

การศึกษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 10 ปีย้อนหลัง  
ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)  
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2560  
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Cardiac Implantable Electronic Device infections: 10-year experience  
in King Chulalongkorn Memorial Hospital



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science Program in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2017

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การศึกษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับ  
หัวใจ 10 ปีย้อนหลังในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์  
โดย นายศิริวิทย์ หงสกุล  
สาขาวิชา อายุรศาสตร์  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก อาจารย์ นายแพทย์ วรวุฒิ รุ่งประดับวงศ์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง  
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ  
(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ พลภัทร โรจน์นครินทร์)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(อาจารย์ นายแพทย์ วรวุฒิ รุ่งประดับวงศ์)

.....กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง นฤชา จิรกาลวสาน)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(พันเอก นายแพทย์ ธรณิศ จันทรารัตน์)

ศิริวิทย์ หงสกุล : การศึกษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 10 ปี  
ย้อนหลังในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (Cardiac Implantable Electronic Device  
infections: 10-year experience in King Chulalongkorn Memorial Hospital) อ.ที่  
ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: อ. นพ. วรวิทย์ รุ่งประดับวงศ์, 46 หน้า.

ที่มา: การติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจนับว่าเป็นภาวะที่พบได้ไม่  
บ่อยแต่เป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ ในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับการติดเชื้อที่อุปกรณ์  
อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาอุบัติการณ์, ปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อและผลการรักษาการติดเชื้อ  
อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง

วิธีการศึกษา: ศึกษาอัตราการเกิดการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 10  
ปีย้อนหลัง (พ.ศ. 2550-2559) ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์จากเวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน  
ตามรหัสทำหัตถการ ICD 9

ผลการศึกษา: จำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเท่ากับ 68  
ราย จากผู้ป่วยที่สามารถตามประวัติหัตถการทั้งหมด 1,100 ราย คิดเป็นอัตราการติดเชื้อ 6.2% เป็น  
การติดเชื้อที่รุนแรง 25 ราย คิดเป็น 2.7% จากผู้ป่วยทั้งหมด ปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อที่สำคัญได้แก่  
ผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเทียม [odds ratio (OR) =1.65; 95% confidence interval (CI), 1.19-2.3;  
p=0.036], การปรับยารักษาเป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดแบบฉีดก่อนทำหัตถการ (OR =1.72;  
95% CI, 1.27-2.33; p=0.005) และแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือด (OR =2.79; 95% CI, 2.16-3.6;  
p<0.001) เชื้อก่อโรคที่พบมากที่สุดคือ *Staphylococcus aureus* พบในภาวะติดเชื้อที่รุนแรง  
เท่ากับร้อยละ 36 ผลการรักษาที่ 1 ปีหลังใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่า การติด  
เชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเมื่อเปรียบเทียบกับไม่มีการติดเชื้อ มีผลต่ออัตราการ  
เกิดทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตามลำดับ (อัตราทุพพลภาพ  
เท่ากับ 27.9% vs 4.4, p<0.001 และอัตราการเสียชีวิตเท่ากับ 8.8% vs 0%, p=0.012)

สรุป: อัตราการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่รุนแรงพบได้ 2.7% ซึ่ง  
สามารถรักษาได้ทั้งการให้ยาปฏิชีวนะและการถอดอุปกรณ์ออกซึ่งแพทย์จะพิจารณารักษาเป็นรายๆ  
ไป สำหรับแนวทางการรักษาต้องอาศัยงานวิจัยขนาดใหญ่อย่างเป็นระบบต่อไป

ภาควิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

ปีการศึกษา 2560

# # 5974065230 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: CARDIAC IMPLANTABLE ELECTRONIC DEVICE INFECTIONS / ENDOCARDITIS

TIRAWIT HONGSAKUL: Cardiac Implantable Electronic Device infections: 10-year experience in King Chulalongkorn Memorial Hospital. ADVISOR: VORAVUT RUNGPRADUBVONG, M.D., 46 pp.

Background: Cardiac Implantable Electronic Device (CIED) infection is a serious complication. The CIED infection research in Thailand is lack of data.

Objective: To determine the incidence, risk factors and outcomes of treatment of CIED infection in King Chulalongkorn Memorial hospital

Material and Method: This is retrospective case control study of consecutive cases of CIED infection at a tertiary academic medical center in Thailand between 2007 and 2016.

Results: A total 68 CIED infection cases were identified from 1,100 patients who had CIED implantation. The incidence of CIED infection was 6.2%. Of these, 25 cases were serious infection. The most identified organism in serious CIED infection was *Staphylococcus aureus* (36%). From univariate analysis, identified risk factors were included prosthetic heart valve [odds ratio (OR) =1.65; 95% confidence interval (CI), 1.19-2.3; p=0.036], bridging anticoagulant from oral to injection during operation (OR =1.72; 95% CI, 1.27-2.33; p=0.005) and post-operative pocket hematoma (OR =2.79; 95% CI, 2.16-3.6; p<0.001). CIED infection was associated with higher 1-year mortality rate compared to non-infection cases (8.8% vs 0%, p = 0.012).

Conclusion: In this single center experience, the incidence of CIED infection is common and associate with high 1-year mortality rate. The risks of CIED complication must be weighed against potential benefits in each individual.

Department: Medicine

Student's Signature .....

Field of Study: Medicine

Advisor's Signature .....

Academic Year: 2017

## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ สามารถลุล่วงได้เนื่องจากความเมตตากรุณาและความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจาก อาจารย์นายแพทย์ วรวิทย์ รุ่งประดับวงศ์ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ท่านได้ให้ความอนุเคราะห์ให้คำแนะนำปรึกษาอย่างดียิ่งเสมอมา ซึ่งผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณผู้ช่วยทุกท่าน ทั้งที่ให้ความร่วมมือในการทำการวิจัย ทั้งผู้ช่วยท่านที่ผู้วิจัยได้ใช้ประวัติการรักษาในการเก็บข้อมูล ยังผลให้ได้ข้อมูลในการศึกษาในครั้งนี้

สุดท้ายนี้กราบขอบพระคุณบิดามารดาและครอบครัวที่ให้ความช่วยเหลือและเป็นกำลังใจตลอดมา



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

## สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	1
สารบัญแผนผัง.....	1
สารบัญแผนภูมิ.....	1
สารบัญรูปภาพ.....	1
บทที่ 1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา (Background and rationale).....	1
1.1 คำถามของการวิจัย (Research question).....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives).....	2
1.3 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption).....	2
1.4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework).....	3
1.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย (Methods).....	4
1.6 ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical consideration).....	4
1.7 ข้อจำกัดทางการวิจัย (Limitation).....	5
1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application).....	6
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	7
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	14
3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design).....	14
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology).....	14
3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition).....	15

3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง และ เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques).....	17
3.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย (Methods).....	17
3.6 การรวบรวมข้อมูล (Data collections).....	18
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis).....	19
บทที่ 4 ผลวิเคราะห์ข้อมูล.....	20
4.1 ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจ.....	20
4.2 เชื้อก่อโรค.....	23
4.3 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ.....	23
4.4 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบ รุนแรง .....	27
4.5 วิธีการรักษาและผลการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจ.....	29
4.6 เปรียบวิธีการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรง ....	31
บทที่ 5 อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ .....	36
5.1 อภิปรายผล .....	36
5.2 สรุปผลการศึกษา .....	40
5.3 เปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้.....	40
5.4 ข้อดีของการศึกษา .....	41
5.5 ข้อด้อยของการศึกษา.....	41
5.6 ข้อเสนอแนะ .....	41
รายการอ้างอิง .....	42
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ .....	46



## สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อการติดเชื้อภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจกับผู้ป่วยประวัตินิอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจประเภทต่างๆ .....	24
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบระยะเวลาการโรงพยาบาลขณะที่มาใส่อุปกรณ์, อัตราทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจกับผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะติดเชื้อ .....	26
ตารางที่ 3 เปรียบเทียบปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อการติดเชื้อภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงกับไม่รุนแรง.....	27
ตารางที่ 4 เปรียบเทียบระยะเวลาการโรงพยาบาล, ระยะเวลาติดเชื้อหลังฝังอุปกรณ์, ชนิดของเชื้อก่อโรค, วิธีการรักษา, อัตราทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงกับไม่รุนแรง .....	30
ตารางที่ 5 เปรียบเทียบระหว่างวิธีการรักษา complete system removal, partial system removal และ conservative treatment ในภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรง.....	32

## สารบัญแผนผัง

แผนผังที่ 1 กรอบความคิดวิจัย.....	3
แผนผังที่ 2 แนวทางการรักษาภาวะติดเชื่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ ...	10
แผนผังที่ 3 แสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูล .....	21



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

## สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1 แสดงข้อมูลผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550-2559 .....	21
แผนภูมิที่ 2 แสดงจำนวนและสัดส่วนภาวะติดเชื้อของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ ..	22
แผนภูมิที่ 3 แสดงสัดส่วนของประเภทของการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทั้งหมด 68 ราย .....	22
แผนภูมิที่ 4 แสดงสัดส่วนเชื้อก่อโรคที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่เพาะเชื้อทั้งหมด 14 ราย.....	23
แผนภูมิที่ 5 แสดงการวิเคราะห์อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงโดยแบ่งตามวิธีการรักษาที่ 1 ปี .....	35

## สารบัญรูปภาพ

รูปภาพที่ 1 แสดงภาวะติดเชื้ที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบไม่รุนแรง .....	37
รูปภาพที่ 2 แสดงภาวะแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือด .....	38
รูปภาพที่ 3 ภาวะติดเชื้บริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ .....	38



## บทที่ 1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา (Background and rationale)

ในปัจจุบันวิวัฒนาการการรักษาโรคหัวใจได้พัฒนาไปอย่างต่อเนื่อง การฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทั้งเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร [Permanent pacemaker (PPM)], เครื่องกระตุกหัวใจ [Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD)], เครื่องปรับการประสานงานการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ [Cardiac Resynchronization Therapy Device (CRT)] คนไข้ที่ได้รับการรักษาด้วยอุปกรณ์เหล่านี้ได้เพิ่มจำนวนมากขึ้น การตรวจติดตามและการดูแลรักษาต่อเนื่องเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งแพทย์ผู้ดูแลรักษาต้องคอยเฝ้าระวัง ภาวะแทรกซ้อนต่างๆ อาทิ ภาวะกระตุกหัวใจอย่างไม่เหมาะสม (Inappropriate shock)<sup>(1)</sup>, ภาวะเครื่องกระตุ้นหัวใจกระตุ้นหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Pacemaker mediated tachycardia)<sup>(2)</sup>

การติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ<sup>(3,4)</sup> นับว่าภาวะที่พบได้ไม่บ่อยแต่เป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญเนื่องจากมีอัตราการเกิดการติดเชื้อซ้ำซ้อน, อัตราทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตสูง ถ้าไม่ได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที เนื่องด้วยปริมาณคนไข้ที่ได้รับการวินิจฉัยมีไม่มากนัก ขั้นตอนการวินิจฉัยที่ยุ่งยากและการแบ่งประเภทของการติดเชื้อทำได้ยากจำกัด โดยแนวทางการรักษาภาวะติดเชื้อจากการฝังอุปกรณ์เหล่านี้จะยึดตามรายงานผู้ป่วยสาธกและหลักฐานเชิงประจักษ์เป็นหลักแต่อย่างไรก็ตามยังคงต้องปรับตามเทคโนโลยีทางการแพทย์ของในแต่ละประเทศ

สำหรับในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทำให้โดยมากแนวทางการรักษา จะยึดตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละรายเป็นหลัก การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อหาอุบัติการณ์ของภาวะการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆ, หาความสัมพันธ์กับปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดการติดเชื้อรวมทั้งเปรียบเทียบการรักษา ระหว่างการให้ยาปฏิชีวนะอย่างเดียวกัการถอดอุปกรณ์ออก ซึ่งถ้าได้ข้อมูลต่างๆเหล่านี้มาวิเคราะห์ จะได้พัฒนาเป็นแนวทางการรักษาของคนไข้กลุ่มนี้ในอนาคตได้

### 1.1 คำถามของการวิจัย (Research question)

#### คำถามหลัก (Primary research question)

อุบัติการณ์การติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง

#### คำถามรอง (Secondary research question)

1. ปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง
2. ผลการรักษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง

### 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

1. อุบัติการณ์การติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง
2. ปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง
3. ปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง
4. ผลการรักษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปีย้อนหลัง
5. เปรียบเทียบผลการรักษาภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ด้วยวิธีที่แตกต่างกัน

### 1.3 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

1. ปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจตามการศึกษาไปข้างหน้าของ Klug และคณะ<sup>(5)</sup> และ meta-analysis ของ Polyzos และคณะ<sup>(6)</sup> ได้แก่
  - โรคประจำตัวเบาหวาน
  - โรคไตวายเรื้อรังที่ต้องได้รับการฟอกเลือดทางหลอดเลือดหรือทางหน้าท้อง
  - โรคถุงลมโป่งพอง
  - รับประทานยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานานมากกว่า 3 อาทิตย์
  - มีประวัติติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจก่อนหน้านี้
  - ประวัติไข้ก่อนทำหัตถการ 24 ชั่วโมง
  - ประวัติรับประทานยาละลายลิ่มเลือด
  - ประวัติโรคทางตจวิทยาในบริเวณที่ทำหัตถการ
  - หลังทำหัตถการมีลิ่มเลือดที่บริเวณแผลผ่าตัด

ประวัติการทำหัตถการซ้ำเพื่อถอดสายไฟออก

ประวัติการเปลี่ยนหรือฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจใหม่

ประวัติใส่อุปกรณ์กระตุ้นหัวใจชั่วคราวทางหลอดเลือดก่อนทำหัตถการ

การฝังอุปกรณ์ที่ช่องท้อง

การฝังอุปกรณ์ที่เยื่อหุ้มหัวใจ

การฝังสายไฟมากกว่า 1 สาย

การฝังเครื่องปรับการประสานงานการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ

2. แบ่งการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจออกเป็นประเภทต่างๆตามแนวทางการรักษาของ American Heart Association ปี 2553<sup>(3)</sup> และแนวทางการวินิจฉัย, การป้องกันและการรักษาของ สหราชอาณาจักรปี 2558<sup>(4)</sup>

2.1 ภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในระยะแรก (Early post-implantation inflammation)

2.2 การติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ (Generator pocket infection)

