การศึกษาลักษณะและอัตราการเกิดซ้ำของผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ ภายหลังการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ

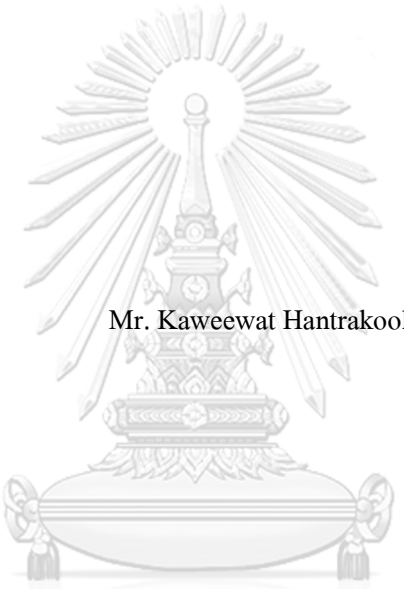
นายกวีวรรษ ฮันตระกูล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2562
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Characteristic and recurrent rate of atrioventricular nodal reentrant tachycardia after radiofrequency ablation

Mr. Kaweewat Hantrakool



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science in Medicine

Department of Medicine

FACULTY OF MEDICINE

Chulalongkorn University

Academic Year 2019

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาลักษณะและอัตราการเกิดซ้ำของผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ ภายหลังการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ
โดย	นายกวีวรรษ ฮันตระกูล
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	อาจารย์ นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งประดับวงศ์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธิติ สนับบุญ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งประดับวงศ์)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ณัฐวุฒิ โตวนำชัย)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ แพทย์หญิงอริศรา สุวรรณกูล)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

กวีวรรษ ฮันตระกูล : การศึกษาลักษณะและอัตราการเกิดซ้ำของผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ ภายหลังการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ. (Characteristic and recurrent rate of atrioventricular nodal reentrant tachycardia after radiofrequency ablation) อ.ที่ปรึกษาหลัก : อ. นพ.วรวุฒิ รุ่งประดับวงศ์

ที่มา : ภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ หรือภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia (AVNRT) พบได้บ่อยในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ ในปัจจุบันทางเลือกหลักของการรักษาเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำคือการจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ จุดประสงค์ของการศึกษานี้ เพื่อต้องการศึกษาลักษณะของผู้ป่วย ภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการ และอัตราการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ภายหลังการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ และมีการศึกษาตัวแปรต่างๆ ที่อาจพยากรณ์การเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ในอนาคต

วิธีการวิจัย : เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา รวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะ typical AVNRT จากการรตรวจทางสรีรวิทยาไฟฟ้าหัวใจ และเข้ารับการรักษาด้วยวิธีการจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2558 จนถึง พ.ศ. 2560 เก็บรวบรวมข้อมูลพื้นฐาน ข้อมูลจากการทำหัตถการ การเกิดภาวะแทรกซ้อน และข้อมูลการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT จากเวชระเบียน ศึกษาตัวแปรที่อาจพยากรณ์การเกิดซ้ำของโรค โดย univariate regression analysis

ผลการศึกษา : หัตถการการจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุสำหรับภาวะ typical ANRT มีอัตราความสำเร็จ 99.2% โดยในผู้ที่ได้รับการทำหัตถการสำเร็จ 226 คน เป็นผู้หญิง 154 คน (68.1%) อายุเฉลี่ย 47.2 ปี พบภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วย 9 คน (4.0%) พบผู้ป่วยที่มีการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT จำนวน 19 คน (8.4%) จาก univariate regression analysis พบว่าการที่ไม่พบ junctional rhythm ขณะการทำหัตถการ, การพบ dual AV node physiology ภายหลังการทำหัตถการ, และการพบ single echo beat ภายหลังการทำหัตถการ สัมพันธ์กับการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ที่มากขึ้น ($p<0.05$)

สรุปผล : หัตถการการจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุสำหรับภาวะ typical ANRT มีอัตราความสำเร็จสูงและปลอดภัย การที่ไม่พบ junctional rhythm ขณะการทำหัตถการ, การพบ dual AV node physiology ภายหลังการทำหัตถการ, และการพบ single echo beat ภายหลังการทำหัตถการ สัมพันธ์กับการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ที่มากขึ้น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต .....

ปีการศึกษา 2562 ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

6174037230 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: RECURRENT AVNRT, ATRIOVENTRICULAR NODAL REENTRANT TACHYCARDIA, SVT, SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, RADIOFREQUENCY ABLATION

Kaweewat Hantrakool : Characteristic and recurrent rate of atrioventricular nodal reentrant tachycardia after radiofrequency ablation. Advisor: Voravut Rungpradubvong, M.D.

Background: AVNRT is the most common form of paroxysmal supraventricular tachycardia. Currently, radiofrequency ablation is the treatment of choice for recurrent prevention. The aim of this study was to report the characteristic of patients with typical AVNRT underwent radiofrequency ablation, recurrent rate, and also complications of the procedure. Factors were analyzed to find potential predictors for AVNRT recurrence after radiofrequency ablation.

Method: The study included 226 patients diagnosed with typical AVNRT and underwent successful slow pathway ablation from 2015 to 2017. Data regarding patient characteristic, procedure characteristic, and recurrent status were obtained from electronic medical record and telephone interview.

Result: Acute success rate for radiofrequency ablation was 99.2%. In 226 patients with successful ablation, 154 (68.1%) were female. Mean age was 47.2 years (SD = 15.34 years). Complications was observed in only 9 patients (4.0%). Nineteen patients (8.4%) developed AVNRT recurrence during 2-year follow-up. Univariate logistic regression analysis showed absence of junctional rhythm during ablation, presence of dual AV node physiology after ablation, and presence of single echo beat after ablation as predictors of AVNRT recurrence (odd ratio 5.25, P = 0.011, odd ratio 3.88, P = 0.012, odd ratio 5.87, P = 0.007, respectively). There was no significant difference in number of radiofrequency application, total radiofrequency time, and use of isoproterenol.

Conclusion: Radiofrequency ablation for typical AVNRT is effective and safe. Absence of junctional rhythm during ablation, presence of dual AV node physiology after ablation, or presence of single echo beat after ablation were predictors for AVNRT recurrent after ablation.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Field of Study:	Medicine	Student's Signature .....
Academic Year:	2019	Advisor's Signature .....

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมและให้ความช่วยเหลือทำให้วิจัยนี้สำเร็จลุล่วงตามเป้าหมาย ทั้งอาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งประดับวง และคณาจารย์สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน

สุดท้ายนี้ ขอขอบพระคุณบิดา มารดาและคนในครอบครัว และเพื่อนที่คอยช่วยเหลือและให้กำลังใจตลอดมา

กวีวรรษ ฮันตระกูล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ค

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... ง

กิตติกรรมประกาศ ..... จ

สารบัญ ..... ฉ

สารบัญตาราง ..... ซ

สารบัญรูปภาพ ..... ฌ

บทที่ 1 บทนำ 1

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย 1

1.2 คำถามของการวิจัย 1

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย 2

1.4 สมมุติฐาน 2

1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework) 3

1.6 คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย 4

1.7 รูปแบบการวิจัย 4

1.8 วิธีดำเนินการวิจัยอย่างย่อ 4

1.9 ปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัย 5

1.10 ข้อจำกัดในการวิจัย 7

1.11 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย 7

1.12 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการการแก้ไข 8

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง 9

2.1 ระบาดวิทยา (Epidemiology) 9

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

2.2 กายวิภาคและพยาธิกำเนิด (Anatomy and pathophysiology).....10
2.3 ลักษณะทางคลินิกและการวินิจฉัย (Clinical manifestation and diagnosis) 12
2.4 การรักษา (Treatment) 17
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย 22
3.1 รูปแบบวิจัย.....22
3.2 ระเบียบวิจัย.....22
3.3 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย 23
3.4 การรวบรวมข้อมูล 25
3.5 การเปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย 25
3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล 26
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....27
4.1 ประชาการที่นำมาศึกษา.....27
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....27
บทที่ 5 อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย.....35
5.1 อภิปรายผล.....35
5.2 จำกัดของการวิจัย.....36
5.3 สรุปผลการวิจัย.....37
บรรณานุกรม.....38
ภาคผนวก 41
ภาคผนวก ก เอกสารรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย.....42
ภาคผนวก ข เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....50
ภาคผนวก ค แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย.....54
ประวัติผู้เขียน 57

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 การแบ่งชนิดของภาวะ AVNRT ตามลักษณะที่ตรวจพบจาก electrophysiologic study .17

ตารางที่ 2 แสดงภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่สามารถเกิดเนื่องมาจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation 20

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลพื้นฐานและโรคประจำตัวของผู้ที่ได้เข้าสู่การวิจัย.....29

ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในผู้ป่วยภาวะ typical AVNRT 30

ตารางที่ 5 แสดงภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในผู้ป่วยภาวะ typical AVNRT.....31

ตารางที่ 6 แสดงข้อมูลพื้นฐานและโรคประจำตัวของผู้ที่ได้เข้าสู่การวิจัยแบ่งกลุ่มระหว่างพบการเกิดซ้ำหรือไม่พบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT.....32

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ของผู้ที่ได้เข้าสู่การวิจัย แบ่งกลุ่มระหว่างพบการเกิดซ้ำหรือไม่พบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT 34

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปภาพที่ 1 แสดงกรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework) 3

รูปภาพที่ 2 แสดงตำแหน่งของ Atrioventricular node.....10

รูปภาพที่ 3 แสดงการนำไฟฟ้าผ่าน AV node ในช่วง sinus rhythm และในช่วงการเกิด premature atrial complex ในการชักนำการเกิด typical (slow-fast) AVNRT และในช่วงการเกิด premature ventricular complex ในการชักนำการเกิด atypical (fast-slow) AVNRT 11

รูปภาพที่ 4 Electrocardiogram แสดงการชักนำการเกิด typical AVNRT 13

รูปภาพที่ 5 แสดงตำแหน่งการใส่สายวัดสัญญาณไฟฟ้าในการทำ electrophysiologic study 14

รูปภาพที่ 6 แสดงการตรวจพบ AH jump จากการตรวจทาง electrophysiologic study.....15

รูปภาพที่ 7 แสดง AH interval ที่ตรวจพบเมื่อกระตุ้นหัวใจห้องบนขวาด้วยระยะเวลาห่างที่แตกต่างกัน.....16

รูปภาพที่ 8 แสดงการตรวจพบ single echo beat และชักนำไปสู่การเกิดภาวะ AVNRT.....16

รูปภาพที่ 9 แสดงแนวทางการรักษา AVNRT ระยะเฉียบพลัน 18

รูปภาพที่ 10 แสดงแนวทางการรักษา AVNRT ระยะต่อเนื่อง.....19

รูปภาพที่ 11 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย.....28

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

ภาวะ recurrent atrioventricular nodal reentrant tachycardia (AVNRT) เป็นภาวะที่พบได้มากที่สุดในกลุ่มของ paroxysmal supraventricular tachycardia การรักษาขึ้นอยู่กับอาการและความรุนแรง โดยวิธีการรักษาเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำมีอยู่ 2 วิธีหลักคือ การใช้ยา หรือการจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (radiofrequency ablation) ด้วยประสิทธิภาพและความปลอดภัย แนวทางการรักษาในปัจจุบันจึงให้ความสำคัญกับวิธี radiofrequency ablation เป็นหลัก ประกอบกับประเทศไทยมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถในการทำหัตถการนี้มากขึ้น จึงมีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation มากขึ้น

อย่างไรก็ตามภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation นั้น ก็ยังมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่เกิดภาวะนี้ซ้ำหลังการรักษา การศึกษาลักษณะของผู้ป่วยและอัตราการเกิดซ้ำภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation อาจนำไปสู่การค้นหาตัวแปรที่อาจจะสามารถพยากรณ์การเกิดโรคซ้ำจึงมีประโยชน์ช่วยในการวางแผนการรักษาหรือการติดตามเฝ้าระวังการเกิดภาวะของโรคซ้ำในอนาคต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.2 คำถามของการวิจัย

<u>คำถามหลักของการวิจัย (Primary research question)</u>

ลักษณะและอัตราการเกิดซ้ำของผู้ป่วยที่มีภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation นั้นเป็นอย่างไร

<u>คำถามรองของการวิจัย (Secondary research question)</u>

ปัจจัยพยากรณ์การเกิดซ้ำของภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation เป็นอย่างไร

ความปลอดภัยของการรักษาภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ด้วยวิธี radiofrequency ablation ภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เป็นอย่างไร

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1) เพื่อศึกษาลักษณะของผู้ป่วยที่มีภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ที่เข้ารับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation
2) เพื่อศึกษาอัตราการเกิดซ้ำของผู้ป่วยที่มีภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia หลังรับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation
3) เพื่อศึกษาลักษณะของผู้ป่วยที่พบการเกิดซ้ำของโรคเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่พบการเกิดซ้ำของโรค เพื่อศึกษาปัจจัยที่อาจพยากรณ์การเกิดซ้ำของภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation
4) เพื่อศึกษาความปลอดภัยของการรักษาภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ด้วยวิธี radiofrequency ablation ภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

