



รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง
Patterns of Left Ventricular Hypertrophy and Geometric Remodeling in Essential
Hypertensive Patients

หัวหน้าโครงการ
นายแพทย์สุกฤษฎี คุ้มฉนวนเจริญชัย
และคณะ

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑

รหัสโครงการ ๐๐๕
สัญญาเลขที่ ๐๐๕/๒๕๖๑

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง
Patterns of Left Ventricular Hypertrophy and Geometric Remodeling in Essential
Hypertensive Patients

หัวหน้าโครงการ
นายแพทย์สุกฤษฎี คุ้มมนเียรชัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ผู้ร่วมวิจัย
แพทย์หญิงฉัตรแก้ว กาญจนอำพล
นายแพทย์อัศพรพล สุนทรานิตย์

กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ เลขที่สัญญา ๐๐๕/๒๕๖๑ ได้ดำเนินการสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากคณาจารย์ประจำภาควิชาอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่อย่างยิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและโรงพยาบาลบางละมุง ที่เอื้อเฟื้อสถานที่ในการเก็บข้อมูล งานวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอขอบคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น รวมถึงเจ้าหน้าที่งานบริการวิชาการและวิจัยที่คอยช่วยเหลือและให้คำปรึกษาในด้านกระบวนการการดำเนินโครงการวิจัยที่สำคัญๆ ตลอดจนการจัดทำรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์นี้

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ ๒๕๖๑

คณะผู้วิจัย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงเพิ่มขึ้นมาก โรคความดันโลหิตสูงจัดเป็นภัยเงียบเพราะเป็นสาเหตุให้เกิดโรคอื่นๆ ตามมา ได้แก่ โรคหัวใจล้มเหลว(1) โรคเส้นเลือดสมองตีบหรืออัมพฤกษ์ อัมพาต และโรคไตวายเรื้อรัง เป็นต้น โรคความดันโลหิตสูงทำให้มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของหัวใจตั้งแต่ระดับเซลล์ ทำให้มีการเติบโตของเซลล์หัวใจที่ผิดปกติ และมีการสะสมของcollagen fiber จนนำไปสู่การเกิด myocardial fibrosis, cardiomyopathy และเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวในที่สุด (2,3) ซึ่งก่อนที่จะดำเนินไปสู่ภาวะหัวใจล้มเหลวนั้น จะมีความผิดปกติในด้านการคลายตัวรับเลือดของหัวใจห้องล่างซ้ายก่อนที่จะเรียกว่า diastolic dysfunction (4) การศึกษาที่ผ่านมา พบว่าผู้ที่มีความดันโลหิตสูงจะมีรูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้าย 4 รูปแบบ (5) ได้แก่ Normal left ventricle (normal geometry), concentric remodeling, concentric hypertrophy และ eccentric hypertrophy ซึ่งพบลักษณะ normal geometry มากที่สุด จะเห็นได้ว่าผู้ที่เป็นความดันโลหิตสูงนั้นไม่จำเป็นต้องมีลักษณะ concentric hypertrophy เสมอไป ในทางตรงกันข้ามกลับพบรูปแบบที่เป็น normal geometry มากที่สุด ดังนั้น จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ เพื่อศึกษาลักษณะโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงของคนไทยว่ามีลักษณะที่พบบ่อยเป็นรูปแบบใด เพื่อใช้อ้างอิง และเป็นประโยชน์ต่อการรักษา

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- วัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษารูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงของคนไทย
- วัตถุประสงค์รอง เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงในแต่ละแบบของคนไทย
- วัตถุประสงค์รอง เพื่อศึกษาความผิดปกติในด้านการคลายตัวรับเลือดของหัวใจห้องล่างซ้าย (Diastolic dysfunction) ของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงของคนไทย

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

สามารถนำความรู้ที่ได้รับจากการวิจัยมาประยุกต์ใช้ในการวินิจฉัยโรคความดันโลหิตสูงในคนไทย โดยใช้เครื่อง echocardiography

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

ขอบเขตประชากร : ผู้ป่วยอายุตั้งแต่35ปี ขึ้นไปที่มีภาวะความดันโลหิตสูงและยังไม่ได้รับการรักษา
ขอบเขตเวลา : วันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ.2560 ถึง วันที่ 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2561
ขอบเขตพื้นที่ : โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

1.5 นิยามศัพท์

Left Ventricular Hypertrophy, Geometric Remodeling, Essential Hypertension, Left ventricular mass index, relative wall thickness

บทที่ 2

วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษา มีความเชื่อว่ามี pressure load จาก hypertension ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของหัวใจห้องล่างซ้าย (left ventricle) คือ concentric hypertrophy (6) แต่ความเป็นจริงแล้วไม่ได้เป็นเช่นนั้นเสมอไป ในร่างกายมนุษย์ มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ left ventricle ที่นอกเหนือไปจาก concentric hypertrophy ซึ่ง left ventricular geometric patterns แบ่งเป็น 4 รูปแบบ ตาม American Society of echocardiography (7) โดยอาศัย left ventricular mass index (LVMI) และค่า relative wall thickness (RWT) คือ

1. Normal left ventricle (normal geometry)
2. Concentric remodeling
3. Concentric hypertrophy
4. Eccentric hypertrophy

การศึกษานี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อต้องการศึกษารูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษามาก่อนของคนไทยว่ามีรูปแบบใดที่พบได้บ่อย โดยอาศัยเครื่องมือที่สำคัญคือ เครื่องอัลตราซาวด์หัวใจ (Echocardiography) จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา ยังไม่พบว่ามีการศึกษาเกี่ยวกับโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงของคนไทยมาก่อน ทำให้ผู้วิจัยมีความสนใจในเรื่องนี้ และตั้งใจที่จะทำการศึกษานี้ขึ้นมา

การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ (information) ที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนวรรณกรรม พบว่ามีการศึกษาที่เกี่ยวข้องดังนี้

