

170408 ง

สันติ ลิ้มอัมพรเพชร : การศึกษาประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของเครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์
เปรียบเทียบกับเครื่องแองจิโอสีลเพื่อใช้ห้ามเลือดภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจหรือการขยายเส้นเลือดหัวใจ .
(AN EFFICACY AND COMPLICATION OF CHULA-CLAMP COMPARED WITH ANGIOSEAL TO STOP
BLEEDING AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY OR PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION)
อ. ที่ปรึกษา : ผศ.นพ.สุรพันธ์ สิทธิสุข, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ผศ.นพ.สุพจน์ ศรีมหาโชตะ จำนวนหน้า 50 หน้า.
ISBN 974-17-7114-2.

ที่มาของงานวิจัย: เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้นในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ "จุกา-แคลมป์" เป็น
เครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ปลอดภัยและบริเวณขาหนีบ(Femoral artery) ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าเครื่องมือ
ดังกล่าวมีประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนไม่แตกต่างจากการกีดห้ามเลือดด้วยมือ ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจว่า
เครื่องมือนี้จะมีประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนแตกต่างจากเครื่องแองจิโอสีล (AngioSeal) ซึ่งเป็นเครื่องมือปิดรูรั่ว
ของหลอดเลือดแดงที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือไม่

วัตถุประสงค์: เพื่อเป็นการศึกษาประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของเครื่องมือกีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์
(ซึ่งเป็นเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น) เทียบกับการห้ามเลือดด้วยเครื่องแองจิโอสีล

วิธีการดำเนินการ: เป็นการศึกษาไปข้างหน้า เิงสุ่มตัวอย่างทดลองให้การรักษาในทางคลินิก โดย
เปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนในการห้ามเลือดเส้นเลือดใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral artery) ของเครื่องมือ
กีดห้ามเลือดจุกา-แคลมป์กับการห้ามเลือดด้วยวิธีใช้เครื่อง AngioSeal ประสิทธิภาพและผลแทรกซ้อนของการห้าม
เลือดดูได้จาก อุบัติการณ์เกิดภาวะแทรกซ้อนของเส้นเลือดแดงที่ขาหนีบ และระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล
ภายหลังการสวนเส้นเลือดหัวใจ

ผลการศึกษา: พบว่าผู้ป่วยทั้งหมด 163 ราย เป็นกลุ่มที่ได้รับการห้ามเลือดโดยการใช้เครื่องมือจุกา-
แคลมป์ 81 ราย และเป็นกลุ่มที่ใช้เครื่องแองจิโอสีล 82 ราย ได้รับการสุ่มเลือกวิธีการห้ามเลือดแต่พบว่ามีข้อมูล
พื้นฐานของผู้ป่วยในกลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยแองจิโอสีล มีน้ำหนัก ความดันโลหิตสูง จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการขยาย
หลอดเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Clopidogrel สูงกว่ากลุ่มที่ห้ามเลือดด้วยจุกา-แคลมป์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนทั้งสองวิธีพบภาวะแทรกซ้อนกลุ่มละ 9 ราย โดยเครื่องมือจุกา-แคลมป์ และ
เครื่องแองจิโอสีล มีภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Oozing 2.5% และ 4.5% $p = 0.682$,
Swelling 2.5% และ 0% $p = 0.245$, Hematoma 3.7% และ 4.9% $p = 1.00$, Rebleed 2.5% และ 1.2% $p = 0.62$
ตามลำดับ) แต่อย่างไรก็ตามพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแองจิโอสีลจะมีระยะเวลาเฉลี่ยการนอนในโรงพยาบาล
หลังจากที่ทำการสวนหลอดเลือดหัวใจที่สั้นกว่ากลุ่มที่ใช้เครื่องมือจุกา-แคลมป์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
(16.20 ± 8.84 ชั่วโมง และ 22.91 ± 18.33 ชั่วโมง ตามลำดับ $p = 0.01$)

467 48029 30 : MAJOR MEDICINE (CARDIOLOGY)

KEY WORDS : AN EFFICACY AND COMPLICATION OF CHULA-CLAMP COMPARED WITH ANGIOSEAL TO STOP BLEEDING AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY OR PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. SURAPUN SITTHISOOK, M.D., THESIS CO-ADVISOR : ASSOC. PROF. SUPHOT SRIMAHACHOTA, M.D. 50 pp. ISBN 974-17-7114-2.

Background : Chula-clamp is a new vascular hemostatic device. A previous study showed no significant femoral vascular complication when compared with standard manual compression. No study has been compared between Chula-clamp and AngioSeal, an arterial puncture closing devices.

Objectives : The aim of this study was to compare the efficacy and complication of Chula-Clamp versus AngioSeal after coronary angiography (CAG) or percutaneous coronary intervention (PCI).

Methods : This is a prospective, randomized controlled clinical trial comparing effectiveness of Chula-clamp to AngioSeal for attaining femoral artery hemostasis after CAG or PCI. Effectiveness and complications were determined by femoral vascular complication and duration of hospital stay.

Result : One hundred sixty three patients scheduled for CAG or PCI in King Chulalongkorn Memorial hospital were enrolled (81 patients for Chula-clamp group and 82 patients for AngioSeal group). The baseline characteristics were statistical difference in body weight, systolic blood pressure before off catheter, number of heparin user with perform PCI, time of intervention and number of clopidogrel user. There were no statistical difference in vascular complications at access site when compared Chula-clamp with AngioSeal group (oozing = 2.5% vs 4.5%, $p = 0.682$; swelling 2.5% vs 0.0%, $p = 0.245$; hematoma 3.7% vs 4.9%, $p = 1.00$; rebleeding 2.5% vs 1.2%, $p = 0.62$, respectively). However, the mean length of hospital stay was significant shorter in AngioSeal group (16.2 ± 8.8 hrs versus 22.9 ± 18.3 hrs; $p = 0.01$).

Conclusion : Chula-clamp is as effective as AngioSeal in term of femoral artery hemostasis after CAG or PCI but is inferior to AngioSeal in term of length of hospital stay.