นิพนธ์ต้นฉบับ | Original Articles

ผลกระทบทางคลินิกของการใช้เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวน้อย ที่โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร

Clinical impact of Automatic Implantable Cardioverter Defibrillators (AICD) Compared to Medication Therapy on Patients with Dilated Cardiomyopathy at Sakon Nakhon Hospital

*เจนจิรา สวัสดิมานนท์, พ.บ.**
*Janejira Swasdimanont, M.D.**
**กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร ประเทศไทย 47000*
**Department of Medicine, Sakon Nakhon Hospital, Sakon Nakhon Province, Thailand, 47000*
Corresponding author, E-mail address: janejira.doctor@outlook.com
Received: 07 Oct 2024. Revised: 23 Oct 2024. Accepted: 11 Dec 2024.

บทคัดย่อ

หลักการและเหตุผล : โรคกล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวน้อย (Dilated Cardiomyopathy; DCM) เป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตอย่างกะทันหัน (Sudden Cardiac Death; SCD) การใช้เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator; AICD) จะช่วยลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตได้ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างการรักษาด้วยยาอย่างเดียวและการใช้ AICD ร่วมกับยาในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวน้อยที่ไม่มีภาวะขาดเลือด (Nonischemic Dilated Cardiomyopathy)

วิธีการศึกษา : การศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (Retrospective Descriptive Study) เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยโรค Non-Ischemic DCM จำนวน 120 ราย ที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2560 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 ผู้ป่วยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับ AICD ร่วมกับการรักษาด้วยยา (n=60) และกลุ่มที่ได้รับยาอย่างเดียว (n=60) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและการวิเคราะห์แบบ Survival Analysis

ผลการศึกษา : พบว่าอัตราการเสียชีวิตจาก SCD ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาอย่างเดียวอยู่ที่ร้อยละ 6.8 ขณะที่กลุ่มที่ได้รับ AICD ร่วมกับยาอยู่ที่ร้อยละ 2.3 โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.0405) ไม่มีความแตกต่างในอัตราการรอดชีวิตโดยรวม (Overall Survival; OS) ระหว่างสองกลุ่ม ร้อยละ 86.7 ในกลุ่มรักษาด้วยยาเทียบกับร้อยละ 88.0 ในกลุ่มที่ได้รับ AICD; p = 0.1599) นอกจากนี้ การรักษาด้วย AICD ไม่ได้ส่งผลต่อระดับการทำงานของหัวใจ (New York Heart Association Functional Classification; NYHA FC)

สรุปผล : การใช้ AICD ร่วมกับการรักษาด้วยยา สามารถลดอัตราการเสียชีวิตจาก SCD ในผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับการใช้ยาอย่างเดียว แต่ไม่มีผลต่ออัตราการรอดชีวิตโดยรวม

คำสำคัญ : ภาวะหัวใจบีบตัวน้อยที่ไม่เกิดจากการขาดเลือด อาการหัวใจเต้นผิดปกติ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ การเสียชีวิตอย่างกะทันหันจากโรคหัวใจ

ABSTRACT

Background : Dilated Cardiomyopathy (DCM) is a major cause of sudden cardiac death (SCD) worldwide. The use of automatic implantable cardioverter defibrillator (AICD) may reduce the risk of SCD. However, its clinical benefits in non-ischemic patients re-main unclear. This study aims to compare clinical outcomes between standard medical therapy and AICD combined with medical therapy in patients with Non-ischemic DCM.

Methods : This retrospective descriptive study analyzed medical records of 120 patients treated at Sakon Nakhon Hospital from January 1st, 2017, to December 31st, 2022. Patients were divided into two groups AICD combined with medical therapy (n=60) and medical therapy alone (n=60). Data were analyzed using descriptive statistics and survival analysis.

Results : The SCD rate was significantly lower in the AICD group (2.3%) compared to the medical therapy group (6.8%) (p = 0.0405). However, no significant difference was observed in overall survival (OS) between the two groups (p = 0.1599) Additionally, treatment with an Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator (AICD) does not affect the functional status of the heart as assessed by the New York Heart Association Functional Classification (NYHA FC).

Conclusion : AICD combined with medical therapy significantly reduces the SCD rate in patients with Non-ischemic DCM compared to medical therapy alone. However, it does not improve overall survival.

Keywords : Cardiomyopathy (DCM), arrhythmias, Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator (AICD), Sudden Cardiac Death (SCD).