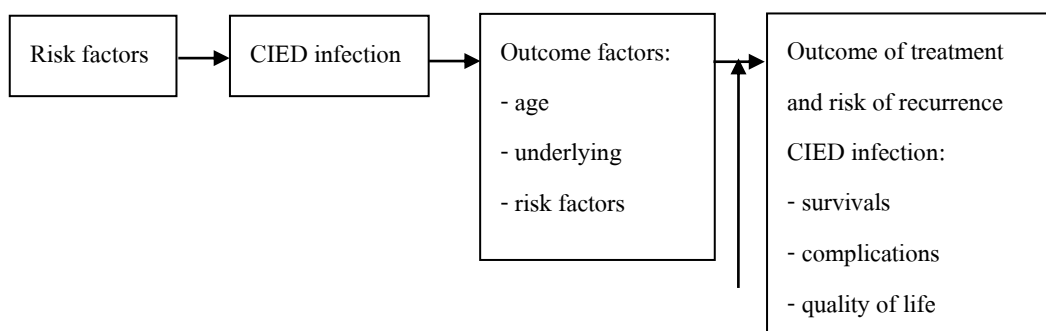
2.3 การติดเชื้อที่สายไฟจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated lead vegetation/lead infection]

2.4 การติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated native or prosthetic valve endocarditis]

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครสุพรรณบุรี  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

#### 1.4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)

##### แผนผังที่ 1 กรอบความคิดวิจัย



Treatment:

- Early post-implantation inflammation
- Generator pocket infection
- Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated lead vegetation/lead

Infection

- Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated native or prosthetic valve Endocarditis
- Septicemia without specific source of infection in CIED patients

### 1.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย (Methods)

- สืบค้นชื่อที่มีประวัติฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจ จากรหัสหัตถการ (ICD9) จากศูนย์เวชระเบียนผู้ป่วยโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยเป็นผู้ป่วยที่มาตรวจรักษา ตั้งแต่วันที่ 1 เดือนมกราคม 2550 ถึง วันที่ 31 เดือนธันวาคม 2559
- สืบค้นเวชระเบียน เพื่อบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกของ Inclusion criteria และ Exclusion criteria
- เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลเพศ, อายุ, โรคประจำตัว, ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และประวัติการฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจชนิดต่างๆ
- เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่วินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ เชื้อก่อโรคผลการรักษาภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ เพื่อนำมาวิเคราะห์อุบัติการณ์ ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการติดเชื้อและผลการรักษาเมื่อติดตามผู้ป่วยหลังรักษาไปเป็นระยะเวลา 1 ปี

### 1.6 ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical consideration)

งานวิจัยนี้จะทำการขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม ในการทำการวิจัย โดยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยจากเวชระเบียน ซึ่งไม่มีการทำหัตถการกับผู้ป่วย ไม่มีผลต่อการรักษาในระหว่างการศึกษา ทั้งนี้ข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยทุกรายจะถูกเก็บเป็นความลับและไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้ป่วยเพื่อเป็นไปตามหลักสิทธิของผู้ป่วย การวิจัยนี้คาด



ว่าจะเกิดประโยชน์โดยรวมแก่ผู้ป่วยในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

1. หลักความเคารพบุคคล (Respect for person) การศึกษานี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนข้อมูลทุกอย่างถือเป็นความลับ ไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน การเก็บรักษาความลับของผู้ป่วยจะใช้รหัสตัวเลขโดยไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวผู้ป่วย การศึกษานี้จึงไม่มีผลต่อด้านจริยธรรมโดยผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลของผู้ป่วยไว้เป็นความลับ ไม่เก็บข้อมูลไว้เอง และไม่ระบุชื่อของผู้ป่วยไว้ในงานวิจัย
2. หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/non-mal beneficence) การวิจัยนี้ไม่มีผลต่อการรักษาของแพทย์ที่ทำการรักษาหลักของผู้ป่วย การศึกษานี้คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยรวมแก่ผู้ป่วยรับการรักษาด้วยอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในอนาคต
3. หลักความยุติธรรม (Justice) มีหลักการเลือกผู้ป่วยโดยสืบค้นชื่อผู้ป่วยที่มีประวัติอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ จากรหัสโรค (ICD9) จากศูนย์เวชระเบียนผู้ป่วยโดยการเก็บข้อมูลผู้ป่วยทุกคนด้วยหลักการคัดเข้าและคัดออกที่ชัดเจน

### 1.7 ข้อจำกัดทางการวิจัย (Limitation)

- การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังการเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนที่มีการบันทึกไว้ ทำให้อาจเก็บข้อมูลได้ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ได้
- ข้อจำกัดของการวิจัยนี้ คือ ทั้งจากการที่มีบันทึกเวชระเบียนไม่ครบถ้วน หรือไม่ได้ระบุ
- การเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่โรงพยาบาลอื่นที่ไม่มีบันทึกข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์หรือคนไข้ที่ไม่ได้มาตรวจติดตามต่อเนื่องหลังระยะเวลาที่กำหนดในงานวิจัย ทั้งนี้ การแก้ไขคือ การขอประวัติการรักษาผู้ป่วยย้อนหลังจากโรงพยาบาลอื่นที่ทำการรักษาผู้ป่วยขณะนั้น โดยติดต่อผู้ป่วยเพื่อให้ข้อมูลการวิจัย และขอความยินยอมในการเข้าร่วมงานวิจัยเพื่อขอประวัติการรักษาในส่วนที่ขาดไป

### 1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)

การศึกษานี้ศึกษาครอบคลุมถึงอุบัติการณ์การติดเชื้อการติดเชื้อของอุปกรณ์

อิเล็กทรอนิกส์ชนิด

ฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆ, ปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อและการรักษาการติดเชื้ออุปกรณ์

อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ย้อนหลัง 10 ปี เพื่อที่เป็นข้อมูล

ในการพัฒนาเป็นแนวทางการรักษาการติดเชื้อในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

ในอนาคตต่อไป



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

## บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

นับตั้งแต่มีการติดตั้งอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ ภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์เหล่านี้ก็ได้มีจำนวนรายงานผู้ป่วยอยู่หลากหลายการศึกษาต่อมาได้พัฒนาเป็นแนวทางการรักษา ในปัจจุบันยังมีการพัฒนาแนวทางการรักษาอย่างต่อเนื่องตามหลักฐานทางการแพทย์เชิงประจักษ์ โดยอุบัติการณ์การติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจโดยเฉลี่ยประมาณ 0.8-2%<sup>(7, 8)</sup> การติดเชื้อของอุปกรณ์เหล่านี้ขึ้นกับปัจจัยหลายอย่างทั้งปัจจัยของตัวคนไข้เอง เช่น ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเบาหวาน, การรับประทานยากดภูมิ หรือปัจจัยที่เป็นจากอุปกรณ์ที่ฝังหัวใจในรูปแบบต่างๆ อาทิ เครื่องกระตุ้นหัวใจกับเครื่องปรับการประสานงานการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจมีแนวโน้มที่จะติดเชื้อมากกว่าเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร, การเปลี่ยนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจหรือการใส่สายเพิ่มเติมมีแนวโน้มติดเชื้อมากกว่าการฝังอุปกรณ์ในครั้งแรก<sup>(9)</sup>, ตำแหน่งที่ฝังอุปกรณ์โดยการฝังอุปกรณ์ในช่องท้องมีโอกาสติดเชื้อมากกว่าการฝังอุปกรณ์ที่บริเวณหน้าอก<sup>(10)</sup> รวมถึงปัจจัยแวดล้อมอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่มีไข้ในช่วง 24 ชั่วโมงก่อนฝังอุปกรณ์, การที่มีสายกระตุ้นหัวใจแบบชั่วคราวก่อนฝังอุปกรณ์, การทำหัตถการที่อุปกรณ์ในช่วงแรกหลังฝังอุปกรณ์ มีผลต่อการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมากขึ้น<sup>(5)</sup>

การศึกษาไปข้างหน้าของ Klug และคณะ<sup>(5)</sup> ได้ศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่าการที่มีไข้ในช่วง 24 ชั่วโมงก่อนฝังอุปกรณ์มีผลต่อการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น [adjusted odds ratios (aOR) =5.83; 95% CI, 2.00-16.98; p<0.01], การที่มีสายกระตุ้นหัวใจแบบชั่วคราวก่อนฝังอุปกรณ์มีผลต่อการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น (aOR =2.46; 95% CI, 1.09-5.13; p<0.01) , การทำหัตถการที่อุปกรณ์ในช่วงระยะแรกหลังฝังอุปกรณ์มีผลต่อการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น (aOR =15.04; 95% CI, 6.7-33.73; p<0.01)

การศึกษาย้อนหลังของ Sohail และคณะ<sup>(11)</sup> ได้ศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่าการรับประทานยาสเตอรอยด์เป็นระยะเวลาอันนานมีผลต่อการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น [odds ratio (OR) =13.90; 95% CI, 1.27-151.7; p=0.03] การอุปกรณ์มีสายไฟฝังมากกว่า 2 สายขึ้นไปในหัวใจมีผลต่อการติดเชื้อเพิ่มมากขึ้น (OR =5.41; 95% CI, 1.44-20.29; p=0.01)

การศึกษาแบบ meta-analysis ของ Polyzos และคณะ<sup>(6)</sup> ได้วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่าโรคประจำตัวเบาหวาน (OR =2.08;

95%CI, 1.62-2.67), โรคไตวายเรื้อรัง [OR =8.73 (3.42-2.31)], โรคถุงลมโป่งพอง [OR =2.95 (1.78-4.90)], รับประทานยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานาน [OR =3.44 (1.62-7.32)], มีประวัติติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจก่อนหน้านี้ [OR =7.84 (1.94-31.60)], ประวัติโรคหัวใจล้มเหลว [OR =1.65 (1.14-2.39)], ประวัติไข้ก่อนทำหัตถการ [OR =4.27 (1.13-16.12)], รับประทานยาลดไขมันเลือด [OR =1.59 (1.01-2.48)], ประวัติโรคทางตจวิทยาในบริเวณที่ทำหัตถการ [OR =2.46 (1.04-5.80)], หลังทำหัตถการมีลิ้มเลือดที่บริเวณแผลผ่าตัด [OR =8.46 (4.01-17.86)], ประวัติการทำหัตถการซ้ำเพื่อถอดสายไฟออก [OR =6.37 (2.93-13.82)], ประวัติการเปลี่ยนหรือฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจใหม่ [OR =1.98 (1.46-2.70)], ประวัติใส่อุปกรณ์กระตุ้นหัวใจชั่วคราวทางหลอดเลือดก่อนทำหัตถการ [OR =2.31 (1.36-3.92)], การฝังอุปกรณ์ที่ช่องท้อง [OR =4.01 (2.48-6.49)], การฝังอุปกรณ์ที่เยื่อหุ้มหัวใจ [OR =8.09 (3.46-18.92)], การฝังสายไฟมากกว่า 1 สาย [OR =2.02 (1.11-3.69)], การฝังเครื่องปรับการประสานงานการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ [OR =1.45 (1.02-2.05)] เห็นได้ว่าประวัติโรคประจำตัว, หัตถการที่เกี่ยวกับอุปกรณ์และสายไฟรวมทั้งปัจจัยแวดล้อมหลากหลายปัจจัยมีผลต่อการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเพิ่มมากขึ้น

เชื้อก่อโรคที่พบในการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมากที่สุด<sup>(9,12, 13)</sup> คือ เชื้อกลุ่ม *Staphylococcus spp.* โดยพบมากกว่าร้อยละ 80 ของการติดเชื้อ ส่วนเชื้อก่อโรคอื่นๆที่พบได้เช่น เชื้อกลุ่มแกรมลบ bacilli, *Corynebacterium spp.*, *Propionibacterium acenes* โดยพยาธิสภาพการเกิดการติดเชื้อ<sup>(3)</sup> เชื่อว่าเกี่ยวกับการติดเชื้อที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์ (generator pocket) ระหว่างการฝังอุปกรณ์ เมื่อมีการติดเชื้อขึ้นที่บริเวณตำแหน่งที่ฝังอุปกรณ์อาจทำให้เกิดการติดเชื้อลามเข้าไปตามสายไฟเข้าไปในหลอดเลือดและหัวใจกลายเป็นการติดเชื้อที่สายไฟหรือการติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจได้ ซึ่งถ้ามีการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจจะมีผลต่ออัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน, ภาวะทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มมากขึ้นโดยพบว่ามีอัตราการเสียชีวิตในระหว่างการรักษาในโรงพยาบาลอยู่ที่ร้อยละ 5-15 และอัตราการเสียชีวิตที่ 1 ปีสูงถึงร้อยละ 20-30<sup>(14-16)</sup> โดยขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยและรักษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในปัจจุบันจะยึดตามแนวทางการรักษาของ American Heart Association ปี 2553<sup>(3)</sup> และแนวทางการวินิจฉัย, การป้องกันและการรักษาของ สหราชอาณาจักรปี 2558<sup>(4)</sup> เป็นหลักโดยจะแบ่งการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจออกเป็น

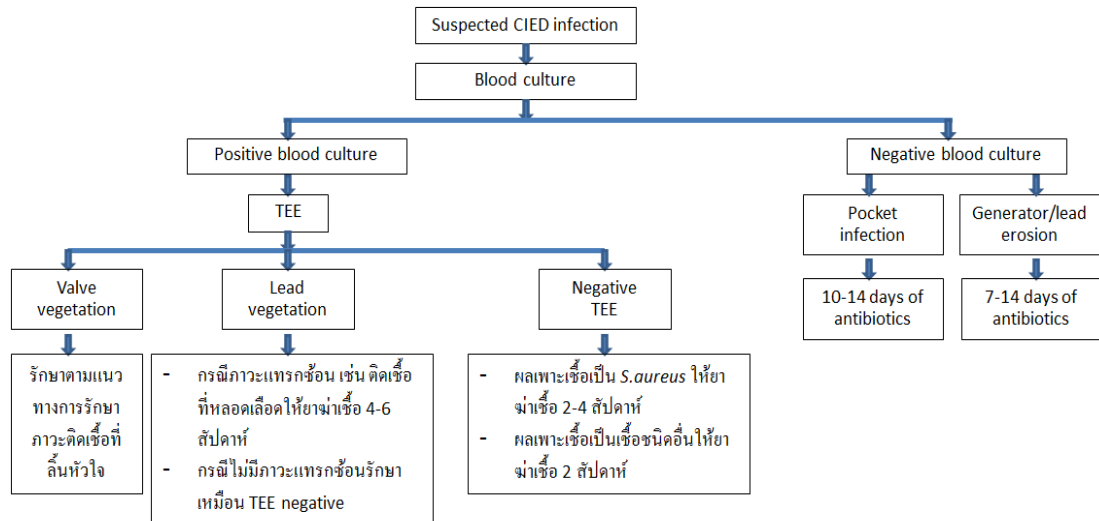
1. ภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในระยะแรก (Early post-implantation inflammation)

2. การติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ (Generator pocket infection)
3. การติดเชื้อที่สายไฟจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated lead vegetation/lead infection]
4. การติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated native or prosthetic valve endocarditis]

อาการและอาการแสดงของการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมีได้หลากหลายตามรูปแบบของการติดเชื้อ ส่วนมากจะเป็นการอักเสบที่บริเวณเนื้อเยื่อที่ฝังอุปกรณ์ซึ่งมักจะมีอาการบวม แดง ร้อนที่บริเวณเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ขั้นตอนการวินิจฉัยและรักษาจะทำไปพร้อมกันตามแนวทางการรักษาดังกล่าวโดยผู้ป่วยจะได้รับการตรวจเลือดเพาะเชื้อ, การตรวจย้อมแกรม, การเพาะเชื้อจากเนื้อเยื่อเกี่ยวพันบริเวณที่ฝังอุปกรณ์และถ้ามีการถอดอุปกรณ์ออกจะมีการส่งเพาะเชื้อจากสายไฟ ในผู้ป่วยทุกรายที่มีผลเพาะเชื้อเป็นบวกหรือเพาะเชื้อไม่ขึ้นแต่สงสัยการติดเชื้อที่สายไฟหรือลิ้นหัวใจพิจารณาส่งตรวจคลื่นสะท้อนความถี่สูงหัวใจผ่านทางหลอดอาหาร [Transesophageal Echocardiography (TEE)] เนื่องด้วยการตรวจคลื่นสะท้อนความถี่สูงหัวใจผ่านทางทรวงอก [Transthoracic Echocardiography (TTE)] มีความไวและความจำเพาะต่ำในภาวะนี้และการตรวจ TEE ยังสามารถดูภาวะแทรกซ้อนของการติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจ เช่น การติดเชื้อรอบลิ้นหัวใจ (perivalvular extension) หรือหนองที่บริเวณลิ้นหัวใจ (valve abscess) ได้ชัดเจนกว่าการตรวจคลื่นสะท้อนความถี่สูงหัวใจผ่านทางทรวงอก

ถึงแม้ว่าภาวะ Early post-implantation inflammation สามารถทำให้เกิดการติดเชื้อลามเข้าไปบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ได้แต่ถ้ายังไม่พบการติดเชื้อสามารถให้การรักษาโดยการทำแผลและการรับประทานยาปฏิชีวนะสำหรับแบคทีเรียชนิดแกรมลบได้ แต่ถ้ามีการติดเชื้อที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์, การติดเชื้อที่สายไฟ, การติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจหรือพบว่าผลเพาะเชื้อเป็นบวกโดยที่ไม่สามารถอธิบายจากแหล่งติดเชื้ออื่นได้จะพิจารณาถอดอุปกรณ์และสายไฟออกทั้งหมดและให้ยาปฏิชีวนะตามแนวทางการรักษาในขั้นต้นโดยแบ่งตามผลเพาะเชื้อและผล TEE ตามแผนผังที่ 1

แผนผังที่ 2 แนวทางการรักษาภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ  
(ดัดแปลงจาก Figure 2 A Baddour et al. Cardiovascular Device Infections <sup>(3)</sup>)



จากการศึกษาหลายการศึกษา<sup>(12, 14, 17-19)</sup> พบว่าการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจจะมีการสร้าง biofilm ขึ้นทำให้การรักษาโดยการให้ยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียวมักจะไม่ได้ทำให้ผู้ป่วยหายจากการติดเชื้อและมีโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อซ้ำซ้อนขึ้นที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจได้

การศึกษาย้อนหลังของ Chua และคณะ<sup>(12)</sup> จากผู้ป่วยติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 123 ราย เชื่อโรคที่พบว่าติดเชื้อมากที่สุดคือ *coagulase-negative staphylococci* ร้อยละ 68 และ *Staphylococcus aureus* ร้อยละ 23 ผู้ป่วยร้อยละ 95 ได้รับการรักษาโดยการถอดอุปกรณ์ออกและได้ยาปฏิชีวนะ ซึ่งมีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 8 และอัตราการติดเชื้อซ้ำซ้อนร้อยละ 3

การศึกษาย้อนหลังของ Margey และคณะ<sup>(17)</sup> พบผู้ป่วยติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 39 ราย เชื่อที่พบว่าติดเชื้อมากที่สุดคือ *Staphylococcus aureus* ร้อยละ 30.8, *coagulase-negative Staphylococcus* ร้อยละ 20.5 ผู้ป่วยร้อยละ 82 ได้รับการถอดอุปกรณ์ออก ไม่มีผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจซ้ำซ้อน มีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 7.4 ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยการถอดอุปกรณ์ออกเพียงบางส่วนหรือได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียว พบว่ามีอยู่ 13 รายซึ่งมีอัตราการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจซ้ำซ้อนอยู่ที่ร้อยละ 67 มีอัตราการเสียชีวิตอยู่ที่ร้อยละ 8.4

การศึกษาไปข้างหน้าในกลุ่มประชากรที่ใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจของ Athan และคณะ<sup>(14)</sup> เพื่อศึกษาถึงอัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลและอัตราการเสียชีวิตใน 1 ปีของผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจจากการใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ พบว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจทั้งหมด 2,760 ราย เป็นผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 177 ราย ในผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการรักษาโดยการถอดอุปกรณ์ออกมีอัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลร้อยละ 12.8 มีอัตราการเสียชีวิตใน 1 ปีอยู่ที่ร้อยละ 19.9 และเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับการถอดอุปกรณ์ออกโดยได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียวพบว่าในกลุ่มที่ไม่ได้รับการถอดอุปกรณ์ออกมีอัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลร้อยละ 23.5 มีอัตราการเสียชีวิตใน 1 ปีอยู่ที่ร้อยละ 38.2 คิด proportional hazard regression แสดง survival benefit ในกลุ่มที่ได้รับการถอดอุปกรณ์ออกกับไม่ได้รับการถอดอุปกรณ์ออกอยู่ที่ hazard ratio =0.42; 95% CI, 0.22-0.82

จะเห็นได้ว่าการรักษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจหลักจะเป็นการถอดอุปกรณ์ออกและยาปฏิชีวนะ โดยยาปฏิชีวนะที่ใช้จะเป็นการให้ยาที่ครอบคลุมเชื้อที่มักจะติดเชื้อจากการทำหัตถการในโรงพยาบาลและปรับการใช้ยาตามผลการเพาะเชื้อหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการถอดอุปกรณ์ไฟฟ้าหัวใจอิเล็กทรอนิกส์และสายไฟออกทำให้ 2 วิธีคือการทำผ่านสายสวน (percutaneous lead extraction) กับการผ่าตัดถอดอุปกรณ์ (surgical lead extraction) ซึ่งการเลือกหัตถการในการถอดอุปกรณ์ออกจะขึ้นกับปัจจัยหลายอย่าง เช่น สภาพความพร้อมของผู้ป่วย, ผลการการเพาะเชื้อ, ระยะเวลาที่ใส่อุปกรณ์จนถึงติดเชื้อ ซึ่งถ้าฝังอุปกรณ์ไปเป็นระยะเวลานานโอกาสที่จะใช้วิธีการถอดอุปกรณ์ผ่านสายสวนยังมีโอกาสล้มเหลวมากขึ้น<sup>(14)</sup>

อย่างไรก็ตามมีการศึกษาในผู้ป่วยที่ไม่สามารถถอดอุปกรณ์ออกถึงแม้ว่ามีหลักฐานว่าติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจโดยสาเหตุที่ไม่ได้ถอดอุปกรณ์ออกเป็นได้ทั้งจากตัวคนไข้ที่ไม่พร้อมที่จะทำหัตถการหรือคนไข้ปฏิเสธที่จะถอดอุปกรณ์ออกมีอัตราการเกิดทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตที่ไม่แตกต่างกับการถอดอุปกรณ์ออก รวมทั้งข้อมูลของผู้ป่วยฝังอุปกรณ์ที่ติดเชื้อในกระแสเลือดโดยที่ไม่พบการติดเชื้อที่อื่นซึ่งตามแนวทางการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้จะได้รับการรักษาโดยการถอดอุปกรณ์ออกไม่ได้มีการศึกษาที่มากเพียงพอและยังไม่พบหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ชัดเจน

การศึกษาของ Ruiz และคณะ<sup>(13)</sup> พบว่ามีผู้ป่วย 3 รายจาก 33 รายที่วินิจฉัยว่ามีการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียวเนื่องด้วยผู้ป่วยไม่แข็งแรงพอที่จะรับการถอดอุปกรณ์ออกไม่พบว่ามีภาวะแทรกซ้อนหลังตรวจติดตามไปได้ 2 เดือน

การศึกษาย้อนหลังของ Lee และคณะ<sup>(20)</sup> ได้รายงานผู้ป่วยติดเชื้อบริเวณที่ฝังเครื่องกระตุ้นหัวใจที่รับการรักษาด้วยวิธีการให้ยาปฏิชีวนะและทำแผลทั้งหมด 4 รายจากผู้ป่วยที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจที่ตรวจติดตาม 242 ราย โดยทั้ง 4 รายหลังตรวจติดตามไประยะเวลาเฉลี่ย 25 เดือน ยังไม่พบภาวะแทรกซ้อนซึ่งผู้วิจัยไม่ได้แนะนำให้ถอดอุปกรณ์ที่ติดเชื้อออกทุกรายโดยให้เลือกรักษาผู้ป่วยเป็นรายๆไป

การศึกษาของ Anna และคณะ<sup>(21)</sup> ได้ติดตามผลเพาะเชื้อที่รายงานเป็นการติดเชื้อ *Staphylococcus aureus* ในกระแสเลือดที่ห้องปฏิบัติการ 782 ราย พบว่าเป็นผลที่รายงานในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 33 ราย ซึ่งท้ายสุดได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อที่อุปกรณ์ 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 45.4 โดยผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์ในช่วงปีแรกติดเชื้อที่ร้อยละ 75 แต่ถ้าฝังอุปกรณ์เกิน 1 ปีจะพบว่าติดเชื้อที่อุปกรณ์เพียงร้อยละ 28.5

การศึกษาย้อนหลังของ Viola และคณะ<sup>(22)</sup> ได้ศึกษาถึงเชื้อโรคที่พบในการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่าจากผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 504 ราย มีผู้ป่วยที่ติดเชื้อจากกลุ่มที่เป็น *Non-Staphylococcus* 80 รายคิดเป็นร้อยละ 16 ซึ่งในผู้ป่วยกลุ่มนี้ผู้ที่วินิจฉัยว่าติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเป็นการติดเชื้อที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์ (Generator pocket infection) 71 ราย โดยมีอยู่ 6 รายที่ไม่ได้ถอดอุปกรณ์ออกทั้งหมดเนื่องจากมีความเสี่ยงสูงในการผ่าตัดและเมื่อตรวจติดตามไปได้ 6 เดือน ไม่พบอัตราการติดเชื้อซ้ำซ้อนขึ้นในผู้ป่วยกลุ่มนี้ โดยที่มีผู้ป่วยเสียชีวิตจากการติดเชื้อในกลุ่มนี้ 2 รายเกิดจากการติดเชื้อ *Klebsiella pneumoniae* กับ *Nocardia spp.* เป็นผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้ถอดอุปกรณ์ออกทั้งสองราย

จะเห็นได้ว่าการนำข้อมูลจากการศึกษาเหล่านี้มาวิเคราะห์อาจทำให้การรักษาโดยการถอดอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจนั้นเป็นการรักษาที่เข้มงวดมากเกินไป การรักษาด้วยยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียวโดยเฉพาะในผู้ป่วยการติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ (Generator pocket infection) โดยที่ไม่พบภาวะแทรกซ้อนและการติดเชื้อจากที่อื่น, ผู้ป่วยที่มีเพียงผลเพาะเชื้อในกระแสเลือดเป็นบวกโดยที่ไม่พบการติดเชื้อที่อื่นอาจเพียงพอต่อการรักษาและจากการศึกษาก็ไม่ได้มีข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เพียงพอ ในประเทศที่มีทรัพยากรทางด้าน การแพทย์ที่จำกัดและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมีราคาสูงการนำแนวทางการรักษาของต่างประเทศมาใช้ อาจทำให้เพิ่มค่าใช้จ่ายและต้นทุนทรัพยากรด้านการแพทย์ที่มากเกินไปจนจำเป็นจึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ที่ศึกษาครอบคลุมถึงอุบัติการณ์การติดเชื้อของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆ, ปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อและผลการรักษาการติด



เชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ย้อนหลัง 10 ปี เพื่อที่เป็น  
ข้อมูลในการพัฒนาเป็นแนวทางการรักษาการติดเชื้อในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจใน  
อนาคตต่อไป



## บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

### 3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

การวิจัยโดยการสังเกตเชิงพรรณนา (Observational Descriptive Cohort study)

### 3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

#### 3.2.1 ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Sample)

##### ประชากร (Population)

ผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกรายที่มีประวัติอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ ประเภทต่างๆจากเวชระเบียนผู้ป่วยใน ลงรหัสทำหัตถการตาม ICD9 10 ปีย้อนหลังนับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2550 ถึง 31 ธันวาคม 2559 ได้แก่

0050: Implantation of cardiac resynchronization pacemaker without mention of defibrillation, total system (CRT-P)

0051: Implantation of cardiac resynchronization defibrillator, total system (CRT-D)

3780: Insertion of permanent pacemaker, initial or replacement, type of device not specified

3781: Initial insertion of single-chamber device, not specified as rate responsive

3782: Initial insertion of single-chamber device, rate responsive

3783: Initial insertion of dual-chamber device

3794: Implantation or replacement of automatic cardioverter/defibrillator, total system (AICD)

##### ตัวอย่างประชากร (Sample population)

ผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกรายที่มีประวัติติดเชื่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆ

#### 3.2.2 กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion Criteria)

คัดเลือกผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกรายที่มีประวัติอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

ตามประเภทต่างๆตามคำจำกัดความดังต่อไปนี้

1. ภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในระยะแรก (Early post-implantation inflammation)
2. การติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ (Generator pocket infection)
3. การติดเชื้อที่สายไฟจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated lead vegetation/lead infection]
4. การติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated native or prosthetic valve endocarditis]
5. ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ไม่พบสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

นับตั้งแต่วันแรกจนถึงปัจจุบัน โดยพิจารณาตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ, การวินิจฉัยตามเวชระเบียน

### 3.2.3 กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

ผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 15 ปี

ผู้ป่วยที่ไม่ได้ตรวจติดตามที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์หลังจากใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

## 3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

### 3.3.1 ภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ แบ่งเป็น

#### 3.3.1.1 Non-serious CIED infection

1. ภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในระยะแรก (Early post-implantation inflammation) หมายถึง อาการบวมแดงที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์โดยที่ไม่มีลักษณะบ่งถึงการติดเชื้อ เช่น หนองที่บริเวณแผล, แผลผ่าตัดแยก

#### 3.3.1.2 Serious CIED infection

1. การติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ (Generator pocket infection) หมายถึง อาการบวมแดงที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์มีลักษณะบ่งถึงการติดเชื้อ เช่น หนองที่บริเวณแผล, แผลผ่าตัดแยก, มีสายไฟหรืออุปกรณ์ออกมาที่บริเวณผิวหนัง แบ่งเป็น

