การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบการเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดโคโรนารี โดยไม่ใช้เครื่องปอดและหัวใจเทียม โดยใช้เครื่องอุ่นสารน้ำที่ใช้ในบาดแผลผ่าตัดแบบต่อเนื่อง และวิธีการใช้สารน้ำที่อุ่นด้วยวิธีปกติ

OPCAB with continuous water warming system versus OPCAB with intermittent water warming system : A Randomized controlled trial

นายแพทย์วรวิทย์ อินทนู

นายแพทย์ชำนาญการ กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลอุดรธานี

จังหวัดอุดรธานี

บทนำ

- โรคหลอดเลือดหัวใจเป็นสาเหตุการเสียชีวิตเป็นอันดับหนึ่งของผู้ป่วยกลุ่มโรคไม่ติดต่อ
- Off - pump CABG (OPCAB) เป็นการผ่าตัดบายพาสเพื่อรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยไม่ใช้เครื่องปอดและหัวใจเทียมและตัดต่อหลอดเลือดโดยขณะที่หัวใจยังเต้นอยู่ ต้องใช้ความชำนาญและประสบการณ์ที่สูงทั้งศัลยแพทย์และทีมผ่าตัด ปัจจุบันเป็นที่นิยมกันมากขึ้น
- ข้อดี
  - ลดโอกาสการเกิดภาวะหลอดเลือดสมองอุดตัน
  - ลดการอักเสบของร่างกาย systemic inflammatory response
- ข้อเสีย
  - ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิกายให้คงที่ได้ตลอดการผ่าตัดที่ใช้เวลานาน ทำให้เกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำ (hypothermia)

บทนำ

- ภาวะอุณหภูมิกายต่ำคือภาวะที่มีการลดลงของอุณหภูมิแกนกลางของร่างกายต่ำกว่า 36 °C
- ผลเสียที่เกิดขึ้นจากการที่เกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำ
- ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
  - ภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติและเลือดออกผิดปกติ
  - การติดเชื้อที่แผลผ่าตัดมากขึ้น
  - เพิ่มระยะเวลานอนโรงพยาบาล
  - ค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น

Kevin L. Greason et al., “Hypothermia and Operative Mortality during On-Pump Coronary Artery Bypass Grafting,” *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 148, no. 6 (December 2014): 2712–18

บทนำ

- ในการป้องกันภาวะอุณหภูมิกายต่ำในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด OPCAB ที่โรงพยาบาลอุดรธานี ได้คิดค้นนวัตกรรมการใช้เครื่องอุ่นสารน้ำที่ใช้ในบาดแผลผ่าตัดแบบต่อเนื่อง (continuous water warming system : CW) เพื่อทดแทนวิธีการใช้สารน้ำที่อุ่นด้วยวิธีปกติ (intermittent water warming system : IW)

วัตถุประสงค์งานวิจัย

1.เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการอุ่นสารน้ำแบบต่อเนื่อง (CW) และวิธีการใช้สารน้ำที่อุ่นด้วยวิธีปกติ (IW) ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจโดยไม่ใช้เครื่องปอดหัวใจเทียม (OPCAB) ในการป้องกันการเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำ (hypothermia)

2.เพื่อเปรียบเทียบผลของการอุ่นสารน้ำแบบต่อเนื่อง (CW) และวิธีการใช้สารน้ำที่อุ่นด้วยวิธีปกติ (IW) ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจโดยไม่ใช้เครื่องปอดหัวใจเทียม (OPCAB) ต่อการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

3.เพื่อเปรียบเทียบผลของการอุ่นสารน้ำแบบต่อเนื่อง (CW) และวิธีการใช้สารน้ำที่อุ่นด้วยวิธีปกติ (IW) ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจโดยไม่ใช้เครื่องปอดหัวใจเทียม (OPCAB) ต่อการเกิดภาวะเลือดออกผิดปกติ