การศึกษาของ Ganau A, Devereux RD, Roman MJ, et al.(8) ที่ศึกษา Relation of left ventricular hemodynamic load and contractile performance to left ventricular mass in hypertension. ตีพิมพ์ใน Circulation ปี 1990 โดยมีผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงของคนอเมริกา 50 คน พบว่า โครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้าย เป็นแบบ normal geometry มากที่สุด รองลงมาคือ concentric remodeling ส่วนอีกสองรูปแบบ คือ eccentric hypertrophy และ concentric hypertrophy พบได้พอๆ กัน โดยพบเป็นอัตราส่วนที่น้อยที่สุด

นอกจากนี้มีการศึกษาที่ทำต่อมามากของ Antonello Ganau และคณะ(5) ที่ตีพิมพ์ใน J Am Coll Cardiol 1992,19:1550-8 ได้ศึกษา pattern ของ left ventricular hypertrophy and geometric remodeling ในคนไข้ความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษาที่ New York และ Italy โดยมีคน hypertension 165 คน คน normal 125 คน แบ่งเป็นทำการการศึกษาที่ the New York Hospital Cornell Medical Center (101 normal and 71 hypertensive subjects) และที่ Clinical Medicine Institute of the University of Sassari, Italy (24 normal and 94 hypertensive subjects) พบว่า รูปแบบของผู้ป่วยความดันโลหิตสูงมีด้วยกัน 4 รูปแบบ คือ Normal left ventricle (normal geometry),

concentric remodeling, concentric hypertrophy โดยพบลักษณะ normal geometry มากที่สุด และพบ eccentric hypertrophy รองลงมา โดยที่ concentric hypertrophy นั้น พบน้อยที่สุด

จะเห็นว่ารูปแบบของหัวใจห้องล่างซ้ายที่มีการปรับตัวแบบ concentric hypertrophy นั้นพบได้น้อยในคนที่มีความดันโลหิตสูง ซึ่งค่อนข้างขัดแย้งกับความเชื่อที่ว่า คนที่มีความดันโลหิตสูงจะมีกล้ามเนื้อหัวใจที่หนาเพื่อปรับตัวกับภาวะความดันโลหิตสูงที่เกิดขึ้น

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (research design)

Cross sectional study

ขั้นตอนในการวิจัย (วิธีการในการเก็บข้อมูล ประชากร กลุ่มตัวอย่าง ฯลฯ)

ในการศึกษาครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของรูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษา การทบทวนวรรณกรรมของ Ganau A, Devereux RD, Roman MJ, et al. ที่ศึกษา Relation of left ventricular hemodynamic load and contractile performance to left ventricular mass in hypertension. ตีพิมพ์ใน Circulation ปี 1990 (8) พบว่าในคนที่โรคความดันโลหิตสูงทั้งหมด 50 คน มี pattern ของหัวใจห้องล่างซ้ายเป็นแบบ normal geometry มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 54

สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม คือ Estimating an infinite population proportion formula (9) กำหนดค่ามาตรฐาน (Standard Normal) เท่ากับ 1.96 เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ 5% และกำหนดอำนาจการทดสอบ $(1 - \beta)$ เท่ากับ 80% มีวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยโปรแกรม nQuery ดังต่อไปนี้

$$n = \frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 P(1-P)}{d^2}$$

$$n = 82$$

โดยกำหนดให้ n = ขนาดตัวอย่าง

p คือสัดส่วนผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงและมีรูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายแบบ normal geometry = 0.54

$$\text{Error } (d) = 0.54 \times 0.2$$

$$\text{Error } (d) = 0.108$$

Z_α คือค่า type I error กำหนดให้ $\alpha = 5\%$; $Z_{\alpha/2} = 1.96$

Z_β คือค่า type II error กำหนดให้ $\beta = 20\%$; $Z_\beta = 0.84$

จากการคำนวณ พบว่า ในการศึกษาครั้งนี้ใช้ขนาดตัวอย่างคือ คนที่มีความดันโลหิตสูง 82 คน และทำการเพิ่มขนาดตัวอย่างเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล โดยเพิ่มขนาดตัวอย่างคิดเป็น 10 % ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้ ใช้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 90 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

แบบเก็บข้อมูลวิจัย (Case record form) โดยเก็บข้อมูลดังนี้

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย
 - อายุ
 - เพศ
 - ดัชนีมวลกาย (Body mass index)
 - พื้นที่ผิวของร่างกาย (Body surface area)
 - โรคประจำตัว ได้แก่ เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง เส้นเลือดสมองตีบ โรคเก๊าท์
 - ยาที่รับประทานประจำ
 - ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(Electrocardiogram) ได้แก่ rhythm, axis, rate LVH by voltage criteria . Cornell's criteria
 - สัญญาณชีพ ได้แก่ blood pressure , heart rate
 - ค่า serum creatinine (mg/dL)
2. ข้อมูลผลตรวจทาง transthoracic echocardiography ได้แก่
 - Relative wall thickness (RWT) = $(2 \times \text{PWTd})/\text{LVIDd}$
 - LV mass = $0.8 \times \{1.04 [(\text{LVIDd} + \text{PWTd} + \text{SWTd})^3 - (\text{LVIDd})^3] \} + 0.6 \text{ g}$
 - LV mass index
 - PWTd = posterior wall thickness at end diastole
 - SWTd = septal wall thickness at end diastole
 - Left ventricular end diastolic diameter
 - Diastolic function แบ่งเป็น 4 รูปแบบ ได้แก่ normal , abnormal relaxation , pseudonormalization และ restrictive to filling patterns โดยวัดค่า E wave , A wave , deceleration time , tissue Doppler E' septum
 - Left atrial volume index (mL/m²)
 - Ejection fraction by Teich method and Modified Simpson's method
 - Right ventricular systolic function (TAPSE and TV lateral s velocity)
 - Cardiac output โดยเก็บข้อมูลจาก LVOT diameter , AV VTI และ LVOT VTI
 - Mean pulmonary arterial pressure by Abbas's formula and right ventricular systolic pressure by TRVmax + right atrial pressure
 - Right atrial pressure = $[\text{IVC diameter (cm)} \times 4.6] + 4.8 \text{ mmHg}$
 - IVC diameter

