

# Getinge เผยผลการศึกษานำร่องว่าด้วยการใช้ เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา พบแนวโน้มการเสียชีวิตลดลงใน ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบลูกกลมที่มีภาวะ ขาดเลือดเรื้อรัง



ผลการศึกษานำร่องได้รับการนำเสนอในการประชุม EuroPCR 2018

Getinge ผู้ให้บริการเทคโนโลยีทางการแพทย์อันทันสมัยรายใหญ่ของโลก ประกาศผลการศึกษานำร่องว่าด้วยการรอดชีวิตที่เพิ่มมากขึ้นในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบลูกกลมที่มีภาวะขาดเลือดเรื้อรัง หลังใช้เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (Survival Improvement in Extensive Myocardial Infarction with PERsistent Ischemia Following IABP Implantation หรือ SEMPER FI) โดยการศึกษานี้ได้ประเมินการใช้เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบลูกกลม (MI หรือหัวใจวาย) ที่มีภาวะแทรกซ้อนของการขาดเลือดเรื้อรัง (การไหลเวียนของเลือดไม่เพียงพอ) หลังจากที่ได้รับการถ่ายขยายหลอดเลือดหัวใจ (PCI) เบื้องต้น หรือภาวะที่เรียกว่าเส้นเลือดขยายตัวไม่ได้ การศึกษานำร่องครั้งนี้แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มที่ดีของการใช้เครื่อง IABP ที่ช่วยลดผลลัพธ์หลัก (การเสียชีวิต ความจำเป็นที่ต้องใช้เครื่องมืออื่นเนื่องมาจากความเสื่อมของระบบไหลเวียนเลือด เช่น เครื่องมือช่วยพุงการทำงานของหัวใจ [LVAD] และการกลับเข้ารับรักษาตัวซ้ำในโรงพยาบาลจากภาวะหัวใจล้มเหลวภายในเวลา 6 เดือน) ทั้งนี้ผลลัพธ์ดังกล่าวได้รับการนำเสนอในเซสชันการถ่ายขยายหลอดเลือดหัวใจในระหว่างการประชุม EuroPCR 2018 ที่ปารีส โดยนายแพทย์โลเคียน เอ็กซ์ ฟาน นูเนน จากโรงพยาบาลแคธารินาในเมืองไอนด์โฮเวน ประเทศเนเธอร์แลนด์ ซึ่งเป็นหัวหน้าร่วมของการวิจัย SEMPER FI

ผู้ป่วยที่มีอาการกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันและมีสัญญาณของภาวะขาดเลือดเรื้อรังหลังจากทำการใส่ขดลวดแล้ว มักมีการทำนายอาการของโรคที่ไม่สู้ดีนักและมีแนวโน้มที่จะพัฒนาเป็นภาวะหัวใจล้มเหลวในอนาคต ประมาณ 30% ของผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด STEMI ยังคงมีภาวะขาดเลือดเรื้อรังแม้จะมีการเปิดหลอดเลือดหลักที่เป็นสาเหตุของปัญหาแล้วก็ตาม [i] [ii]

ดร.ฟาน นูเนน กล่าวว่า “การระบุว่าผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด STEMI รายใดจะได้รับประโยชน์จากการใช้เครื่อง IABP นั้นเป็นเรื่องยาก เพราะการศึกษาแบบย้อนหลังและไปข้างหน้าต่างแสดงผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม กิติ ผลการศึกษานำร่อง SEMPER FI แสดงถึงสัญญาณที่ชัดเจนว่า การใช้เครื่อง IABP อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบลูกกลม ซึ่งยังต้องเผชิญกับภาวะขาดเลือดแม้ว่าจะใส่ขดลวดแล้วก็ตาม เราคาดว่าผลการศึกษาเหล่านี้จะเป็นข้อมูลยืนยันที่มีพลังมากพอในการแสดงให้เห็นถึงการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของผลลัพธ์โดยรวมหากแนวโน้มเช่นนี้เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง”

#### การจัดทำและผลการศึกษา SEMPER FI

SEMPER FI คือการศึกษานำร่องแบบไปข้างหน้าในศูนย์แห่งเดียว โดยมีการสุ่มและการเปรียบเทียบเพื่อประเมินการใช้เครื่อง IABP ในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบลูกกลมที่มีภาวะขาดเลือดเรื้อรังหลังจากได้รับการถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจ โดยทำการศึกษาในผู้ป่วย 100 คน อายุ 18-75 ปี ที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด STEMI (ค่าเบี่ยงเบน ST-segment มากกว่าหรือเท่ากับ 15 mmHg) และพบความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจลักษณะ ST-segment เป็นเวลา 10-30 นาที หลังจากที่ได้รับการถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจ (การใส่ขดลวด) ในห้องปฏิบัติการด้านหัวใจและหลอดเลือด โดยมีการแบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มด้วยวิธีการสุ่ม กลุ่มหนึ่งให้ใส่เครื่อง IABP เป็นเวลา 12-24 ชั่วโมง ส่วนอีกกลุ่มหนึ่งไม่ใส่ และมีการติดตามผลเป็นเวลา 6 เดือน