หลักการและเหตุผล

การเสียชีวิตอย่างกะทันหัน (Sudden Cardiac Death; SCD) จากโรคกล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวน้อย Dilated cardiomyopathy; DCM ถือเป็นหนึ่งในสาเหตุหลักของโรคหัวใจล้มเหลว โดยมีอัตราการเกิดโรคประมาณหนึ่งรายต่อทุก ๆ 250,000 คน[1] นอกจากนี้ยังมีอัตราการเสียชีวิตประจำปีระหว่างร้อยละ 10 ถึงร้อยละ 20 และอัตราการเสียชีวิตภายใน 5 ปีที่ร้อยละ 40 ทำให้เป็นหนึ่งในสาเหตุหลักของการเสียชีวิตและเป็นภาระต่อระบบสาธารณสุขทั่วโลก[2] โรคกล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวน้อย เป็นภาวะโรคหัวใจที่ส่งผลต่อการทำงานของหัวใจอย่างรุนแรง โดยมีลักษณะเด่นคือ การขยายตัวผิดปกติของหัวใจห้องล่างซ้าย ซึ่งส่งผลให้ประสิทธิภาพการบีบตัวและการสูบฉีดเลือดลดลง ผู้ป่วยโรค DCM มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวและการเสียชีวิตอย่างกะทันหัน (Sudden Cardiac Death; SCD) ซึ่งอาจเกิดจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะรุนแรง เช่น Ventricular Tachycardia (VT) หรือ Ven-tricular Fibrillation (VF) อัตราการเกิด SCD ในผู้ป่วย DCM สูงถึงร้อยละ 8-10 โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีระดับการทำงานของหัวใจ (New York Heart Association; NYHA) อยู่ในชั้น II-IV และค่า Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) น้อยกว่าร้อยละ 35[3]

แนวทางการรักษาผู้ป่วย DCM ในปัจจุบัน[4-6] คือ โดยการใช้ยามาตรฐาน เช่นยารักษาชนิดบล็อกเบต้า (Beta-Blockers) และ ยารักษาชนิด Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors (ACEIs) หรือ Angiotensin II Receptor Blockers (ARBs) ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจ โดยในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด SCD การรักษาด้วยเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Automatic Implantable Cardioverter Defib-rillator; AICD) เป็นอีกหนึ่งวิธีที่มีประสิทธิภาพสูง AICD ทำงานโดยการตรวจจับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะและปล่อยกระแสไฟฟ้าเพื่อช่วยปรับจังหวะการเต้นของหัวใจให้เป็นปกติ

AICD มีประสิทธิภาพในผู้ป่วย DCM ที่เกิดจากภาวะขาดเลือด (Ischemic Cardiomyopathy)[7] แต่ประโยชน์ของ AICD ในผู้ป่วย DCM ที่ไม่มีภาวะขาดเลือด (Nonischemic Dilated Cardiomyopathy) ยังไม่เป็นที่ชัดเจน โดยงานวิจัยในปัจจุบันส่วนใหญ่เน้นไปที่ข้อมูลกลุ่มผู้ป่วย DCM ที่เกิดจากภาวะขาดเลือด[8,9,10] ในขณะที่ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ยังพบไม่มากนัก[11,12] และการศึกษาเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ AICD เช่น การกระตุกไฟฟ้าผิดพลาด (Inappropriate Shock) และภาวะติดเชื้อในประเทศไทยยังมีน้อย

การศึกษานี้จึงมุ่งเน้นไปที่การเปรียบเทียบผลกระทบทางคลินิกระหว่างการรักษาด้วย AICD ร่วมกับยา และการรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียวในผู้ป่วย DCM ที่ไม่มีภาวะขาดเลือด โดยมีเป้าหมายเพื่อประเมินประสิทธิภาพของ AICD ในการลดอัตราการเสียชีวิตจาก SCD และผลกระทบต่ออัตราการรอดชีวิตโดยรวม (Overall Survival; OS) ระดับการทำงานของหัวใจ และอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้จะช่วยสนับสนุนการพัฒนาแนวทางการรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบอัตราการเสียชีวิตอย่างกะทันหัน (Sudden Cardiac Death; SCD) ระหว่างกลุ่มผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ที่ได้รับ AICD ร่วมกับการรักษาด้วยยา และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียว

2. เพื่อประเมินอัตราการรอดชีวิตโดยรวม (Overall Survival; OS) ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยทั้งสอง