วิธีการศึกษา

- ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจตีบที่เข้ารับการรับการผ่าตัดทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจโดยไม่ใช้เครื่องปอดหัวใจเทียม (OPCAB) ในโรงพยาบาลอุดรธานี
- ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม 2563- 30 พฤศจิกายน 2563
- ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาภายใต้ข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายเลขโครงการ 44/2563

วิธีการศึกษา

เกณฑ์การคัดเข้า

- 1.อายุระหว่าง 18-75 ปี
- 2.มีค่าการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายมากกว่า 35% (left ventricular ejection fraction > 35 %)
- 3.มีค่าการทำงานของไตอยู่ในเกณฑ์ปกติ (GFR > 60 ml /min/ 1.73 m2)

เกณฑ์การคัดออก

- 1.ผู้ป่วยที่มีอุณหภูมิกายผิดปกติก่อนเริ่มผ่าตัด

(มากกว่า 37.5 หรือน้อยกว่า 36 °C)

- 2.ผู้ป่วยที่มีภาวะไหลเวียนโลหิตไม่คงที่ก่อนเริ่มการผ่าตัด (hemodynamic instability)

วิธีการศึกษา

- **ขนาดตัวอย่าง**

$N = f(\alpha/2, \beta) \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1)2$

$f(\alpha, \beta) = [\Phi\text{-}1(\alpha) + \Phi\text{-}1(\beta)]$

$\alpha=5\%$

$1- \beta=95\%$

จากการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่มารับการผ่าตัดOPCAB มีโอกาสเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำได้ถึง 80 % และผู้วิจัยคาดว่าวิธีการผ่าตัดโดยใช้ระบบ continuous water warming system (CCW) จะสามารถลดอัตราการเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำให้เหลือน้อยกว่า 20 % ได้