ผลการศึกษานำร่องในผู้ป่วยจำนวน 100 คนที่เป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน แสดงให้เห็นแนวโน้มที่ลดลงของการเสียชีวิต การใช้เครื่องมือช่วยการทำงานของหัวใจ และการกลับเข้ารับรักษาตัวซ้ำในโรงพยาบาลจากภาวะหัวใจล้มเหลวภายในเวลา 6 เดือน เมื่อใช้เครื่อง IABP โดยในกลุ่มที่ใช้เครื่อง IABP นั้น มี 2% (ผู้ป่วย 1 ราย) ที่เผชิญกับผลลัพธ์หลัก เทียบกับ 8% (ผู้ป่วย 4 ราย) ในกลุ่มที่ไม่ใช้เครื่อง IABP ( $p=0.16$ )

ดร.คลอดิอุส ดิเอช ประธานเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ฝ่าย Acute Care Therapies ของ Getinge กล่าวว่า “แนวโน้มที่ดีขึ้นในส่วนของการเสียชีวิตในการศึกษานำร่อง SEMPER FI เป็นข้อมูลสนับสนุนที่ดี เพราะการศึกษานี้มีการควบคุมอย่างเข้มงวดและไม่มีการโยกย้ายผู้ป่วยจากกลุ่มที่ได้รับการรักษาตามแบบแผนไปสู่กลุ่มที่ใช้เครื่อง IABP ซึ่งอาจสร้างความสับสนให้กับผลการศึกษา การศึกษานำร่องนี้เป็นเครื่องพิสูจน์ถึงความมุ่งมั่นของ Getinge ในการสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก เพื่อเพิ่มพูนองค์ความรู้ในการรักษาที่จะช่วยชีวิตผู้คนจำนวนมาก”

เกี่ยวกับการรักษาโดยใช้เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) อนุญาตให้ใช้เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ผู้ป่วยที่ผ่านการผ่าตัดหัวใจและไม่ได้ผ่าตัดหัวใจ ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวทั้งที่มีสาเหตุมาจากภาวะขาดเลือดและไม่มีภาวะขาดเลือด [iii] โดยพิจารณาจากงานวิจัยที่ให้ข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้เครื่อง IABP ที่แสดงให้เห็นถึงอัตราการเกิด

ภาวะแทรกซ้อนโดยรวมที่อยู่ในระดับต่ำ แม้ว่าผู้ป่วยที่ใช้เครื่อง IABP จะมีโรคที่เกิดขึ้นร่วมกันรุนแรงกว่าและมีความเจ็บป่วยที่ช่อนอยู่มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่ได้ใช้เครื่อง IABP ก็ตาม นอกจากนี้ งานวิจัยยังแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากเครื่องที่น้อยกว่าเมื่อเวลาผ่านไป เนื่องจากสายสวนชนิดมีบอลลูนติดอยู่นั้นมีขนาดเล็กลง ขณะที่เทคนิคการใส่สายสวนก็ได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นในช่วงไม่กี่ปีมานี้

เกี่ยวกับ Getinge

Getinge เป็นผู้ให้บริการโซลูชันที่ล้ำสมัยสำหรับห้องผ่าตัด หน่วยอภิบาลผู้ป่วยวิกฤต แขนงฆ่าเชื้อ รวมถึงบริษัทและสถาบันด้านชีววิทยาศาสตร์ ด้วยประสบการณ์ตรงและความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก บุคลากรด้านบริการสุขภาพ และผู้ชำนาญการด้านเทคโนโลยีการแพทย์ เราจึงสามารถยกระดับชีวิตประจำวันของผู้คนทั้งในวันนี้และวันข้างหน้า

อ้างอิง

[i] Rezkalla SH, Dharmashankar KC, Abdalrahman IB, Kloner RA. No-reflow phenomenon following percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction: incidence, outcome, and effect of pharmacologic therapy. J Intervent Cardiol. 2010;23:429-436.

[ii] van Nunen LX, van't Veer M, Schampaert S, et al. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction: old and emerging indications. Neth Heart J. 2013;21:554-560.

[iii] FDA Executive Summary

<https://www.federalregister.gov/documents/2013/12/30/2013-31218/cardiovascular-devices-reclassification-of-intra-aortic-balloon-and-control-systems-for-acute> .

โลโก้ - [https://mma.prnewswire.com/media/322743/Getinge\\_\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/322743/Getinge__Logo.jpg)