละขนาดที่ได้จากการศึกษานี้



รูปที่ 10 แสดงค่าเฉลี่ย EOA ของลิ้นหัวใจเทียมแต่ละขนาดที่ได้จากการศึกษา



ตอนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic) ก่อนและหลังการผ่าตัด

ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก ภายหลังผ่าตัดพบว่า พื้นที่ลิ้นหัวใจ (IAVA) กว้างขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ จากค่าเฉลี่ย 0.74 cm²/m² เพิ่มเป็น 1.12 cm²/m² , มี Trans aortic gradient ลดลง, มีการบีบตัวของหัวใจห้องซ้าย (LVEF) ดีขึ้น, รวมถึงความดันของหลอดเลือดแดงในปอด (PASP) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

ส่วนการทำงานของหัวใจห้องขวานั้นกลับลดลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน จากผลการวัดค่า TAPSE พบว่าลดลงจากค่าเฉลี่ยก่อนผ่าตัด 21 มิลลิเมตร เหลือ 13 มิลลิเมตร ภายหลังการผ่าตัด

ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic) ก่อนและหลังการผ่าตัด

ผลตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (หน่วย)	ค่าเฉลี่ยก่อนผ่าตัด	ค่าเฉลี่ยหลังผ่าตัด	นัยสำคัญ
AVA/EOA index (cm ² /m ²)	0.74	1.12	0.006
PPG (mmHg)	70	20	<0.001
MPG (mmHg)	43	11.5	<0.001
LVEF (%)	61	65	0.012
TAPSE (mm)	21	13	0.007
PASP (mmHg)	52	35	0.015
PAEDP (mmHg)	21	14	0.163
LAVI (cm ³ /m ²)	63	54	0.151

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการศึกษาภาวะ Patient prosthesis mismatch (P-P mismatch) ในประเทศไทย การศึกษานี้จึงมีจุดมุ่งหมายเพื่อหาความชุกและปัจจัยเสี่ยงของภาวะ P-P mismatch ของผู้ป่วยหลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติกในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จากผลการศึกษาพบภาวะ P-P mismatch 7 คน คิดเป็นร้อยละ 17.5 ในจำนวนนี้มีภาวะ P-P mismatch แบบรุนแรงหรือ $IEOA \leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ อยู่ 3 คน คิดเป็นร้อยละ 7.5 แสดงให้เห็นว่าการเกิดภาวะ P-P mismatch นั้นพบมากพอสมควร แต่ก็น้อยกว่าในต่างประเทศ ซึ่งพบภาวะนี้มากถึงร้อยละ 30-40

สาเหตุที่พบภาวะ P-P mismatch น้อยกว่าต่างประเทศอาจเป็นเพราะต่างประเทศโดยเฉพาะแถบตะวันตกมักมีขนาดตัวที่ใหญ่กว่าคนไทย ซึ่งขนาดตัว (BMI) และความอ้วนนั้นเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะ P-P mismatch ได้มากขึ้น

จากการศึกษานี้ ภาวะ P-P mismatch นั้น มีแนวโน้มพบได้มากขึ้นในกลุ่มผู้ป่วยเพศชาย มีสาเหตุของโรคลิ้นหัวใจเออร์ติกจากความเสื่อม (degenerative), การใส่ลิ้นหัวใจเทียมแบบชีวภาพ (bioprosthesis) และตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียมเหนือแวนนูลัส (supraannulus) แม้จะไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ข้อมูลบางส่วนก็เป็นไปในแนวทางเดียวกันกับการศึกษาก่อนหน้านี้ เช่นภาวะลิ้นหัวใจจากความเสื่อม มักมีหินปูนเกาะบริเวณแวนนูลัสเมื่อเลือกขนาดของลิ้นหัวใจเทียม ก็จะได้ขนาดที่เล็กกว่าที่ควรจะเป็น หรือการวางลิ้นหัวใจเทียมเหนือแวนนูลัสในกลุ่มที่แวนนูลัสขนาดเล็กก็ทำให้ลดโอกาสเกิดภาวะ P-P mismatch ได้ เป็นต้น

ปัจจัยเสี่ยงสำคัญต่อการเกิดภาวะ P-P mismatch ที่ได้จากการศึกษานี้คือ การใช้ลิ้นหัวใจเทียมขนาดเล็ก โดยเฉพาะขนาด 19 มิลลิเมตร มีผลทำให้เกิดภาวะ P-P mismatch มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P=0.013$ ซึ่งสอดคล้องไปกับการศึกษาของ Eichinger WB และคณะ [7] พบว่าภาวะ P-P mismatch นั้นเกิดถึงร้อยละ 100 ในผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติกขนาด 19 มิลลิเมตร และยังแนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ลิ้นหัวใจขนาดเล็กนี้ เว้นเสียแต่ผู้ป่วยขนาดตัวเล็ก

มาก หรือมีความเสี่ยงสูงต่อการทำผ่าตัดขยายแวนูลัส (aortic annulus enlargement) เพื่อใส่ลิ้นหัวใจเทียมที่ใหญ่ขึ้นได้

เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยในประเทศแถบเอเชีย คือประเทศญี่ปุ่นกลับพบว่าผู้ป่วยในประเทศไทยมีภาวะ P-P mismatch มากกว่าชัดเจน ดังแสดงในตารางที่ 9 จากการศึกษาของ Kazuhiro Hashimoto [13] ได้ทบทวนผู้ป่วยที่เข้าผ่าตัด AVR ตั้งแต่ปี 1991-2002 จำนวน 181 ราย ตีพิมพ์ในปี 2006 พบภาวะนี้แค่ 3.8% โดยสาเหตุที่พบน้อยกว่านั้นเป็นเพราะ มีการตระหนักถึงการเกิดภาวะ mismatch มาก และกำหนดมาตรการป้องกันภาวะดังกล่าวขึ้นชัดเจน เช่น หากผู้ป่วยอายุ ≤ 65 ปี พบว่ามีแวนูลัสขนาดเล็กและอาจต้องใส่ลิ้นหัวใจเทียมขนาด ≤ 19 มิลลิเมตร จะป้องกันโดยทำการขยายแวนูลัส (Aortic annulus enlargement) ทุกราย จากการศึกษาแล้วพบว่าหากไม่ทำการขยายแวนูลัสจะเกิดภาวะ mismatch ถึง 14% แต่หลังทำแล้วป้องกันการเกิดภาวะนี้ได้ทั้งหมด ในส่วนผู้ป่วยอายุ > 65 ปี จะใช้มาตรการวางลิ้นหัวใจเทียมที่ตำแหน่งเหนือแวนูลัส (Supra-annulus) พบว่าเกิดภาวะ mismatch เพียงแค่ 3.8% หลังทำ โดยเกิดกับการใช้ลิ้นหัวใจขนาด 19 มิลลิเมตรทั้งสิ้น