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

- ☐ คัดเลือกผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคความดันโลหิตสูง ตามเกณฑ์คัดเข้าของโครงการวิจัย จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ.2561 ถึงเดือน กันยายน พ.ศ.2562
 - เกณฑ์คัดเข้า
 1. ผู้ป่วยไทยอายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป ที่มีระดับความดันโลหิตซิสโตลิก (systolic blood pressure, SBP) มากกว่าหรือเท่ากับ 140 มม.ปรอท และ/หรือ ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (diastolic blood pressure, DBP) มากกว่าหรือเท่ากับ 90 มม.ปรอท ตามการวินิจฉัยของสมาคมโรคความดันโลหิตสูงแห่งประเทศไทย(10) ที่ยังไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต และได้รับการตรวจอัลตราซาวด์หัวใจภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์นับตั้งแต่ได้รับการวินิจฉัย
 - เกณฑ์คัดออก
 1. ผู้ที่มีหลักฐานว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูงแบบทุติยภูมิ
 2. ผู้ที่เป็นโรคลิ้นหัวใจทั้งตีบ หรือ รั่ว ระดับปานกลางขึ้นไป
 3. ผู้ที่เป็น โรคเส้นเลือดหัวใจตีบ (coronary artery disease)
 4. มีค่า serum creatinine >2 mg/dl
 5. อายุมากกว่า 74 ปีขึ้นไป
- ☐ เชิญชวนผู้เข้าร่วมงานวิจัย โดยติดป้ายประกาศคุณสมบัติของผู้ที่จะเข้าร่วมงานวิจัยที่ แผนกห้องตรวจโรคทั่วไป ห้องตรวจโรคแผนกอายุรกรรม และห้องตรวจผู้ป่วยที่มาตรตรวจสอบสุขภาพทั่วไป (Wellness center) ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยอธิบายให้พยาบาลคัดกรอง พยาบาลประจำห้องตรวจโรค แพทย์สาขาต่างๆ ช่วยคัดกรอง หากพบบุคคลที่มีคุณสมบัติที่เข้าเกณฑ์ของงานวิจัย ให้ทำการนัดหมายเพื่อให้มาพบแพทย์หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย เป็นลักษณะผู้ป่วยนอก หรือสามารถส่งมาตรวจได้ในวันนั้นเลย ถ้าหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัยออกตรวจผู้ป่วยในวันนั้นพอดี
- ☐ หัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย อธิบายและให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยและญาติ หรือผู้มีอำนาจในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัย และให้มีโอกาสซักถามข้อสงสัยเพื่อพิจารณากรอกเอกสารยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย
- ☐ เมื่อผู้เข้าร่วมงานวิจัยยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย จะทำการนัดหมายผู้เข้าร่วมงานวิจัยเพื่อมาเจาะเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ แต่ถ้าหากมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมาแล้ว ไม่จำเป็นต้องเจาะซ้ำ และนัดตรวจอัลตราซาวด์หัวใจ(Echocardiography) โดยนัดมาทำหลังจากที่ผู้ป่วยดังกล่าวได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ หรือพิจารณาทำให้รวดเร็วที่สุดตามเวลาที่เหมาะสม
- ☐ แพทย์ตรวจอัลตราซาวด์หัวใจเป็นจำนวน 1 ครั้ง โดยการตรวจแต่ละครั้งใช้เวลาประมาณ 30 นาที
- ☐ วัดความดันโลหิตของผู้ป่วยด้วยเครื่องตรวจ Sphygmomanometer ตรวจอัตราการเต้นของชีพจร ก่อนทำการตรวจอัลตราซาวด์หัวใจ

- ☐ ทำการเก็บข้อมูลโดยเก็บข้อมูลจากข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยตาม แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล(Case record form)
- ☐ เก็บข้อมูลจากการวัดค่าต่างๆ จากเครื่องอัลตราซาวด์หัวใจ (Echocardiography) และทำการตรวจสอบโดยแพทย์โรคหัวใจ 2 ท่าน คือ นายแพทย์สุกฤษฎี คุ้มฉนวนเยียรชัย และ แพทย์หญิงฉัตรแก้ว กาญจนอำพล
- ☐ รวบรวมข้อมูลที่ได้วิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้ทำการสร้างฐานข้อมูล และคำนวณผลทางสถิติด้วยโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูปทางสถิติ โดยอธิบายลักษณะข้อมูลที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างเพื่ออ้างอิงไปยังกลุ่มประชากร ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive) ซึ่งทำการวัดค่าแนวโน้มเข้าสู่ส่วนกลางแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean±SD) ในกรณีที่ข้อมูลเชิงปริมาณและแสดงการกระจายหรือค่าความถี่ (frequency, N) และร้อยละ(%) ในกรณีที่ข้อมูลเชิงกลุ่ม ในลำดับของการวิเคราะห์อนุมานทางสถิติเลือกสถิติวิเคราะห์ตามวัตถุประสงค์ของผลการวิจัย โดยค่าสถิติทั้งหมดจะกำหนดค่าระดับความมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$ ดังต่อไปนี้

1. วิเคราะห์เปรียบเทียบผลการศึกษาสำหรัข้อมูลเชิงปริมาณระหว่าง 4 รูปแบบ ว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ด้วยสถิติ ANOVA test
2. วิเคราะห์เปรียบเทียบผลการศึกษาสำหรัข้อมูลเชิงกลุ่มระหว่าง 4 รูปแบบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ด้วยสถิติ chi square test

สถานที่ทำการเก็บข้อมูล

1. ห้องตรวจผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม, ห้องตรวจโรคหัวใจ , ห้องตรวจอัลตราซาวด์หัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และโรงพยาบาลบางละมุง จังหวัดชลบุรี

ประชากรที่ศึกษา

คัดเลือกผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง ตามเกณฑ์คัดเข้าของโครงการวิจัยจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ.2560 ถึงเดือน กันยายน พ.ศ.2561