- 1.1 ภาวะติดเชื้อเฉพาะบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ หมายถึง การติดเชื้อที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์โดยที่ไม่มีลักษณะการติดเชื้อแทรกซ้อนไปยังระบบอื่นและไม่มี การติดเชื้อในกระแสเลือด
- 1.2 ภาวะติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ที่มีภาวะแทรกซ้อน หมายถึง การติดเชื้อที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์ที่มีการติดเชื้อในระบบอื่นหรือติดเชื้อในกระแสเลือด
2. การติดเชื้อที่สายไฟจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated lead vegetation/lead infection] หมายถึง การติดเชื้อที่ตรวจพบก้อนเนื้อ (vegetation) ติดเชื้อที่สายไฟของอุปกรณ์ที่ฝังตาม modified Duke criteria<sup>(23)</sup>
3. การติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ [Cardiac implantable Electronic Device (CIED) associated native or prosthetic valve endocarditis] หมายถึง การติดเชื้อที่ตรวจพบก้อนเนื้อ (vegetation) ติดเชื้อที่บริเวณหัวใจหรือเยื่อหัวใจตาม modified Duke criteria<sup>(23)</sup>
4. ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ไม่พบสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

### 3.3.2 ภาวะทุพพลภาพและเสียชีวิต

1. Morbidity related CIED infection หมายถึง ภาวะทุพพลภาพที่เกิดจากการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ เช่น ภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจซ้ำซ้อน, ภาวะติดเชื้อที่อวัยวะอื่นที่เป็นเชื้อเดียวกันกับเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ, ภาวะแทรกซ้อนจากยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ
2. Morbidity non related CIED infection หมายถึง ภาวะทุพพลภาพที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ เช่น การนอนโรงพยาบาลจากโรคประจำตัวของผู้ป่วย, ภาวะติดเชื้อที่อวัยวะอื่นที่เป็นเชื้ออื่น
3. Mortality related CIED infection หมายถึง ผู้ป่วยเสียชีวิตจากการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ
4. Mortality non related CIED infection หมายถึง ผู้ป่วยเสียชีวิตจากภาวะอื่น เช่น เสียชีวิตจากโรคประจำตัวอื่น, เสียชีวิตจากอุบัติเหตุ

### 3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง และ เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques)

**Target population** คือ ผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกรายที่มีประวัติติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆ

**Sample population** คือ ผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกรายที่มีประวัติติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในแบบต่างๆ ที่มารักษาในช่วง เดือนมกราคม 2550 ถึงเดือนธันวาคม 2559

#### ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

การศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มเดียว จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าอุบัติการณ์ของการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจอยู่ในช่วง 0.8-2%<sup>(7, 8)</sup> ในการศึกษาที่ยอมให้คลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน 1 %

จากสูตร Single group /proportion

$$N = \frac{Z^2 pq}{d^2}$$

Z = 1.96 (two tailed)

P = สัดส่วนอุบัติการณ์ของโรคจากการทบทวนวรรณกรรม

Q = (1-P)

d = acceptable error หรือความคลาดเคลื่อนทางคลินิกที่ยอมรับได้

กำหนดให้ไม่เกิน 1%

$$\text{แทนค่าในสูตร } N = \frac{(1.96)^2 \times 0.02 \times (1-0.02)}{(0.01)^2} = 753 \text{ คน}$$

จากการคำนวณจะได้จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจอย่างน้อย 15 คนจึงจะสามารถหาอุบัติการณ์ของการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สำหรับในงานวิจัยนี้ทางผู้วิจัยเก็บจำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทุกรายที่ตรวจตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา

### 3.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย (Methods)

ในเบื้องต้นแพทย์ดำเนินการขออนุญาตใช้เวชระเบียนจากทางโรงพยาบาลเมื่อได้รับการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมแล้วติดตามข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนตามเกณฑ์

การวินิจฉัยที่ให้ไว้เบื้องต้นโดยการติดตามผลของการรักษาหลังจากที่คัดแยกผู้ป่วยตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามารับการศึกษาแล้วทางแพทย์จะติดตามผลการรักษาโดยติดตามจากเวชระเบียน และพิจารณาติดต่อกับทางผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยทางโทรศัพท์ในกรณีที่มีข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน หรือมีความคลาดเคลื่อนของข้อมูลหรือข้อมูลไม่ชัดเจน

- สืบค้นชื่อที่มีประวัติฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจ จากรหัสหัตถการ (ICD9) จาก ศูนย์เวชระเบียนผู้ป่วยโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยเป็นผู้ป่วยที่มาตรวจรักษา ตั้งแต่วันที่ 1 เดือนมกราคม 2550 ถึงวันที่ 31 เดือนธันวาคม 2559
- สืบค้นเวชระเบียน เพื่อบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกของ Inclusion criteria และ Exclusion criteria
- เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลเพศ, อายุ, โรคประจำตัว, ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และประวัติการฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจชนิดต่างๆ
- เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่วินิจฉัยภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ เชื่อก่อนโรคผลการรักษาภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ เพื่อนำมาวิเคราะห์อุบัติการณ์ ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการติดเชื้อและผลการรักษาเมื่อติดตามผู้ป่วยหลังรักษาไปเป็นระยะเวลา 1 ปี

### 3.6 การรวบรวมข้อมูล (Data collections)

- เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนจากรหัสโดยผู้เก็บข้อมูลและผู้บันทึกข้อมูล คือผู้ดำเนินการวิจัย
- พิจารณาผู้ป่วยที่วินิจฉัยการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจตามเกณฑ์กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามารับการศึกษาและจำแนกประเภทของการติดเชื้อตามคำจำกัดความของงานวิจัย
- เก็บรวบรวมปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังโดยอ้างอิงจากบททวนวรรณกรรม

- ติดตามวิธีการรักษาและผลการรักษาการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในประเภทต่างๆ รวมทั้งระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล, ระยะเวลาที่ผู้ป่วยได้รับยาปฏิชีวนะ
- ติดตามผู้ป่วยที่ระยะเวลา 1 ปีหลังฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจและหลังผู้ป่วยมีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเพื่อศึกษาถึงอัตราคุณภาพและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่ติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

### 3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น เพศ, โรคประจำตัว, ข้อมูลการใช้ยา, ประเภทของการติดเชื้อ, ปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อ, ผลการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อ แสดงข้อมูลเป็นจำนวนและร้อยละ (percentage)
- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น อายุ, ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล, ระยะเวลาตั้งแต่ฝังอุปกรณ์จนเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์, ระยะเวลาการให้ยาปฏิชีวนะ ถ้ามีการแจกแจงปกติ แสดงข้อมูลด้วยค่าเฉลี่ย mean และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน , ถ้ามีการแจกแจงแบบไม่ปกติ จะแสดงข้อมูลด้วย Median (Min/Max)
- ทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยใช้วิธีการทางสถิติในการวิเคราะห์ด้วย Chi-square test และ Fisher's exact test และคำนวณปัจจัยเสี่ยงโดยใช้ odds ratio
- ทดสอบระยะปลอดเหตุการณ์ (Survival analysis) โดยใช้วิธีการทางสถิติในการวิเคราะห์ด้วย log-rank test
- ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS version 22 และ Excel

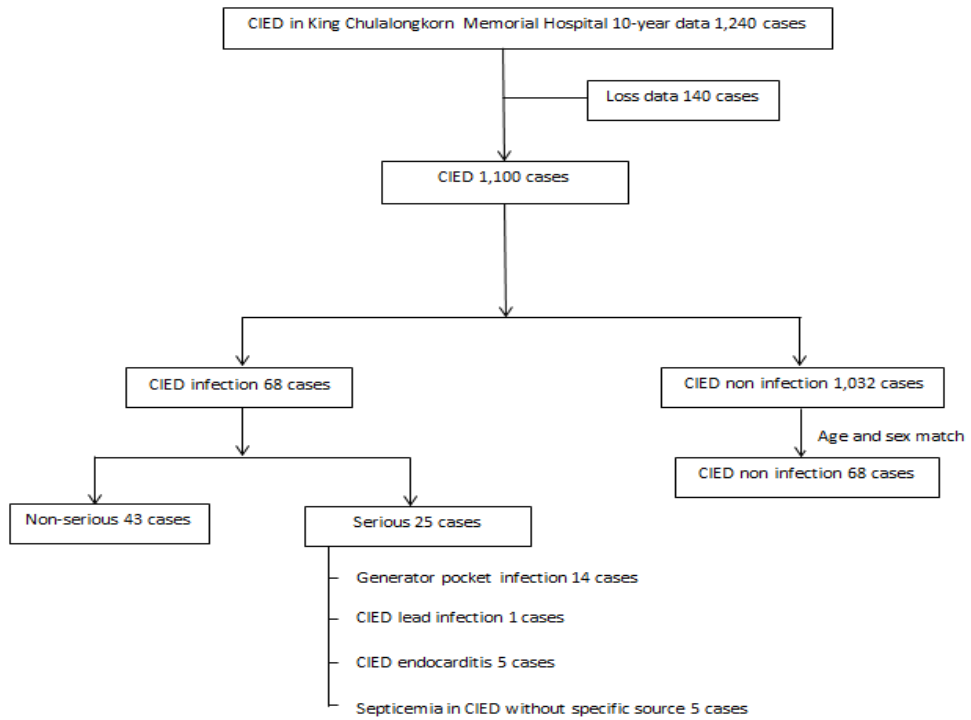
## บทที่ 4 ผลวิเคราะห์ข้อมูล

### 4.1 ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจ

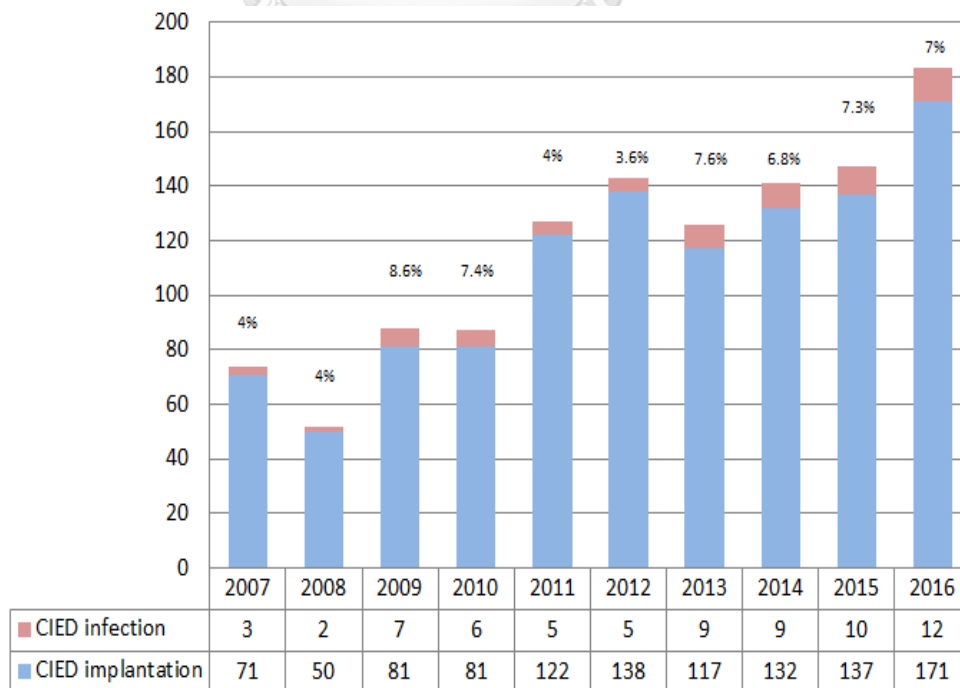
จากการติดตามประวัติผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกรายที่มีประวัติอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจประเภทต่างๆจากเวชระเบียนผู้ป่วยใน ลงรหัสทำหัตถการตาม ICD 9 10 ปีย้อนหลังนับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2550 ถึง 31 ธันวาคม 2559 (แผนผังที่ 3) พบว่ามีผู้ป่วยที่ได้ใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจตามประเภทต่างๆทั้งหมด 1,240 ราย มีประวัติเวชระเบียนที่สูญหายไม่สามารถตามได้ทั้งหมด 140 ราย มีประวัติที่นำมาวิเคราะห์ทั้งหมด 1,100 ราย รายละเอียดดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 และ 2 แบ่งเป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร 737 ราย มีภาวะติดเชื้อ 45 ราย เป็นภาวะติดเชื้อรุนแรง 17 ราย คิดเป็น 2.3% ของผู้ป่วยฝังเครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวรทั้งหมด, เครื่องกระตุ้นหัวใจ 309 ราย มีภาวะติดเชื้อ 18 ราย เป็นภาวะติดเชื้อรุนแรง 7 ราย คิดเป็น 2.2% ของผู้ป่วยฝังเครื่องกระตุ้นหัวใจทั้งหมดและเครื่องปรับการประสานงานการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ 54 ราย มีภาวะติดเชื้อ 4 ราย เป็นภาวะติดเชื้อรุนแรง 1 ราย คิดเป็น 1.8% ของเครื่องปรับการประสานงานการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ รวมผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทั้งหมด 68 ราย คิดเป็นอัตราการติดเชื้อทั้งหมด 6.2% เป็นเพศชาย 41 ราย อายุเฉลี่ย  $64.28 \pm 11$  ปี แบ่งเป็นการติดเชื้อที่ไม่รุนแรง 43 ราย และการติดเชื้อที่รุนแรง 25 ราย คิดเป็น 2.7% จากผู้ป่วยทั้งหมดซึ่งแบ่งเป็น การติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 14 ราย, การติดเชื้อที่สายไฟจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 1 ราย, การติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 5 ราย และภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ไม่พบสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 5 ราย ส่วนภาวะติดเชื้อที่ไม่รุนแรงมี 43 ราย ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3



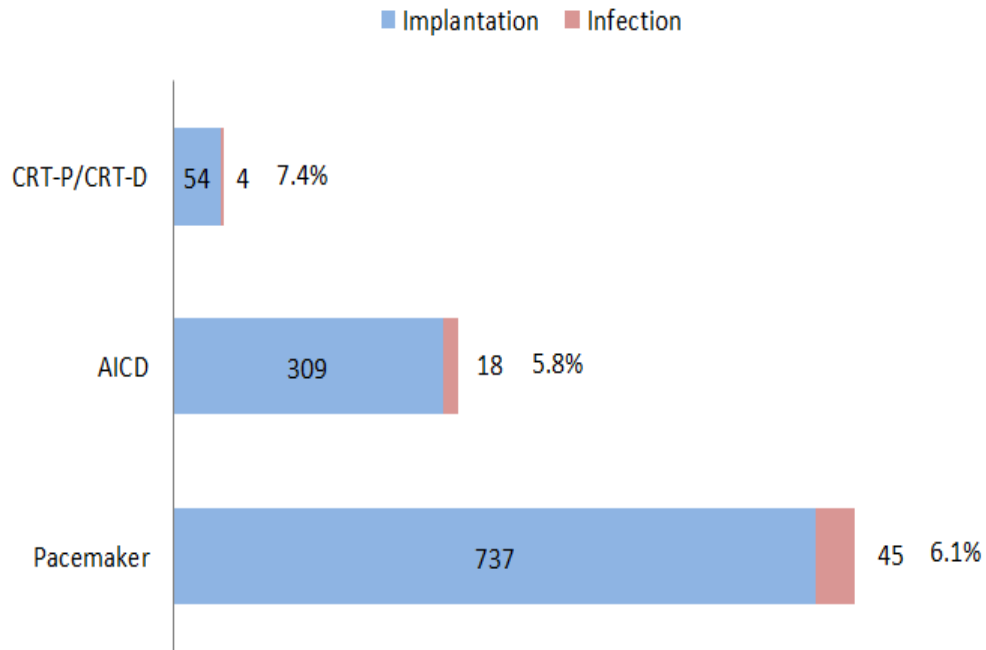
แผนผังที่ 3 แสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูล



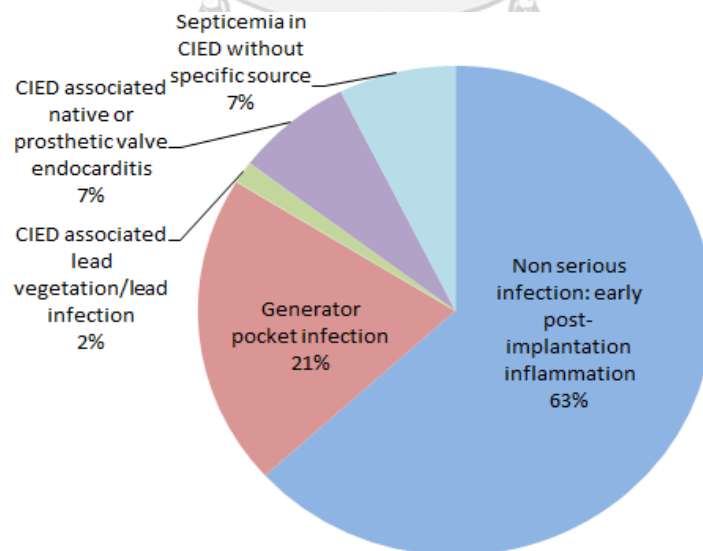
แผนภูมิที่ 1 แสดงข้อมูลผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550-2559



แผนภูมิที่ 2 แสดงจำนวนและสัดส่วนภาวะติดเชื้อของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ



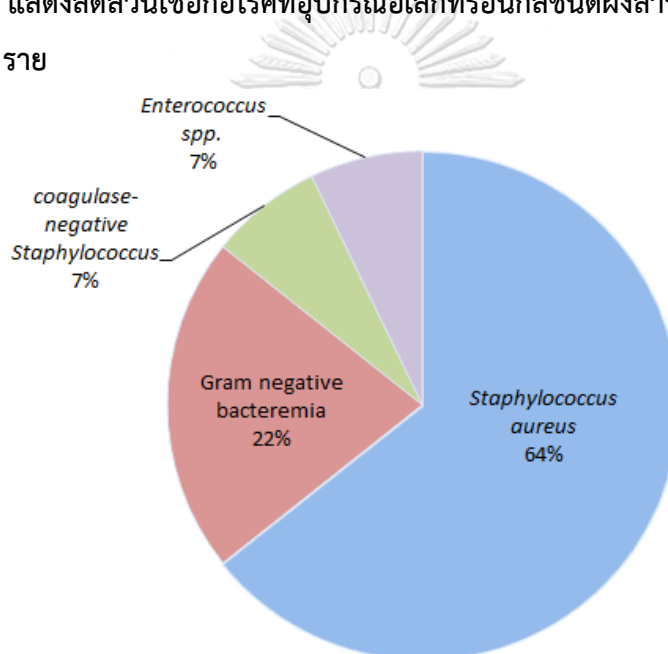
แผนภูมิที่ 3 แสดงสัดส่วนของประเภทของการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทั้งหมด 68 ราย



## 4.2 เชื้อก่อโรค

ผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ มีระยะเวลาหลังทำหัตถการจนกระทั่งติดเชื้อเฉลี่ยอยู่ที่ 81 วัน ผู้ป่วยที่ติดเชื้อรุนแรงทั้งหมด 25 ราย มี 2 รายที่ได้รับการรักษาโดยไม่ได้ส่งตรวจเชื้อ, 9 รายที่ไม่มีพบเชื้อก่อโรคจากการส่งผลทางห้องปฏิบัติการ เชื้อก่อโรคที่เพาะเชื้อขึ้นจากสิ่งส่งตรวจที่พบในภาวะติดเชื้อที่รุนแรงทั้งหมด 14 ราย เป็นเชื้อ *Staphylococcus aureus* เท่ากับร้อยละ 64 (3 รายเป็น Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) รองลงมาเป็นการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมลบ ร้อยละ 21 ตามแผนภูมิที่ 4

แผนภูมิที่ 4 แสดงสัดส่วนเชื้อก่อโรคที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่เพาะเชื้อทั้งหมด 14 ราย



## 4.3 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ

ผลการเปรียบเทียบผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจกับผู้ป่วยประวัติอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจประเภทต่างๆโดยใช้วิธีจับคู่ตามอายุและเพศ (match case by age and sex) เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่าปัจจัยที่ผลต่อการติดเชื้อที่สำคัญได้แก่ ผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเทียม [odds ratio (OR) = 1.65; 95% confidence interval (CI), 1.19-2.3; p=0.036], การปรับยาوارฟารินเป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดแบบฉีดก่อนทำหัตถการ (OR = 1.72; 95% CI, 1.27-2.33; p=0.005) และแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือด (OR = 2.79; 95% CI, 2.16-3.6; p<0.001) สำหรับปัจจัยที่มีแนวโน้มที่มีผลต่อการติดเชื้อ ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเป็นกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (OR = 1.4; 95% CI,

1.01-1.94;  $p=0.09$ ), ผู้ป่วยมีไข้ภายใน 24 ชั่วโมงก่อนใส่อุปกรณ์ (OR =2.03; 95% CI, 1.71-2.41;  $p=0.496$ ), ผู้ป่วยที่ได้ใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เพื่อกระตุ้นหัวใจแบบชั่วคราว (OR =1.46; 95% CI, 1.01-2.09;  $p=0.136$ ) จากผลการศึกษาปัจจัยดังกล่าวน่าจะส่งผลต่อการติดเชื้อแต่ไม่มีผลนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** เปรียบเทียบปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อการติดเชื้อภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจกับผู้ป่วยประวัติอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจประเภทต่างๆ (age & sex match)

Variable	CIED infection (n=68)	Non CIED infection (n=68)	OR (95%CI.)	p-value
Gender				
Male	41 (60.3%)	41 (60.3%)		1
Female	27 (39.7%)	27 (39.7%)		1
Age	64.28 ± 17.11	64.49 ± 16.99		0.944
1 Condition related				
1.1 Emergency/urgency condition	39 (57.4%)	30 (44.1%)	1.31 (0.93, 1.84)	0.17
1.2 Elective case	29 (42.6%)	38 (55.9%)	0.77 (0.54, 1.08)	0.17
2 Lead position				
2.1 Intracardiac lead	64 (94.1%)	67 (98.5%)	0.61 (0.38, 0.98)	0.366
2.2 Epicardial lead	2 (2.9%)	0 (0%)	2.03 (1.71, 2.41)	0.496
2.3 Intracardiac and Epicardial lead	2 (2.9%)	1 (1.5%)	1.34 (0.59, 3.04)	1
3 Lead				
3.1 1 lead	30 (44.1%)	25 (36.8%)	1.16 (0.83, 1.62)	0.485
3.2 2 leads	34 (50%)	39 (57.4%)	0.86 (0.62, 1.21)	0.492
3.3 3 leads	3 (4.4%)	3 (4.4%)	1 (0.44, 2.27)	1
3.4 4 leads	1 (1.5%)	0 (0%)	2.01 (1.7, 2.39)	1
3.5 5 leads	0 (0%)	1 (1.5%)	0 (0, 1)	1
4 Generator site				
4.1 Pectoral	68 (100%)	68 (100%)	NA	NA
4.2 Intraabdominal	0 (0%)	0 (0%)	NA	NA
<b>Risk factors</b>				
<b>Host related</b>				
1 Diabetes mellitus	28 (41.2%)	27 (39.7%)	1.03 (0.73, 1.45)	1
2 Essential hypertension	43 (63.2%)	39 (57.4%)	1.13 (0.8, 1.61)	0.599

Variable	CIED infection (n=68)	Non CIED infection (n=68)	OR (95%CI.)	p-value
3 Dyslipidemia	35 (51.5%)	40 (58.8%)	0.86 (0.62, 1.21)	0.491
4 Coronary artery disease	25 (36.8%)	15 (22.1%)	1.4 (1.01, 1.94)	0.09
5 Heart failure reduced ejection fraction	19 (27.9%)	14 (20.6%)	1.21 (0.85, 1.73)	0.424
6 Atrial fibrillation	26 (38.2%)	18 (26.5%)	1.29 (0.93, 1.8)	0.199
7 Prosthetic heart valve	13 (19.1%)	4 (5.9%)	1.65 (1.19, 2.3)	0.036
8 Chronic kidney disease				
8.1 CKD	6 (8.8%)	5 (7.4%)	1.1 (0.62, 1.94)	1
8.2 ESRD on hemodialysis	4 (5.9%)	4 (5.9%)	1 (0.49, 2.04)	1
8.3 ESRD on peritoneal dialysis	0 (0%)	0 (0%)	NA	NA
9 Cancer				
9.1 Active disease	1 (1.5%)	1 (1.5%)	1 (0.25, 4.04)	1
9.2 Remission	5 (7.4%)	5 (7.4%)	1 (0.53, 1.9)	1
10 COPD	2 (2.9%)	2 (2.9%)	1 (0.37, 2.7)	1
11 Cerebrovascular disease	11 (16.2%)	5 (7.4%)	1.45 (0.99, 2.12)	0.182
<b>Medication related</b>				
1 Antiplatelet				
1.1 Stop antiplatelet before procedure	26 (38.2%)	20 (29.4%)	1.21 (0.87, 1.7)	0.365
1.2 Continue antiplatelet	4 (5.9%)	6 (8.8%)	0.79 (0.36, 1.71)	0.744
2 Anticoagulant				
2.1 Continue oral anticoagulant	3 (4.4%)	2 (2.9%)	1.21 (0.58, 2.52)	1
2.2 Bridging anticoagulant	21 (30.9%)	7 (10.3%)	1.72 (1.27, 2.33)	0.005
2.3 Stop anticoagulant	5 (7.4%)	3 (4.4%)	1.27 (0.72, 2.23)	0.718
3 Immunosuppressive agents	2 (2.9%)	1 (1.5%)	1.34 (0.59, 3.04)	1
<b>Procedural type</b>				
1 New system implantation	62 (91.2%)	65 (95.6%)	0.73 (0.45, 1.2)	0.493
2 Generator change	4 (5.9%)	2 (2.9%)	1.35 (0.75, 2.45)	0.68
3 Upgrade system/lead	0 (0%)	1 (1.5%)	0 (0, 1)	1
4 Site reversion	1 (1.5%)	0 (0%)	2.01 (1.7, 2.39)	1
<b>Operation related</b>				
1 Concurrent infection/fever within 24 hrs.	2 (2.9%)	0 (0%)	2.03 (1.71, 2.41)	0.496
2 Previous CIED infection	1 (1.5%)	0 (0%)	2.01 (1.7, 2.39)	1
3 Temporary pacemaker	13 (19.1%)	6 (8.8%)	1.46 (1.01, 2.09)	0.136
4 Antibiotic prophylaxis	62 (91%)	58 (85%)	1.07 (0.65-1.75)	0.79
4.1 Cefazolin	1 (1.5%)	0 (0%)	2.01 (1.7, 2.39)	1

Variable	CIED infection (n=68)	Non CIED infection (n=68)	OR (95%CI.)	p-value
4.2 Ceftriaxone	55 (80.9%)	52 (76.5%)	1.15 (0.74, 1.79)	0.676
4.3 Cloxacillin	1 (1.5%)	0 (0%)	2.01 (1.7, 2.39)	1
4.4 Ceftriaxone and cloxacillin	1 (1.5%)	5 (7.4%)	0.32 (0.05, 1.95)	0.208
4.5 others	4 (5.9%)	1 (1.5%)	1.64 (1.02, 2.63)	0.366
5 Postoperative surgical site hematoma	30 (44.1%)	0 (0%)	2.79 (2.16, 3.6)	<0.001

เมื่อเทียบอัตราการนอนโรงพยาบาลขณะที่มาใส่อุปกรณ์พบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมีระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลขณะที่มาใส่อุปกรณ์มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะติดเชื้ออย่างมีนัยสำคัญ ( $14.71 \pm 22.94$  วันเทียบกับ  $6.71 \pm 12.13$  วัน;  $p=0.013$ ) และเมื่อติดตามผู้ป่วยที่ระยะเวลา 1 ปีหลังฝังอุปกรณ์พบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมีอัตราคุณภาพและอัตราการเสียชีวิตสูงกว่าผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้ออย่างมีนัยสำคัญ (อัตราคุณภาพ 27.6% เทียบกับ 4.4%;  $p<0.001$  และอัตราการเสียชีวิต 8.8% เทียบกับ 0%;  $p=0.012$ ) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบระยะเวลาการโรงพยาบาลขณะที่มาใส่อุปกรณ์, อัตราคุณภาพและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจกับผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะติดเชื้อ

Variable	CIED infection (n=68)	Non CIED infection (n=68)	p-value
<b>Length of stay (days) *</b>			
Mean $\pm$ SD.	14.71 $\pm$ 22.94	6.71 $\pm$ 12.13	0.013*
Median [min, max]	5 [1, 120]	3.5 [1, 93]	0.005*
<b>Outcome 1 year post implantation *</b>			
1 stable	43 (63.2%)	65 (95.6%)	<0.001*
2 Morbidity	19 (27.9%)	3 (4.4%)	<0.001*
3 Mortality	6 (8.8%)	0 (0%)	0.012*

#### 4.4 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรง

ผลการเปรียบเทียบผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงและไม่รุนแรงเพื่อหาปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรง พบว่าปัจจัยที่ผลต่อการติดเชื้อที่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มคือ พบแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือด ซึ่งที่พบในภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่ไม่รุนแรงมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญ สำหรับปัจจัยที่มีแนวโน้มที่มีผลต่อการติดเชื้อแบบรุนแรง ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคไตเรื้อรัง (OR =1.97; 95% CI, 1.01-3.82; p=0.183), ผู้ป่วยที่ล้างไตผ่านหลอดเลือด (OR =2.18; 95% CI, 1.33-4.22; p=0.137), ผู้ป่วยมีไข้ภายใน 24 ชั่วโมงก่อนใส่อุปกรณ์ (OR =2.87; 95% CI, 2.06-3.99; p=0.132), ผู้ป่วยที่มีประวัติติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมาก่อน (OR =2.79; 95% CI, 2.03-3.85; p=0.368) จากผลการศึกษานี้ปัจจัยดังกล่าว น่าจะมีผลต่อการติดเชื้อที่รุนแรงแต่ไม่มีผลนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 3