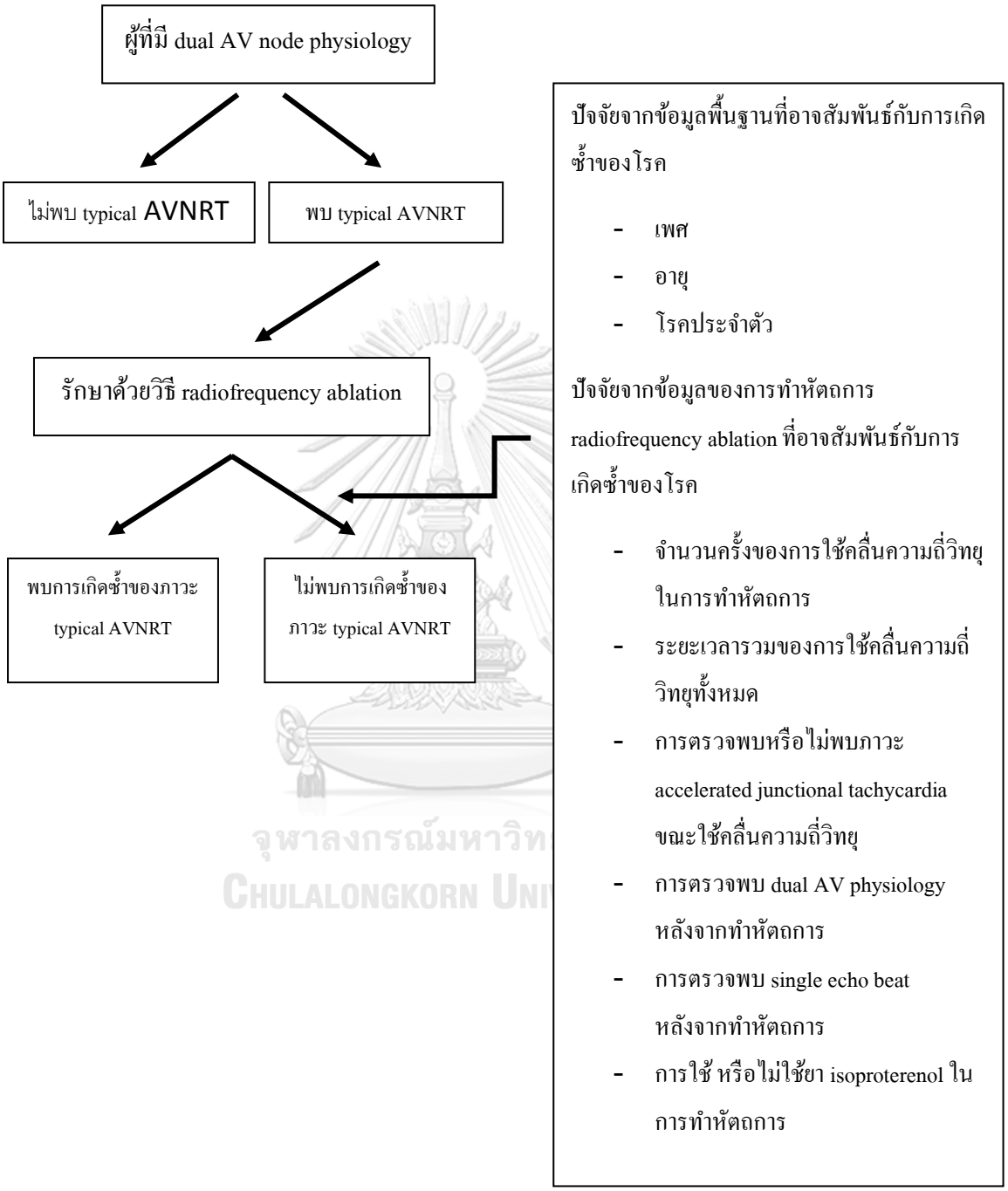
1.4 สมมุติฐาน

สมมุติฐานสำหรับคำถามงานวิจัยรอง - ปัจจัยเหล่านี้ มีความสัมพันธ์กับการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation

- ข้อมูลพื้นฐาน เช่น เพศ อายุ
- โรคประจำตัว
- จำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ
- ระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมด
- การตรวจพบหรือไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ
- การตรวจพบ dual AV physiology หลังจากทำหัตถการ
- การตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการ
- การใช้ หรือไม่ใช้ยา isoproterenol ในการทำหัตถการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



รูปภาพที่ 1 แสดงกรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)

จุฬาลงกรณ์มหาวิท
CHULALONGKORN UNI

1.6 คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย

- การรักษาภาวะ typical AVNRT ด้วยวิธี radiofrequency ablation ไม่สำเร็จ ให้นิยามคือ ยังสามารถชักนำให้เกิดภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ได้ หรือพบ echo beat ตั้งแต่ 2 echo beat ขึ้นไปหลังจากใช้คลื่นความถี่วิทยุแล้วในการทำหัตถการครั้งนั้นๆ และแพทย์ผู้ทำหัตถการตัดสินใจสิ้นสุดการทำหัตถการ
- นิยามของการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT คือข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - ได้รับการวินิจฉัยจากการทำหัตถการ electrophysiologic study ซ้ำภายหลังการทำหัตถการ radiofrequency ablation ว่าสามารถเหนี่ยวนำให้เกิดภาวะ typical AVNRT ซ้ำได้
    - การเกิด paroxysmal supraventricular tachycardia ที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเข้าได้กับภาวะ typical AVNRT โดยอาศัยอาการหรือ electrocardiogram
    - จากการสัมภาษณ์ประวัติผู้เข้าร่วมวิจัยพบอาการที่เข้าได้กับภาวะ paroxysmal tachycardia ที่ต้องการได้รับการรักษาเพิ่มเติมจากปกติ

1.7 รูปแบบการวิจัย

วิจัยเชิงพรรณนาแบบศึกษาย้อนหลัง (Retrospective descriptive study)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.8 วิธีดำเนินการวิจัยอย่างย่อ

1) รวบรวมรายชื่อผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้ารับการทำหัตถการ electrophysiologic study และ radiofrequency ablation ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2558 จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 เป็นระยะเวลารวม 3 ปี และคัดเลือกเฉพาะผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะ typical AVNRT และได้รับการทำหัตถการ radiofrequency ablation สำเร็จ
2) รวบรวมและบันทึกข้อมูลพื้นฐานและโรคประจำตัว โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน ณ วันที่ทำหัตถการ

3) รวบรวมและบันทึกข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน และฐานข้อมูลของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในห้องปฏิบัติการ electrophysiologic study
4) รวบรวมและบันทึกข้อมูลการเกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากหัตถการ radiofrequency ablation โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยในในขณะที่ผู้ป่วยพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก
5) เก็บข้อมูลการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ภายหลังการทำหัตถการ radiofrequency ablation โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย โดยให้นิยามของการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ดังที่เคยกล่าวข้างต้น
6) ในกรณีที่ข้อมูลจากเวชระเบียน ไม่เพียงพอต่อการเก็บข้อมูลการเกิดภาวะข้างเคียงจากการทำหัตถการ หรือข้อมูลการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT จะมีการติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยทางโทรศัพท์ จะมีการสัมภาษณ์ซักถามข้อมูลเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมดังกล่าว
7) วิเคราะห์ข้อมูล, สรุปผลการวิจัย, วิจารณ์ผล และนำเสนอต่อคณะกรรมการวิจัย

1.9 ปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัย

<u>หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)</u>

1) การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาย้อนหลังโดยรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน โดยเมื่อรวบรวมข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยยลงในแบบบันทึกข้อมูลแล้ว จะใช้รหัสแทนผู้ร่วมการวิจัย ซึ่งจะไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงมายังตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนได้
2) มีการเก็บรักษาแบบบันทึกข้อมูลและข้อมูลที่ได้รับการบันทึกลงในระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้เป็นความลับเพื่อรักษาไว้ซึ่งความเป็นส่วนตัวของข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยตามสิทธิของผู้ป่วยและผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ
3) การนำเสนอผลการศึกษาจะแสดงผลเป็นภาพรวมโดยมิได้เปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายแต่อย่างใด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

4) ในกรณีที่มีการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์เพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติม จะมีการอ่านอ่านเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และให้ตัดสินใจโดยมีสิทธิ์ปฏิเสธการให้สัมภาษณ์และปฏิเสธการมีส่วนร่วมในการวิจัยได้
5) ในกรณีที่ยินยอมการให้สัมภาษณ์และใช้ข้อมูลในการวิจัย จะใช้การยินนอมทางวาจา (verbal informed consent)
6) ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนสามารถบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีเงื่อนไขและจะไม่มีผลกระทบในอนาคตต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ

<u>หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)</u>

1) ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะไม่ได้รับความเสี่ยงต่อสุขภาพทางกายหรือสุขภาพทางจิตใจใดๆ จากการวิจัย เนื่องจากเป็นการศึกษาย้อนหลัง และข้อมูลจากการวิจัยจะไม่มีผลต่อการตรวจรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยต่อเนื่องในอนาคต
2) ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ ความเสี่ยงในแง่ของการเปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยสู่สาธารณะ ซึ่งผู้ทำการวิจัยจะทำการรวบรวมข้อมูลโดยมิให้สามารถระบุถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนได้ และมีการเก็บรักษาข้อมูลนั้นๆ เป็นความลับตามความเหมาะสม
3) ผลการศึกษาของการวิจัยนี้ จะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้ป่วยภาวะ typical AVNRT ที่เข้ารับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation คนอื่นๆ ในแง่ของการให้ข้อมูลและการเฝ้าระวังการเกิดซ้ำของภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia โดยผู้ที่พบความเสี่ยงต่อการเกิดซ้ำมากขึ้นอาจจะมีการเฝ้าระวังการเกิดซ้ำของโรคแตกต่างออกไป

<u>หลักความยุติธรรม (Justice)</u>

1) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะเป็นผู้ที่ผ่านเกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้าและออกจากการวิจัยที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนล่วงหน้า ไม่มีการแบ่งชนชั้น เชื้อชาติ หรือปัจจัยอื่นๆ เข้ามาเกี่ยวข้อง
2) ข้อมูลที่ได้จากการวิจัย จะนำไปใช้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยอย่างเท่าเทียมกัน

3) อนึ่งตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 ที่ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่เนื่องจากการศึกษานี้ มีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อย ผู้วิจัยจึงจะขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยจะขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อใช้เวชระเบียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.10 ข้อจำกัดในการวิจัย

- เนื่องจากเป็นการศึกษาย้อนหลัง (retrospective study) ข้อมูลที่ต้องการรวบรวมอาจไม่ได้รับการบันทึกไว้ในเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับทำหัตถการ ข้อมูลจึงอาจไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง
- เนื่องจากแหล่งเก็บข้อมูลคือโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขั้นสูง (Super Tertiary Care) ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาส่วนหนึ่งจะเป็นผู้ป่วยซึ่งได้รับการส่งต่อมารักษาหรือทำหัตถการจากโรงพยาบาลอื่น หลังจากรับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation แล้วจึงมีผู้ป่วยบางส่วนที่จะถูกส่งกลับเพื่อติดตามอาการและรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลเดิม จึงอาจทำให้มีการขาดข้อมูลบางส่วนของผู้ป่วยกลุ่มนี้ไปได้

1.11 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- ทราบลักษณะทั่วไปและโรคประจำตัวของผู้ป่วยที่มีภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ที่เข้ารับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation
- ทราบข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia
- ทราบชนิดและอัตราการเกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation รวมถึงผลลัพธ์สุดท้ายหลังเกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์นั้นๆ ซึ่งจะมีประโยชน์ในแง่ของการให้ข้อมูลผู้ป่วยรายอื่นๆ การพัฒนาวิธีการทำหัตถการเพื่อป้องกันการเกิดภาวะข้างเคียง การเฝ้าระวังและการรักษาภาวะข้างเคียงนั้นๆ
- ทราบตัวแปรที่อาจพยากรณ์การเกิดซ้ำของภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation ซึ่งจะมีประโยชน์ในการเฝ้า

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ระวังการเกิดซ้ำภายหลังการรักษา โดยผู้ที่มีความเสี่ยงมากขึ้นอาจจะมีการเฝ้าระวังหรือติดตามแตกต่างจากผู้ที่มีความเสี่ยงน้อย หรือข้อมูลที่ได้ จะเป็นประโยชน์ในแง่เป็นข้อมูลให้ผู้ป่วยเพื่อประกอบการตรวจต่อเนื่องและการรักษาในอนาคต

1.12 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการการแก้ไข

- เนื่องจากแหล่งเก็บข้อมูลคือโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขั้นสูง (Super Tertiary Care) ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาส่วนหนึ่งจะเป็นผู้ป่วยซึ่งได้รับการส่งต่อมารักษาหรือทำหัตถการจากโรงพยาบาลอื่น หลังจากรับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation แล้วจึงมีผู้ป่วยบางส่วนที่จะถูกส่งกลับเพื่อติดตามอาการและรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลเดิม จึงอาจทำให้มีการขาดข้อมูลบางส่วนของผู้ป่วยกลุ่มนี้ไปได้ แนวทางการแก้ไขคือ การติดต่อและขอสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ เพื่อรวบรวมข้อมูลส่วนที่ขาดหาย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 2
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 ระบาดวิทยา (Epidemiology)

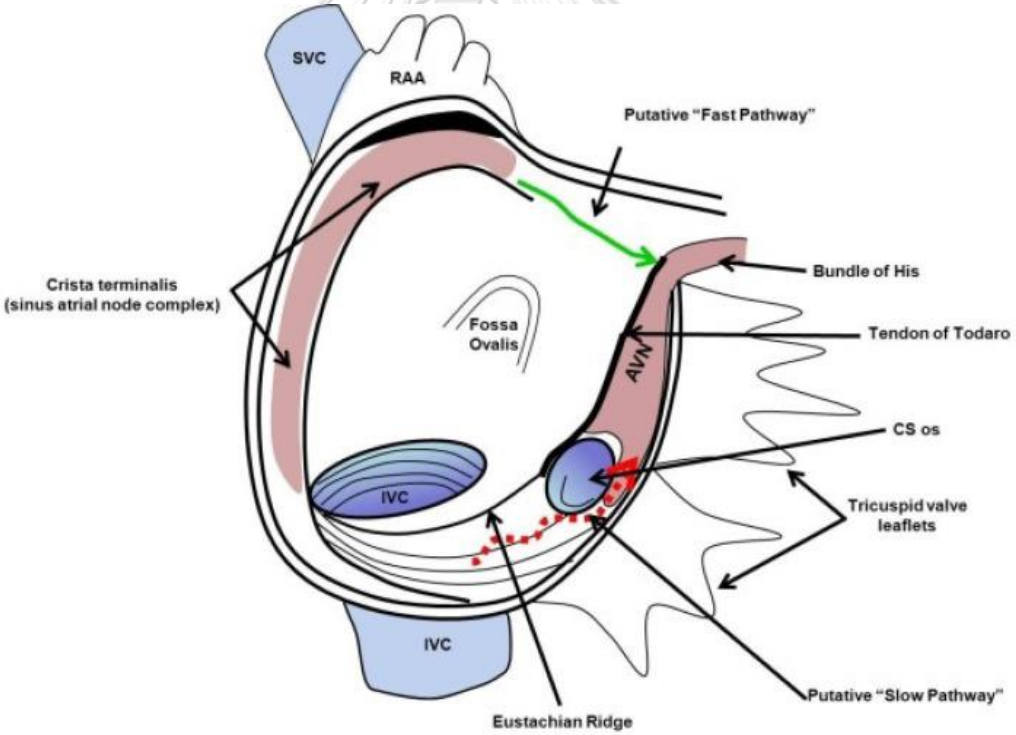
ภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia หรือภาวะ AVNRT เป็นภาวะที่พบได้บ่อยในกลุ่มของภาวะหัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะจากห้องหัวใจส่วนบน (paroxysmal supraventricular tachycardia; PSVT) โดยพบภาวะ paroxysmal supraventricular tachycardia ประมาณ 2 รายต่อประชากร 1000 ราย และพบภาวะ AVNRT ประมาณ 2 ใน 3 ของภาวะ paroxysmal supraventricular tachycardia ทั้งหมด[1-3] จากการศึกษาโดย Liuba และคณะซึ่งศึกษาความแตกต่างกันระหว่างเพศต่อลักษณะผลการตรวจทาง electrophysiologic study ในผู้ป่วยภาวะ AVNRT พบว่าในผู้ป่วยภาวะ AVNRT นั้นพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย โดยมีอัตราส่วนเพศหญิงต่อเพศชายอยู่ที่ 2 ต่อ 1[2] ในด้านอายุส่วนมากพบอยู่ในช่วงอายุผู้ใหญ่ตอนต้น จากการศึกษาโดย Goyal และคณะพบอายุเฉลี่ยของผู้ที่มีอาการของภาวะ AVNRT ครั้งแรกอยู่ที่ 32 ปี และร้อยละ 67 พบหลังจากอายุ 20 ปี[4]