เกณฑ์คัดเข้า

ผู้ป่วยไทยอายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป ที่มีระดับความดันโลหิตซิสโตลิก (systolic blood pressure, SBP) มากกว่าหรือเท่ากับ 140 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ ความดันโลหิตไดแอสโตลิก (diastolic blood pressure, DBP) มากกว่าหรือเท่ากับ 90 มิลลิเมตรปรอท ตามเกณฑ์วินิจฉัยของสมาคมโรคความดันโลหิตสูงแห่งประเทศไทย(11) ที่ยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต และได้รับการตรวจด้วยเครื่องบันทึกภาพหัวใจด้วยความถี่สูง(Echocardiography) ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์นับตั้งแต่ได้รับการวินิจฉัย

เกณฑ์คัดออก

- (1) ผู้ที่มีหลักฐานว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูงแบบทุติยภูมิ
- (2) ผู้ที่เป็นโรคคลื่นหัวใจทั้งตีบ หรือ รั่ว ระดับปานกลางขึ้นไป
- (3) ผู้ที่เป็น โรคเส้นเลือดหัวใจตีบ (coronary artery disease)
- (4) มีค่า serum creatinine >2 mg/dl
- (5) อายุมากกว่า 74 ปีขึ้นไป

วิธีการวัดความดันโลหิต (Blood Pressure Measurements)

วัดความดันโลหิตด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดปรอท (mercury sphygmomanometer) พัน arm cuff ที่ต้นแขนเหนือข้อพับแขน 2-3 ซม. และให้กึ่งกลางของถุงลม ซึ่งมีเครื่องหมายวงกลมเล็ก ๆ ที่ขอบ ให้วางอยู่บนหลอดเลือดแดง brachial ให้ประมาณระดับ SBP ก่อนโดยการคลำ บับลูกยาง (rubber bulb) ให้ลมเข้าไปในถุงลมอย่างรวดเร็วจนคลำชีพจรที่หลอดเลือดแดง brachial ไม่ได้ ค่อย ๆ ปล่อยลมออกให้ปรอทในหลอดแก้ว ลด ระดับลงในอัตรา 2-3 มม.ปรอท/วินาที จนเริ่มคลำชีพจรได้ถือเป็นระดับ SBP คร่าว ๆ วัดระดับความดันโลหิตโดยการฟัง ให้วาง bell หรือ diaphragm ของ stethoscope เหนือหลอดเลือดแดง brachial แล้วบับลูกยางจนระดับปรอทเหนือกว่า SBP ที่คลำ ได้ 20-30 มม.ปรอท แล้วค่อย ๆ ปล่อยลมออก เสียงแรกที่ได้ยิน (Korotkoff sound phase I) จะตรงกับ SBP ปล่อยระดับปรอทลงจนเสียงหายไป (Korotkoff sound phase V) จะตรงกับ DBP โดยทำการวัดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 1 นาที จากแขนเดียวกัน และทำเดียวกัน นำผลที่ได้ทั้งหมดมาหาค่าเฉลี่ย(11) เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นความดันโลหิตสูงแล้ว จะนัดหมายผู้เข้าร่วมวิจัยมาเจาะเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ และนัดตรวจ Echocardiography โดยทำหลังจากที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูง ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ หรือ พิจารณาทำให้รวดเร็วที่สุดตามเวลาที่เหมาะสม อายุรแพทย์โรคหัวใจเป็นผู้ทำ Echocardiography โดยทำ 1 ครั้ง ใช้เวลาตรวจประมาณ 30 นาที และมีการวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยด้วยเครื่องตรวจ Sphygmomanometer ตรวจอัตราการเต้นของชีพจร ก่อนทำ echocardiography ด้วย

การบันทึกภาพหัวใจด้วยคลื่นความถี่สูง (Echocardiography)

ทำโดยอายุรแพทย์โรคหัวใจ โดยข้อมูลด้าน echocardiography ถูก record ไว้ใน software ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยการวัดค่าต่างๆ นั้น อ้างอิงจาก A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group (8) โดยแนะนำการวัด formula-leading edge to leading edge เพื่อใช้คำนวณ Left Ventricular mass (LV mass) ตามสูตรข้างล่าง :

$$LV\ mass = 0.8 \times (1.04[(LVIDd + LVPWd + IVSd)^3 - (LVIDd)^3] + 0.6g$$

โดยที่

1. LVPWd คือ posterior wall thickness at end diastole
2. IVSd คือ septal wall thickness at end diastole.
3. LVIDd คือ dimensions of the left ventricle at end-diastole

และให้นิยาม Left ventricular hypertrophy ตามเพศ ดังนี้ : Left ventricular mass index (LVMI) $>115\text{g/m}^2$ และ $>95\text{g/m}^2$ สำหรับ เพศชาย และ เพศหญิง ตามลำดับ. The relative wall thickness (RWT) คำนวณโดยใช้สูตร $2 \times \text{LVPWd}/\text{LVIDd}$. โดย RWT ที่เพิ่มขึ้น คือมีค่า มากกว่า 0.42.

รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้าย แบ่งเป็น 4 รูปแบบ โดยอาศัย left ventricular mass index (LVMI) และ relative wall thickness (RWT) values ดังนี้ : (ตารางที่ 1)

1. Normal geometry – normal LVMI
(≤ 95 in female and ≤ 115 in male) and $\text{RWT} \leq 0.42$,
2. Concentric hypertrophy – increased LVMI
(>95 in female and >115 in male) and $\text{RWT} > 0.42$,
3. Eccentric hypertrophy – increased LVMI
(> 95 in female and >115 in male) and $\text{RWT} \leq 0.42$,
4. Concentric remodelling – normal LVMI
(≤ 95 in female and ≤ 115 in male) and $\text{RWT} > 0.42$.

วัด left atrial (LA) volume จาก biplane method of disks (Modified Simpson's rule) using apical 4-chamber (A4C) และ apical 2-chamber (A2C) views at ventricular end systole (Maximal LA size).

RV systolic function คำนวณโดยการใช้ the displacement of the tricuspid annulus. ซึ่งปกติในช่วง systole tricuspid annulus สามารถเคลื่อนลงไปที่ apex ได้ 1.5 ถึง 2.0 cm.