#### ตารางที่ 3 เปรียบเทียบปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อการติดเชื้อภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงกับไม่รุนแรง

Variable	Serious infection (n=25)	Non-serious infection (n=43)	OR (95%CI.)	p-value
Gender				
Male	16 (64%)	25 (58.1%)		0.634
Female	9 (36%)	18 (41.9%)		0.634
Age	64.24±17.43	64.3 ± 17.13		0.989
1 Condition related				
1.1 Emergency/urgency condition	13 (52%)	26 (60.5%)	0.81 (0.43, 1.5)	0.613
1.2 Elective case	12 (48%)	17 (39.5%)	1.24 (0.67, 2.31)	0.613
2 Lead position				
2.1 Intracardiac lead	23 (92%)	41 (95.3%)	0.72 (0.26, 2.02)	0.621
2.2 Epicardial lead	1 (4%)	1 (2.3%)	1.38 (0.33, 5.7)	1
2.3 Intracardiac and Epicardial lead	1 (4%)	1 (2.3%)	1.38 (0.33, 5.7)	1
3 Lead				
3.1 1 lead	8 (32%)	22 (51.2%)	0.6 (0.3, 1.19)	0.139
3.2 2 leads	15 (60%)	19 (44.2%)	1.5 (0.79, 2.86)	0.315
3.3 3 leads	1 (4%)	2 (4.7%)	0.9 (0.18, 4.61)	1
3.4 4 leads	1 (4%)	0 (0%)	2.79 (2.03, 3.85)	0.368

Variable	Serious infection (n=25)	Non-serious infection (n=43)	OR (95%CI.)	p-value
4 Generator site				
4.1 Pectoral	25 (100%)	43 (100%)	NA	NA
4.2 Intraabdominal	0 (0%)	0 (0%)	NA	NA
<b>Risk factors</b>				
<b>Host related</b>				
1 Diabetes mellitus	12 (48%)	16 (37.2%)	1.32 (0.71, 2.45)	0.448
2 Essential hypertension	18 (72%)	25 (58.1%)	1.5 (0.73, 3.07)	0.304
3 Dyslipidemia	13 (52%)	22 (51.2%)	1.02 (0.55, 1.91)	1
4 Coronary artery disease	10 (40%)	15 (34.9%)	1.15 (0.61, 2.15)	0.795
5 Heart failure reduced ejection fraction	7 (28%)	12 (27.9%)	1 (0.5, 2.01)	1
6 Atrial fibrillation	6 (24%)	20 (46.5%)	0.51 (0.23, 1.11)	0.076
7 Prosthetic heart valve	3 (12%)	10 (23.3%)	0.58 (0.2, 1.64)	0.345
8 Chronic kidney disease				
8.1 CKD	4 (16%)	2 (4.7%)	1.97 (1.01, 3.82)	0.183
8.2 ESRD on hemodialysis	3 (12%)	1 (2.3%)	2.18 (1.13, 4.22)	0.137
8.3 ESRD on peritoneal dialysis	0 (0%)	0 (0%)	NA	NA
9 Cancer				
9.1 Active disease	0 (0%)	1 (2.3%)	0 (0, 1)	1
9.2 Remission	2 (8%)	3 (7%)	1.1 (0.36, 3.36)	1
10 COPD	0 (0%)	2 (4.7%)	0 (0, 1)	0.528
11 Cerebrovascular disease	2 (8%)	9 (20.9%)	0.45 (0.12, 1.64)	0.194
<b>Medication related</b>				
1 Antiplatelet				
1.1 Stop antiplatelet before procedure	9 (36%)	17 (39.5%)	0.91 (0.47, 1.75)	0.802
1.2 Continue antiplatelet	1 (4%)	3 (7%)	0.67 (0.12, 3.75)	1
2 Anticoagulant				
2.1 Continue oral anticoagulant	1 (4%)	2 (4.7%)	0.9 (0.18, 4.61)	1
2.2 Bridging anticoagulant	6 (24%)	15 (34.9%)	0.71 (0.33, 1.51)	0.422
2.3 Stop anticoagulant	1 (4%)	4 (9.3%)	0.53 (0.09, 3.12)	0.645
3 Immunosuppressive agents	1 (4%)	1 (2.3%)	1.38 (0.33, 5.7)	1
<b>Procedural type</b>				
1 New system implantation	22 (88%)	40 (93%)	0.71 (0.3, 1.69)	0.662
2 Generator change	2 (8%)	2 (4.7%)	1.39 (0.5, 3.91)	0.621
3 Upgrade system/lead	0 (0%)	0 (0%)	NA	NA



Variable	Serious infection (n=25)	Non-serious infection (n=43)	OR (95%CI.)	p-value
4 Site reversion	0 (0%)	1 (2.3%)	0 (0, 1)	1
<b>Operation related</b>				
1 Concurrent infection/fever within 24 hrs.	2 (8%)	0 (0%)	2.87 (2.06, 3.99)	0.132
2 Previous CIED infection	1 (4%)	0 (0%)	2.79 (2.03, 3.85)	0.368
3 Temporary pacemaker	7 (28%)	6 (14%)	1.65 (0.88, 3.09)	0.205
4 Antibiotic prophylaxis	23 (92%)	39 (91%)	1.01 (0.50-2.07)	0.97
4.1 Cefazolin	1 (4%)	0 (0%)	2.79 (2.03, 3.85)	0.368
4.2 Ceftriaxone	18 (72%)	37 (86%)	0.61 (0.32, 1.14)	0.205
4.3 Cloxacillin	1 (4%)	0 (0%)	2.79 (2.03, 3.85)	0.368
4.4 Ceftriaxone and cloxacillin	0 (0%)	1 (2.3%)	0 (0, 1)	1
4.5 others	3 (12%)	1 (2.3%)	2.18 (1.13, 4.22)	0.137
5 Postoperative surgical site hematoma	3 (12%)	27 (62.8%)	0.17 (0.06, 0.52)	<0.001*

เมื่อเทียบอัตราการนอนโรงพยาบาลพบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบมีระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลมากกว่ากับผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อแบบไม่รุนแรง แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $20.68 \pm 28.93$  วัน เทียบกับ  $11.23 \pm 18.1$  วัน;  $p=0.149$ ) โดยผู้ป่วยที่เป็นภาวะติดเชื้อแบบไม่รุนแรงจะพบการเกิดการติดเชื้อหลังจากฝังอุปกรณ์เฉลี่ยประมาณ  $6.84 \pm 8.97$  วัน (มัธยฐานเฉลี่ย 4 วัน) ซึ่งสอดคล้องการพบแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือดในภาวะที่ติดเชื้อที่ไม่รุนแรง ส่วนผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่รุนแรงจะพบการเกิดการติดเชื้อหลังจากฝังอุปกรณ์เฉลี่ยประมาณ  $209.68 \pm 423$  วัน (มัธยฐานเฉลี่ย 27 วัน) ผู้ป่วยได้ติดตามพบการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจนานที่สุดคือ 1,654 วันซึ่งผู้ป่วยรายดังกล่าวติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจชนิดของเชื้อก่อโรคเป็น *Enterococcus spp.*

#### 4.5 วิธีการรักษาและผลการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจ

วิธีการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับหัวใจแบบรุนแรง 9 จาก 25 รายคิดเป็น 36% ได้รับการด้วยวิธีถอดอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจออกโดย 4 รายถอดอุปกรณ์ออกทั้งระบบ ส่วนอีก 5 รายถอดอุปกรณ์ออกบางส่วน สำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อแบบไม่รุนแรงไม่มีผู้ป่วยรายใดที่รักษาโดยการถอดอุปกรณ์ออก ระยะเวลาเฉลี่ยของการให้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยที่ติดเชื้อรุนแรงอยู่ที่  $25.75 \pm 17.8$  วันโดยมีผู้ป่วย 1 รายที่มีภาวะติดเชื้อที่รุนแรงแต่ไม่ได้รับยาปฏิชีวนะเนื่องด้วยผู้ป่วยและญาติขอปฏิเสธการรักษา สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อแบบไม่รุนแรงมีระยะเวลาให้ยา

ปฏิกิริยาเฉลี่ยอยู่ที่  $9.64 \pm 4.57$  วัน โดยผู้ป่วย 37.2% รักษาด้วยวิธีการสังเกตอาการไม่ได้รับยาปฏิชีวนะ

เมื่อติดตามผู้ป่วยที่ระยะเวลา 1 ปีหลังฝังอุปกรณ์และหลังภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์ พบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงมีอัตราคุณภาพและอัตราการเสียชีวิตที่สัมพันธ์กับภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์สูงกว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อแบบไม่รุนแรงอย่างมีนัยสำคัญ (ติดตามหลังฝังอุปกรณ์ที่ 1 ปี อัตราคุณภาพ 40% เทียบกับ 2.3%;  $p < 0.001$  และอัตราการเสียชีวิต 16% เทียบกับ 0%;  $p = 0.07$  และติดตามหลังติดเชื้อที่ 1 ปี อัตราคุณภาพ 16% เทียบกับ 2.3%;  $p < 0.037$  และอัตราการเสียชีวิต 24% เทียบกับ 0%;  $p = 0.001$ ) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบระยะเวลาการโรงพยาบาล, ระยะเวลาติดเชื้อหลังฝังอุปกรณ์, ชนิดของเชื้อก่อโรค, วิธีการรักษา, อัตราคุณภาพและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงกับไม่รุนแรง

Variable	Serous infection (n=25)	Non-serious infection (n=43)	p-value
<b>Length of stay (day)</b>			
Mean $\pm$ SD.	20.68 $\pm$ 28.93	11.23 $\pm$ 18.1	0.149
Median [min, max]	5 [1, 120]	5 [1, 112]	0.392
<b>Duration of infection free from implantation (days)</b>			
Mean $\pm$ SD.	209.68 $\pm$ 423	6.84 $\pm$ 8.97	0.025*
Median [min, max]	27 [1, 1654]	4 [1, 46]	<0.001*
<b>Pathogens</b>			
1 Not done	2 (8%)	33 (76.7%)	<0.001*
2 <i>Staphylococcus aureus</i> , MSSA	6 (24%)	0 (0%)	0.001*
3 <i>Staphylococcus aureus</i> , MRSA	3 (12%)	0 (0%)	0.02*
4 <i>coagulase negative Staphylococcus</i>	1 (4%)	0 (0%)	0.186
5 Gram negative bacteria	3 (12%)	0 (0%)	0.02*
6 <i>Enterococcus spp.</i>	1 (4%)	0 (0%)	0.186
7 No growth	9 (36%)	9 (20.9%)	0.174
<b>Treatment CIED infection</b>			
1 Complete system removal	4 (16%)	0 (0%)	0.007*
2 Partial system removal	5 (20%)	0 (0%)	0.002*

Variable	Serous infection (n=25)	Non-serious infection (n=43)	p-value
3 Conservative treatment	16 (64%)	43 (100%)	<0.001*
<b>Antibiotic</b>			
Yes	24 (96%)	27 (62.8%)	0.002*
No	1 (4%)	16 (37.2%)	0.002*
Antibiotic duration (days)	25.75 ± 17.8	9.64 ± 4.57	<0.001*
<b>Outcome 1 year post implantation</b>			
1 Stable	10 (40%)	33 (76.7%)	0.002*
2 Morbidity related CIED	10 (40%)	1 (2.3%)	<0.001*
3 Morbidity non related CIED	1 (4%)	8 (18.6%)	0.087
4 Mortality related CIED	4 (16%)	0 (0%)	0.007*
5 Mortality non related CIED	0 (0%)	1 (2.3%)	0.442
<b>Outcome 1 year post infection</b>			
1 Stable	13 (52%)	33 (76.7%)	0.036*
2 Morbidity related CIED	4 (16%)	1 (2.3%)	0.037*
3 Morbidity non related CIED	2 (8%)	8 (18.6%)	0.234
4 Mortality related CIED	6 (24%)	0 (0%)	0.001*
5 Mortality non related CIED	0 (0%)	1 (2.3%)	0.442

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

#### 4.6 เปรียบวิธีการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรง

เมื่อเปรียบเทียบติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงตามวิธีการรักษาพบว่า ผู้ป่วยที่รักษาด้วยวิธีการถอดอุปกรณ์ออกทั้งระบบทั้งหมด เป็นผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจหรือสายอุปกรณ์สำหรับหัวใจซึ่งมีทั้งหมด 4 ราย ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการถอดอุปกรณ์ออกบางส่วนพบว่าทั้งหมดเป็นผู้ป่วยที่ติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจซึ่งมีทั้งหมด 5 ราย ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการรับยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียวมีทั้งหมด 16 ราย แบ่งเป็นผู้ป่วยที่ติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 9 ราย ผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจหรือสายอุปกรณ์สำหรับ 2 ราย ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ไม่พบสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 5 ราย ซึ่งจากการเปรียบเทียบลักษณะข้อมูล

ต่างๆของวิธีการรักษาทั้งสามกลุ่มไม่มีข้อแตกต่างกัน ยกเว้นระยะเวลาการให้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยที่รักษาด้วยวิธีการถอดอุปกรณ์ออกทั้งหมดจะมีระยะเวลาให้ยาปฏิชีวนะที่นานกว่าผู้ป่วยอีก 2 กลุ่ม ( $51.25 \pm 20.34$  วันเมื่อเทียบกับ  $21.4 \pm 11.82$  วันในผู้ป่วยที่รักษาด้วยการถอดอุปกรณ์ออกบางส่วน และ  $20.4 \pm 13$  วัน ในผู้ป่วยที่รักษาด้วยยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียว) ส่วนผลการรักษาหลังจากติดตามผู้ป่วยที่ระยะเวลา 1 ปีพบว่าผลการรักษาในผู้ป่วยที่ติดเชื่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทั้งสามกลุ่มไม่แตกต่างกัน โดยในกลุ่มผู้ป่วยที่รักษาด้วยวิธีการถอดอุปกรณ์ออกทั้งหมดไม่มีผู้ป่วยรายใดที่เสียชีวิต ในกลุ่มที่รักษาด้วยวิธีการถอดอุปกรณ์ออกบางส่วนมีผู้ป่วยเสียชีวิต 1 ราย หลังจากรักษาภาวะติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจไปได้ 7 เดือน ส่วนในกลุ่มที่รักษาด้วยยาปฏิชีวนะมีผู้ป่วยเสียชีวิตทั้งหมด 5 รายโดยผู้ป่วยทั้งหมดเป็นผู้ป่วยที่วินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ไม่พบสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจผู้ป่วยส่วนใหญ่เสียชีวิตในช่วงเดือนแรกหลังจากการวินิจฉัย ดังแสดงในตารางที่ 5 และเมื่อนำมาวิเคราะห์ห้อัตรการรอดชีวิตที่ 1 ปีของผู้ป่วยทั้งสามกลุ่มพบว่าไม่แตกต่างกันดังแสดงในแผนภูมิที่ 5

