

**วัตถุประสงค์ :** เพื่อศึกษาผลของยาละลายลิ่มเลือดชนิดหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ ต่อการเกิดลิ่มเลือดขึ้นใหม่ในห้องหัวใจเอเทรียมซ้าย หลังหยุดยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานทางปาก ระยะ 48 ชั่วโมงแรก ในผู้ป่วยลิ้นหัวใจไมตรัลตีบก่อนรับการรักษาด้วยการใช้บอลลูนสอดผ่านผิวหนัง

**วิธีวิจัย :** เป็นการทดลองทางคลินิกชนิดมีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม และมีการเลือกกลุ่มศึกษาลงกลุ่มโดยการสุ่ม

**สถานที่ทำการวิจัย :** โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ

**กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา :** เกณฑ์ในการคัดเข้าคือ ผู้ป่วยลิ้นหัวใจไมตรัลตีบที่มีอาการทางคลินิกทุกรายที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องสะท้อนความถี่สูงชนิดผ่านหน้าอก และทางหลอดเลือดอาหาร ก่อนจะได้รับการรักษาด้วยวิธีขยายบอลลูนที่สอดผ่านเส้นเลือดดำที่ผิวหนังบริเวณขาหนีบ และตรวจไม่พบลิ่มเลือดในห้องหัวใจเอเทรียมซ้าย เกณฑ์ในการคัดออกคือผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการตรวจคลื่นสะท้อนความถี่สูงทางหลอดเลือดอาหาร มีข้อห้ามในการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด จากนั้นสุ่มเลือกส่งกักกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในสองกลุ่มคือ กลุ่มทดลองซึ่งได้รับเฮปารินหยดทางหลอดเลือดดำเป็นระยะ 48 ชั่วโมง ก่อนวันกำหนดทำบอลลูน หรือกลุ่มควบคุมซึ่งไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดใด ๆ (หลังจากหยุดยา 4 วัน) แต่จะได้รับน้ำและเกลือแร่หยดทางหลอดเลือดดำในระยะ 6 ชั่วโมงก่อนเข้าห้องสวนหัวใจ

**สิ่งที่ใช้ในการทดลอง :** เฮปาริน ซึ่งเป็นสารละลายลิ่มเลือดที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**ผลลัพธ์หลัก:** การตรวจพบว่ามีลิ่มเลือดในห้องหัวใจเอเทรียมซ้ายก่อนทำการสวนหัวใจ ตรวจโดยใช้คลื่นสะท้อนความถี่สูงผ่านทางหลอดเลือดอาหาร และลอคคิตโดยปิดบังผู้ตรวจไม่ให้ทราบว่าผู้ป่วยรายใดได้เฮปาริน นำมาพิจารณาโดยผู้วิจัยอีก 2 ท่าน โดยคุณละเวลา หากความเห็นแตกต่างกันจะให้การดูร่วมกัน เพื่อร่วมปรึกษาหาข้อสรุประหว่างผู้วิจัยทั้ง 3 ท่านเพื่อตัดสินใจครั้ง

**ผลการศึกษา :** จากขนาดตัวอย่างที่กำหนดไว้ก่อนการศึกษา 234 ราย ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเมื่อครบ 60 และ 120 รายแรก ตามแผนการวิจัย แต่ผลบ่งชี้ว่ายังไม่สามารถยุติการศึกษาได้ ต่อมาการนำผู้ป่วยเข้าศึกษาเป็นไปได้ช้า จึงดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลเมื่อครบ 158 ราย ตามมติของคณะกรรมการกำกับติดตามการวิจัย พบว่า ในกลุ่มไม่ได้รับเฮปาริน 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 ในผู้ป่วยลิ้นหัวใจไมตรัลตีบก่อนรับการรักษาด้วยการใช้บอลลูนสอดผ่านผิวหนังนั้น เป็นสิ่งจำเป็น