ตารางที่ 9 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบระหว่าง รพ.จุฬาลงกรณ์และข้อมูลของประเทศญี่ปุ่น

	ร.พ.จุฬาลงกรณ์	Hashimoto, Japan
จำนวนผู้ป่วย (คน)	40	181
อายุเฉลี่ย (ปี)	60 \pm 15	57 \pm 13
เพศชาย (คน)	23 (57%)	155 (86%)
การผ่าตัดร่วม (คน)	20 (50%)	47 (26%)
ทำหัตถการป้องกันการเกิด P-P mismatch (คน)	4 (supra-annulus)	24 (annulus enlargement)
P-P mismatch (คน)	7(17.5%)	2 (0.01%)
Valve No 19 แล้วเกิด mismatch (คน)	3 (75%)	2 (3.8%)
Survival (ร้อยละ)	85% (F/U 1 mo)	83 \pm 6% (F/U 10 yrs)

การศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic) ก่อนและหลังการผ่าตัด พบว่าผู้ป่วยจะมีค่าพื้นที่ลิ้นหัวใจที่เพิ่มขึ้น (IEOA), trans-aortic gradient ลดลง และการทำงานของหัวใจห้องซ้ายดีขึ้น (LVEF) แต่กลับมีการทำงานของหัวใจห้องขวาแย่ลง

(TAPSE) โดยลดจาก 21 มิลลิเมตรเหลือเพียง 13 มิลลิเมตร มีนัยสำคัญ $P=0.007$. มีการศึกษาก่อนหน้านี้ในเรื่องของการทำงานของหัวใจห้องขวาอาจลดลงได้ภายหลังการผ่าตัดหัวใจเมื่อวัดโดยใช้วิธี TAPSE ดังเช่นการวิจัยนี้ [14] แต่การศึกษาในภายหลังพบว่าถึงแม้ TAPSE จะลดลงแต่ไม่ได้หมายถึงการทำงานของหัวใจทั้งหมดจะลดลงตามเมื่อวัดโดยวิธีใช้ภาพ 3 มิติ แล้วการบีบตัวของหัวใจห้องขวายังเป็นปกติอยู่ โดยอธิบายจากว่ามีการเปลี่ยนแปลงทางด้านรูปทรงของหัวใจห้องขวา (geometry) แต่การทำงานโดยรวมยังดีอยู่ [15]

ข้อมูลทาง hemodynamic ในการศึกษานี้อาจบอกได้แค่แนวโน้ม ยังไม่สามารถสรุปผลได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดจากการที่ไม่สามารถรวบรวมข้อมูลได้ครบทั้งก่อนและหลังการผ่าตัด ทำให้ได้ขนาดตัวอย่างน้อย และผู้ทำการตรวจไม่ได้เป็นคนเดียวกัน

ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

1. ช่วงเวลาของการเก็บข้อมูลโดยวิธีการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจในผู้ป่วยแต่ละคนไม่เท่ากัน ข้อมูลเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและการทำงานของหัวใจ (Hemodynamic) อาจกระทบกับการแปลผลข้อมูลได้
2. ขนาดตัวอย่างน้อยไปที่จะตอบคำถามเรื่องปัจจัยเสี่ยงของภาวะ P-P mismatch ได้ชัดเจน
3. การแปลผลข้อมูลอาจไม่สามารถนำไปใช้กับโรงพยาบาลอื่นได้เพราะแพทย์ผู้ทำหัตถการการผ่าตัด มีความชำนาญและเทคนิคแตกต่างกันไป

ประโยชน์ที่ได้จากงานวิจัย

ผลที่ได้จากงานวิจัยนี้ ทำให้ได้รู้ถึงข้อมูลของผู้ป่วยภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเออร์ติก ว่าประสบผลสำเร็จมากน้อยเพียงใด มีภาวะแทรกซ้อนใดเกิดขึ้นบ้าง มีภาวะ P-P mismatch มากน้อยเพียงใด ซึ่งพบว่าเกิดขึ้นได้มากพอควร และยังพบปัจจัยเสี่ยงอีกด้วย คือการใช้ลิ้นหัวใจเทียมขนาดเล็ก ≤ 19 มิลลิเมตร ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงมีคุณประโยชน์ยิ่ง เป็นข้อมูลให้แพทย์ผู้รักษาได้หลีกเลี่ยงการเกิดภาวะดังกล่าว และเห็นความสำคัญของการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (Echocardiography) ภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเพิ่มขึ้น

รายการอ้างอิง

- [1] Blais C, Dumesnil JG, Baillot R, Simard S, Doyle D, Pibarot P. Impact of valve prosthesis-patient mismatch on short-term mortality after aortic valve replacement. **Circulation** 2003;108(8):983-8.
- [2] Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease. **Eur Heart J** 2007; 28, 230–68.
- [3] Urso S, Sadaba R, Getino TM, Aldamiz-Echevarria G. Moderate Patient-Prosthesis Mismatch Has No Independent Effect on 30-Day Mortality After Isolated Aortic Valve Replacement. **Rev Esp Cardiol** 2010;63(4):409-14.
- [4] Hashimoto K. Patient-prosthesis mismatch: the Japanese experience. **Ann Thorac Cardiovasc Surg** 2006;12(3):159-65.
- [5] Pibarot P, Dumesnil JG. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis–patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. **J Am Coll Cardiol** 2000;36:1131-41.
- [6] Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. **Am Heart J** 2006;92:1022-9.
- [7] Eichinger WB, Botzenhardt F, Guenzinger R, et al. The effective orifice area/patient aortic annulus area ratio: a better way to compare different bioprostheses? A prospective randomized comparison of the Mosaic and Perimount bioprostheses in the aortic position. **J Heart Valve Dis** 2004;13: 382–9.