**ตารางที่ 5 เปรียบเทียบระหว่างวิธีการรักษา complete system removal, partial system removal และ conservative treatment ในภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรง**

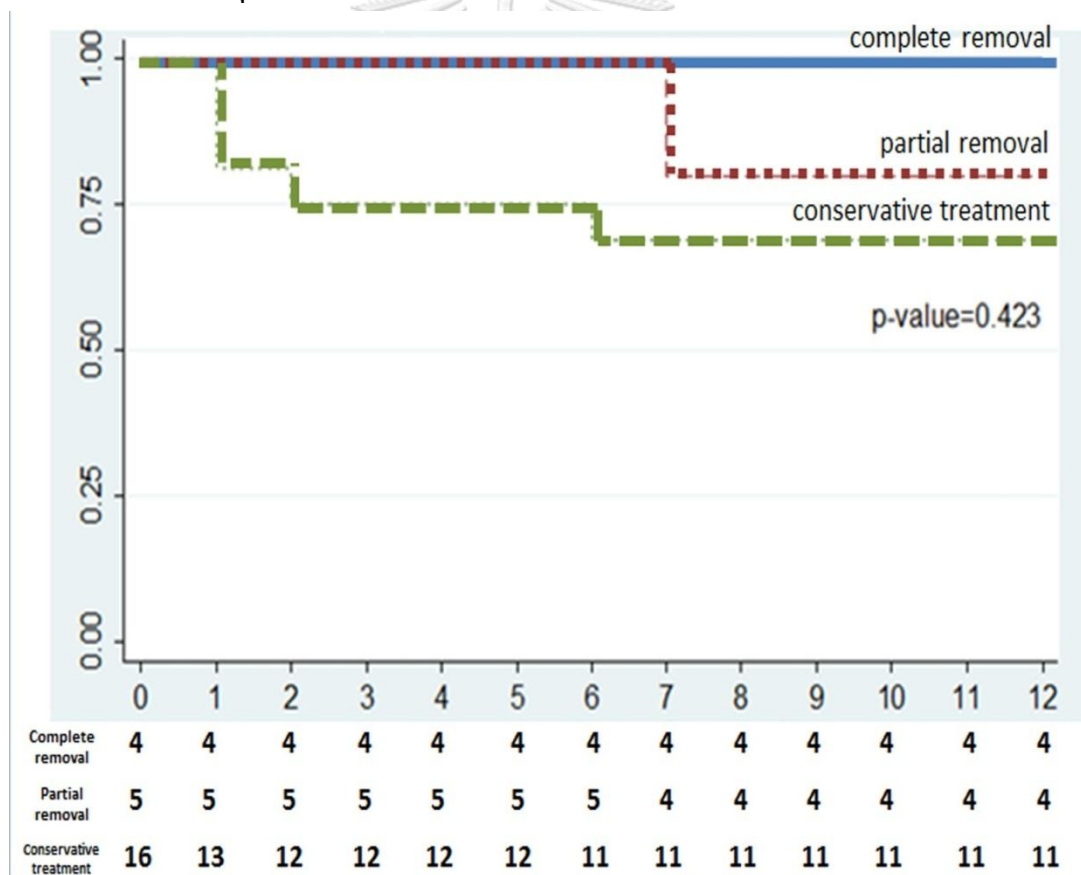
Variable	complete system removal (n=4)	partial system removal (n=5)	conservative treatment (n=16)	Deviation
<b>Classification type</b>				
1 Generator pocket infection	0 (0%)	5 (100%)	9 (56.3%)	0.001
2 CIED lead/endocarditis	4 (100%)	0 (0%)	2 (12.5%)	
3 Septicemia	0 (0%)	0 (0%)	5 (31.3%)	
<b>Characteristic</b>				
1 Age	$75.25 \pm 14.22$	$51 \pm 21.58$	$65.63 \pm 15.12$	0.097
2 Gender				
Male	2 (50%)	4 (80%)	10 (62.5%)	0.634
Female	2 (50%)	1 (20%)	6 (37.5%)	
3 Type of CIED				
3.1 PPM	3 (75%)	2 (40%)	12 (75%)	0.283
3.2 AICD	1 (25%)	2 (40%)	4 (25%)	
3.3 CRT	0 (0%)	1 (20%)	0 (0%)	
4 Condition related				
4.1 Emergency/urgency	3 (75%)	1 (20%)	9 (56.3%)	0.221

Variable	complete system removal (n=4)	partial system removal (n=5)	conservative treatment (n=16)	Deviation
condition				
4.2 Elective case	1 (25%)	4 (80%)	7 (43.8%)	
5 Lead position				
5.1 Intracardiac lead	4 (100%)	4 (80%)	15 (93.8%)	0.322
5.2 Epicardial lead	0 (0%)	0 (0%)	1 (6.3%)	
5.3 Intracardiac and Epicardial lead	0 (0%)	1 (20%)	0 (0%)	
6 Lead				
6.1 1 lead	2 (50%)	2 (40%)	4 (25%)	0.068
6.2 2 leads	1 (25%)	2 (40%)	12 (75%)	
6.3 3 leads	0 (0%)	1 (20%)	0 (0%)	
6.3 4 leads	1 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	
7 Generator site				
7.1 Pectoral	4 (100%)	5 (100%)	16 (100%)	NA
7.2 Intraabdominal	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
<b>Risk factors</b>				
<b>Host related</b>				
1 Diabetes mellitus	2 (50%)	1 (20%)	9 (56.3%)	0.365
2 Essential hypertension	4 (100%)	2 (40%)	12 (75%)	0.125
3 Dyslipidemia	2 (50%)	3 (60%)	8 (50%)	0.923
4 Coronary artery disease	2 (50%)	2 (40%)	6 (37.5%)	0.901
5 Heart failure reduced ejection fraction	1 (25%)	2 (40%)	4 (25%)	0.800
6 Atrial fibrillation	1 (25%)	2 (40%)	3 (18.8%)	0.623
7 Prosthetic heart valve	1 (25%)	1 (20%)	1 (6.3%)	0.486
8 Chronic kidney disease				
8.1 CKD	1 (25%)	1 (20%)	2 (12.5%)	0.759
8.2 ESRD on hemodialysis	1 (25%)	0 (0%)	2 (12.5%)	
8.3 ESRD on peritoneal dialysis	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
9 Cancer				
9.1 Active disease	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.543
9.2 Inactive disease	0 (0%)	0 (0%)	2 (12.5%)	
10 COPD	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	NA
11 Cerebrovascular disease	1 (25%)	0 (0%)	1 (6.3%)	0.355
<b>Medication related</b>				
1 Antiplatelet				
1.1 Stop antiplatelet before procedure	2 (50%)	2 (40%)	5 (31.3%)	0.158

Variable	complete system removal (n=4)	partial system removal (n=5)	conservative treatment (n=16)	Deviation
1.2 Continue antiplatelet	1 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	
2 Anticoagulant				
2.1 Continue oral anticoagulant	0 (0%)	0 (0%)	1 (6.3%)	0.094
2.2 Bridging anticoagulant	0 (0%)	3 (60%)	3 (18.8%)	
2.3 Stop anticoagulant	0 (0%)	1 (20%)	0 (0%)	
3 Immunosuppressive agents	0 (0%)	0 (0%)	1 (6.3%)	0.746
<b>Procedural type related</b>				
1 New system implantation	2 (50%)	5 (100%)	15 (93.8%)	0.093
2 Generator change	1 (25%)	0 (0%)	1 (6.3%)	
3 Upgrade system/lead	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
4 Site reversion	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
<b>Operation related</b>				
1. Concurrent infection/fever within 24 hrs.	0 (0%)	0 (0%)	2 (12.5%)	0.543
2. Previous CIED infection	1 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	0.065
3. Temporary pacemaker	1 (25%)	0 (0%)	6 (37.5%)	0.262
4. Antibiotic prophylaxis				
4.1 Cefazolin	0 (0%)	0 (0%)	1 (6.3%)	0.457
4.2 Ceftriaxone	3 (75%)	4 (80%)	11 (68.8%)	
4.3 Cloxacillin	1 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	
4.4 Ceftriaxone and cloxacillin	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
4.5 other	0 (0%)	1 (20%)	2 (12.5%)	
5 Postoperative hematoma	0 (0%)	1 (20%)	2 (12.5%)	0.653
<b>Length of stay (days) median [min, max]</b>	13.5 [1, 71]	5 [2, 32]	5 [2, 120]	0.967
<b>Duration of infection free from implantation (days) Median [min, max]</b>	53.5 [16, 123]	120 [1, 1,125]	21.5 [5, 1654]	0.61
<b>Pathogen</b>				
1 Not done	0 (0%)	0 (0%)	2 (12.5%)	0.063
2 <i>Staphylococcus aureus</i> , MSSA	2 (50%)	2 (40%)	2 (12.5%)	
3 <i>Staphylococcus aureus</i> , MRSA	1 (25%)	0 (0%)	2 (12.5%)	
4 <i>coagulase negative Staphylococcus</i>	0 (0%)	1 (20%)	0 (0%)	
5 Gram negative	1 (25%)	2 (40%)	0 (0%)	
6 <i>Enterococcus spp.</i>	0 (0%)	0 (0%)	1 (6.3%)	
7 No growth	0 (0%)	0 (0%)	9 (56.3%)	
<b>Antibiotic</b>				

Variable	complete system removal (n=4)	partial system removal (n=5)	conservative treatment (n=16)	Deviation
Yes	4 (100%)	5 (100%)	15 (93.8%)	0.746
No	0 (0%)	0 (0%)	1 (6.3%)	
Antibiotic duration (days)				
Mean $\pm$ SD	51.25 $\pm$ 20.34	21.4 $\pm$ 11.82	20.4 $\pm$ 13	0.003*
Median [min, max]	45 [35, 80]	16 [11, 40]	14 [7, 51]	0.032*
Outcome 1 year post infection				
1 Survive	4 (100%)	4 (80%)	11 (68.8%)	0.413
2 Death	0 (0%)	1 (20%)	5 (31.3%)	

แผนภูมิที่ 5 แสดงการวิเคราะห์อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบรุนแรงโดยแบ่งตามวิธีการรักษาที่ 1 ปี



## บทที่ 5 อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

### 5.1 อภิปรายผล

การติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญเนื่องจากมีอัตราทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตสูง ซึ่งปัจจุบันแนวทางการรักษาตามการรักษาต่างๆถ้ามีภาวะติดเชื้อที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ, การติดเชื้อที่สายไฟจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ, การติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจจากอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจและภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ไม่พบสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจจะแนะนำให้ถอดอุปกรณ์ออกทั้งระบบและรักษาต่อเนื่องด้วยการให้ยาปฏิชีวนะ ซึ่งข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมยังมีข้อมูลที่ขัดแย้งกันอยู่เนื่องจากการกำหนดข้อตกลงในการรักษาทำได้ยาก ทำให้การรักษามักเป็นไปตามการสังเกตจากการรักษาก่อนหน้านี้และการดำเนินโรคของผู้ป่วย งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยแรกที่ได้บรรยายถึงภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จะเห็นได้ว่าจำนวนที่ผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจมีจำนวนที่เพิ่มมากขึ้น ซึ่งจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์ก็มีจำนวนที่เพิ่มมากขึ้นตามโดยในปี พ.ศ. 2550 มีจำนวนผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์ทั้งหมด 71 ราย มีผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์ 3 ราย คิดเป็น 4% ในขณะที่ปี พ.ศ. 2559 มีจำนวนผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์ทั้งหมด 171 ราย มีผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่อุปกรณ์ 12 ราย คิดเป็น 7%

จากการศึกษาพบว่าอุบัติการณ์ของภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่รุนแรงเท่ากับ 2.7% ซึ่งมีอุบัติการณ์สูงกว่าจากอุบัติการณ์ของภาวะติดเชื้อนี้ในการศึกษาก่อนหน้านี้เล็กน้อย<sup>(7,8)</sup> โดยภาวะติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เป็นภาวะติดเชื้อที่รุนแรงที่พบมากที่สุด ส่วนอุบัติการณ์ของภาวะติดเชื้อที่ไม่รุนแรงคิดเป็น 3.9% ผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อส่วนมากเป็นเพศชาย มีอายุเฉลี่ยประมาณ 64 ปี เมื่อการเปรียบเทียบผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจกับผู้ป่วยประวัติอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจประเภทต่างๆ พบว่าปัจจัยที่ผลต่อการติดเชื้อที่สำคัญได้แก่ ผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเทียม [odds ratio (OR) =1.65; 95% confidence interval (CI), 1.19-2.3; p=0.036], การปรับยารักษาเป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดแบบฉีดก่อนทำหัตถการ (OR =1.72; 95% CI, 1.27-2.33; p=0.005) และแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือด (OR =2.79; 95% CI, 2.16-3.6; p<0.001) สำหรับปัจจัยที่มีแนวโน้มที่มีผลต่อการติดเชื้อ ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเป็นกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (OR =1.4; 95% CI, 1.01-1.94; p=0.09), ผู้ป่วยมีไข้ภายใน 24 ชั่วโมงก่อนใส่อุปกรณ์ (OR =2.03; 95% CI, 1.71-2.41; p=0.496), ผู้ป่วยที่ได้ใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เพื่อกระตุ้นหัวใจแบบชั่วคราว (OR =1.46; 95% CI, 1.01-2.09; p=0.136)



ซึ่งลักษณะข้อมูลด้านปัจจัยเสี่ยงมีลักษณะที่คล้ายกับงานวิจัยก่อนหน้านี้<sup>(9,10,11)</sup> และเมื่อเปรียบเทียบผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่รุนแรงกับไม่รุนแรงพบว่า ภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในระยะแรกนั้นมีปัจจัยเสี่ยงคือ แผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือด การเกิดลิ่มเลือดที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์ในปัจจุบันมีแนวทางการป้องกัน อาทิ การห้ามเลือดที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์, การกดทับบริเวณแผลผ่าตัดหลังฝังอุปกรณ์ รวมถึงการหลีกเลี่ยงการปรับยาต้านลิ่มเลือด การปรับยารักษาโรคหัวใจเป็นยาต้านลิ่มเลือดแบบฉีดก่อนทำหัตถการนั้นเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจจึงควรหลีกเลี่ยงการปรับยาดังกล่าว ซึ่งได้มีการศึกษาไปข้างหน้าแบบสุ่มของ Birnie และคณะ<sup>(24)</sup> ที่แนะนำให้ปรับยารักษาโรคหัวใจเป็นยาต้านการลิ่มเลือดของเลือดแบบฉีดก่อนทำหัตถการเพราะทำให้เกิดแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือดในผู้ป่วยที่ฝังเครื่องกระตุ้นหัวใจถาวรและเครื่องกระตุ้นหัวใจอย่างมีนัยสำคัญ