ในด้านของโรคประจำตัว อาจพบภาวะ AVNRT มากขึ้นในผู้ที่มีโรคหัวใจอื่นๆ เป็นโรคประจำตัว จากการศึกษาโดย Goldberger และคณะ ศึกษาผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจชนิดอื่นๆ ที่ได้รับการฝังเครื่องกระตุกหัวใจอัตโนมัติชนิดฝังในร่างกาย (implantable cardioverter defibrillator; ICD) จำนวน 426 ราย พบภาวะ AVNRT 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.5[5] โดยมีสมมุติฐานว่าอาจเกิดจากการเปลี่ยนแปลงไปในทางกายวิภาคหรือการนำไฟฟ้าบริเวณ atrioventricular node เนื่องมากจากโรคหัวใจนั้นๆ หรือการที่พบมากขึ้นนั้นเป็นจากการตรวจติดตามอย่างใกล้ชิดเนื่องจากต้องมีการติดตามโรคหัวใจและมีข้อมูลหัวใจเต้นผิดจังหวะจากบันทึกของเครื่องกระตุกหัวใจอัตโนมัติชนิดฝังในร่างกาย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2.2 กายวิภาคและพยาธิกำเนิด (Anatomy and pathophysiology)

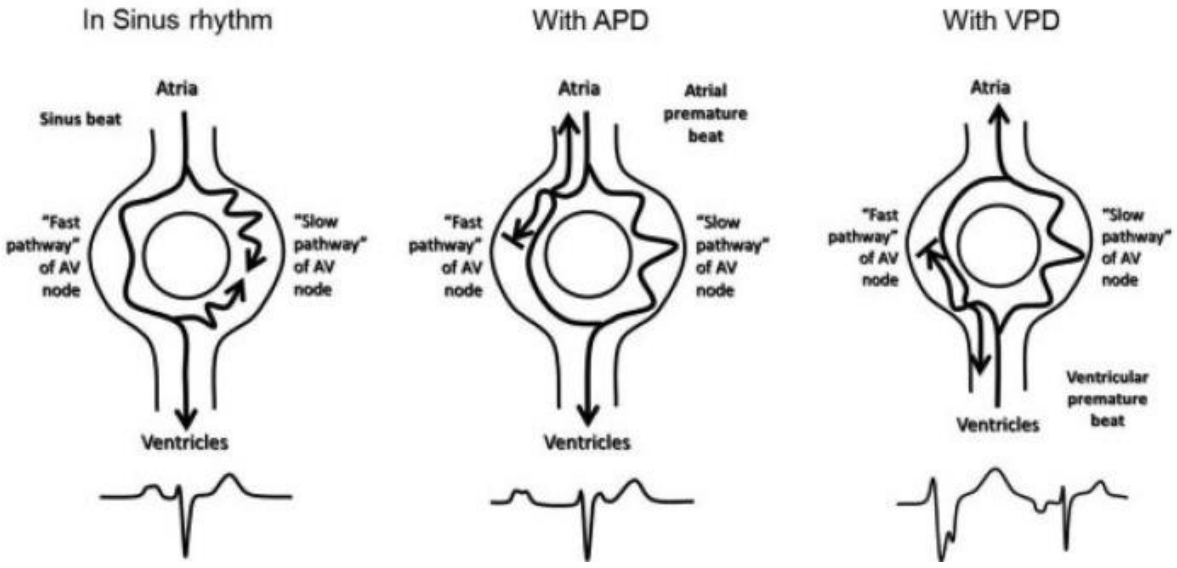
Atrioventricular node หรือ AV node ทำหน้าที่นำไฟฟ้าผ่านระหว่างหัวใจห้องบนสู่หัวใจห้องล่าง ตำแหน่งอยู่บริเวณฐานของ atrial septum ในส่วนที่เรียกว่า สามเหลี่ยมของ Koch (triangle of Koch) (รูปภาพที่ 2)[6] โดยในบุคคลทั่วไปบางรายจะพบการนำไฟฟ้าจากหัวใจห้องบนลงสู่ห้องล่างผ่านตำแหน่งและความเร็วที่แตกต่างกันตั้งแต่สองตำแหน่งขึ้นไป ตำแหน่งที่มีการนำไฟฟ้าได้เร็ว (fast pathway) มักจะอยู่บริเวณสูงและหน้ากว่าตำแหน่งที่มีการนำไฟฟ้าได้ช้า (slow pathway) นอกจากความแตกต่างในความเร็วการนำไฟฟ้าแล้ว ยังมีความแตกต่างในด้าน refractory period กล่าวคือ fast pathway จะมี refractory period ที่ยาวนานกว่า slow pathway



รูปภาพที่ 2 แสดงตำแหน่งของ Atrioventricular node[6]

ความแตกต่างกันในความเร็วการนำไฟฟ้าและ refractory period ของ fast pathway และ slow pathway นี้มีความสำคัญต่อการเกิดภาวะ AVNRT ในผู้ที่มีสภาวะเหมาะสม การเกิด premature atrial complex, premature ventricular complex หรือ junctional ectopic beat สามารถชักนำให้เกิดการหมุนวนของการนำไฟฟ้าระหว่าง pathway นี้ได้ โดยแบ่งคร่าวๆ คือ

1) Typical (slow-fast) AVNRT พบได้มากกว่าร้อยละ 80 ของภาวะ AVNRT ทั้งหมด โดยมีการนำไฟฟ้าผ่าน slow pathway ลงหัวใจห้องล่างและหมุนวนการนำไฟฟ้าขึ้นสู่หัวใจห้องบนผ่าน fast pathway มักเกิดจากการชักนำด้วย premature atrial complex ซึ่งเกิดในช่วงที่ fast pathway อยู่ในช่วง refractory period (รูปภาพที่ 3)
2) Atypical (fast-slow) AVNRT พบได้ประมาณร้อยละ 5 ของภาวะ AVNRT ทั้งหมด โดยมีกานำไฟฟ้าผ่าน fast pathway ลงหัวใจห้องล่างและหมุนวนการนำไฟฟ้าขึ้นสู่หัวใจห้องบนผ่าน slow pathway มักเกิดจากการชักนำด้วย premature ventricular complex ซึ่งเกิดในช่วงที่ fast pathway อยู่ในช่วง refractory period (รูปภาพที่ 3)
3) Atypical AVNRT ชนิดอื่นๆ เช่น slow-slow, fast-intermediate, slow-intermediate AVNRT พบได้ประมาณร้อยละ 14 ของภาวะ AVNRT ทั้งหมด



รูปภาพที่ 3 แสดงการนำไฟฟ้าผ่าน AV node ในช่วง sinus rhythm และในช่วงการเกิด premature atrial complex ในการชักนำการเกิด typical (slow-fast) AVNRT และในช่วงการเกิด premature ventricular complex ในการชักนำการเกิด atypical (fast-slow) AVNRT[6]

2.3 ลักษณะทางคลินิกและการวินิจฉัย (Clinical manifestation and diagnosis)

Wood และคณะได้ทำการศึกษาผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาภาวะ supraventricular tachycardia ด้วยวิธี radiofrequency ablation จำนวน 167 ราย โดยรวมถึงผู้ป่วยภาวะ AVNRT จำนวน 64 ราย พบผู้ป่วยมีอาการดังต่อไปนี้ [7]

- ใจสั่น (palpitations) ร้อยละ 98
- เวียนศีรษะ (dizziness) ร้อยละ 78
- หายใจลำบาก (dyspnea) ร้อยละ 47
- เจ็บแน่นหน้าอก (chest pain) ร้อยละ 24
- เหงื่อออกมาก (diaphoresis) ร้อยละ 23
- อ่อนเพลีย (fatigue) ร้อยละ 19
- เป็นลมหมดสติ (syncope) ร้อยละ 16
- คลื่นไส้ (nausea) ร้อยละ 14

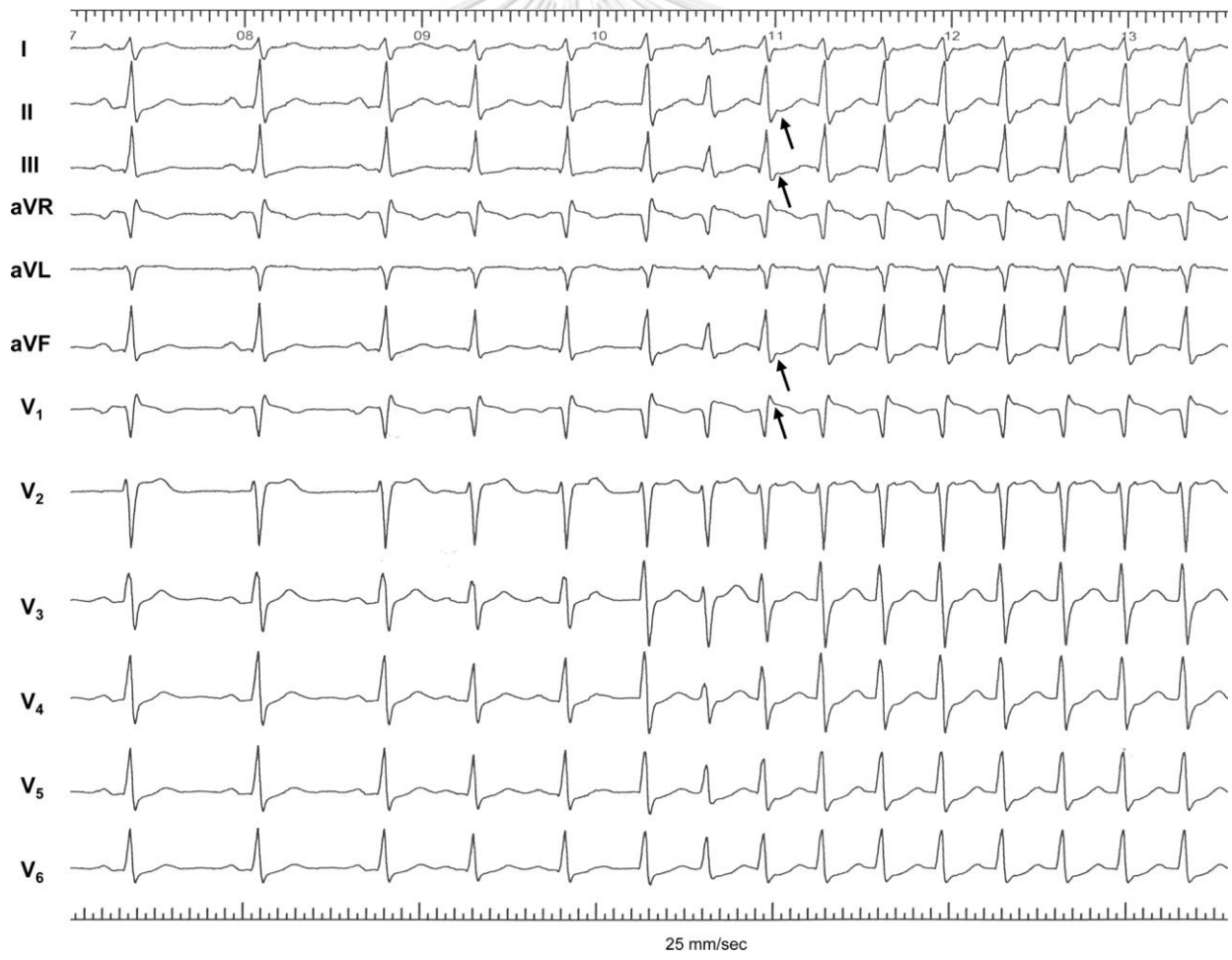
โดยลักษณะของอาการใจสั่น จะเป็นขึ้นโดยฉับพลันและถ้าสิ้นสุดได้เองก็จะสิ้นสุดโดยฉับพลันเช่นกันในผู้ป่วยบางรายที่มีความผิดปกติของหัวใจอยู่เดิม อาจมีอาการอื่นๆ ร่วมเนื่องจากการที่หัวใจเต้นเร็ว การบีบตัวหรือการคลายตัวของหัวใจจะผิดปกติไป อาจทำให้เกิดอาการหายใจลำบากหรือเป็นลมหมดสติได้ บางรายอาจเกิดความรู้สึกหลอดเลือดที่คอเต้นแรงซึ่งเกิดจากการที่หัวใจห้องบนขวาบีบตัวขณะที่ลิ้นหัวใจ tricuspid ปิดอยู่ จึงทำให้ความดันในระบบหลอดเลือดดำขึ้นสูงและท้นกลับไปที่หลอดเลือดดำบริเวณคอได้

การตรวจ electrocardiogram ขณะที่เกิดอาการ อาจพบลักษณะดังต่อไปนี้

- โดยส่วนมากจะพบลักษณะ regular narrow complex tachycardia (ระยะ QRS น้อยกว่า 120 มิลลิวินาที) บางครั้งถ้าผู้ป่วยมีความผิดปกติทางการนำไฟฟ้าในหัวใจอยู่เดิม หรือการที่หัวใจเต้นเร็วทำให้เกิดการนำไฟฟ้าในหัวใจบางเส้นทางช้าลง อาจะทำให้พบลักษณะของ regular wide complex tachycardia ได้
- ส่วนใหญ่แล้วความเร็วการเต้นของหัวใจจะอยู่ระหว่าง 120-220 ครั้งต่อนาที
- ถ้าสามารถแยกแยะ P wave ได้จะพบว่า P wave จะเป็นลบใน lead II, III, และ aVF เนื่องจากการกระตุ้นการนำไฟฟ้าของหัวใจห้องบนจะกลับทิศทางจากปกติ และระยะเวลา