- [8] Jasinski MJ, Hayton J, Kadziola Z, Wos S, Sosnowski AW. Hemodynamic performance after stented vs stentless aortic valve replacement. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2002 Jun;43(3):313-7.
- [9] Barbetseas J, Nagueh SF, Pitsavos C, Toutouzas PK, Quinones MA, Zoghbi WA. Differentiating Thrombus From Pannus Formation in Obstructed Mechanical Prosthetic Valves: An Evaluation of Clinical, Transthoracic and Transesophageal Echocardiographic Parameters. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:1410–7.
- [10] Del Rizzo DF, Abdoh A, Cartier PC, David TE, Doty DB, Westaby S. Factors affecting LV mass regression following AVR with stentless valves. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1999;11:114–20.
- [11] Urso S, Sadaba R, Vives M, Trujillo J, Beltrame S, Soriano B, et al. Patient-prosthesis mismatch in elderly patients undergoing aortic valve replacement: impact on quality of life and survival. *J Heart Valve Dis* 2009;18(3):248-55.
- [12] Urso S, Sadaba R, Aldamiz-Echevarria G. Is patient-prosthesis mismatch an independent risk factor for early and mid-term overall mortality in adult patients undergoing aortic valve replacement? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009;9(3):510-8.
- [13] Hashimoto K. Patient-Prosthesis Mismatch: The Japanese Experience. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2006;12(3): 159-65.
- [14] Hedman A, Alam M, Zuber E, Nordlander R, Samad BA. Decreased right ventricular function after coronary artery bypass grafting and its relation to exercise capacity: a tricuspid annular motion-based study. *J Am Soc Echocardiogr* 2004;17:126-31.

- [15] Tamborini G, Muratori M, Brusoni D, Celeste F, Maffessanti F, Caiani EG, et al. Is right ventricular systolic function reduced after cardiac surgery? A two- and three-dimensional echocardiographic study. *Eur J Echocardiogr* 2009;10(5): 630-4.
- [16] Rosenhek R, Binder T, Maurer G, Baumgartner H. Normal Values for Doppler Echocardiographic Assessment of Heart Valve Prostheses. *J Am Soc Echocardiogr* 2003;16:1116-27.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

Normal Doppler echocardiographic values for aortic valve prosthesis [16]

Valve	Size	Peak gradient (mm Hg)	Mean gradient (mm Hg)	Peak velocity (m/s)	Effective orifice area (cm ²)
ATS Open Pivot AP	16	47.7 ± 12	27 ± 7.3	3.44 ± 0.47	0.61 ± 0.09
ATS Open Pivot	19	47 ± 12.6	26.2 ± 7.9	3.41 ± 0.43	0.96 ± 0.18
<i>Bileaflet</i>	21	25.5 ± 6.1	14.4 ± 3.5	2.4 ± 0.39	1.58 ± 0.37
	23	19 ± 7	12 ± 4		1.8 ± 0.2
	25	17 ± 8	11 ± 4		2.2 ± 0.4
	27	14 ± 4	9 ± 2		2.5 ± 0.3
	29	11 ± 3	8 ± 2		3.1 ± 0.3
St Jude Medical <i>Bileaflet</i>	19	35.17 ± 11.16	18.96 ± 6.27	2.86 ± 0.48	1.01 ± 0.24
	21	28.34 ± 9.94	15.82 ± 5.67	2.63 ± 0.48	1.33 ± 0.32
	23	25.28 ± 7.89	13.77 ± 5.33	2.57 ± 0.44	1.6 ± 0.43
	25	22.57 ± 7.68	12.65 ± 5.14	2.4 ± 0.45	1.93 ± 0.45
	27	19.85 ± 7.55	11.18 ± 4.82	2.24 ± 0.42	2.35 ± 0.59
	29	17.72 ± 6.42	9.86 ± 2.9	2 ± 0.1	2.81 ± 0.57
	31	16.0	10 ± 6	2.1 ± 0.6	3.08 ± 1.09
Biocor stentless <i>Stentless bioprosthesis</i>	21	35.97 ± 4.06	18 ± 4		
	23	29.15 ± 8.28	18.64 ± 7.14	3 ± 0.6	1.4 ± 0.5
	25	28.65 ± 6.6	17.72 ± 6.99	2.8 ± 0.5	1.6 ± 0.38
	27	25.87 ± 2.81	18 ± 2.8	2.7 ± 0.2	1.9 ± 0.46
	≥29	24 ± 2			
Carpentier-Edwards <i>Stented bioprosthesis</i>	19	43.48 ± 12.72	25.6 ± 8.02		0.85 ± 0.17
	21	27.73 ± 7.6	17.25 ± 6.24	2.37 ± 0.54	1.48 ± 0.3
	23	28.93 ± 7.49	15.92 ± 6.43	2.76 ± 0.4	1.69 ± 0.45
	25	23.95 ± 7.05	12.76 ± 4.43	2.38 ± 0.47	1.94 ± 0.45
	27	22.14 ± 8.24	12.33 ± 5.59	2.31 ± 0.39	2.25 ± 0.55
	29	22.0	9.92 ± 2.9	2.44 ± 0.43	2.84 ± 0.51
	31			2.41 ± 0.13	
Carpentier-Edwards pericardial <i>Stented bioprosthesis</i>	19	32.13 ± 3.35	24.19 ± 8.6	2.83 ± 0.14	1.21 ± 0.31
	21	25.69 ± 9.9	20.3 ± 9.08	2.59 ± 0.42	1.47 ± 0.36
	23	21.72 ± 8.57	13.01 ± 5.27	2.29 ± 0.45	1.75 ± 0.28
	25	16.46 ± 5.41	9.04 ± 2.27	2.02 ± 0.31	
	27	19.2 ± 0	5.6	1.6	
	29	17.6 ± 0	11.6	2.1	

