

## T 156327

ที่มาของงานวิจัย: เครื่องมือกีดห้ามเลือด จูฬา-แคลมป์ เป็นเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ปลอดภัยและสะดวกบริเวณขาหนีบ (Femoral artery) ที่ผู้วิจัยได้ผลิตขึ้นเพื่อให้มีประสิทธิภาพในการห้ามเลือดอย่างน้อยเท่ากับการกีดห้ามเลือดด้วยมือ, มีราคาถูก, นำมาใช้ได้หลายครั้ง, ใช้งานง่าย, ประกอบขึ้นจากวัสดุที่นำมาใช้ใหม่ (Recycle)

วัตถุประสงค์: เพื่อเป็นการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือกีดห้ามเลือดจูฬา-แคลมป์ (ซึ่งเป็นเครื่องมือกีดห้ามเลือดที่ประดิษฐ์ขึ้น) เทียบกับการกีดห้ามเลือดด้วยมือ

วิธีการดำเนินการ: เป็นการศึกษาไปข้างหน้า เสิ่งสุ่มตัวอย่างทดลองให้การรักษาในทางคลินิก โดยเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการห้ามเลือดของเครื่องมือกีดห้ามเลือดจูฬา-แคลมป์กับการกีดห้ามเลือดด้วยวิธีมาตรฐานเดิมคือการใช้กีดห้ามเลือดในผู้ป่วยที่เข้ารับการสวนเส้นเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายเส้นเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูน โดยผ่านทางเส้นเลือดแดงใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral artery) ระยะเวลาในการกีดห้ามเลือดโดยการใช้เครื่องมือจูฬา-แคลมป์กำหนดให้เวลา 20 นาที ส่วนระยะเวลาในการกีดห้ามเลือดด้วยมือใช้เวลา 15 นาที ประสิทธิภาพของการกีดห้ามเลือดดูได้จากอุบัติการณ์ภาวะแทรกซ้อนของเส้นเลือดใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral vessel) ซึ่งเกิดภายหลังการห้ามเลือดทั้งสองวิธี

ผลการศึกษา: พบว่าผู้ป่วยทั้งหมดกลุ่มละ 70 คนที่เข้ารับการสวนเส้นเลือดแดงโคโรนารีหรือขยายเส้นเลือดแดงโคโรนารีด้วยบอลลูนโดยผ่านทางเส้นเลือดแดงใหญ่ที่ขาหนีบ (femoral artery) และได้รับการสุ่มเลือกวิธีการกีดห้ามเลือดต่างมีข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งสองวิธีไม่พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงหลังการกีดห้ามเลือดที่ขาหนีบทั้งสองกลุ่ม (serious vascular complication ได้แก่ groin hematoma, femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm, arteriovenous fistulae) ส่วนการเกิด minor complication [ได้แก่รอยช้ำห้อเลือด (ecchymosis) และอาการบวม (swelling) ] พบว่าทั้งสองกลุ่มเกิดขึ้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (รอยช้ำห้อเลือดทั้งสองกลุ่มเกิดขึ้น 8.5 % ส่วนอาการบวมกลุ่มมาตรฐานเกิด 2.9% ส่วนกลุ่มให้เครื่องมือจูฬา-แคลมป์เกิด 1.4 %, p-value >0.05%)

## **TE 156327**

**Background :** Chula-clamp is a newly vascular hemostatic device. The advantages of the device are convenience and reusability. Furthermore, the device is assembled with recycled balloon inflator and other locally made components, which make it less expensive than other commercially available hemostatic devices. This study was conducted to compare the effectiveness of Chula-clamp with standard manual compression.

**Method :** This is a prospective, quasi randomized controlled clinical trial comparing effectiveness of Chula-clamp to conventional manual compression for attaining femoral artery hemostasis after CAG or PCI. Effectiveness was determined by femoral vascular complications rate. The primary end point was severe femoral vascular complications (the formation of a groin hematoma, femoral artery thrombosis, pseudoaneurysm, arteriovenous fistulae).

**Result :** One hundred forty patients scheduled for percutaneous coronary intervention or coronary angiograms in King Chulalongkorn Memorial hospital were enrolled (70 patients for each group). The baseline characteristics were similar in both groups. There was no serious vascular complication detected in both groups. In addition, there was no statistical difference in minor complications at access site between both groups. [e.g., swelling (1.4% in standard manual compression group vs. 2.9% in Chula-clamp,  $p=0.56$ ) and ecchymosis (8.57% in both groups)].

**Conclusion :** Chula-clamp, a novel vascular hemostatic device, is feasible and effective for femoral artery hemostasis (after CAG or PCI via femoral artery). Its effectiveness is not different from standard manual compression.