ระหว่าง QRS complex จนถึง P wave (RP interval) จะสั้นกว่าระยะเวลาจาก P wave จนถึง QRS complex ต่อไป (short RP tachycardia) ใน atypical AVNRT บางชนิดอาจพบลักษณะ long RP tachycardia ได้

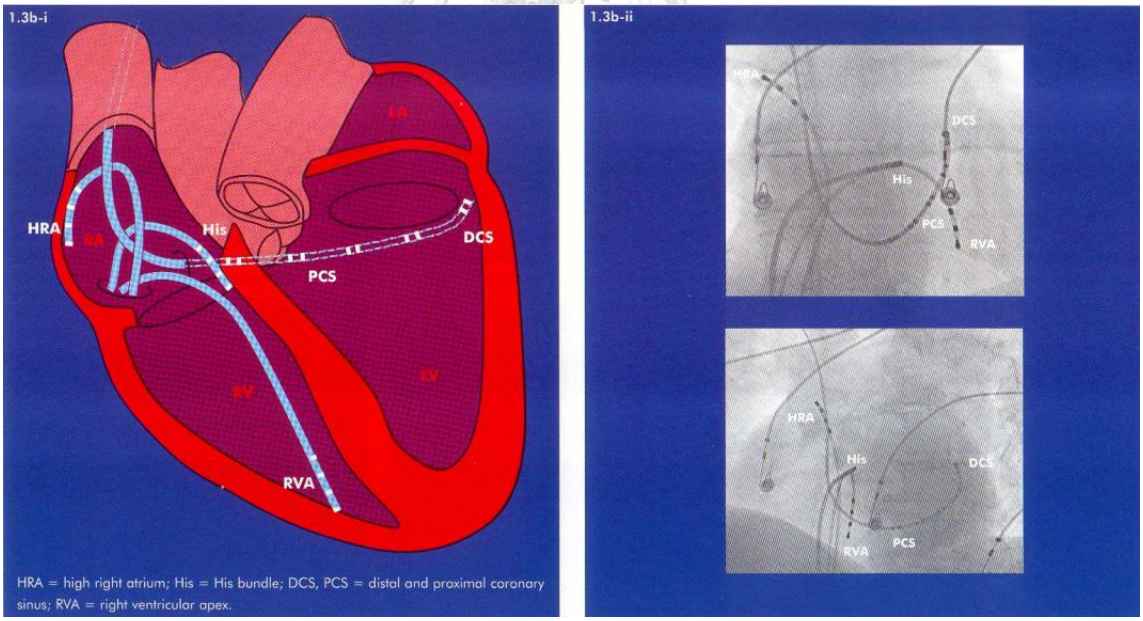
- อาจพบ P wave ตามหลังที่ใกล้กับ QRS complex มากจนเกิด P wave ที่มีลักษณะคล้าย S wave ใน lead II. III. aVF หรือคล้าย R' wave ใน lead V1 ซึ่งการที่ RP interval นี้สั้นกว่า 90 มิลลิวินาที บ่งบอกถึงการหมุนวนไฟฟ้าในลักษณะของ typical (slow-fast) AVNRT[8]
- บางครั้งพบการเริ่มต้นของภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการชักนำจาก premature atrial complex โดยลักษณะการเริ่มต้นและสิ้นสุดของภาวะหัวใจเต้นเร็วเป็นแบบเฉียบพลัน



รูปภาพที่ 4 Electrocardiogram แสดงการชักนำการเกิด typical AVNRT โดย premature atrial complex ตำแหน่งลูกศรชี้ให้เห็น P wave ที่ตามหลัง QRS complex ในลักษณะของ pseudo R'/pseudo S wave

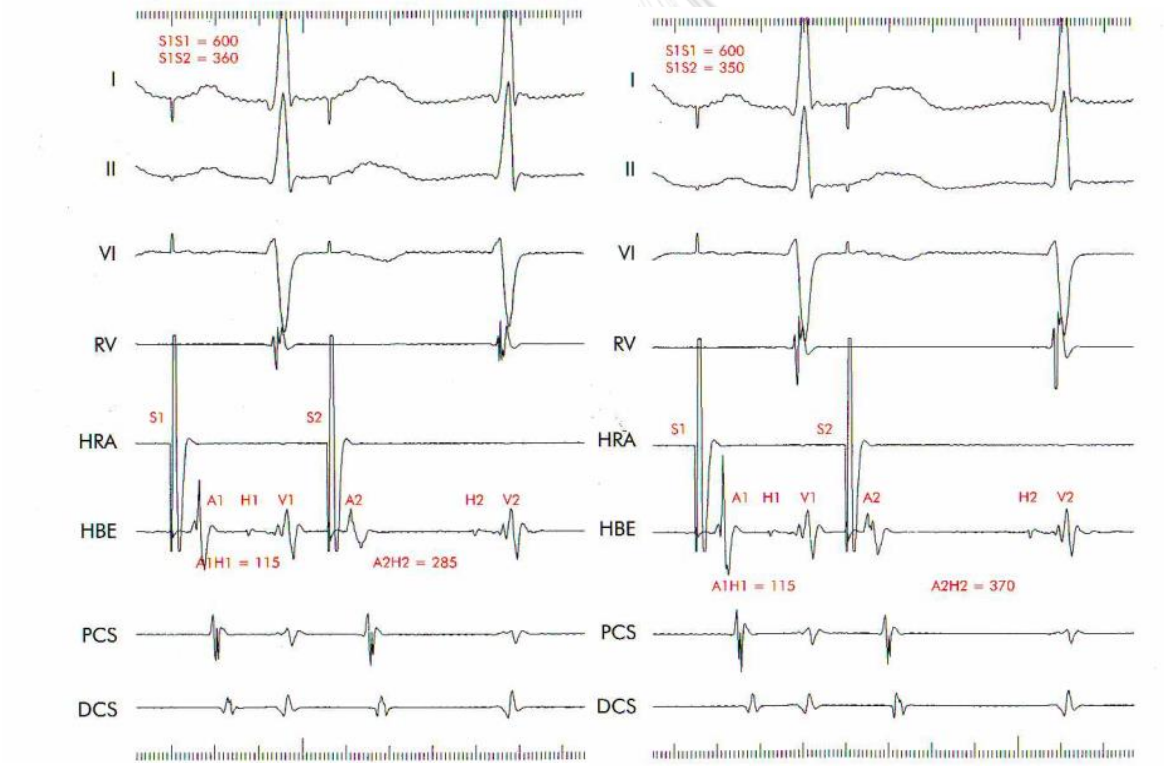
การวินิจฉัยภาวะ AVNRT ใช้อาการและการตรวจ electrocardiogram พบลักษณะดังที่กล่าวข้างตนเป็นสำคัญ แต่อย่างไรก็ตามถ้ายังไม่สามารถวินิจฉัยได้จากข้อมูลดังกล่าว การตรวจด้วยวิธี electrophysiologic study นั้นสามารถให้การวินิจฉัยที่แม่นยำได้ โดยหลักการคือการตรวจสัญญาณไฟฟ้าในส่วนต่างๆ ของหัวใจโดยผ่านสายที่ใส่ผ่านหลอดเลือดดำเข้าสู่หัวใจ โดยอาจดูทั้งขณะที่ภาวะหัวใจเต้นปกติ (sinus rhythm) หรือขณะที่มีการกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจบริเวณหัวใจห้องบนหรือหัวใจห้องล่าง (atrial หรือ ventricular pacing) และมีการพยายามกระตุ้นให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะด้วย

วิธีการอย่างคร่าว คือจะมีการใส่สายที่ใช้ตรวจวัดสัญญาณไฟฟ้าเข้าสู่หัวใจผ่านทางหลอดเลือดดำ (femoral vein หรือ internal jugular vein) โดยทั่วไปแล้วจะใช้สายอย่างน้อย 4 สายเพื่อวัดสัญญาณไฟฟ้าบริเวณหัวใจห้องบนขวาส่วนบน (high right atrium; HRA), หัวใจห้องล่างขวา (right ventricle; RV), His bundle, และ coronary sinus (รูปภาพที่ 5)

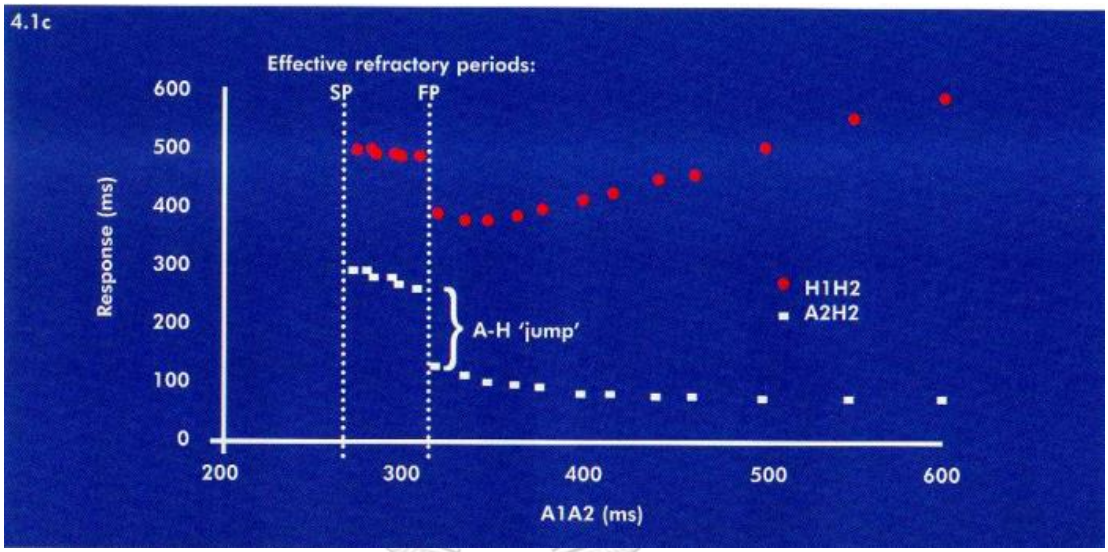


รูปภาพที่ 5 แสดงตำแหน่งการใส่สายวัดสัญญาณไฟฟ้าในการทำ electrophysiologic study

จากพยาธิกำเนิดของภาวะ AVNRT นั้นมีการนำไฟฟ้าและ refractory period ที่แตกต่างกันอย่างน้อย 2 ทางขึ้นไป เรียกว่ามี dual AV node physiology การตรวจทาง electrophysiologic study อาจพบสิ่งที่เรียกว่า AH jump หรือ echo beat ได้ โดยการตรวจพบ AH jump นั้น อาศัยการกระตุ้นหัวใจห้องบนขวาด้วยไฟฟ้า (right atrial pacing) เสมือนการเกิด premature atrial complex วัดระยะเวลาการนำไฟฟ้าจาก atrium ลงสู่ His bundle (AH interval) การเกิด AH jump คือ เมื่อกระตุ้นหัวใจห้องบนขวาด้วยไฟฟ้าในเวลาที่พอเหมาะขณะที่ fast pathway อยู่ในช่วง refractory period จะเกิดการเปลี่ยนการนำไฟฟ้าไปสู่ slow pathway แทน โดยทั่วไปให้นิยามคือ พบการเพิ่มขึ้นของ AH interval มากกว่าหรือเท่ากับ 50 มิลลิวินาที เมื่อลดระยะห่างของการกระตุ้นหัวใจห้องบนขวาด้วยไฟฟ้าไป 10 มิลลิวินาที (รูปภาพที่ 6 และรูปภาพที่ 7)[9]

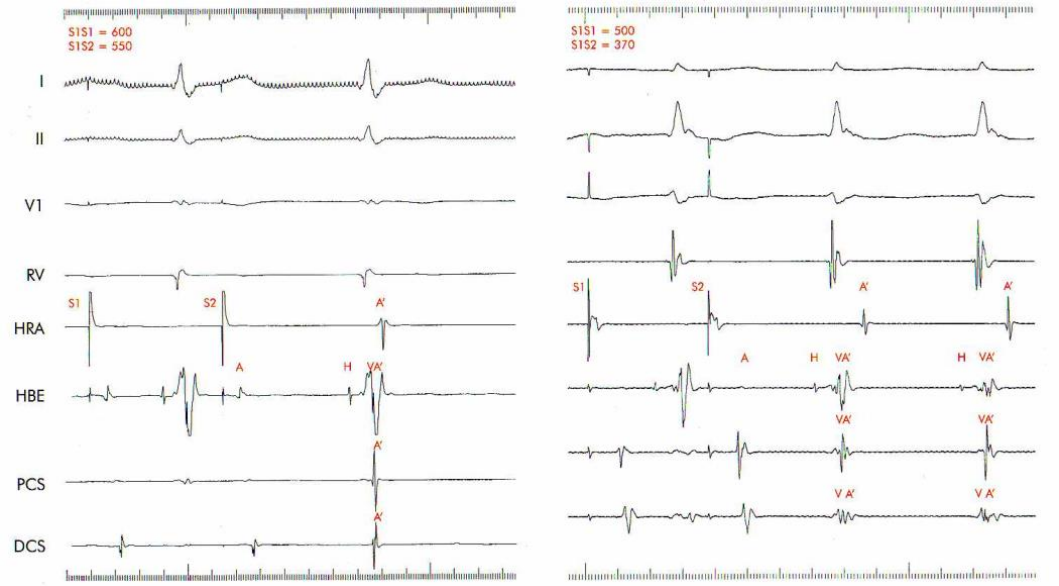


รูปภาพที่ 6 แสดงการตรวจพบ AH jump จากการตรวจทาง electrophysiologic study โดยเมื่อกระตุ้นหัวใจห้องบนขวาด้วยเวลาห่าง 360 มิลลิวินาที ตรวจพบ AH interval เท่ากับ 285 มิลลิวินาที ภายหลังกระตุ้นหัวใจห้องบนขวาด้วยเวลาห่างที่ลดลง 10 มิลลิวินาที คือ 350 มิลลิวินาที ตรวจพบระยะ AH interval เท่ากับ 370 มิลลิวินาที ซึ่งเพิ่มขึ้นจากเดิมมากกว่า 50 มิลลิวินาที จึงเรียกว่ามีการตรวจพบ AH jump



รูปภาพที่ 7 แสดง AH interval ที่ตรวจพบเมื่อกระตุ้นหัวใจห้องบนขวาด้วยระยะเวลาห่างที่แตกต่างกันสังเกตพบ AH jump ที่บ่งบอกถึง dual AV node physiology

ภายหลังจากการเกิด AH jump แล้วอาจพบการวนนำไฟฟ้ากลับขึ้นสู่หัวใจห้องบน เรียกว่า echo beat และถ้าการหมุนวนไฟฟ้านั้นเสถียร ก็จะเกิดภาวะ AVNRT ขึ้นมาได้ (รูปภาพที่ 8)[9]



รูปภาพที่ 8 แสดงการตรวจพบ single echo beat และชักนำไปสู่การเกิดภาวะ AVNRT

Table. Classification of AVNRT Types*

	AH/HA	VA (His)	Usual ERAA
Typical AVNRT			
Slow-fast	>1	<60 ms	RHis, CS os, LHis
Atypical AVNRT			
Fast-slow	<1	>60 ms	CS os, LRAS, dCS
Slow-slow	>1	>60 ms	CS os, dCS

VA indicates interval measured from the onset of ventricular activation on surface ECG to the earliest deflection of the atrial activation in the His bundle electrogram; ERAA, earliest retrograde atrial activation; RHis, His bundle electrogram recorded from the right septum; LHis, His bundle electrogram recorded from the left septum; LRAS, low right atrial septum; CS os, ostium of the coronary sinus; and dCS, distal coronary sinus.