$P1=80\%$

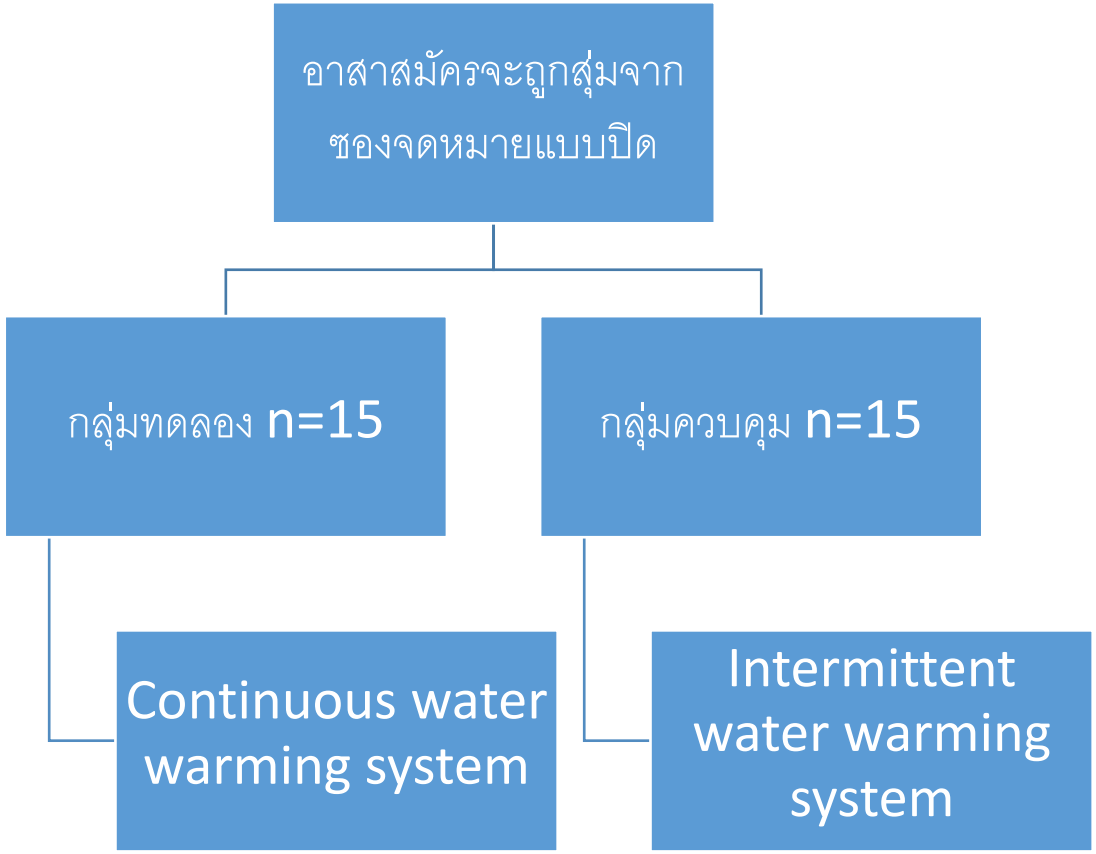
$P2=20\%$

$N= 12$

Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983.

Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/ [Accessed Tue Apr 07 2020].

วิธีการศึกษา



- การอุ่นสารน้ำทางหลอดเลือดดำ
- ใช้ผ้าห่มอุ่น (circular water warming blanket)
- ควบคุมอุณหภูมิห้องผ่าตัดที่ 24 องศาเซลเซียส