วัด Left ventricular Diastolic function ตาม Guidelines and standard of ASE 2009 (12).

วัด Pulsed-wave (PW) Doppler ในท่า apical 4-chamber view เพื่อ obtain mitral inflow velocities to assess LV filling โดยการวัด mitral inflow จะวัด the peak early filling (E-wave) และ late diastolic filling (A-wave) velocities, the E/A ratio, deceleration time(DT) of early filling velocity. PW tissue Doppler imaging (DTI) จะตรวจในท่า apical views เพื่อวัด mitral annular velocities ซึ่งได้แก่ the systolic (S), early diastolic , and late diastolic velocities สำหรับ left ventricular diastolic function นั้นสามารถแบ่งได้ 4 รูปแบบ คือ normal pattern, abnormal relaxation , pseudo normalization และ restrictive to filling pattern.

ตารางที่ 1

Concentric Remodeling	Concentric Remodeling
Normal Geometry	Eccentric Hypertrophy

≤ 95 (female)

>95(female)

≤ 115 (male)

>115(male)

Left Ventricular Mass Index (gm/m²)

การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)

ใช้ SPSS version 17.0 software (SPSS, Chicago, IL, USA) ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ โดยข้อมูลที่เป็น Continuous variables จะแสดงเป็นค่า mean ± SD ในขณะที่ข้อมูลที่เป็น categorical variables ถูกแสดงเป็นจำนวนนับ (percentages)

บทที่ 4
ผลการวิจัยและอภิปรายผล

ข้อมูลทั่วไป (General characteristic)

ข้อมูลลักษณะประชากรทั่วไป ซึ่งแบ่งตามลักษณะ left ventricular geometry ทั้ง 4 รูปแบบ ได้แสดงในตารางที่ 2 การศึกษาได้รวบรวมประชากรโรคความดันโลหิตสูงที่ไม่ได้รับการรักษามาก่อนทั้งสิ้น 28 คน เป็นเพศชาย 13 คน (46.6%) มีช่วงอายุอยู่ระหว่าง 53 ± 10 ปี

ลักษณะโครงสร้างหัวใจที่ผิดปกติ พบทั้งหมด 23 คน คิดเป็น concentric hypertrophy 2 คน (7%), eccentric hypertrophy 2 คน (7%) และ concentric remodeling 19 คน (68 %) ส่วน normal geometry พบ 5 คน(18%)

ตารางที่ 2 General characteristics of hypertensive patients, according to the type of left ventricular geometric abnormality.

Variable	Normal geometry	Concentric hypertrophy	Eccentric hypertrophy	Concentric remodeling
N ,All = 28	5	2	2	19
Male, %	2 (40%)	0 (0%)	1 (50%)	10 (52.6%)
Age , years	52.4 ± 11.61	63.5 ± 14.85	60.00 ± 9.00	51.95 ± 9.72
BMI, kg/m ²	27.52 ± 4.00	23.88 ± 0.40	28.42 ± 3.18	27.64 ± 4.03
BSA, m ²	1.78 ± 0.24	1.66 ± 0.18	1.70 ± 0.78	1.75 ± 0.14
SBP, mmHg	158.2 ± 7.29	182 ± 50.91	175.50 ± 20.51	157.00 ± 10.83
DBP, mmHg	93.60 ± 10.69	82.5 ± 10.61	99.00 ± 12.73	93.47 ± 8.40
Heart rate, bpm	85.80 ± 7.69	87.5 ± 0.71	66.00 ± 22.63	88.63 ± 18.00
Diabetes	1 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (21.1%)
Dyslipidemia	3 (60%)	0 (0%)	1 (50%)	11 (57.9%)
Stroke	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5.3%)
Smoking	1 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10.5%)
Alcohol	1 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5.3%)

ข้อมูลจากการบันทึกภาพหัวใจด้วยคลื่นความถี่สูง (Echocardiography)

พบว่าประชากรทั้ง 4 รูปแบบ มีขนาดหัวใจไม่โต คือค่า Left ventricular end diastolic dimension น้อยกว่า 50 มิลลิเมตร และการบีบตัวของหัวใจอยู่ในเกณฑ์ปกติ มีค่าการทำงานของหัวใจด้านขวายอยู่ในเกณฑ์ปกติ

ประชากรในกลุ่ม normal geometry มี left ventricular diastolic function ส่วนใหญ่เป็น abnormal relaxation pattern และค่าเฉลี่ยของ left atrial volume index มีขนาดไม่ใหญ่

ประชากรในกลุ่ม concentric hypertrophy มี left ventricular diastolic function เป็น abnormal relaxation และ pseudo normalization pattern อย่างละครึ่ง ค่าเฉลี่ยของ left atrial volume index มีขนาดใหญ่

ประชากรในกลุ่ม eccentric hypertrophy มี left ventricular diastolic function ส่วนใหญ่ เป็น abnormal relaxation pattern ค่าเฉลี่ยของ left atrial volume index มีขนาดใหญ่

ประชากรในกลุ่ม concentric remodeling ซึ่งเป็นรูปแบบที่พบมากที่สุดจากการศึกษานี้ มี left ventricular diastolic function ส่วนใหญ่เป็น abnormal relaxation pattern และค่า left atrial volume index มีขนาดไม่ใหญ่

ตารางที่ 3 Cardiac geometry and function of study population , according to type of left ventricular abnormality

Variable	Normal geometry	Concentric hypertrophy	Eccentric hypertrophy	Concentric remodeling
N	5	2	2	19
septal wall thickness at end diastole, mm	7.76 ± 1.09	12.75 ± 3.75	11.32 ± 2.6	9.39 ± 1.66
posterior wall thickness at end diastole,mm	10.77 ± 2.57	12.85 ± 3.75	13.9 ± 0.71	12.36 ± 1.34
Left ventricular end diastolic dimention,mm	43.36 ± 3.94	37.35 ± 8.55	43.9 ± 1.56	38.21 ± 4.20
Left ventricular mass index, g/m ²	73.65 ± 15.81	97.08 ± 0.81	119.16 ± 9.33	76.34 ± 12.13
Relative wall thickness	0.39 ± 0.03	0.73 ± 0.37	0.40 ± 0.03	0.66 ± 0.12
Ejection fraction,%	62.78 ± 3.16	73.3 ± 6.65	59.25 ± 11.10	65.64 ± 6.92
TAPSE	24.44 ± 3.52	26 ± 0.28	24.40 ± 2.55	23.97 ± 2.92
Diastolic function (n)				
-Grade I	1	0	0	5
-Grade II	4	1	2	12
-Grade III	0	1	0	2
Left atrial volume index, mL/m ²	29.34 ± 3.03	46.9 ± 13.58	42.58 ± 1.95	28.78 ± 5.77