3. นำข้อมูลไปใช้พัฒนาแนวทางการรักษาคลินิกหัวใจล้มเหลวของเขตบริการสุขภาพที่ 8 และพัฒนาการดูแลผู้ป่วยเพื่อลดการเสียชีวิตในโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การรวบรวมข้อมูล การวิจัยนี้ใช้ข้อมูลที่ได้จากฐานข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วยของโรงพยาบาลสกลนคร ในระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 โดยข้อมูลที่เก็บรวบรวมประกอบด้วย ข้อมูลผู้ป่วยพื้นฐาน อายุ เพศ โรคประจำตัว เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคไตเรื้อรัง เป็นต้น ผลตรวจทางคลินิกและห้องปฏิบัติการเช่น ค่า Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) ระดับการทำงานของหัวใจตามมาตรฐาน NYHA (New York Heart Association Functional Class) ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษา ประเภทของยาที่ได้รับและการใช้เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD) ผลลัพธ์ทางคลินิกเช่น การเสียชีวิตอย่างกะทันหันจากโรคหัวใจ (SCD) อัตราการรอดชีวิตโดยรวม (Overall Survival; OS) และอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form; CRF) ใช้แบบฟอร์มที่พัฒนาขึ้นสำหรับการศึกษานี้โดยเฉพาะ เพื่อรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากเวชระเบียนผู้ป่วย โดย CRF มีการกำหนดตัวแปรที่ชัดเจนเพื่อความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การศึกษา

การคำนวณหาขนาดตัวอย่าง (Sample size) คำนวณจากสูตร

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

n คือ ขนาดของกลุ่มตัวอย่างศึกษา

p คือ อัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลของกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรค Nonischemic Dilated Cardiomyopathy จากการศึกษาก่อนหน้า

Z คือ ค่า Standard normal deviate percentile หรือค่าวิกฤตในพื้นที่ใต้เส้นโค้งปกติ ณ จุดระดับนัยสำคัญที่ 95 % เท่ากับ 1.96 For 80% power, Zβ=0.84

d คือ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ = 0.05

จากการศึกษาข้อมูลพบว่า อัตราการเสียชีวิตของกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคภาวะหัวใจบีบตัวน้อยกว่าร้อยละ 8 ในปีแรกที่ได้รับการวินิจฉัยโรค

n = [(1.96)2 X (0.08)(0.92)]/(0.05)2

n = 113

ดังนั้นจะต้องใช้ขนาดตัวอย่างน้อยที่สุด 113 รายในการศึกษา

ผู้ป่วยถูกแบ่งเป็นสองกลุ่มตามประเภทของการรักษาที่พวกเขาได้รับ กลุ่มแรกประกอบด้วยกลุ่มผู้ป่วยโรค Non ischemic Dilated Cardiomyopathy ที่มีโรคภาวะหัวใจบีบตัวน้อย ที่มีหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด VT และ VF ได้รับการใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติชนิด AICD และ CRTD และได้รับยาตามแนวทางมาตรฐาน กลุ่มที่สองคือ กลุ่มผู้ป่วยที่มีโรค Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ที่ได้รับยาตามแนวทางมาตรฐานเท่านั้น

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (Retrospective Descriptive Study) โดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากเวชระเบียนผู้ป่วยโรค Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลสกลนคร ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วย Non-Ischemic DCM จำนวน 120 ราย โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD) ร่วมกับการรักษาด้วยยา จำนวน 60 ราย กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียว จำนวน 60 ราย โดยเกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion Criteria) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Non-Ischemic DCM มีค่า Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) น้อยกว่า ร้อยละ 35 มีระดับการทำงานของหัวใจตาม NYHA Functional Class อยู่ในระดับ II-IV ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐานการแพทย์ เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวจากภาวะขาดเลือด (Ischemic Cardiomyopathy) ผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (Congenital Heart Disease) ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจอักเสบเฉียบพลัน (Acute Myocarditis) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามข้อมูลได้เนื่องจากข้อมูลเวชระเบียนไม่สมบูรณ์

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย อายุ เพศ โรคประจำตัว (เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง) ผลตรวจทางคลินิกและห้องปฏิบัติการ ค่า LVEF ระดับ NYHA FC ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษา การใช้ AICD และยาที่ได้รับ และผลลัพธ์ทางคลินิก คือ การเสียชีวิตอย่างกะทันหันจากโรคหัวใจ (Sudden Cardiac Death; SCD) อัตราการรอดชีวิตโดยรวม (Overall Survival; OS) และอัตราการเข้ารักษาในโรงพยาบาล

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้ สถิติเชิงพรรณนา เช่น ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละ เพื่ออธิบายข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้

- Independent T-test หรือ Mann-Whitney U Test สำหรับ continuous variables

• Chi-Square Test หรือ Fisher's Exact Test สำหรับ categorical variables

ใช้ Survival Analysis ในการวิเคราะห์อัตราการเกิด SCD ใช้ Cox Proportional Hazard Regression เพื่อประเมินปัจจัยที่มีผลต่อการเสียชีวิต โดยโปรแกรมวิเคราะห์ทางสถิติสำเร็จรูป

จริยธรรมการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมโรงพยาบาลสกลนคร ลงวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 เลขที่รับรอง EC ที่ 003/2567