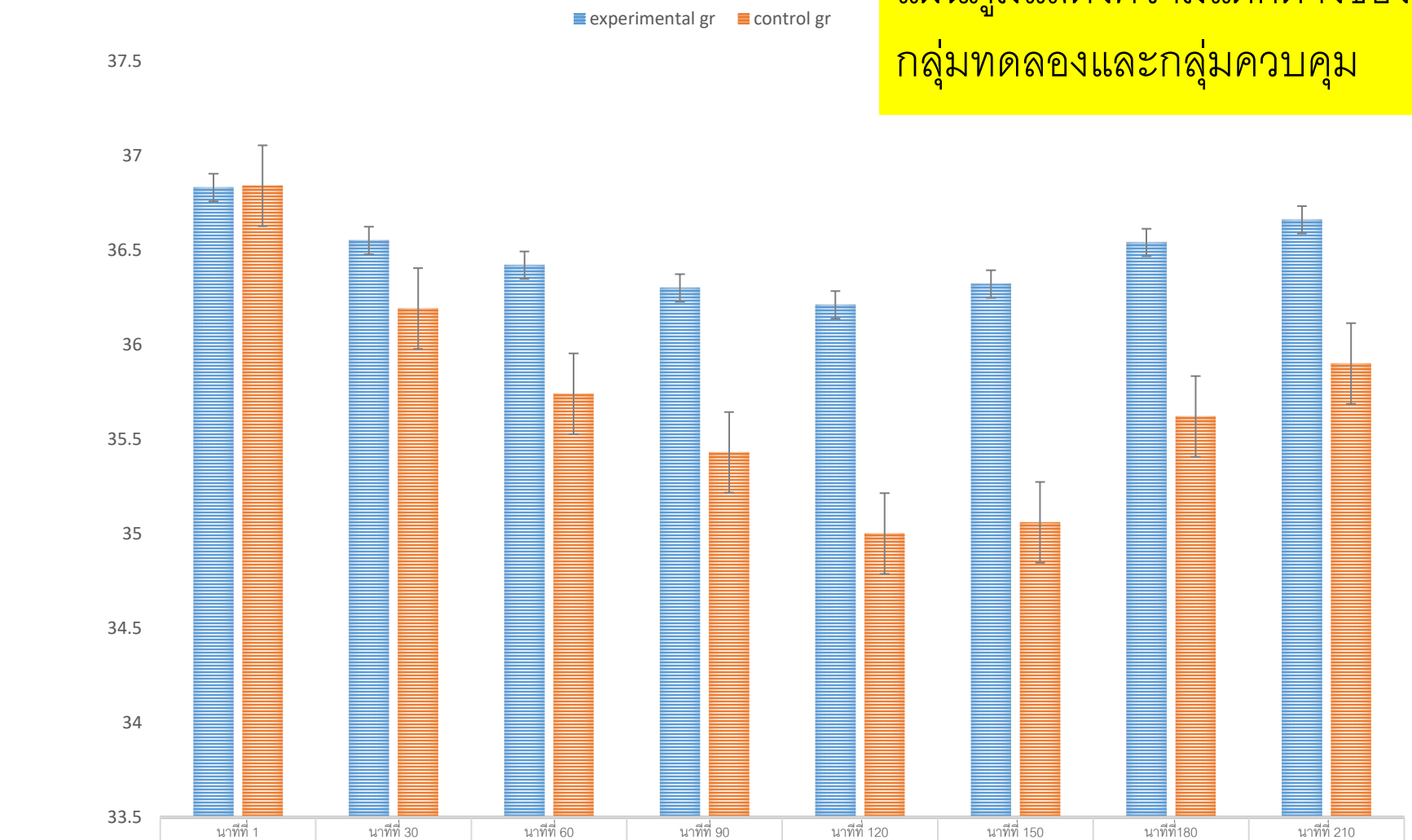
เปรียบเทียบ

- อัตราการเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำ
- การเสียเลือดหลังการผ่าตัด
- การเกิดภาวะหัวใจสั่นพริ้ว

ตารางเปรียบเทียบลักษณะของผู้ป่วย

ลักษณะที่ศึกษา	กลุ่มทดลอง CW	กลุ่มควบคุม IW	p-value
เพศ :คน(ร้อยละ) ชาย หญิง	 14 (93.3) 1 (6.6)	 12 (80) 3 (20)	
อายุ (ปี) (mean:min-max)	59.1 (47-78)	57.6 (45-73)	0.31
โรคประจำตัว (ร้อยละ) เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง อื่นๆ	 4 (26.6) 5 (33.3) 6 (40) 2 (13.3)	 6 (40) 8 (53.3) 5 (33.3) 1 (6.6)	
จำนวนเส้นเลือดที่ต่อ(ร้อยละ) 2 3 4	 4 (26.6) 6 (40) 5 (33.3)	 1 (6.6) 13 (86.6) 1 (6.6)	
การได้รับสารน้ำทางหลอดเลือดดำ ML (mean+/-SD)	1451.3+/-305.9	1535.3+/-260.2	0.78
Operation time : นาที (mean+/-SD)	139.9+/-18.9	132.2+/-18.3	0.86

แผนภูมิแสดงความแตกต่างของอุณหภูมิกายระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



	นาทีที่ 1	นาทีที่ 30	นาทีที่ 60	นาทีที่ 90	นาทีที่ 120	นาทีที่ 150	นาทีที่180	นาทีที่ 210
experimental gr	36.83	36.55	36.42	36.3	36.21	36.32	36.54	36.66
control gr	36.84	36.19	35.74	35.43	35	35.06	35.62	35.9

ตาราง เปรียบเทียบผลหลังการผ่าตัด

	กลุ่มทดลอง n=15	กลุ่มควบคุม n=15	p value
การเกิดภาวะหัวใจเต้นสั้นพลิว (ร้อยละ)	4(26.6)	6(40)	0.35
การเสียเลือดหลังการผ่าตัด	376.66+/-105.2 95% CI (318.4-434.9)	462+/-154.18 95% CI (368.3-470.4)	0.043

สรุปผลการศึกษา

- จากการศึกษาพบว่าการใช้ระบบการอุ่นสารน้ำแบบต่อเนื่องโดยควบคุมอุณหภูมิที่ 41 องศาเซลเซียส (continuous water warming system)สามารถป้องกันการเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำระหว่างการผ่าตัดทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจโดยไม่ใช้เครื่องปอดหัวใจเทียม (OPCAB) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนเรื่องการเสียเลือดหลังการผ่าตัดได้อย่างมีนัยสำคัญ