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้พบว่า รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษามาก่อน เป็นลักษณะ concentric remodeling มากที่สุด ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ Antonello Ganau, MD และคณะ(9) ที่ได้ศึกษารูปแบบของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงจำนวน 165 คนที่ยังไม่ได้รับการรักษา และพบลักษณะของ normal geometry มากที่สุด โดยพบการเปลี่ยนแปลงที่ผิดปกติแบบ concentric remodeling และ eccentric hypertrophy บ่อยกว่า concentric hypertrophy ซึ่งจากการศึกษาได้พยายามอธิบายว่า กลไกการเปลี่ยนแปลงรูปแบบโครงสร้างของหัวใจห้องล่างซ้ายในสภาวะที่มีความดันโลหิตสูงนั้นค่อนข้างซับซ้อน เดิมเชื่อว่า ผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูง น่าจะมีการปรับตัวเป็นแบบ concentric hypertrophy เพื่อตอบสนองต่อระดับความดันโลหิตที่สูงขึ้น แต่จากการศึกษาหลายการศึกษา (13,14) พบว่า ประชากรส่วนใหญ่ที่มีความดันโลหิตสูงมีการปรับตัวที่ไม่ใช่ลักษณะดังกล่าว การปรับตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายนั้นไม่สามารถดูได้จากมวลกล้ามเนื้อเพียงอย่างเดียว การใช้ค่า RWT เข้ามาร่วมประเมินด้วยจะช่วยให้มีความไวในการวินิจฉัย LV hypertrophy มากขึ้น การศึกษาของ Antonello Ganau, MD และคณะ ยังได้ศึกษาถึง hemodynamic profile กับการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายด้วย พบว่า กลุ่มที่มีการเปลี่ยนแปลงแบบ concentric remodeling มีค่าความดันโลหิตขณะพัก และ peripheral resistance ที่สูงกว่าในกลุ่มอื่น แต่มี cardiac index ที่ต่ำลง ทำให้มีการลดลงของ stroke volume และ ventricular chamber size ซึ่งกลไกเชื่อว่ามีสาเหตุมาจากการขับน้ำและเกลือออกทางไตมากขึ้น ทำให้ intravascular fluid volume ลดลง การเปลี่ยนแปลงแบบ concentric remodeling จึงเกิดขึ้นเพื่อตอบสนองต่อการเพิ่มของ peripheral arterial tone ในขณะที่มี volume ของ vascular และ ventricle ที่ลดต่ำลง ซึ่งเปรียบเสมือนการปรับตัวด้านรูปร่างให้สามารถเพิ่มการบีบตัวเพื่อตอบสนองต่อ high afterload นั้นเอง(15)

การศึกษาของเราที่ทำในประชากรคนไทยให้ผลสอดคล้องกับการศึกษาของ Tao Cha MM และคณะ (16) ซึ่งเป็นการศึกษารูปแบบการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในประชากรจีน จำนวน 2290 คน พบว่า รูปแบบที่พบมากที่สุดคือ concentric remodeling (51.9%) รองลงไปคือ normal geometry (47.7%) โดยปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบ concentric remodeling คือ large waist circumference และ neck circumference การเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายของการศึกษานี้จะพบว่าต่างจากการศึกษาที่ผ่านมาเช่นกัน ซึ่งผู้นิพนธ์ได้พยายามอธิบายว่า อาจมีเรื่องอายุมาเป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายดังกล่าว เนื่องจากมีประชากรที่อายุมากกว่า 80 ปี ประมาณ หนึ่งในห้า ของประชากรทั้งหมดในการศึกษานี้

ข้อจำกัดของการศึกษา

อันดับแรกคือเรื่องจำนวนของประชากรที่จำกัดในระยะเวลาที่ทำการวิจัย เนื่องจากคนไข้โรคความดันโลหิตสูงส่วนใหญ่ที่มารักษาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาเป็นคนไข้ที่ได้รับการรักษาด้วยการรับประทานยาแล้ว ทำให้ได้กลุ่มคนไข้โรคความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษาค่อนข้างลำบาก อันดับที่สอง เรื่องการตรวจ echocardiography นั้นมีความถูกต้องในการประเมิน Left ventricular geometry น้อยกว่า cardiac magnetic resonance imaging ซึ่งถ้ามีการนำ cardiac magnetic resonance imaging มาใช้ในการวิจัยจะทำให้ผลการวิจัยมีความถูกต้องและเชื่อถือมากกว่า

สรุปผลการวิจัย

รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษามาก่อนในพื้นที่เขตจังหวัดชลบุรี ซึ่งประเมินโดยใช้ echocardiography พบว่ารูปแบบที่พบมากที่สุดคือ concentric remodeling รองลงไปคือ normal geometry , concentric hypertrophy และ eccentric remodeling ตามลำดับ

บรรณานุกรม

1. วิชัย เอกพลากร, หทัยชนก พรหมเจริญ, กนิษฐา ไทยกล้า และคณะ. การสำรวจสุขภาพประชากรไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 149-155.
2. Yau-Huei Lai, Chi-In Lo, Yih-Jer Wu, et al. Cardiac Remodeling, Adaptations and Associated Myocardial Mechanics in Hypertensive Heart Diseases. *Acta Cardiol Sin* 2013;29:64-70.
3. Chen CH, Nakayama M, Nevo E, et al. Coupled systolic-ventricular and vascular stiffening with age: implications for pressure regulation and cardiac reserve in the elderly. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:1221-7.
4. Querejeta R, López B, González A, et al. Increased collagen type I synthesis in patients with heart failure of hypertensive origin: relation to myocardial fibrosis. *Circulation* 2004;110:1263-8.
5. Gradman AH, Wilson JT. Hypertension and diastolic heart failure. *Curr Cardiol Rep* 2009;11:422-9.
6. Ganau A, Devereux RB, Roman MJ, de SG, Pickering TG, Saba PS, et al. Patterns of left ventricular hypertrophy and geometric remodeling in essential hypertension. *J Am Coll Cardiol* 1992 Jun;19(7):1550-8.
7. William Grossman, Donald Jones, and Lambert P. McLaurin. Wall Stress and Patterns of Hypertrophy in the Human Left Ventricle. *The Journal of Clinical Investigation* Volume 56 July 1975. 56-6456
8. Lang et al. Recommendations for chamber quantification : A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and The Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology. *J Am Soc Echocardiog* 2005;18:1440-1463.
9. Antonello Ganau, MD, Richard B. Devereux, MD, Thomas G. Pickering, MD, PhD, et al. Relation of Left Ventricular Hemodynamic Load and Contractile Performance to Left Ventricular Mass in Hypertension. *Circulation* 1990; 81: 25-36.
10. Wayne W., D (1995). *Biostatistics: A Foundation of Analysis in the Health Science* (6th ed.). John Wiley & Sons, Inc., 180.
11. Thai Hypertension Society. Thai Guidelines on The Treatment of Hypertension 2012 Update 2015. Available at: www.thaihypertension.org/files/GI%20HT%202015.pdf
12. Sherif F Nagueh, MD, Christopher P. Appleton, MD, Thierry C. Gillebert, MD, et al. Recommendations for the Evaluation of Left Ventricular Diastolic Function by Echocardiography. *J Am Soc Echocardiog* 2009;22:107-133
13. Devereux RB, Savage DD, Sachs S, Laragh JH. Relation of hemodynamic load to left ventricular hypertrophy and performance in hypertension. *Am J Cardiol* 1983;51:171-6.

14. Ganau A, Devereux RD, Roman MJ, et al. Relation of left ventricular hemodynamic load and contractile performance to left ventricular mass in hypertension. *Circulation* 1990;81:25-36.
15. Hutchins GM, Bulkley BH, Moore GW, Piasio MA, Lohr FF. Shape of the human cardiac ventricles. *Am J Cardiol* 1978;41:646-54.
16. Tao Cha MM, Yu-qing Huang, MM, An-ping Cai, MM, et al. Prevalence and determinants of left ventricular geometric abnormalities in hypertensive patients: A study based on the updated classification system of left ventricular geometry. *Hellenic Society of Cardiology* 2017;58:124-132.

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย :

ชื่อโครงการวิจัย:

รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง

ชื่อและสถานที่ทำงานของผู้วิจัย

ชื่อ- สกุล : นายแพทย์สุกฤษฎี คุ้มฉนวนชัย สถานที่ทำงาน : โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

169/382 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131

โทรศัพท์ 038-390324 อีเมล sukrisd007@gmail.com

ชื่อ- สกุล : แพทย์หญิงฉัตรแก้ว กาญจนอำพล สถานที่ทำงาน : โรงพยาบาลบางละมุง

669 หมู่ 5 ถนนพญา-นาเกลือ ตำบลนาเกลือ อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี 20260

โทรศัพท์ 038-726220 อีเมล chatkaew.ck@gmail.com

ชื่อ- สกุล : นายแพทย์อัศพรพล สุคนธาณิตย์ สถานที่ทำงาน : โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

169/382 ถนนลงหาดบางแสน ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20131

โทรศัพท์ 038-390324 อีเมล auton_ton@hotmail.com

ผู้ให้ทุนวิจัย : แหล่งเงินทุนสนับสนุนงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยที่ทำโครงการนี้เพื่อให้อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ชุด กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็น ความสมัครใจ ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อ การได้รับบริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้

มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ที่มีความดันโลหิตสูงที่ยังไม่ได้รับการรักษา ซึ่งหลังจากที่ท่านตรวจพบว่ามี ความดันโลหิตสูง โดยที่มีค่าความดันซิสโตลิก มากกว่าหรือเท่ากับ 140 มิลลิเมตรปรอท หรือ ความดันไดแอสโตลิกมากกว่าหรือเท่ากับ 90 มิลลิเมตรปรอทขึ้นไป โดยหลังจากที่ท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นความดันโลหิตสูงแล้ว ท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อดูว่ามีค่าการทำงานของไตผิดปกติหรือไม่ ถ้ามีค่าการทำงานของไตปกติ คือ ค่าครีตินิน น้อยกว่า 2

มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ท่านจะได้รับการตรวจอัลตราซาวด์หัวใจ โดยแพทย์อายุรกรรมโรคหัวใจภายใน
ระยะเวลา 2 สัปดาห์หลังจากที่ท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นความดันโลหิตสูง

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 35 ปี ขึ้นไป
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าความดันโลหิตสูงโดยที่ยังไม่ได้รับการรักษามาก่อน

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. เมื่อสงสัยว่าเป็นความดันโลหิตสูงแบบทุติยภูมิ
2. ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจทั้งตีบ หรือ รั่ว ระดับปานกลางขึ้นไป
3. ผู้ที่เป็น โรคเส้นเลือดหัวใจตีบ (coronary artery disease)
4. ค่าการทำงานของไตผิดปกติ คือ ค่าครีเอตินิน มากกว่า 2 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
5. อายุมากกว่า 74 ปี ขึ้นไป

การวิจัยครั้งนี้จะทำ ณ แผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม แผนกผู้ป่วยทั่วไป ห้องทำอัล
ตราซาวด์หัวใจ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติดังนี้