ภาคผนวก ข

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของ
ผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ พญ. หทัยชนก งามเกษม

ที่อยู่ บ้านเลขที่ 170 ซอยรามอินทรา 67 แขวงคันทนายาว เขตคันทนายาว กทม. 10230

เบอร์โทรศัพท์ 022564291, 0814954011 (ที่ทำงานและมือถือ)

แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ผศ.พญ. สมนพร บุญยะรัตเวช สองเมือง

ที่อยู่ 79-81 ถ.พระราม 5 แขวงถนนนครไชยศรี เขตดุสิต 10330

เบอร์โทรศัพท์ 022564291, 0874114141 (ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ผู้ป่วยที่ได้รับผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมเอออร์ติก หากพบภาวะขนาดลิ้นหัวใจเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วย ผลที่อาจตามมาเช่น การฟื้นตัวของการทำงานหัวใจไม่ดีเท่าที่ควร หรือมีอาการเหนื่อยง่าย เป็นต้น ที่ผ่านมาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ยังไม่มีรวบรวมข้อมูลของภาวะดังกล่าว ว่ามีความชุกมากน้อยเท่าใด และมีปัจจัยใดบ้างที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะนี้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้ คือ เพื่อหาข้อมูลการทำงานของลิ้นหัวใจเทียมภายหลังได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจในตำแหน่งเอออร์ติก ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทย คือ 51 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะติดต่อท่านด้วยตนเองเมื่อท่านมาพักรักษาตัวในโรงพยาบาลภายหลังการผ่าตัด เพื่อให้คำแนะนำถึงวัตถุประสงค์และวิธีดำเนินการวิจัยของโครงการนี้ ท่านจะได้รับการตอบข้อซักถามที่ท่านสงสัยก่อนจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ทางคณะผู้วิจัยให้เวลาการตัดสินใจโดยอิสระ หากท่านยินยอมเข้าร่วมโครงการจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ผู้วิจัยตามวัน เวลาที่นัดหมาย คือ วัน..... เวลา.....เพื่อตรวจสุขภาพร่างกายอย่างละเอียด และได้รับการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอกโดยนัดมาพบแพทย์ในโครงการวิจัยทั้งสิ้นจำนวน 1 ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยท่านควรมาตามวันและเวลาที่นัดหมายไว้ รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บบริเวณหน้าอกเล็กน้อย หรือเกิดการฟกช้ำจากการกดของเครื่องตรวจ โดยเฉพาะท่านที่มีผื่นงูหรือผื่นงูออกหน้า

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะทำให้ท่านได้ทราบถึงการทำงานของลิ้นหัวใจเทียม และการทำงานของหัวใจของท่านภายหลังเข้ารับการรักษา

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ซึ่งเป็นการตรวจติดตามการทำงานของลิ้นหัวใจเทียมและการทำงานของหัวใจซึ่งเป็นมาตรฐานที่ต้องทำอยู่แล้วภายหลังจากการผ่าตัด เว้นแต่ว่าท่านไม่สะดวกมาตรวจติดตาม ณ.โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในกรณีนั้นท่านควรได้รับการตรวจประเมินด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอก ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังการผ่าตัด ในสถานที่ที่ท่านสะดวก

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

1. ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
2. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
3. ขอให้ท่านมาตามวันและเวลาที่นัดหมายไว้

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากพิสูจน์ได้ว่าท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ พญ. หทัยชนก งามเกษม ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอก ให้เบิกจ่ายตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วย ผู้ป่วยรายใดเบิกค่าใช้จ่ายไม่ได้ ทางผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายให้ทั้งหมด

ทางผู้วิจัยไม่ได้มีค่าตอบแทนใดให้ผู้เข้าร่วมวิจัย เพราะถือเป็นการตรวจวินิจฉัยอันสมควรที่ผู้ป่วยหลังการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมต้องได้รับอยู่แล้ว

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
2. ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิก

การให้สิทธิดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ หน่วยอายุรศาสตร์โรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

10. ท่านจะได้โอกาสในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ภาคผนวก ค

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การศึกษาภาวะขนาดลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมไม่พอดีกับขนาดตัวของผู้ป่วย

ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่

..... ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่
.....และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดย
สมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม
และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอม
ให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการ
ทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่
จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอ
ในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ
ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะ
ได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล
และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึง
ได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการใช้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและได้รับคำอธิบายจนมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวก ง

Patient code_____

Date_____

Data entry sheet/ Case record form

IRB # 222/53

Title: Prevalence of Patient Prosthesis Mismatch after Aortic Valve Replacement in King Chulalongkorn Memorial Hospital

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ตัวแปร

- | | | |
|---|-------|------|
| 1) เพศ 1= ชาย 2= หญิง | — | sex |
| 2) อายุ (ปีปัจจุบัน นับถึงวันสัมภาษณ์) | — — | age |
| 3) น้ำหนัก (กิโลกรัม) | — — | BW |
| 4) ส่วนสูง (เซนติเมตร) | — — — | HT |
| 5) ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/เมตร ²) | — — — | BMI |
| 6) พื้นที่ผิว | — — — | BSA |
| 7) โรคประจำตัว (นอกเหนือจากโรคลิ้นหัวใจ) | — | UD |
| 0=ไม่มี 1=โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด 2= โรคความดันโลหิตสูง
3= โรคเบาหวาน 4= โรคไตวายเรื้อรัง 5= อื่นๆ..... | | |
| 8) ชนิดของโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติก | — | type |
| 1= ลิ้นหัวใจตีบ 2= ลิ้นหัวใจรั่ว 3.= ลิ้นหัวใจตีบและรั่ว | | |

9) สาเหตุของโรคลิ้นหัวใจ _____ etio

1=โรครูห์มาติก 2= โรคลิ้นหัวใจเสื่อม 3= โรคลิ้นหัวใจแต่กำเนิด 4= อื่นๆ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการผ่าตัด

10) หัตถการ (นอกเหนือจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก) _____ oper

0 =ไม่มี 1= เปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมไมตรอล 2= เปลี่ยนเส้นเลือดหัวใจ 3.= อื่นๆ.....

11) ชนิดลิ้นหัวใจเทียม _____ pros

1= ลิ้นหัวใจเทียมแบบโลหะ (mechanical) 2= ลิ้นหัวใจเทียมแบบชีวภาพ (bioprosthesis)

3= ลิ้นหัวใจเทียมจากเนื้อเยื่อมนุษย์ (homograft) 4= อื่นๆ.....

12) ตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียม _____ locat

1= ตำแหน่งเอออร์ติกแอนนูลัส 2= ตำแหน่งเหนือแอนนูลัส

13) บริษัทผลิตลิ้นหัวใจเทียม _____ com

1= ATS® 2= SJM® 3= Edwards Lifescience® 4= อื่นๆ.....

14) ขนาดของลิ้นหัวใจเทียม (มิลลิเมตร) _____ size

15) ลิ้นหัวใจเทียมทำงานผิดปกติ (Dysfunction) 0= ไม่มี 1= มี _____ dys

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ ก่อนผ่าตัด หลังผ่าตัด ตัวแปร

16) อัตราการเต้นหัวใจ (ครั้งต่อนาที) _____ HR(1,2)

17) ขนาดเอออร์ติกแอนนูลัส (มิลลิเมตร) _____ (ไม่มี) AA

18) ขนาดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (เมตร²) _____ (ไม่มี) AVA

19) ขนาดของลิ้นหัวใจเทียม (ไม่มี) _____ IEOA

20) ผลต่างสูงสุดของการไหลเวียน โลหิตผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (mmHg)	___	___	PPG(1,2)
21) ผลต่างเฉลี่ยของการไหลเวียน โลหิตผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (mmHg)	___	___	MPG(1,2)
22) ความสามารถในการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (%)	___	___	LVEF(1,2)
23) ความสามารถในการคลายตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย	___	___	dias(1,2)
0= ปกติ 1= ผิดปกติเล็กน้อย 2= ผิดปกติปานกลาง 3= ผิดปกติมาก			
24) ความสามารถในการทำงานของหัวใจห้องขวา (TAPSE ; หน่วยมิลลิเมตร)	___	___	RVF(1,2)
25) ความดันในเส้นเลือดแดงในปอด ขณะหัวใจบีบตัว (mmHg)	___	___	PASP(1,2)
26) ความดันเส้นเลือดแดงในปอด ขณะหัวใจคลายตัว (mmHg)	___	___	PAEDP(1,2)
27) ปริมาตรหัวใจห้องบนซ้าย (ml/m ²)	___	___	LAVI(1,2)
<u>ส่วนที่ 4 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ</u>			
28) ระดับความเข้มข้นเลือด (%)	___		HCT
29) ค่าครีเอตินีน (mg/dl)	___		CR
30) ระดับยา warfarin	___		INR
31) เก็บข้อมูลภายหลังการผ่าตัด (wk)	___		WK

ภาคผนวก จ

แสดงข้อมูลของผู้ป่วยทั้งหมดในงานวิจัย

ผู้ป่วย	1	2	3	4	5	6
ตัวแปร						
เพศ	หญิง	หญิง	ชาย	ชาย	ชาย	ชาย
อายุ (ปี)	78	80	68	37	76	48
น้ำหนัก (kg)	44	68	70	68	55	53
ส่วนสูง (cm)	147	160	170	168	160	156
ดัชนีมวลกาย (kg/m ²)	20.3	26.5	24.2	24	21.4	21.7
พื้นที่ผิว (m ²)	1.34	1.71	1.81	1.77	1.56	1.51
ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Rheumatic	Degenerative	Degenerative	Rheumatic	Degenerative	Rheumatic
การผ่าตัดนอกเหนือจาก ลิ้นหัวใจเอออร์ติก	other	CABG	ไม่มี	CABG	ไม่มี	other
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Metallic	Bioprosthesis	Metallic
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Supraannulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	23	23	25	25	25	21
ขนาดแอนนูลัสก่อนผ่าตัด (mm)	18	20	23	21	ไม่มีข้อมูล	19
ขนาดแอนนูลัสหลังผ่าตัด (mm)	17	20	23	21	20	19
AVA (cm ²)	1.44	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	0.5	0.5
EOA (cm ²)	1.38	1.57	1.32	1.5	2.2	1.72
IAVA (cm ² /m ²)	1.07	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	0.32	0.33
IEOA (cm ² /m ²)	1.03	0.92	0.73	0.85	1.41	1.14
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	19	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	82	159
PPG หลังผ่าตัด (mmHg)	29	18	17	19	18	23
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	9	ไม่มีข้อมูล	36	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	105
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	15	8	10	12	9	13
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	68	56	39	59	64	71
LVEF หลังผ่าตัด (%)	60	60	66	70	78	80
TAPSE ก่อนผ่าตัด (mm)	18	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
TAPSE หลังผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	10	17	8	16	15
PASP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	36	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	40	33	ไม่มีข้อมูล
PASP หลังผ่าตัด (mmHg)	55	29	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	31	ไม่มีข้อมูล
PAEDP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	14	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
PAEDP หลังผ่าตัด (mmHg)	22	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	12	ไม่มีข้อมูล

LAVI ก่อนผ่าตัด (cm ³ /m ²)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI หลังผ่าตัด (cm ³ /m ²)	120	41	50	161	53	28
ความเข้มข้นเลือด (%)	34	34	ไม่มีข้อมูล	38	35	38
ครีเอตินีน (mg/dl)	0.4	2.2	ไม่มีข้อมูล	0.9	0.9	0.8
ระดับ INR	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	2.6	4.1	ไม่มีข้อมูล
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล (wk)	4	4	6	5	4	8
ภาวะ P-P mismatch	ไม่มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

ผู้ป่วย	7	8	9	10	11	12
ตัวแปร						
เพศ	หญิง	ชาย	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง
อายุ (ปี)	31	30	74	40	72	74
น้ำหนัก (kg)	42	58	64	51	79	50
ส่วนสูง (cm)	153	180	160	158	170	152
ดัชนีมวลกาย (kg/m ²)	17.9	17.9	25	20.4	27.3	21.6
พื้นที่ผิว (m ²)	1.35	1.74	1.67	1.5	1.9	1.45
ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Rheumatic	Congenital	Degenerative	Congenital	Degenerative	Degenerative
การผ่าตัด นอกเหนือจากลิ้นหัวใจ เอออร์ติก	Mitral	other	ไม่มี	other	other	ไม่มี
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Metallic	Metallic	Bioprosthesis	Metallic	Bioprosthesis	Bioprosthesis
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	19	23	23	23	19	23
ขนาดแอนนูลัสก่อนผ่าตัด (mm)	16	27	ไม่มีข้อมูล	21	21	ไม่มีข้อมูล
ขนาดแอนนูลัสหลังผ่าตัด (mm)	16	25	23	23	21	20
AVA (cm ²)	ไม่มีข้อมูล	3.68	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	0.8	0.7
EOA (cm ²)	1.09	1.93	1.29	2.18	1.1	1.86
IAVA (cm ² /m ²)	ไม่มีข้อมูล	2.11	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	0.42	0.48
IEOA (cm ² /m ²)	0.81	1.11	0.77	1.45	0.58	1.28
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	46	26	78	ไม่มีข้อมูล	87	ไม่มีข้อมูล
PPG หลังผ่าตัด	45	27	27	11	34	12

(mmHg)						
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	32	13	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	55	ไม่มีข้อมูล
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	28	17	18	7	20	7
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	61	56	52	46	72	57
LVEF หลังผ่าตัด (%)	71	70	46	58	67	66
TAPSE ก่อนผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
TAPSE หลังผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	15	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	14
PASP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	55	72	ไม่มีข้อมูล
PASP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	25	ไม่มีข้อมูล	26	35
PAEDP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	22	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
PAEDP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI ก่อนผ่าตัด (cm ³ /m ²)	101	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	37	ไม่มีข้อมูล
LAVI หลังผ่าตัด (cm ³ /m ²)	51	23	46	21	38	16
ความเข้มข้นเลือด (%)	30	36	34	34	31	30
ครีเอตินีน (mg/dl)	0.6	0.8	1.1	0.4	3.2	0.7
ระดับ INR	1.9	1.3	ไม่มีข้อมูล	2.4	1.0	1.2
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล (wk)	6	11	16	14	14	13
ภาวะ P-P mismatch	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี

ผู้ป่วย	13	14	15	16	17	18
ตัวแปร						
เพศ	ชาย	หญิง	ชาย	ชาย	หญิง	หญิง
อายุ (ปี)	35	56	43	50	51	70
น้ำหนัก (kg)	55	61	55	73	45	55
ส่วนสูง (cm)	168	154	156	152	151	145
ดัชนีมวลกาย (kg/m ²)	19.4	25.7	22.6	31.5	19.7	26.1
พื้นที่ผิว (m ²)	1.62	1.59	1.53	1.7	1.38	1.46

ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Congenital	Degenerative	other	Degenerative	Rheumatic	Congenital
การผ่าตัดนอกเหนือจากลิ้นหัวใจเอออร์ติก	other	ไม่มี	ไม่มี	Mitral	ไม่มี	ไม่มี
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Metallic	Metallic	Metallic	Metallic	Metallic	Bioprosthesis
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Supraannulus
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	23	19	21	21	19	23
ขนาดแอนนูลัสก่อนผ่าตัด(mm)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	18	21	ไม่มีข้อมูล	20
ขนาดแอนนูลัสหลังผ่าตัด (mm)	20	19	18	18	18	20
AVA (cm2)	ไม่มีข้อมูล	0.41	2.35	0.98	ไม่มีข้อมูล	0.23
EOA (cm2)	1.43	2.05	1.85	1.56	1.09	1.26
IAVA (cm2/m2)	ไม่มีข้อมูล	0.26	1.54	0.58	ไม่มีข้อมูล	0.16
IEOA (cm2/m2)	0.88	1.29	1.21	0.92	0.79	0.86
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	69	ไม่มีข้อมูล	179
PPG หลังผ่าตัด (mmHg)	12	20	21	14	47	12
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	45	ไม่มีข้อมูล	110
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	7	12	13	8	30	7
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	ไม่มีข้อมูล	60	73	79	74	38
LVEF หลังผ่าตัด (%)	71	71	71	75	79	59
TAPSE ก่อนผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
TAPSE หลังผ่าตัด (mm)	16	16	15	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	14
PASP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	73	50	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
PASP หลังผ่าตัด (mmHg)	17	ไม่มีข้อมูล	26	ไม่มีข้อมูล	40	22
PAEDP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	28	26	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
PAEDP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI ก่อนผ่าตัด (cm3/m2)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	39.8	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI หลังผ่าตัด (cm3/m2)	14	34	43	34.0	109	58
ความเข้มข้นเลือด (%)	39	ไม่มีข้อมูล	36	33	34	37
ครีเอตินีน (mg/dl)	0.8	0.6	0.7	1.2	0.8	1.1
ระดับ INR	1.6	2.5	1.3	1.7	2.2	1.5
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล (wk)	20	22	4	10	5	4
ภาวะ P-P mismatch	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี	ไม่มี

ผู้ป่วย	19	20	21	22	23	24
ตัวแปร						
เพศ	ชาย	ชาย	ชาย	หญิง	หญิง	ชาย
อายุ (ปี)	74	70	67	62	76	61
น้ำหนัก (kg)	61	59	74	64	51	64
ส่วนสูง (cm)	180	162	174	150	155	160