***Variable earliest retrograde atrial activation has been described for all types of AVNRT.**

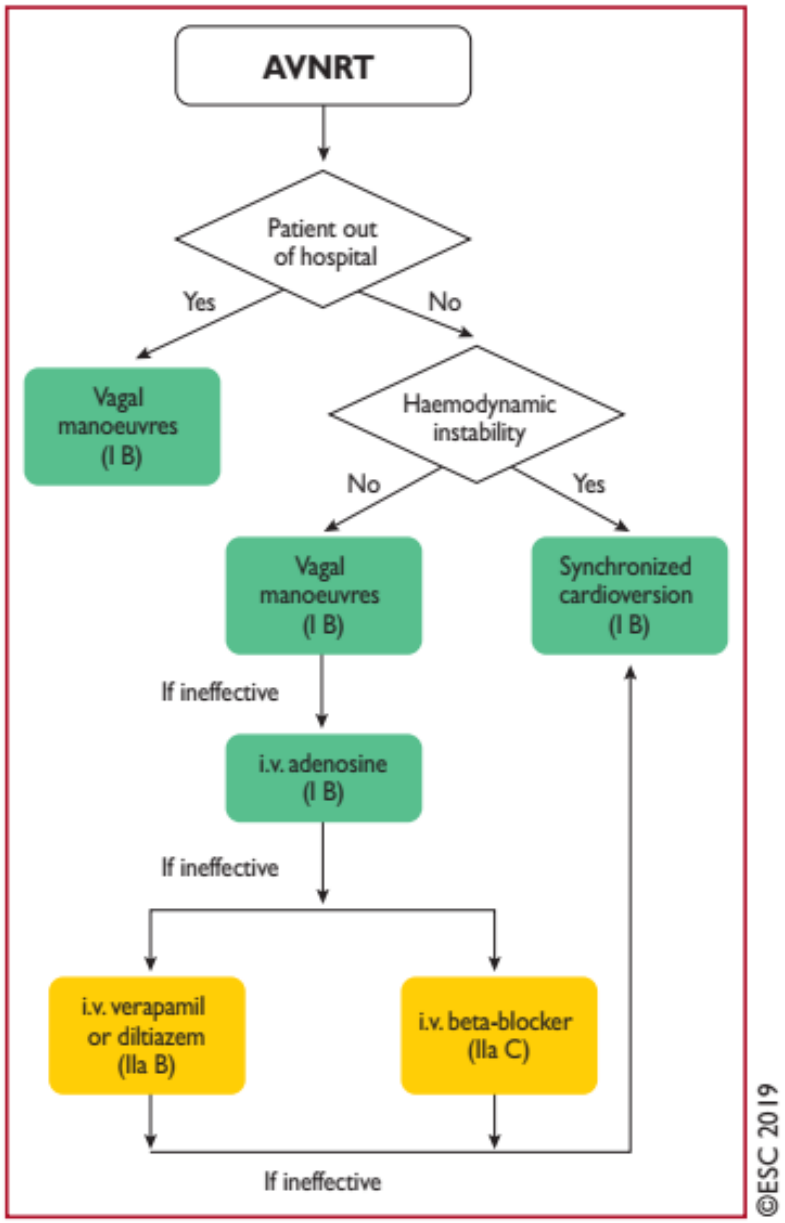
ตารางที่ 1 การแบ่งชนิดของภาวะ AVNRT ตามลักษณะที่ตรวจพบจาก electrophysiologic study

2.4 การรักษา (Treatment)

แนวทางการรักษาภาวะ AVNRT ในผู้ใหญ่ แบ่งการรักษาภาวะ AVNRT ออกเป็น 2 ระยะ[10, 11] คือ

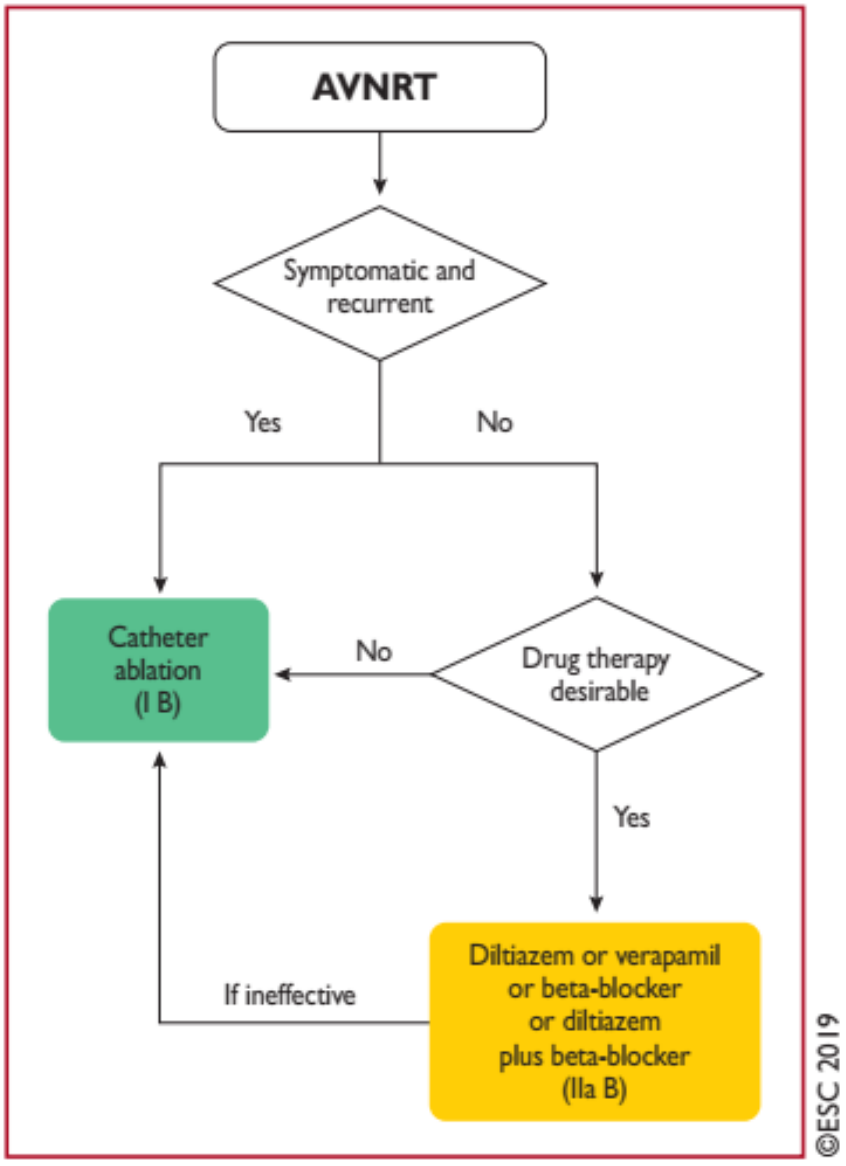
1) การรักษาระยะเฉียบพลัน มีจุดประสงค์เพื่อหยุดภาวะ AVNRT ที่กำลังเกิดขึ้น โดยเริ่มจากการทำ vagal maneuver[10-12] และ/หรือการใช้ยา adenosine[10, 11, 13] ถ้ายังไม่สามารถหยุดภาวะ AVNRT ได้ ให้พิจารณาว่าผู้ป่วยมีสภาพการไหลเวียนโลหิต (hemodynamic) ที่ดีหรือไม่ ถ้าสภาพการไหลเวียนโลหิตไม่ดี ควรทำ synchronized electrical cardioversion ถ้าสภาพการไหลเวียนโลหิตดี ควรพิจารณาการให้ยากลุ่ม beta blockers, diltiazem, หรือ verapamil ทางหลอดดำ ถ้ายังไม่สามารถหยุดภาวะ AVNRT ได้ ให้พิจารณาการใช้ยา amiodarone ทางหลอดเลือดดำ หรือพิจารณาการทำ synchronized electrical cardioversion (รูปภาพที่ 9)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY



รูปภาพที่ 9 แสดงแนวทางการรักษา AVNRT ระยะเฉียบพลัน

2) การรักษาระยะต่อเนื่อง มีจุดประสงค์เพื่อติดตามอาการหรือป้องกันการเกิดซ้ำ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีอาการ อาการน้อยหรือการเกิดซ้ำไม่บ่อยครั้งสามารถติดตามอาการโดยไม่ต้องใช้ยา หรือใช้ยาในกลุ่ม beta blockers, diltiazem, หรือ verapamil แบบรับประทานได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการมากหรือมีการเกิดซ้ำบ่อยครั้ง ถ้าเป็นไปได้แนะนำให้การรักษาด้วยหัตถการ radiofrequency ablation ต่อ slow pathway ถ้าสภาพผู้ป่วยไม่เหมาะสมต่อการทำหัตถการ radiofrequency ablation หรือผู้ป่วยปฏิเสธการทำหัตถการ แนะนำการใช้ยาในกลุ่ม beta blockers, diltiazem, หรือ verapamil แบบรับประทานก่อนใช้ยาอื่นๆ[10, 11] (รูปภาพที่ 10)



รูปภาพที่ 10 แสดงแนวทางการรักษา AVNRT ระยะต่อเนื่อง

หัตถการ radiofrequency ablation สำหรับการรักษาภาวะ AVNRT นั้น มีโอกาสความสำเร็จสูง ประมาณร้อยละ 98[14, 15] ภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation มีโอกาสเกิดน้อย ในปี พ.ศ. 2536 มีการศึกษาโดย Hindricks และคณะ พบว่า เกิด third-degree atrioventricular block ประมาณร้อยละ 5, major bleeding จาก vascular access site ร้อยละ 0.24, เกิดทะลุหรือ cardiac tamponade ร้อยละ 0.24, เกิดลิ่มเลือดในระบบหลอดเลือดร้อยละ 1.35[16] อย่างไรก็ตามการศึกษาภายหลังพบ third-degree atrioventricular block ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการฝังเครื่องกระตุ้นหัวใจ (permanent pacemaker) อยู่ที่น้อยกว่าร้อยละ 1 เท่านั้น[15, 17, 18]

Supraventricular tachycardia	เกิดน้ำในเยื่อหุ้มหัวใจ (pericardial effusion)
Ventricular tachycardia/ventricular fibrillation	ลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ
third-degree atrioventricular block	ลิ่มเลือดในหลอดเลือดแดงปอด (pulmonary embolism)
Major bleeding จาก vascular access	ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดแดงสมอง (cerebral embolism)
การทะลุหรือเกิด cardiac tamponade	ลมรั่วในเยื่อหุ้มปอด (pneumothorax)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 2 แสดงภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่สามารถเกิดเนื่องมาจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation

ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation พบการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ประมาณร้อยละ 5[14] ในการศึกษาด้านตัวแปรที่อาจพยากรณ์การเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation นั้น ในลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยบางการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่มีการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT นั้นมีอายุน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญ[19] ในด้านของลักษณะ

การทำหัตถการ radiofrequency ablation และ electrophysiologic study ภายหลัง radiofrequency ablation นั้น การพบ dual AV node physiology หรือ single echo beat, การไม่พบ accelerated junctional rhythm ภายหลัง radiofrequency ablation นั้นหลายๆ การศึกษายังให้ผลที่แตกต่างกัน[19-23]

สำหรับการใช้ยา isoproterenol ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม nonselective β-adrenergic agonist ร่วมในการทำหัตถการ โดยหวังเพื่อกระตุ้นให้เกิดภาวะ AVNRT ได้เพิ่มมากขึ้นเพื่อลดการเกิดซ้ำภายหลังหัตถการ radiofrequency ablation นั้น จากการศึกษาหลายการศึกษาในอดีต ไม่พบความแตกต่างกันในอัตราการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ระหว่างผู้ป่วยที่ใช้หรือไม่ใช้ isoproterenol ร่วมในการทำหัตถการ แต่อย่างไรก็ตาม จาก meta-analysis พบว่าในการศึกษาที่ไม่ได้ใช้ isoproterenol ในผู้ป่วยทุกรายนั้น การพบ residual dual AVN physiology หรือ single echo beat สัมพันธ์กับการพบ recurrent AVNRT ที่มากขึ้น โดยในการศึกษาที่ใช้ isoproterenol ในผู้ป่วยทุกราย ไม่พบความสัมพันธ์นี้[20, 24]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบวิจัย

การศึกษาชนิดนี้ เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบศึกษาย้อนหลัง (Retrospective descriptive study)

3.2 ระเบียบวิจัย

ประชากรที่ศึกษา (Study population)

ผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด typical AVNRT ที่เข้ารับการตรวจรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2558 จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 เป็นระยะเวลารวม 3 ปี

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด typical AVNRT เข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion criteria)

1) อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
2) ได้รับการวินิจฉัยภาวะ typical (slow-fast) atrioventricular nodal reentrant tachycardia จากหัตถการ electrophysiologic study
3) ได้รับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation ของ slow pathway