1. ท่านจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัยและประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ และให้ลงลายมือ
ชื่อในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
2. สัมภาษณ์เกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป โรคประจำตัว น้ำหนักส่วนสูง ประวัติโรคประจำตัวที่ผ่านมาในอดีต
3. มีการเจาะเลือดเพื่อตรวจดูค่าการทำงานของไต และเกลือแร่ในเลือด
4. ทำการนัดตรวจอัลตราซาวด์หัวใจ โดยท่านสามารถรับประทานอาหารได้ตามปกติ ไม่จำเป็นต้องงดน้ำ
หรืออาหารมาก่อนตรวจ
5. หลังจากตรวจอัลตราซาวด์หัวใจแล้วท่านจะได้รับยาเพื่อรักษาโรคความดันโลหิตสูงต่อเนื่อง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

นำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้ในการวินิจฉัยโรคความดันโลหิตสูงของคนไทย ทำให้สามารถทราบถึง
รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงของคนไทย เพื่อ
เป็นข้อมูลที่สำคัญที่จะทำให้แพทย์ที่ดูแล และ คนไข้โรคนี้มีความตระหนักถึงความสำคัญของโรคความดัน
โลหิตสูง และเป็นแนวทางในการรักษาโรคความดันโลหิตสูงต่อไป

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ

ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากโครงการวิจัยครั้งนี้ ค่าตรวจอัลตราซาวด์หัวใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องเสีย
ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ค่าเดินทางที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

ไม่มี

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการรักษาโรคความดันโลหิตสูงตามปกติ

หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใคร และจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้เข้าร่วมงานวิจัยจากโรงพยาบาล
มหาวิทยาลัยบูรพา ท่านสามารถติดต่อ นพ. สุกฤษฎี คุ้มฉนวนเจริญชัย : ที่อยู่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

โทรศัพท์ 038-390324 ท่านจะได้รับการดูแลรักษาได้ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ได้ตลอดเวลาโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในค่ารักษาพยาบาลในกรณีดังกล่าว

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย สามารถสอบถามผู้วิจัยได้ตลอดเวลา โดยท่านสามารถติดต่อ นพ. สุกฤษฎ์ คุณวัฒนเธียรชัย : ที่อยู่ปัจจุบัน โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา หากท่านรู้สึกรู้ว่าได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา งานส่งเสริมการวิจัย กองบริการการศึกษา หมายเลขโทรศัพท์ 038-102620 , 038-102561-62

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้ จะนำเสนอเพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล โดยมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยโดยจะมีการนำเสนอข้อมูลแสดงเป็นรหัสเฉพาะสำหรับผู้เข้าร่วมแต่ละรายแทนชื่อนามสกุล และข้อมูลจะถูกส่งไปให้ผู้ให้ทุนวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และการนำข้อมูลของส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัยไปใช้จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมทุกครั้ง

ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่

ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลเสียใดๆ เกิดขึ้น ท่านยังคงได้รับการรักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกติ

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมนั้นทันที

หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายัง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา งานส่งเสริมการวิจัย กองบริการการศึกษา หมายเลขโทรศัพท์ 038-102620 , 038-102561-62



เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

รหัสโครงการวิจัย :

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง : รูปแบบโครงสร้างและการเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้ายในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงของคนไทย

ก. ผู้ป่วยชื่อ

.....

ข. ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อการรับบริการและการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอม

ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม
(.....)

ลงนามพยาน
(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย

แบบฟอร์มเก็บข้อมูล (Case record form)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย (Patient characteristics)

Patient label

Sex..... Age.....

BW(Kgs)..... Height(cm)..... BMI(g/m2)

BSA(m2).....

Underlying ds ☐ Diabetes mellitus ☐ Dyslipidemia ☐ stroke

☐ Gouty arthritis ☐ Asthma/COPD ☐ OSA

☐ Other

Medications ☐ Antiplatelet ☐ NSAIDs ☐ Statin

☐ Colchicine ☐ Allopurinol ☐ Metformin

☐ Glipizide ☐ Pioglitazone ☐ Other

Smoking ☐ No ☐ Yes , Quantity pack years

Alcohol ☐ No ☐ Yes , Quantity grams/day

Systolic BP (1st time)mmHg (2nd time).....mmHg

BeforeEcho.....mmHg

Diastolic BP (1st time)mmHg (2nd time).....mmHg

BeforeEcho.....mmHg

PR or HR (1st time)bpm (2nd time).....bpm BeforeEcho.....bpm

Laboratory investigation

serum creatininemg/dL GFRmL/m2

Electrolyte

Na.....mg/dL K.....mg/dL CL.....mg/dL HCO3.....mg/dL

ส่วนที่ 2 ผลตรวจจากกราฟหัวใจ (Electrocardiography)

Rhythm ☐ Sinus ☐ Atrial fibrillation ☐ PAC
☐ Other

LVH by Sokolow-Lyon criteria (S wave in V1 plus R wave in V5 or V6 $\geq$ 35 mm)

☐ Yes ☐ No

LVH by Sokolow-Lyon criteria (R wave in Lead V5 or V6 $>$ 2.6 mV)

☐ Yes ☐ No

Cornell criteria (R wave in lead aVL + S wave in lead V3 $>$ 2.00 mV in females, R wave in lead aVL + S wave in lead V3 $>$ 2.80 mV in males)

☐ Yes ☐ No

ส่วนที่ 3 ผลตรวจอัลตราซาวด์หัวใจ (Echocardiographic results)

Relative wall thickness (RWT) =

LV mass =g LV mass index..... g/m²

PWTd =mm SWTd =mm

Left ventricular end diastolic diameter =mm

Diastolic function

☐ normal ☐ abnormal relaxation ☐ pseudonormalization ☐ restrictive to filling

Tissue Doppler

- E wavecm/s A wave.....cm/s deceleration times

- tissue Doppler E' septum..... E/e'.....

Left atrial volume index (ml/m²).....

Ejection fraction by Teich method%

Ejection fraction by Modified Simpson's method%

Right ventricular systolic function

-TAPSEmm

-TV lateral s velocity.....cm/sec

Cardiac outputml/min

Mean pulmonary arterial pressure by Abbas's formula.....mmHg

Right ventricular systolic pressure by TRVmax + right atrial pressuremmHg

Right atrial pressure = [IVC diameter (cm) x 4.6] + 4.8 mmHg =mmHg

IVC diameter.....cm