**รูปภาพที่ 1 แสดงภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจแบบไม่รุนแรง (ได้รับอนุญาตจากผู้ป่วย)**



รูปภาพที่ 2 แสดงภาวะแผลหลังผ่าตัดมีก้อนเลือด (ได้รับอนุญาตจากผู้ป่วย)



รูปภาพที่ 3 ภาวะติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ (ได้รับอนุญาตจากผู้ป่วย)



สำหรับข้อมูลเชื้อก่อโรคที่พบในภาวะติดเชื้อที่สำคัญคือเชื้อ *Staphylococcus aureus* พบถึง 64% รองลงมาเป็นการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมลบ พบ 21% และมีผู้ป่วยที่เพาะเชื้อไม่ขึ้น 36% โดยกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อรุนแรงมีผู้ป่วยที่ไม่ได้เพาะเชื้อ 2 ราย จะเห็นได้ว่าเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกยังเป็นเชื้อก่อโรคที่สำคัญทั้งนี้

การคัดกรองเชื้อ *Staphylococcus aureus* และรักษาด้วย mupirocin nasal ointment และ chlorhexidine soap สามารถลดอัตราการติดเชื้อ *Staphylococcus aureus* ในโรงพยาบาลได้<sup>(25)</sup> สำหรับภาวะติดเชื้อ *Staphylococcus aureus* ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจคงต้องอาศัยข้อมูลและการทำวิจัยต่อยอดในอนาคตเพื่อเป็นแนวทางในการลดการติดเชื้อ

ผลการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่ามียาต้านจุลชีพและอัตราการเสียชีวิตสูงกว่าผู้ป่วยที่ไม่ติดเชื้ออย่างมีนัยสำคัญ โดยพบว่าอัตราทุพพลภาพที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อที่รุนแรงสูงถึง 16% และมีอัตราการเสียชีวิตที่ 1 ปีหลังจากติดเชื้อรุนแรงอยู่ที่ 24% ซึ่งถือว่าเป็นอัตราการเสียชีวิตที่สูงเมื่อกับการศึกษาอื่นๆ อาจเป็นเพราะว่าส่วนมากของการรักษาภาวะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในงานวิจัยรักษาด้วยการให้ยาปฏิชีวนะเมื่อติดตามผลการรักษาที่ 1 ปีหลังใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่า การติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเมื่อเปรียบเทียบกับไม่มีการติดเชื้อ มีผลต่ออัตราการเกิดทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตามลำดับ (morbidity = 27.9% vs 4.4,  $p < 0.001$  และ mortality = 8.8% vs 0%,  $p = 0.012$ ) มีผู้ป่วยติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ 14 ราย มี 9 รายที่รักษาด้วยการให้ยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียวซึ่งไม่มีรายใดที่เสียชีวิต ผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่สายของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์หรือลิ้นหัวใจทั้งหมด 6 ราย มี 4 รายที่รักษาด้วยการถอดอุปกรณ์ออกทั้งระบบ พบว่าไม่มีผู้ป่วยรายใดที่เสียชีวิตเช่นกันซึ่งผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจหรือสายไฟทั้งหมดสามารถเพาะเชื้อก่อโรคและให้การรักษาที่ตรงตามเชื้อก่อโรค ผู้ป่วยที่รักษาโดยการถอดอุปกรณ์เพียงบางส่วนพบว่าทั้งหมดเป็นผู้ป่วยที่ติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจซึ่งผู้ป่วยทั้งหมดในประเภทยานี้สามารถเพาะเชื้อก่อโรคและให้การรักษาที่ตรงตามเชื้อก่อโรคเช่นกัน โดยจะเห็นว่าระยะเวลาตั้งแต่ฝังอุปกรณ์จนถึงวินิจฉัยว่าติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์มีระยะเวลาที่นานกว่าวิธีการรักษาอื่นทั้งนี้อาจเป็นเพราะการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในระยะแรกซึ่งไม่จำเป็นต้องถอดอุปกรณ์ออกหรือเป็นการติดเชื้อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์แยกได้ลำบากและต้องอาศัยการตรวจติดตามผู้ป่วยและการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แม่นยำ ส่วนผู้ป่วยที่รักษาด้วยยาปฏิชีวนะแล้วเสียชีวิตทั้งหมดเป็นผู้ป่วยที่ไม่พบสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจทั้ง 5 รายซึ่งทั้งหมดเสียชีวิตตั้งแต่ช่วงเดือนแรกของการวินิจฉัยซึ่งบ่งถึงความรุนแรงของการติดเชื้อในร่างกายของผู้ป่วย

การที่จะรักษาด้วยการถอดอุปกรณ์ออกทั้งหมดตามคำแนะนำอาจจะไม่ได้ช่วยให้ผู้ป่วยมีอัตราเสียชีวิตดีขึ้นเนื่องจากภาวะติดเชื้อที่รุนแรงของผู้ป่วย

เมื่อวิเคราะห์ผลการรักษาคิดว่า การที่จะพิจารณาวิธีการรักษาไม่ว่าจะเป็นยาปฏิชีวนะอย่างเดี่ยวหรือการถอดอุปกรณ์ออกบางส่วนหรือทั้งหมดขึ้นอยู่กับองค์ประกอบหลายอย่างทั้งตัวผู้ป่วย, เชื้อก่อโรค, ประเภทของการติดเชื้อที่อุปกรณ์ มาร่วมกันพิจารณาเป็นรายๆไป ทั้งนี้การเลือกการรักษาด้วยวิธีให้ยาปฏิชีวนะเพียงอย่างเดียวแพทย์ผู้รักษาพึงพิจารณาด้วยความระมัดระวังและติดตามอาการของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องถ้าเป็นภาวะการอักเสบของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจในระยะแรกแล้วเกิดการติดเชื้อลึกเข้าไปในตัวอุปกรณ์ที่ฝังควรให้การรักษาที่มากขึ้นจากเดิม ตามข้อแนะนำจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องขอแนะนำเรื่องการตรวจติดตามแผลที่ฝังอุปกรณ์หลังจากผ่าตัด 1-2 อาทิตย์และติดตามผู้ป่วยเป็นระยะทุกๆ 3 เดือน<sup>(26-28)</sup> ซึ่งเป็นปัจจัยที่สำคัญในการลดการติดเชื้อและรักษาภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจได้อย่างทันทั่วถึง

## 5.2 สรุปผลการศึกษา

การติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจเป็นภาวะที่พบได้บ่อยมากขึ้นตามจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการฝังอุปกรณ์ที่เพิ่มมากขึ้น สำหรับการศึกษาระยะติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ 10 ปี้อนหลังในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ พบอัตราการติดเชื้อที่รุนแรง 2.7% ภาวะนี้สามารถรักษาได้ทั้งการให้ยาปฏิชีวนะและการถอดอุปกรณ์ออกซึ่งแพทย์พึงพิจารณารักษาเป็นรายๆไป สำหรับแนวทางการรักษาต้องอาศัยงานวิจัยขนาดใหญ่อย่างเป็นระบบต่อไป

## 5.3 เปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้

การศึกษานี้เป็นการศึกษาอัตราการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ การศึกษาแรกในประเทศไทยโดยศึกษาจากผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 10 ปี้อนหลัง ซึ่งพบว่าอัตราการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่รุนแรงใกล้เคียงกับข้อมูลการศึกษาของประเทศต่างๆ โดยปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อมีลักษณะที่คล้ายๆกัน

#### 5.4 ข้อดีของการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาอุบัติการณ์ของการติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจ ซึ่งแพทย์ต้องมีความใส่ใจในการดูแลผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเพราะถ้าเกิดการติดเชื้ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจพบว่าจะมีอัตราการเกิดทุพพลภาพและอัตราการเสียชีวิตที่สูง

ข้อดีของการศึกษานี้เรื่องการเก็บข้อมูลคือ การที่การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลังมีการเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลในระบบเวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งมีระบบในการเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ดี ทั้งความแม่นยำและความถูกต้องครบถ้วน ทำให้ข้อมูลที่นำมามีความน่าเชื่อถือมาก นอกจากนี้ในขณะรวบรวมข้อมูลยังใช้การค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์คู่กับข้อมูลจากเวชระเบียน

#### 5.5 ข้อดีของการศึกษา

ด้วยการที่เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังทำให้อาจขาดข้อมูลผู้ป่วยที่การวินิจฉัยโรคหรือห้องปฏิบัติการอื่นและไม่มีผลบันทึกในเวชระเบียน นอกจากนี้หากเกิดภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่ไม่ได้มารับการตรวจติดตามที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือไม่มีผลบันทึกในเวชระเบียน ทำให้จะขาดข้อมูลในส่วนนี้ไป การศึกษานี้ได้แก้ปัญหาด้วยการขอประวัติการรักษาผู้ป่วยย้อนหลังจากโรงพยาบาลอื่นที่รักษาผู้ป่วยขณะที่มีภาวะติดเชื้อที่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจโดยติดต่อผู้ป่วยเพื่อให้ข้อมูลการวิจัย แต่ก็มีบางส่วนที่ไม่สามารถติดตามมาได้ทำให้ขาดข้อมูลในส่วนนี้ รวมทั้งผู้ป่วยที่มาใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ชนิดฝังสำหรับหัวใจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์แต่ไปรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลอื่น

#### 5.6 ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังทำให้ข้อมูลอาจไม่ครบถ้วนได้ การแก้ไขที่จะทำได้ ข้อมูลที่ครบถ้วนมากกว่าและมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น คือการเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้าจากหลายสถาบันและมีจำนวนประชากรที่ทำการศึกษาที่มากเพียงพอในการวิเคราะห์ข้อมูล



## รายการอ้างอิง

1. Persson R, Earley A, Garlitski AC, et al. Adverse events following implantable cardioverter defibrillator implantation: a systematic review. *J Interv Card Electrophysiol.* 2014;40(2):191-205.
2. Monteil B, Ploux S, Eschalier R, et al. Pacemaker-Mediated Tachycardia: Manufacturer Specifics and Spectrum of Cases. *PACE.* 2015;38(12):1489-98.
3. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2010;121(3):458-77.
4. Sandoe JA, Barlow G, Chambers JB, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE). *J Antimicrob. Chemother.* 2015;70(2):325-59.
5. Klug D, Balde M, Pavin D, et al. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation.* 2007;116(12):1349-55.
6. Polyzos KA, Konstantelias AA, Falagas ME. Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace.* 2015;17(5):767-77.
7. Uslan DZ, Gleva MJ, Warren DK, et al. Cardiovascular implantable electronic device replacement infections and prevention: results from the REPLACE Registry. *PACE.* 2012;35(1):81-7.
8. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, et al. 16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(10):1001-6.

9. Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, et al. Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: a population-based study. *Arch Intern Med.* 2007;167(7):669-75.
10. Mela T, McGovern BA, Garan H, et al. Long-term infection rates associated with the pectoral versus abdominal approach to cardioverter- defibrillator implants. *Am J Cardiol.* 2001;88(7):750-3.
11. Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, et al. Risk factor analysis of permanent pacemaker infection. *Clin Infect Dis.* 2007;45(2):166-73.
12. Chua JD, Wilkoff BL, Lee I, et al. Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med.* 2000;133(8):604-8.
13. Ruiz M, Anguita M, Castillo JC, et al. Pacemaker-related endocarditis: clinical features and treatment. *J Heart Valve Dis.* 2006;15(1):122-4.
14. Athan E, Chu VH, Tattevin P, et al. Clinical characteristics and outcome of infective endocarditis involving implantable cardiac devices. *Jama.* 2012;307(16):1727-35.
15. Deharo JC, Quatre A, Mancini J, et al. Long-term outcomes following infection of cardiac implantable electronic devices: a prospective matched cohort study. *Heart.* 2012;98(9):724-31.
16. Ipek EG, Guray U, Demirkan B, et al. Infections of implantable cardiac rhythm devices: predisposing factors and outcome. *Acta cardiologica.* 2012;67(3):303-10.
17. Margey R, McCann H, Blake G, et al. Contemporary management of and outcomes from cardiac device related infections. *Europace.* 2010;12(1):64-70.
18. Catanchin A, Murdock CJ, Athan E. Pacemaker infections: a 10-year experience. *Heart Lung Circ.* 2007;16(6):434-9.
19. del Río A, Anguera I, Miró JM, et al. Surgical Treatment of Pacemaker and Defibrillator Lead Endocarditis. *Chest.* 2003;124(4):1451-9.
20. Arber N, Pras E, Copperman Y, et al. Pacemaker endocarditis. Report of 44 cases and review of the literature. *Medicine.* 1994;73(6):299-305.

21. Chamis AL, Peterson GE, Cabell CH, et al. Staphylococcus aureus bacteremia in patients with permanent pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation*. 2001;104(9):1029-33.
22. Viola GM, Awan LL, Darouiche RO. Nonstaphylococcal infections of cardiac implantable electronic devices. *Circulation*. 2010;121(19):2085-91.
23. Li JS, Sexton DJ, Mick N, et al. Proposed modifications to the Duke criteria for the diagnosis of infective endocarditis. *Clin Infect Dis*. 2000;30(4):633-8.
24. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, et al. Pacemaker or defibrillator surgery without interruption of anticoagulation. *NEJM*. 2013;368(22):2084-93.
25. Bode LG, Kluytmans JA, Wertheim HF, et al. Preventing surgical-site infections in nasal carriers of Staphylococcus aureus. *NEJM*. 2010;362(1):9-17.
26. Nielsen JC, Gerdes JC, Varma N. Infected cardiac-implantable electronic devices: prevention, diagnosis, and treatment. *Eur. Heart J*. 2015;36(37):2484-90.
27. Korantzopoulos P, Sideris S, Dilaveris P, et al. Infection control in implantation of cardiac implantable electronic devices: current evidence, controversial points, and unresolved issues. *Europace*. 2016;18(4):473-8.
28. Sekiguchi Y. Conservative therapy for the management of cardiac implantable electronic device infection. *J Arrhythm*. 2016;32(4):293-6.





ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นายตริวิทย์ หงสกุล

วันเดือนปีเกิด 29 เมษายน พ.ศ. 2527

สถานภาพ สมรส

ตำแหน่งทางการศึกษาปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาอายุรศาสตร์หัวใจและหลอดเลือด

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติการศึกษาและการทำงาน

พ.ศ. 2533-2545 ประถมและมัธยมศึกษา โรงเรียนกรุงเทพคริสเตียนวิทยาลัย

พ.ศ. 2545-2551 นิสิตคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2551-2554 แพทย์เพิ่มพูนทักษะ สังกัดกรมแพทย์ทหารเรือ กองทัพเรือ

พ.ศ. 2554-2557 แพทย์ประจำบ้านสาขาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2557-2559 อายุรแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ

พ.ศ. 2559-ปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาอายุรศาสตร์หัวใจและหลอดเลือด

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาและประกาศนียบัตร

ปริญญาตรีแพทยศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับสอง)

วุฒิปัตรผู้มีความชำนาญประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาอายุรศาสตร์