

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาผลของยาละลายลิ่มเลือดชนิดหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ ต่อการเกิดลิ่มเลือดขึ้นใหม่ใน
ห้องหัวใจเอเดรียมซ้าย หลังหยุดยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานทางปาก ระยะ 48 ชั่วโมงแรก ใน
ผู้ป่วยลิ่มหัวใจไมตรัลตีบก่อนรับการรักษาด้วยการใช้บอลลูนสอดผ่านผิวหนัง

วิธีวิจัย : เป็นการทดลองทางคลินิกชนิดมีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม และมีการเลือกกลุ่มศึกษาลงกลุ่มโดยการ
สุ่ม

สถานที่ทำการวิจัย : โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ

กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา : เกณฑ์ในการคัดเข้าคือ ผู้ป่วยลิ่มหัวใจไมตรัลตีบที่มีอาการทางคลินิกทุกรายที่ได้รับการ
ตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องสะท้อนความถี่สูงชนิดผ่านหน้าอก และทางหลอดเลือดอาหาร ก่อนจะได้รับการรักษาด้วย
วิธีขยายบอลลูนที่สอดผ่านเส้นเลือดดำที่ผิวหนังบริเวณขาหนีบ และตรวจไม่พบลิ่มเลือดในห้องหัวใจเอเดรียม
ซ้าย เกณฑ์ในการคัดออกคือผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการตรวจคลื่นสะท้อนความถี่สูงทางหลอดเลือดอาหาร มีข้อห้ามใน
การใส่ยาต้านการแข็งตัวของเลือด จากนั้นสุ่มเลือกส่งคัดกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในสองกลุ่มคือ กลุ่มทดลองซึ่งได้รับเฮ
ปารินทางหลอดเลือดดำเป็นระยะ 48 ชั่วโมง ก่อนวันกำหนดทำบอลลูน หรือกลุ่มควบคุมซึ่งไม่ได้รับยา
ละลายลิ่มเลือดใด ๆ (หลังจากหยุดยา 4 วัน) แต่จะได้รับน้ำและเกลือแร่หยดทางหลอดเลือดดำในระยะ 6 ชั่วโมง
ก่อนเข้าห้องสวนหัวใจ

สิ่งที่ใช้ในการทดลอง : เฮปาริน ซึ่งเป็นสารละลายลิ่มเลือดที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผลลัพธ์หลัก: การตรวจพบว่ามีลิ่มเลือดในห้องหัวใจเอเดรียมซ้ายก่อนทำการสวนหัวใจ ตรวจโดยใช้คลื่น
สะท้อนความถี่สูงผ่านทางหลอดเลือดอาหาร และลอคคิโดยปิดบังผู้ตรวจไม่ให้ทราบว่าผู้ป่วยรายใดได้เฮปาริน นำ
ผลมาพิจารณาโดยผู้วิจัยอีก 2 ท่าน โดยคุณละเวลา หากความเห็นแตกต่างกันจะให้การดูร่วมกัน เพื่อร่วม
ปรึกษาหาข้อสรุประหว่างผู้วิจัยทั้ง 3 ท่านเพื่อตัดสินใจอีกครั้ง

ผลการศึกษา : จากขนาดตัวอย่างที่กำหนดไว้ก่อนการศึกษา 234 ราย ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเมื่อครบ 60 และ
120 รายแรก ตามแผนการวิจัย แต่ผลบ่งชี้ว่ายังไม่สามารถยุติการศึกษาได้ ต่อมาการนำผู้ป่วยเข้าศึกษาเป็นไปได้
ช้า จึงดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลเมื่อครบ 158 ราย ตามมติของคณะกรรมการกำกับติดตามการวิจัย พบว่า ในกลุ่ม
ไม่ได้รับเฮปาริน 78 คน เกิดลิ่มเลือด 11 คน คิดเป็น 14.1% ส่วนกลุ่มได้รับเฮปารินนั้น ไม่มีรายใดเกิดลิ่มเลือด
(ขนาดความแตกต่าง 14.1%; 95%CI: 6.4% ถึง 21.8%; p-value = 0.001)

ข้อสรุป : การให้ยาละลายลิ่มเลือดชนิดหยดเข้าทางหลอดเลือดดำหรือเฮปารินในระยะ 48 ชั่วโมงแรก ในผู้ป่วย
ลิ่มหัวใจไมตรัลตีบก่อนรับการรักษาด้วยการใช้บอลลูนสอดผ่านผิวหนังนั้น เป็นสิ่งจำเป็น