ดัชนีมวลกาย (kg/m ²)	18.8	22.5	24.4	28.4	21.2	25
พื้นที่ผิว (m ²)	1.78	1.63	1.88	1.59	1.48	1.67
ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Degenerative	Degenerative	Degenerative	Congenital	Degenerative	other
การผ่าตัดนอกเหนือจาก ลิ้นหัวใจเอออร์ติก	CABG	ไม่มี	CABG	ไม่มี	CABG	ไม่มี
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Metallic
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Annulus	Supraannulus	Supraannulus	Annulus	Annulus	Annulus
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	27	23	21	23	25	21
ขนาดแอนนูลัสก่อนผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	18	19	18	23	19
ขนาดแอนนูลัสหลังผ่าตัด (mm)	22	17	16	20	23	17
AVA (cm ²)	ไม่มีข้อมูล	0.86	0.5	0.37	0.74	1.76
EOA (cm ²)	2.29	2.05	1.77	1.45	1.36	0.84
IAVA (cm ² /m ²)	ไม่มีข้อมูล	0.53	0.27	0.23	0.5	1.05
IEOA (cm ² /m ²)	1.57	1.26	0.94	0.91	0.92	0.5
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	79	66	178	150	16
PPG หลังผ่าตัด (mmHg)	5	8	2	22	26	37
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	54	44	100	90	8
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	3	4	1	12	14	22
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	60	79	52	73	61	75
LVEF หลังผ่าตัด (%)	51	85	65	64	68	69
TAPSE ก่อนผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	22	ไม่มีข้อมูล	24	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
TAPSE หลังผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	14	14	13	15	ไม่มีข้อมูล
PASP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	56	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	44
PASP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	21	35	ไม่มีข้อมูล	21	ไม่มีข้อมูล
PAEDP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
PAEDP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI ก่อนผ่าตัด (cm ³ /m ²)	ไม่มีข้อมูล	29	36.8	49.4	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI หลังผ่าตัด (cm ³ /m ²)	46	26	29.2	43	38	21
ความเข้มข้นเลือด (%)	37	35	36	36	32	40
ครีเอตินีน (mg/dl)	0.8	1.6	1.1	0.5	0.5	1.2

ระดับ INR	ไม่มีข้อมูล	1.5	2.3	1.2	1.0	1.3
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล (wk)	6	4	5	4	11	4
ภาวะ P-P mismatch	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี

ผู้ป่วย	25	26	27	28	29	30
ตัวแปร						
เพศ	หญิง	ชาย	ชาย	หญิง	ชาย	หญิง
อายุ (ปี)	75	68	40	39	60	74
น้ำหนัก (kg)	61	58	55	65	51	41
ส่วนสูง (cm)	150	155	168	175	165	145
ดัชนีมวลกาย (kg/m ²)	27	24.1	19.4	21.2	18.7	19.5
พื้นที่ผิว (m ²)	1.56	1.56	1.62	1.79	1.55	1.28
ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Degenerative	Congenital	Other	Rheumatic	Other	Degenerative
การผ่าตัดนอกเหนือจากลิ้นหัวใจเอออร์ติก	CABG	Other	ไม่มี	Mitral	ไม่มี	Other
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Metallic	Metallic	Bioprosthesis
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	21	25	27	23	21	23
ขนาดแอนนูลัสก่อนผ่าตัด (mm)	20	ไม่มีข้อมูล	20	18	22	18
ขนาดแอนนูลัสหลังผ่าตัด (mm)	19	20	30	18	22	19
AVA (cm ²)	1.25	ไม่มีข้อมูล	2.2	1.74	2.18	ไม่มีข้อมูล
EOA (cm ²)	0.98	1.34	2.3	1.59	1.4	1.33
IAVA (cm ² /m ²)	0.8	ไม่มีข้อมูล	1.36	0.97	1.41	ไม่มีข้อมูล
IEOA (cm ² /m ²)	0.63	0.86	1.42	0.89	0.90	1.04
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	10	ไม่มีข้อมูล	11	26	ไม่มีข้อมูล	13
PPG หลังผ่าตัด (mmHg)	20	14	17	27	26	13
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	5	ไม่มีข้อมูล	6	17	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	11	10	10	18	13	8
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	54	ไม่มีข้อมูล	41	56	57	60
LVEF หลังผ่าตัด (%)	45	55	45	62	72	69
TAPSE ก่อนผ่าตัด (mm)	18	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	23	ไม่มีข้อมูล
TAPSE หลังผ่าตัด (mm)	12	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
PASP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	11	ไม่มีข้อมูล	32	45	37	50
PASP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	28	32	ไม่มีข้อมูล	33	44
PAEDP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	12	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	27	13	20

PAEDP หลังผ่าตัด (mmHg)	8	5	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI ก่อนผ่าตัด (cm3/m2)	60	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	32	ไม่มีข้อมูล
LAVI หลังผ่าตัด (cm3/m2)	33	71	37	ไม่มีข้อมูล	33	50
ความเข้มข้นเลือด (%)	38	27	28	33	37	34
ครีเอตินีน (mg/dl)	1.2	1.3	1.0	0.4	0.8	0.7
ระดับ INR	1.1	1.7	1.6	2.1	1.5	2.0
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล (wk)	9	6	4	9	5	4
ภาวะ P-P mismatch	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