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด typical AVNRT ออกจากการศึกษาวิจัย (Exclusion criteria)

1) ไม่ประสบความสำเร็จในการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation ให้นิยามคือสามารถชักนำให้เกิดภาวะ atrioventricular nodal reentrant tachycardia หรือการพบ echo beat ตั้งแต่ 2 echo beat ขึ้นไปหลังจากใช้คลื่นความถี่วิทยุแล้วในการทำหัตถการครั้งนั้นๆ และแพทย์ผู้ทำหัตถการตัดสินใจสิ้นสุดการทำหัตถการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

3.3 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1) ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2) ขออนุญาติการทำวิจัยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย จากผู้อำนวยการโรงพยาบาล และขออนุญาติใช้เวชระเบียนในการทำวิจัย
3) รวบรวมรายชื่อผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้ารับการทำหัตถการ electrophysiologic study และ radiofrequency ablation ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2558 จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 เป็นระยะเวลารวม 3 ปี
4) ตรวจสอบผลการวินิจฉัยจากหัตถการ electrophysiologic study และผลการรักษาจากหัตถการ radiofrequency ablation เพื่อคัดเลือกผู้ที่เข้าสู่การวิจัย
5) รวบรวมและบันทึกข้อมูลพื้นฐาน โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน ณ วันที่ทำหัตถการ ได้แก่
    - เพศ
    - อายุ ณ วันทำหัตถการ
    - โรคประจำตัว เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน โรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease) โรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery disease) หรือโรคที่มีพยาธิสภาพของโครงสร้างหัวใจ (structural heart disease) รวมถึงภาวะอื่นๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับภาวะ typical AVNRT
6) รวบรวมและบันทึกข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน และฐานข้อมูลของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในห้องปฏิบัติการ electrophysiologic study ได้แก่
    - จำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ
    - ระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมด
    - การตรวจพบหรือไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ
    - การตรวจหรือตรวจไม่พบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ
    - การตรวจพบหรือตรวจไม่พบ single echo beat หลังจากทำหัตถการ

- การใช้ หรือไม่ใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการ

7) รวบรวมและบันทึกข้อมูลการเกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากหัตถการ radiofrequency ablation เช่น vascular access site hematoma, venous thrombosis, myocardial perforation หรือ pericardial effusion/cardiac tamponade, second-degree atrioventricular block ขึ้นไป เป็นต้น โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยในในขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก
8) ในกรณีที่เกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากหัตถการ เก็บข้อมูลเพิ่มเติมเรื่องการรักษาผลข้างเคียงนั้นๆ และผลลัพธ์ของการรักษา
9) เก็บข้อมูลการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ภายหลังการทำหัตถการ radiofrequency ablation โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย โดยให้นิยามของการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT คือข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่
    - ได้รับการวินิจฉัยจากการทำหัตถการ electrophysiologic study ซ้ำภายหลังการทำหัตถการ radiofrequency ablation ว่าสามารถเหนี่ยวนำให้เกิดภาวะ typical AVNRT ซ้ำได้
    - การเกิด paroxysmal supraventricular tachycardia ที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเข้าได้กับภาวะ typical AVNRT โดยอาศัยอาการหรือ electrocardiogram
    - จากการซักประวัติผู้เข้าร่วมวิจัยพบอาการที่เข้าได้กับภาวะ paroxysmal tachycardia ที่ต้องการได้รับการรักษาเพิ่มเติมจากปกติ
10) ในกรณีที่ข้อมูลจากเวชระเบียน ไม่เพียงพอต่อการเก็บข้อมูลการเกิดภาวะข้างเคียงจากการทำหัตถการ หรือข้อมูลการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT จะมีการติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยทางโทรศัพท์ โดยมีการอ่านเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ภาคผนวก) ให้ผู้ป่วยรับทราบ โดยมีรายละเอียดข้อมูลเหตุผลและความเป็นมาของการวิจัย วิธีการดำเนินการวิจัย ข้อปฏิบัติและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้ามีส่วนร่วมในการวิจัย และสิทธิของผู้เข้าร่วมในการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยวาจาทางโทรศัพท์ จะมีการซักถามข้อมูลเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมดังกล่าว (ไม่ได้มี

ความต้องการการลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากพิจารณาแล้วว่า การวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมวิจัย)

11) วิเคราะห์ข้อมูล, สรุปผลการวิจัย, วิจารณ์ผล และนำเสนอต่อคณะกรรมการวิจัย

3.4 การรวบรวมข้อมูล

สถานที่เก็บข้อมูล: หน่วยสาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้รวบรวมและเก็บข้อมูล: ผู้วิจัยหลักเป็นผู้รวบรวมและเก็บข้อมูลทั้งหมดเพียงผู้เดียว

การบันทึกข้อมูล: บันทึกลงแบบบันทึกข้อมูล (case record form ภาคผนวก) หลังจากนั้นรวบรวมข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูล ลงฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้เหมาะสมต่อการนำไปวิเคราะห์ต่อไป

3.5 การเปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลที่รวบรวมจากทั้งเวชระเบียนและการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์นั้นจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ การบันทึกลงแบบบันทึกข้อมูล จะใช้รหัสแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ การเก็บแบบบันทึกข้อมูล เก็บในสถานที่ปลอดภัย บุคคลภายนอกไม่สามารถเข้าถึงได้ และมีการลอคกุญแจอย่างรอบครอบ ผู้ที่สามารถเข้าถึงได้มีเพียงผู้วิจัยหลักเพียงผู้เดียว ข้อมูลที่นำเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แล้วจะไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้เ และเก็บในสถานที่ปลอดภัยเช่นกัน

การนำเสนอทั้งในแง่ของการตีพิมพ์ผลงานการวิจัยหรือการนำเสนอผลงานวิชาการ จะไม่มีการเปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะรายงานเป็นภาพรวมของการวิจัยเท่านั้น หากมีความจำเป็นต้องแสดงข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

สำหรับข้อมูลเชิงกลุ่ม ได้แก่ เพศ, โรคประจำตัว, การตรวจพบหรือไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ, การตรวจหรือตรวจไม่พบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ, การตรวจพบหรือตรวจไม่พบ single echo beat หลังจากทำหัตถการ, การใช้ หรือไม่ใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการ, การเกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากหัตถการ radiofrequency ablation และการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ภายหลังการทำหัตถการ radiofrequency ablation นั้น จะแสดงเป็นจำนวนและร้อยละ สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ อายุ, จำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ, ระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมด ถ้ามีการแจกแจงปกติจะแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ถ้าไม่ได้มีการแจกแจงแบบปกติจะแสดงเป็นค่ามัธยฐานและพิสัยระหว่างควอไทล์ (IQR)

สำหรับการวิเคราะห์เปรียบเทียบตัวแปรเพื่อศึกษาว่าตัวแปรใดมีความสัมพันธ์กับการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ภายหลังการทำหัตถการ radiofrequency ablation นั้น ใช้ univariate logistic regression analysis โดยกำหนดค่า p ที่มีนัยสำคัญทางสถิติคือ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05 การวิเคราะห์ทางสถิติทั้งหมด ใช้โปรแกรม SPSS รุ่นที่ 23.0

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 ประชาการที่นำมาศึกษา

ในช่วงระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2558 จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 เป็นระยะเวลารวม 3 ปี มีผู้ป่วยเข้ารับการตรวจวินิจฉัยภาวะ typical AVNRT จาก electrophysiologic study และได้รับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทั้งหมด 249 ราย (รูปภาพที่ 11) การทำหัตถการสำเร็จตามนิยามที่ตั้งไว้ในผู้ป่วย 247 ราย คิดเป็นร้อยละ 99.2 และจากผู้ป่วย 247 รายนี้ 21 รายถูกนำออกจากการเข้าร่วมการวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูล เนื่องจากข้อมูลที่รวบรวมมาไม่เพียงพอต่อการวิเคราะห์ข้อมูล นับเป็นจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย 226 ราย

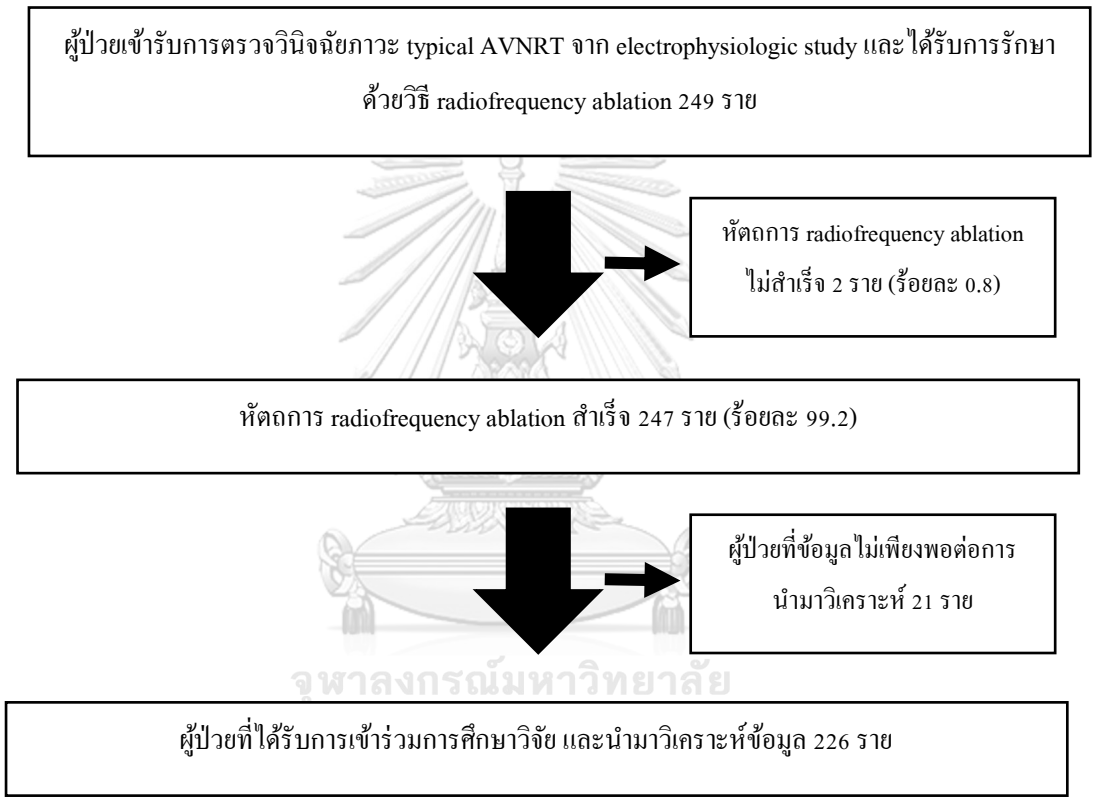
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ที่ได้เข้าสู่การวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูล 226 ราย อายุเฉลี่ย 47.2 ปี อายุต่ำสุดเท่ากับ 18 ปี อายุสูงสุดเท่ากับ 83 ปี ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 15.34 ปี เป็นเพศหญิงจำนวน 154 ราย คิดเป็นร้อยละ 68.1 มีผู้ที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ หรือโรคที่มีพยาธิสภาพของโครงสร้างหัวใจจำนวน 22 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.7 โดยแบ่งเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจจำนวน 8 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.5 โรคลิ้นหัวใจผิดปกติจำนวน 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.4 และโรคหัวใจโต (dilated cardiomyopathy) จำนวน 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.8 โรคประจำตัวอื่นๆ คือโรคความดันโลหิตสูงจำนวน 76 ราย คิดเป็นร้อยละ 33.6 โรคเบาหวาน 45 ราย คิดเป็นร้อยละ 19.9 และโรคหลอดเลือดสมองจำนวน 12 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.3 (ตารางที่ 3) ไม่มีโรคประจำตัวจำนวน 108 ราย คิดเป็นร้อยละ 47.8

สำหรับข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation นั้น จำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 14 ครั้ง พิสัยระหว่างควอไทล์เท่ากับ 11 ครั้ง ระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมดมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 210.5 วินาที พิสัยระหว่างควอไทล์เท่ากับ 232.75 วินาที ไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

วิทยุจำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 6.2 ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการจำนวน 28 ราย คิดเป็นร้อยละ 12.4 ตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการจำนวน 12 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.3 และมีการใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการจำนวน 186 ราย คิดเป็นร้อยละ 82.3 (ตารางที่ 4)



รูปภาพที่ 11 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลพื้นฐานหรือโรคประจำตัว	จำนวนรวม 226 ราย
อายุเฉลี่ย - ปี (± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	47.21 ± 15.34 ปี
จำนวนเพศหญิง – ราย (ร้อยละ)	154 ราย (ร้อยละ 68.1)
มีโรคประจำตัวเป็นโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ หรือโรคที่มีพยาธิสภาพของโครงสร้างหัวใจ – ราย (ร้อยละ)	22 ราย (ร้อยละ 9.7)
มีโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ – ราย (ร้อยละ)	8 ราย (ร้อยละ 3.5)
มีโรคลิ้นหัวใจผิดปกติ – ราย (ร้อยละ)	10 ราย (ร้อยละ 4.4%)
มีโรคหัวใจโต (dilated cardiomyopathy) – ราย (ร้อยละ)	4 ราย (ร้อยละ 1.8%)
มีโรคความดันโลหิตสูง – ราย (ร้อยละ)	76 ราย (ร้อยละ 33.6%)
มีโรคเบาหวาน – ราย (ร้อยละ)	45 ราย (ร้อยละ 19.9%)
มีโรคหลอดเลือดสมอง – ราย (ร้อยละ)	12 ราย (ร้อยละ 5.3%)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลพื้นฐานและโรคประจำตัวของผู้ที่ได้เข้าสู่การวิจัย

ข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation	จำนวนรวม 226 ราย
ค่ามัธยฐานของจำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ (พิสัยระหว่างควอไทล์)	14 (11)
ค่ามัธยฐานของระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมด (พิสัยระหว่างควอไทล์)	210.5 (232.75)
ตรวจไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ – ราย (ร้อยละ)	14 ราย (ร้อยละ 6.2)
ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ – ราย (ร้อยละ)	28 ราย (ร้อยละ 12.4)
ตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการ – ราย (ร้อยละ)	12 ราย (ร้อยละ 5.3)
มีการใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการ – ราย (ร้อยละ)	186 ราย (ร้อยละ 82.3)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในผู้ป่วยภาวะ typical AVNRT

พบภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากหัตถการในผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.0 โดยจำแนกเป็น พบ vascular access site hematoma จำนวน 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 0.9 พบน้ำในเยื่อหุ้มหัวใจ (pericardial effusion) โดยไม่มีภาวะ cardiac tamponade จำนวน 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 0.4 พบการเกิด transient third-degree atrioventricular block ที่หายเองภายใน 24 ชั่วโมงจำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.7 (ตารางที่ 5) จากผู้ป่วยที่พบภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากหัตถการทั้งหมดนั้น ไม่มีรายใดต้องการการทำหัตถการหรือการรักษาอื่นๆ เพิ่มเติม

ภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์	จำนวน (ร้อยละ)
Vascular access site hematoma	2 ราย (ร้อยละ 0.9)
พบน้ำในเยื่อหุ้มหัวใจ (pericardial effusion)	1 ราย (ร้อยละ 0.4)
Transient third-degree atrioventricular block	6 ราย (ร้อยละ 2.7)

ตารางที่ 5 แสดงภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในผู้ป่วยภาวะ typical AVNRT

ในจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีภาวะ typical AVNRT และเข้ารับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation ได้สำเร็จจำนวน 226 ราย พบมีการเกิดซ้ำของโรคในผู้ป่วย 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 8.4 ข้อมูลพื้นฐานและโรคประจำตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีการเกิดซ้ำของโรคเปรียบเทียบกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่พบการเกิดซ้ำของโรค คือ ในกลุ่มที่มีการเกิดซ้ำของโรคมีอายุเฉลี่ย 48.9 ปี ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 14.1 ปี เป็นเพศหญิงจำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 73.7 มีผู้ที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ หรือโรคที่มีพยาธิสภาพของโครงสร้างหัวใจจำนวน 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 15.8 โดยแบ่งเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจจำนวน 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.3 โรคลิ้นหัวใจผิดปกติจำนวน 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.3 และโรคหัวใจโต (dilated cardiomyopathy) จำนวน 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.3 โรคประจำตัวอื่นๆ คือโรคความดันโลหิตสูงจำนวน 8 ราย คิดเป็นร้อยละ 42.1 โรคเบาหวาน 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 10.5 และไม่มีผู้ที่มีโรคหลอดเลือดสมองจำนวน ในกลุ่มที่ไม่พบการเกิดซ้ำของโรคมีอายุเฉลี่ย 47.1 ปี ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 15.5 ปี เป็นเพศหญิงจำนวน 140 ราย คิดเป็นร้อยละ 67.6 มีผู้ที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ หรือโรคที่มีพยาธิสภาพของโครงสร้างหัวใจจำนวน 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.2 โดยแบ่งเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจจำนวน 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.4 โรคลิ้นหัวใจผิดปกติจำนวน 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.3 และโรคหัวใจโต (dilated cardiomyopathy) จำนวน 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.4 โรคประจำตัวอื่นๆ คือโรค

ความดันโลหิตสูงจำนวน 68 ราย คิดเป็นร้อยละ 32.9 โรคเบาหวาน 43 ราย คิดเป็นร้อยละ 20.8 และโรคหลอดเลือดสมองจำนวน 12 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.8 (ตารางที่ 6)

ข้อมูลพื้นฐานหรือโรคประจำตัว	พบการเกิดซ้ำ 19 ราย	ไม่พบการเกิดซ้ำ 207 ราย	p value
อายุเฉลี่ย - ปี (± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	48.9 ± 14.1	47.06 ± 15.5	-
จำนวนเพศหญิง – ราย (ร้อยละ)	14 (ร้อยละ 73.7)	140 (ร้อยละ 67.6)	0.589
มีโรคประจำตัวเป็นโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ หรือโรคที่มีพยาธิสภาพของโครงสร้างหัวใจ – ราย (ร้อยละ)	3 (ร้อยละ 15.8)	19 (ร้อยละ 9.2)	0.729
มีโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ – ราย (ร้อยละ)	1 (ร้อยละ 5.3)	7 (ร้อยละ 3.4)	0.674
มีโรคลิ้นหัวใจผิดปกติ – ราย (ร้อยละ)	1 (ร้อยละ 5.3)	9 (ร้อยละ 4.3)	0.853
มีโรคหัวใจโต (dilated cardiomyopathy) – ราย (ร้อยละ)	1 (ร้อยละ 5.3)	3 (ร้อยละ 1.4)	0.26
มีโรคความดันโลหิตสูง – ราย (ร้อยละ)	8 (ร้อยละ 42.1)	68 (ร้อยละ 32.9)	0.416
มีโรคเบาหวาน – ราย (ร้อยละ)	2 (ร้อยละ 10.5)	43 (ร้อยละ 20.8)	0.296
มีโรคหลอดเลือดสมอง – ราย (ร้อยละ)	0 (ร้อยละ 0)	12 (ร้อยละ 5.8)	0.999

ตารางที่ 6 แสดงข้อมูลพื้นฐานและโรคประจำตัวของผู้ที่ได้เข้าสู่การวิจัยแบ่งกลุ่มระหว่างพบการเกิดซ้ำหรือไม่พบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

พบว่ากลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคหลอดหลอดเลือดหัวใจ หรือโรคที่มีพยาธิสภาพของโครงสร้างหัวใจนั้นมีแนวโน้มที่จะพบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT มากขึ้น โดยเฉพาะผู้ที่มีโรคหัวใจโต (dilated cardiomyopathy) แต่ยังไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนอายุและเพศนั้น ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน (ตารางที่ 6)

ข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในผู้ป่วยภาวะ typical AVNRT ที่มีการเกิดซ้ำของโรคเปรียบเทียบกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่พบการเกิดซ้ำของโรค คือ ในกลุ่มที่มีการเกิดซ้ำของโรคมีจำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ ค่ามัธยฐานเท่ากับ 15 ครั้ง พิสัยระหว่างควอไทล์เท่ากับ 22 ครั้ง ระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมดมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 204 วินาที พิสัยระหว่างควอไทล์เท่ากับ 274 วินาที ไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุจำนวน 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 26.3 ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการจำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 31.6 ตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการจำนวน 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 21.1 และมีการใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการจำนวน 17 ราย คิดเป็นร้อยละ 89.5 ในกลุ่มที่ไม่พบการเกิดซ้ำของโรคมีจำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ ค่ามัธยฐานเท่ากับ 14 ครั้ง พิสัยระหว่างควอไทล์เท่ากับ 11 ครั้ง ระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมดมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 214 วินาที พิสัยระหว่างควอไทล์เท่ากับ 231 วินาที ไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุจำนวน 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.8 ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการจำนวน 22 ราย คิดเป็นร้อยละ 10.6 ตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการจำนวน 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.3 และมีการใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการจำนวน 169 ราย คิดเป็นร้อยละ 81.6 (ตารางที่ 7)

พบว่าการตรวจไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ, ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ, ตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการนั้นสัมพันธ์กับการพบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ที่มากขึ้นโดยการตรวจไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ พบ odd ratio 5.25, 95% CI 1.47 – 18.76, p value 0.011 การตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ พบ odd ratio 3.88, 95% CI 1.34-11.24, p value 0.012 และการตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการ

พบ odd ratio 5.86, 95% CI 1.61-21.30, p value 0.007 ส่วนจำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ, ระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมด, การใช้หรือไม่ใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการนั้น ยังไม่พบว่าสัมพันธ์กับการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT (ตารางที่ 7)

ข้อมูลพื้นฐานหรือโรคประจำตัว	พบการเกิดซ้ำ 19 ราย	ไม่พบการเกิดซ้ำ 207 ราย	p value
ค่ามัธยฐานของจำนวนครั้งของการใช้คลื่นความถี่วิทยุในการทำหัตถการ (พิสัยระหว่างควอไทล์)	15 (22)	14 (11)	0.236
ค่ามัธยฐานของระยะเวลารวมของการใช้คลื่นความถี่วิทยุทั้งหมด (พิสัยระหว่างควอไทล์)	204 (274)	214 (231)	0.452
ตรวจไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ – ราย (ร้อยละ)	5 (ร้อยละ 26.3)	10 (ร้อยละ 4.8)	0.011
ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ – ราย (ร้อยละ)	6 (ร้อยละ 31.6)	22 (ร้อยละ 10.6)	0.012
ตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการ – ราย (ร้อยละ)	4 (ร้อยละ 21.1)	9 (ร้อยละ 4.3)	0.007
มีการใช้ยา isoproterenol ระหว่างการทำหัตถการ – ราย (ร้อยละ)	17 (ร้อยละ 89.5)	169 (ร้อยละ 81.6)	0.399

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation ของผู้ที่ได้เข้าสู่การวิจัย แบ่งกลุ่มระหว่างพบการเกิดซ้ำหรือไม่พบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 5
อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย

5.1 อภิปรายผล

จากการศึกษาในข้อมูลลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัยภาวะ typical AVNRT จาก electrophysiologic study และได้รับการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation นั้นเป็นเพศหญิงมากกกว่าเพศชาย อัตราส่วนของเพศหญิงต่อเพศชายประมาณ 2 ต่อ 1 สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้า[2] ผลจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation พบว่าอัตราความสำเร็จสูงมากคือ ร้อยละ 99.2 แต่ยังพบอัตราการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ที่ประมาณร้อยละ 8.4 ซึ่งสูงกว่าการศึกษาก่อนหน้า[14] ปัจจัยที่อาจส่งผลต่ออัตราการเกิดซ้ำที่แตกต่างกันอาจเป็นจากการให้นิยามของการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ที่แตกต่างกัน ในการวิจัยนี้ให้นิยามของการเกิดซ้ำ รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยที่พบเพียงอาการที่เข้าได้กับภาวะ paroxysmal tachycardia ที่ต้องการได้รับการรักษาเพิ่มเติม โดยไม่ได้รับการวินิจฉัยจาก electrocardiogram เนื่องจากข้อจำกัดของการศึกษาย้อนหลัง จากการเพิ่มนิยามดังกล่าวอาจะทำให้พบอัตราการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT สูงขึ้นได้ อีกปัจจัยที่อาจเป็นไปได้คือลักษณะการทำการวิจัยที่แตกต่างกัน การศึกษาแบบศึกษาไปข้างหน้า (prospective) อาจเกิดความพยายามในการทำหัตถการให้สำเร็จมากกว่าการศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective) ซึ่งอาจเหมือนกับในชีวิตจริงมากกว่า ในด้านการเกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation นั้น พบน้อยและไม่รุนแรง โดยพบ transient third-degree atrioventricular block เพียงร้อยละ 2.7 และหายเองภายใน 24 ชั่วโมงโดยไม่ต้องมีความจำเป็นที่ต้องได้รับการฝังเครื่องกระตุ้นหัวใจ (permanent pacemaker) ข้อมูลดังกล่าวข้างต้นได้เน้นย้ำถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในการป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT

การศึกษาในอดีตมีความพยายามศึกษาตัวแปลต่างๆ ที่อาจนำไปสู่การพยากรณ์การเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ภายหลังการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation แต่ผลการศึกษายังแตกต่างกัน[19-23] การวิจัยครั้งนี้พบว่าการตรวจไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ, ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ, ตรวจพบ single echo beat

หลังจากทำหัตถการนั้นสัมพันธ์กับการพบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ที่มากขึ้น สาเหตุที่หลายๆ การศึกษาให้ผลแตกต่างกันนั้น ยังไม่ชัดเจน การศึกษาในอดีตยังพบว่าอายุที่น้อยสัมพันธ์กับการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT[19] ซึ่งไม่พบความสัมพันธ์นี้ในการวิจัยครั้งนี้

โดยทั่วไปแล้วในการทำหัตถการ electrophysiologic study และ radiofrequency ablation อาจมีการใช้ยา isoproterenol เพื่อช่วยในการชักนำให้เกิดภาวะ AVNRT ได้ง่ายขึ้นโดยอาจใช้ก่อนการทำหัตถการ radiofrequency ablation และ/หรือภายหลังหัตถการ radiofrequency ablation ถ้าผู้ทำหัตถการใช้ยา isoproterenol ภายหลังหัตถการ radiofrequency ablation ในผู้ป่วยทุกราย ควรรับทราบว่า อาจจะไม่มีประโยชน์เพิ่มเติมในแง่ของการพยากรณ์โรคจากการใช้ยา isoproterenol ซึ่งผลการศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาในอดีต[20, 24] แต่อย่างไรก็ตามผลการศึกษาอาจมีตัวแปรอื่นๆ รบกวน เช่น การใช้ยาชนิดอื่นทดแทน และยังไม่มีข้อมูลเฉพาะผู้ที่ภาวะ AVNRT ถูกชักนำได้ภายใต้ผลจากการใช้ยา isoproterenol เท่านั้น

5.2 จำกัดของการวิจัย

1) เป็นการศึกษาย้อนหลัง (retrospective study) ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการที่ข้อมูลที่ได้รับไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง ข้อมูลที่ต้องการรวบรวมอาจไม่ได้รับการบันทึกลงเวชระเบียน หรืออาจมีการตกหล่นของข้อมูลที่การวิจัยครั้งนี้สนใจ การเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ภายหลังหัตถการ radiofrequency ablation นั้นอาจจะสูงหรือต่ำจากความเป็นจริง หรือภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากการทำหัตถการ radiofrequency ablation อาจได้รับการรายงานน้อยกว่าความเป็นจริงได้ ซึ่งผู้ทำการวิจัยพยายามแก้ไขโดยการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยบางรายทางโทรศัพท์เพื่อลดข้อจำกัดนี้
2) การให้นิยามการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT ที่รวมผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีเพียงอาการโดยไม่ได้รับการวินิจฉัยจาก electrocardiogram หรือ electrophysiologic study ซึ่งอาจทำให้พบการเกิดซ้ำของภาวะ AVNRT มากกว่าปกติ

5.3 สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ได้เน้นย้ำว่าการทำหัตถการ radiofrequency ablation ในการรักษาเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT นั้นมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูง พบว่าการตรวจไม่พบภาวะ accelerated junctional tachycardia ขณะใช้คลื่นความถี่วิทยุ, ตรวจพบ dual AV node physiology หลังจากทำหัตถการ, ตรวจพบ single echo beat หลังจากทำหัตถการนั้นสัมพันธ์กับการพบการเกิดซ้ำของภาวะ typical AVNRT ที่มากขึ้น ผู้ป่วยที่มีภาวะดังกล่าวควรได้รับการแนะนำข้อมูลเกี่ยวกับโอกาสที่จะเกิดภาวะ AVNRT ซ้ำและให้ความสนใจติดตามผู้ป่วยให้มีความเหมาะสม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บรรณานุกรม

1. Orejarena, L.A., et al., *Paroxysmal supraventricular tachycardia in the general population.* J Am Coll Cardiol, 1998. 31(1): p. 150-7.
2. Liuba, I., et al., *Gender-related differences in patients with atrioventricular nodal reentry tachycardia.* Am J Cardiol, 2006. 97(3): p. 384-8.
3. Ganz, L.I. and P.L. Friedman, *Supraventricular tachycardia.* N Engl J Med, 1995. 332(3): p. 162-73.
4. Goyal, R., et al., *Comparison of the ages of tachycardia onset in patients with atrioventricular nodal reentrant tachycardia and accessory pathway-mediated tachycardia.* Am Heart J, 1996. 132(4): p. 765-7.
5. Goldberger, J.J., et al., *A higher than expected prevalence of AV nodal reentrant tachycardia in patients receiving implantable cardioverter-defibrillators.* Pacing Clin Electrophysiol, 2011. 34(5): p. 584-6.
6. Mani, B.C. and B.B. Pavri, *Dual atrioventricular nodal pathways physiology: a review of relevant anatomy, electrophysiology, and electrocardiographic manifestations.* Indian Pacing Electrophysiol J, 2014. 14(1): p. 12-25.
7. Wood, K.A., B.J. Drew, and M.M. Scheinman, *Frequency of disabling symptoms in supraventricular tachycardia.* Am J Cardiol, 1997. 79(2): p. 145-9.
8. Katritsis, D.G. and A.J. Camm, *Atrioventricular nodal reentrant tachycardia.* Circulation, 2010. 122(8): p. 831-40.
9. Murgatroid, F.D. and A.D. Krahn, *Handbook of cardiac electrophysiology : a practical guide to invasive EP studies and catheter ablation*. 2008, London: Remedica.
10. Page, R.L., et al., 2015 *ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society.* Circulation, 2016. 133(14): p. e471-505.
11. Brugada, J., et al., 2019 *ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardiaThe Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC).* Eur Heart J,

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

2020. 41(5): p. 655-720.

12. Belz, M.K., et al., *Effects of enhanced parasympathetic tone on atrioventricular nodal conduction during atrioventricular nodal reentrant tachycardia.* Am J Cardiol, 1997. 80(7): p. 878-82.

13. Glatter, K.A., et al., *Electrophysiologic effects of adenosine in patients with supraventricular tachycardia.* Circulation, 1999. 99(8): p. 1034-40.

14. Spector, P., et al., *Meta-analysis of ablation of atrial flutter and supraventricular tachycardia.* Am J Cardiol, 2009. 104(5): p. 671-7.

15. Chrispin, J., et al., *Current management and clinical outcomes for catheter ablation of atrioventricular nodal re-entrant tachycardia.* Europace, 2018. 20(4): p. e51-e59.

16. Hindricks, G., *The Multicentre European Radiofrequency Survey (MERFS): complications of radiofrequency catheter ablation of arrhythmias. The Multicentre European Radiofrequency Survey (MERFS) investigators of the Working Group on Arrhythmias of the European Society of Cardiology.* Eur Heart J, 1993. 14(12): p. 1644-53.

17. Hosseini, S.M., et al., *Catheter Ablation for Cardiac Arrhythmias: Utilization and In-Hospital Complications,* 2000 *to* 2013. JACC Clin Electrophysiol, 2017. 3(11): p. 1240-1248.

18. Katritsis, D.G., et al., *Endpoints for Successful Slow Pathway Catheter Ablation in Typical and Atypical Atrioventricular Nodal Re-Entrant Tachycardia: A Contemporary, Multicenter Study.* JACC Clin Electrophysiol, 2019. 5(1): p. 113-119.

19. Estner, H.L., et al., *Acute and long-term results of slow pathway ablation in patients with atrioventricular nodal reentrant tachycardia--an analysis of the predictive factors for arrhythmia recurrence.* Pacing Clin Electrophysiol, 2005. 28(2): p. 102-10.

20. Stern, J.D., et al., *Meta-analysis to assess the appropriate endpoint for slow pathway ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia.* Pacing Clin Electrophysiol, 2011. 34(3): p. 269-77.

21. Hara, H., et al., *Prediction of clinical recurrence of atrioventricular-nodal reentrant tachycardia (AVNRT) after successful slow pathway ablation.* Circ J, 2004. 68(6): p. 558-62.

22. Feldman, A., et al., *Predictors of acute and long-term success of slow pathway ablation for*

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

atrioventricular nodal reentrant tachycardia: a single center series of 1,419 *consecutive patients.* Pacing Clin Electrophysiol, 2011. 34(8): p. 927-33.

23. Baker, J.H., 2nd, et al., *Predictors of recurrent atrioventricular nodal reentry after selective slow pathway ablation.* Am J Cardiol, 1994. 73(11): p. 765-9.

24. Heydari, A., et al., *Role of isoproterenol in predicting the success of catheter ablation in patients with reproducibly inducible atrioventricular nodal reentrant tachycardia.* Tex Heart Inst J, 2014. 41(3): p. 280-5.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

เอกสารรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หน่วยอายุรศาสตร์หัวใจและหลอดเลือด
เลขที่รับ 318/63 เวลา
วันที่ 25 ก.พ. 2563
ชื่อผู้รับ

COA No. 165/2020

IRB No. 738/62

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title : Characteristic and recurrent rate of atrioventricular nodal reentrant tachycardia after radiofrequency ablation.

Study Code : -

Principal Investigator : Kaweewat Hantrakool, M.D.

Affiliation of PI : Department of Medicine,
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

Review Method : Expedited

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

1. Research Proposal Version 5 Date 15/1/2020
2. Protocol Synopsis Version 1 Date 8/11/2019
3. Information sheets for research participants / guardians and informed consent forms Version 1 – 12/11/2019
4. Informed consent for participating volunteers Version 2 Date 27/1/2020
5. Case Record Form Version 1 Date 8/11/2019

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be form the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

6. Curriculum Vitae and GCP Training
   - Kaweewat Hantrakool, M.D.
   - Voravut Rungpradubvong, M.D., M.Sc.

Signature .....
(Emeritus Professor Tada Sueblinvong MD)
Chairperson
The Institutional Review Board

Signature .....
(Assistant Professor Patou Tantbirojn MD)
Member and Assistant Secretary, Acting Secretary
The Institutional Review Board

Date of Approval : February 3, 2020
Approval Expire Date : February 2, 2021

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be form the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

COA No. 165/2020

IRB No. 738/62

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การศึกษาลักษณะและอัตราการเกิดซ้ำของผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ ภายหลังการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : นพ.กวีวรรษ อันตระกูล

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย Version 5 Date 15/1/2563
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 1 Date 8/11/2562
3. เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย/ผู้อยู่ในปกครองและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย Version 1 – 12/11/2562
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร Version 2 Date 27/1/2563
5. Case Record Form Version 1 Date 8/11/2562

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

6. Curriculum Vitae and GCP Training
   - Kaweewat Hantrakool, M.D.
   - Voravut Rungpradubvong, M.D., M.Sc.

ลงนาม ..... ลงนาม.....

(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
ประธาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงพธู ตัณฑ์ไพโรจน์)
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 3 กุมภาพันธ์ 2563
วันหมดอายุ : 2 กุมภาพันธ์ 2564

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

6. Curriculum Vitae and GCP Training
   - Kaweewat Hantrakool, M.D.
   - Voravut Rungpradubvong, M.D., M.Sc.

ลงนาม ..... ลงนาม.....

(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
ประธาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงพฐู ตัณฑ์ไพโรจน์)
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 3 กุมภาพันธ์ 2563
วันหมดอายุ : 2 กุมภาพันธ์ 2564

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

ภาคผนวก ข

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย "การศึกษาลักษณะและอัตราการเกิดซ้ำของผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ ภายหลังการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ"
ชื่อผู้วิจัย นายกวีวรรษ ฮันตระกูล ตำแหน่ง นิสิตปริญญาโท คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
(ที่บ้าน) 160/7-8-9 ถนนพหลโยธิน ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000
โทรศัพท์มือถือ 081-494-3490 E-mail : KAWEEWAT@GMAIL.COM

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านมีประวัติการรักษาภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในหัวใจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มาก่อน ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้หรือฟังข้อมูลอย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากแพทย์ผู้ทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

เหตุผลความเป็นมา

ภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ พบได้มากในปัจจุบัน การรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุเป็นทางเลือกในการรักษาหนึ่งที่ได้ผลดี อย่างไรก็ตามภายหลังการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ นั้น ก็ยังมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่เกิดภาวะนี้ซ้ำหลังการรักษา การศึกษาลักษณะของผู้ป่วยและอัตราการเกิดซ้ำ อาจนำไปสู่การค้นหาตัวแปรที่อาจจะสามารถพยากรณ์การเกิดโรคซ้ำ ซึ่งมีประโยชน์ช่วยในการวางแผนการรักษาหรือการติดตามเฝ้าระวังการเกิดภาวะของโรคซ้ำในอนาคต

ผู้เข้าร่วมการวิจัยและคุณสมบัติ

ผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นเร็วจากการหมุนเวียนไฟฟ้าภายในต่อมอะตริโอเวนตริคูลาร์ (atrioventricular nodal reentrant tachycardia) และได้รับการรักษาด้วยวิธีจี้ด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (radiofrequency ablation) ภายในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์โดยสำเร็จ

<u>การคัดกรองผู้มีส่วนร่วมฯ ตามเกณฑ์การคัดเข้า-คัดออก</u>

ใช้ข้อมูลเวชระเบียนโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยขออนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

<u>วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</u>

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอเก็บข้อมูลทางเวชระเบียน และสัมภาษณ์ข้อมูลทางโทรศัพท์ โดยสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับตัวโรคภาวะหัวใจเต้นเร็วที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยเป็น เช่น อาการ ประวัติการตรวจรักษาและการวินิจฉัยที่โรงพยาบาลอื่นๆ ประวัติการใช้ยา เป็นต้น โดยใช้เวลาแต่ละครั้งไม่เกิน 30 นาที

<u>ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย</u>

ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง

<u>ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็นความลับ</u> หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

<u>เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว</u> ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่บันทึกไว้ทั้งหมดจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับจนกว่าจะสิ้นสุดงานวิจัย จากนั้นจะเข้าสู่กระบวนการทำลายโดยมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลกับบุคคลภายนอก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

<u>ความเสี่ยง/อันตราย และความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมงานวิจัย</u>

เสียเวลาในการตอบคำถามตามการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ความเสี่ยงในการเปิดเผยข้อมูลการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโรคของผู้เข้าร่วมงานวิจัย โดยผู้วิจัยจะเก็บข้อมูล โดยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงมายังตัวผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนได้ และจะมีการเก็บรักษาแบบบันทึกข้อมูลและข้อมูลที่ได้รับการบันทึกลงในระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้เป็นความลับ และการนำเสนอผลการศึกษาจะแสดงผลเป็นภาพรวมโดยมิได้เปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายแต่อย่างใด

ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยและของงานวิจัย

ทราบตัวแปรที่อาจพยากรณ์การเกิดซ้ำของโรค ซึ่งมีประโยชน์ในการเฝ้าระวังการเกิดซ้ำภายหลังการรักษา หรือเพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้ป่วยเพื่อประกอบการตรวจต่อเนื่องและการรักษาในอนาคต และทราบชนิดและอัตราการเกิดภาวะข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องมาจากการรักษา ซึ่งมีประโยชน์ในแง่ของการให้ข้อมูลผู้ป่วย การป้องกันการเกิด การเฝ้าระวังและการรักษาภาวะข้างเคียงนั้นๆ

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย - ไม่มี

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องให้เหตุผล การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะ ไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามเพิ่มเติมจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว

หากได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามข้อมูลดังกล่าว

สามารถร้องเรียนได้ที่ งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารอานันทมหิดล ชั้น 3 ติดต่อ โทรศัพท์ 0-2256-4493

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ

6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันทมหิดลชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ค

แบบบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย

Case Record Form

Characteristic and recurrent rate of atrioventricular nodal reentrant tachycardia after radiofrequency ablation

Record Number ☐☐☐☐

Patient's characteristic

Sex ☐ Male (0) ☐ Female (1)

Age ☐ years

Underlying disease

Hypertension ☐ Yes (1) ☐ No (0)

Diabetes ☐ Yes (1) ☐ No (0)

Stroke ☐ Yes (1) ☐ No (0)

Ischemic heart disease ☐ Yes (1) No ☐ (0)

Valvular heart disease ☐ Yes (1) No ☐ (0)

Dilated cardiomyopathy ☐ Yes (1) No ☐ (0)

Others (specified) ☐

Record Number ☐☐☐☐

Procedure Data

Number of RF application	
Duration of RF application (minute)	
Presence of junctional tachycardia during RF ablation	☐ Yes (1) ☐ No (0)
Presence of dual AV physiology after RF application	☐ Yes (1) ☐ No (0)
Presence of echo beat after RF application	☐ Yes (1) ☐ No (0)
Use of Isoproterenol	☐ Yes (1) ☐ No (0)
Wait time after last RF application to end of procedure (minute)	

Complication Data

Access site complication (specified)	☐ Yes (1) ☐ No (0) Detail
Pericardial effusion (specified)	☐ Yes (1) ☐ No (0) Detail
AV block (specified)	☐ Yes (1) ☐ No (0) Detail
Others (specified)	

Record Number ☐☐☐☐

Follow-up Data

Medication after RF ablation: Beta blocker	☐ Yes (1) ☐ No (0)
Medication after RF ablation: Calcium-channel blocker	☐ Yes (1) ☐ No (0)
Medication after RF ablation: Others (specified)	
Recurrent	☐ Yes (1) ☐ No (0) Detail

Signature_____ Date_____

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	กวีวรรษ ฮันตระกูล
วัน เดือน ปี เกิด	18 มิถุนายน 2530
สถานที่เกิด	จังหวัดกำแพงเพชร
วุฒิการศึกษา	แพทยศาสตร์บัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับหนึ่ง) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วุฒิบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาอายุรศาสตร์ แพทยสภา
ที่อยู่ปัจจุบัน	160/7-8-9 ถนนพหลโยธิน ตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร รหัสไปรษณีย์ 62000

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University