ผู้ป่วย	31	32	33	34	35	36
ตัวแปร						
เพศ	หญิง	ชาย	หญิง	หญิง	ชาย	ชาย
อายุ (ปี)	78	47	77	79	68	60
น้ำหนัก (kg)	60	60	54	79	66	62
ส่วนสูง (cm)	160	170	160	144	165	165
ดัชนีมวลกาย (kg/m2)	23.4	20.7	21	15.4	24.2	22.7
พื้นที่ผิว (m2)	1.62	1.69	1.55	1.15	1.73	1.68
ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Degenerative	Other	Degenerative	Degenerative	Other	Degenerative
การผ่าตัดนอกเหนือจากลิ้นหัวใจเอออร์ติก	ไม่มี	ไม่มี	CABG	Other	Other	ไม่มี
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Bioprosthesis	Metallic	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Bioprosthesis	Bioprosthesis
ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	23	25	23	23	27	27
ขนาดแอนนูลัสก่อนผ่าตัด(cm)	ไม่มีข้อมูล	22	ไม่มีข้อมูล	16	26	22
ขนาดแอนนูลัสหลังผ่าตัด (cm)	19	25	22	17	26	26
AVA (cm2)	ไม่มีข้อมูล	1.2	ไม่มีข้อมูล	0.65	ไม่มีข้อมูล	0.96
EOA (cm2)	1.85	3.18	1.8	1.28	1.54	2.37
IAVA (cm2/m2)	ไม่มีข้อมูล	0.71	ไม่มีข้อมูล	0.57	ไม่มีข้อมูล	0.57
IEOA (cm2/m2)	1.14	1.88	1.16	1.11	0.89	1.41
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	50	ไม่มีข้อมูล	38	ไม่มีข้อมูล	79
PPG หลังผ่าตัด (mmHg)	14	14	15	24	13	14
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	27	ไม่มีข้อมูล	23	ไม่มีข้อมูล	51
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	8	8	8	15	7	8
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	45	81	38	62	61	54
LVEF หลังผ่าตัด (%)	69	75	50	51	48	65
TAPSE ก่อนผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	20
TAPSE หลังผ่าตัด (mm)	22	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	11	14	14
PASP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	72	ไม่มีข้อมูล	56	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล

PASP หลังผ่าตัด (mmHg)	40	ไม่มีข้อมูล	23	39	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
PAEDP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	24	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	25	ไม่มีข้อมูล
PAEDP หลังผ่าตัด (mmHg)	25	11	ไม่มีข้อมูล	13	12	ไม่มีข้อมูล
LAVI ก่อนผ่าตัด (cm3/m2)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	184	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI หลังผ่าตัด (cm3/m2)	90	ไม่มีข้อมูล	33	195	30.7	47
ความเข้มข้นเลือด (%)	35	40	33	33	34	45
ครีเอตินีน (mg/dl)	2.6	0.8	1.2	0.6	1.0	0.9
ระดับ INR	4.2	1.7	1.4	1.0	1.2	1.1
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล (wk)	21	14	8	7	6	4
ภาวะ P-P mismatch	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

ผู้ป่วย	37	38	39	40
ตัวแปร				
เพศ	ชาย	หญิง	ชาย	ชาย
อายุ (ปี)	53	57	48	57
น้ำหนัก (kg)	65	45	65	60
ส่วนสูง (cm)	168	160	170	165
ดัชนีมวลกาย (kg/m2)	23.0	17.5	22.4	22.0
พื้นที่ผิว (m2)	1.74	1.44	1.75	1.66
ชนิดโรคลิ้นหัวใจ	Other	Rheumatic	Other	Degenerative
การผ่าตัดนอกเหนือจากลิ้นหัวใจ เอออร์ติก	ไม่มี	Other	ไม่มี	ไม่มี
ชนิดลิ้นหัวใจเทียม	Metallic	Homograft	Metallic	Metallic

ตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียม	Annulus	Annulus	Annulus	Annulus
ขนาดลิ้นหัวใจเทียม (mm)	21	22	21	25
ขนาดแอนนูลัสก่อนผ่าตัด (cm)	ไม่มีข้อมูล	25	21	21
ขนาดแอนนูลัสหลังผ่าตัด (cm)	22	22	19	21
AVA (cm ²)	ไม่มีข้อมูล	2.28	0.56	0.82
EOA (cm ²)	1.67	1.99	1.75	2.79
IAVA (cm ² /m ²)	ไม่มีข้อมูล	1.58	0.32	0.49
IEOA (cm ² /m ²)	0.96	1.38	1.00	1.68
PPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	66	83	67
PPG หลังผ่าตัด (mmHg)	21	6	16	6
MPG ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	35	41	40
MPG หลังผ่าตัด (mmHg)	13	3	8	3
LVEF ก่อนผ่าตัด (%)	ไม่มีข้อมูล	89	63	78
LVEF หลังผ่าตัด (%)	61	84	72	74
TAPSE ก่อนผ่าตัด (mm)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	12	ไม่มีข้อมูล
TAPSE หลังผ่าตัด (mm)	14	16	ไม่มีข้อมูล	16
PASP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	64	75	41
PASP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	17	55	24
PAEDP ก่อนผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	15	31	ไม่มีข้อมูล
PAEDP หลังผ่าตัด (mmHg)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	17	11
LAVI ก่อนผ่าตัด (cm ³ /m ²)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
LAVI หลังผ่าตัด (cm ³ /m ²)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	181	38
ความเข้มข้นเลือด (%)	35	34	32	36
ครีเอตินีน (mg/dl)	0.9	1.4	0.6	1.4
ระดับ INR	1.0	ไม่มีข้อมูล	1.3	2.4
ช่วงเวลาเก็บข้อมูล (wk)	5	7	5	16
ภาวะ P-P mismatch	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ-นามสกุล แพทย์หญิงหทัยชนก งามเกษม

วันเดือนปีเกิด 27 เมษายน 2524

ภูมิลำเนา กรุงเทพฯ

ประวัติการศึกษา พ.ศ. 2541-2546 แพทยศาสตร์บัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2547 แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลชลบุรี

พ.ศ. 2548-2550 แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลชลบุรี

พ.ศ. 2552-ปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาวิชาโรคหัวใจและ

หลอดเลือด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผลงานวิจัยที่พิมพ์เผยแพร่

ผลทางคลินิกของผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบเฉียบพลันที่เข้าร่วมระบบ

เร่งด่วนในการดูแล: ประสิทธิภาพของโรงพยาบาลชลบุรี J Med Assoc Thai Vol. 91 No. 6 2008