นิยามศัพท์

1. Non-ischemic DCM คือโรคกล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวน้อย ที่ไม่เกิดจากขาดเลือดเป็นภาวะทางการแพทย์ที่หัวใจขยายขนาดใหญ่และไม่สามารถบีบตัวได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งอาจนำไปสู่อาการของโรคหัวใจล้มเหลว

2. New York Heart Association (NYHA) functional class เป็นระบบที่ใช้เพื่อจัดหมวดหมู่อาการของโรคหัวใจ ล้มเหลวตามความรุนแรง มีการแบ่งออกเป็นสี่ระดับ จาก I ถึง IV - NYHA Class I ผู้ป่วยในระดับนี้มีโรคหัวใจ แต่ไม่มีข้อจำกัดใดๆ ในการทำกิจกรรมปกติ กิจกรรมประจำวันทั่วไป ไม่ทำให้เกิดอาการเหนื่อยหอบ NYHA Class II ผู้ป่วยในระดับนี้ถ้าทำกิจวัตรประจำวันปกติอาจทำให้เกิดอาการเหนื่อยหอบ NYHA Class III ผู้ป่วยในระดับนี้มีอาการเหนื่อยหอบและข้อจำกัดอย่างมากในการทำกิจกรรมประจำวัน NYHA Class IV ผู้ป่วยในระดับนี้มีอาการเหนื่อยหอบหรืออาการหัวใจล้มเหลวแม้ขณะพักหรือไม่ได้ทำกิจกรรม ใดๆ

3. Heart failure hospitalization หมายถึง เป็นเหตุการณ์ที่ผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เนื่องจากมีอาการหรือภาวะแทรกซ้อนที่ไม่สามารถควบคุมหรือรักษาได้ที่บ้าน

4. Sudden cardiac death; SCD (การเสียชีวิตอย่างกะทันหันจากโรคหัวใจ) หมายถึง การเสียชีวิตที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและไม่คาดคิดในผู้ที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดปกติร้ายแรง เกิดขึ้นในผู้ที่มีปัญหากล้ามเนื้อหัวใจบีบตัวน้อยที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยหรือไม่ได้รับการรักษา การเสียชีวิตอย่างกะทันหันมักเกิดขึ้นเนื่องจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

5. Overall Survival; OS (อัตราการรอดชีวิตโดยรวม) หมายถึง ช่วงเวลาตั้งแต่การเริ่มต้นการรักษาหรือการวินิจฉัย จนถึงการเสียชีวิตของผู้ป่วยจากสาเหตุใดๆจากทุกสาเหตุ ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับโรคหรือภาวะที่กำลังศึกษาอยู่หรือไม่

ผลการศึกษา

ในการศึกษานี้มีการนำเสนอการเปรียบเทียบตัวแปรพื้นฐานระหว่างผู้ป่วยจำนวน 120 คนที่ได้รับ

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบตัวแปรพื้นฐานระหว่างกลุ่มที่ได้รับการใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติและกลุ่มที่ได้รับการรักษาทางยา (n=120)

ตัวแปร	AICD Group (n=60) จำนวน (ร้อยละ)	Medical Therapy Group (n=60) จำนวน (ร้อยละ)	p-value
อายุเฉลี่ย (ปี) (Mean ± SD)	54.2 ± 12.1	52.5 ± 11.9	0.46
เพศชาย	48 (80.0%)	37 (61.7%)	0.25
เพศหญิง	12 (20.0%)	23 (38.3%)	-
โรคเบาหวาน	10 (16.7%)	5 (8.3%)	0.27
โรคความดันโลหิตสูง	8 (13.3%)	5 (8.3%)	0.56
โรคไขมันในเลือดสูง	6 (10.0%)	10 (16.7%)	0.42
โรคไตเรื้อรัง	6 (10.0%)	5 (8.3%)	0.75

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบตัวแปรพื้นฐานระหว่างกลุ่มที่ได้รับการใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ และกลุ่มที่ได้รับการรักษาทางยา (n=120) (ต่อ)

ตัวแปร	AICD Group (n=60) จำนวน (ร้อยละ)	Medical Therapy Group (n=60) จำนวน (ร้อยละ)	p-value
ค่าเฉลี่ย LVEF (Mean ± SD)	28.3 ± 8.6	29.9 ± 7.4	0.27
ระดับ NYHA FC II	23 (38.3%)	21 (35.0%)	0.50
ระดับ NYHA FC III	31 (51.7%)	28 (46.6%)	-
ระดับ NYHA FC IV	6 (10.0%)	11 (18.4%)	-
Follow-up time (months) (Mean ± SD)	26.1 ± 3.8	23.2 ± 2.7	0.30

หมายเหตุ ข้อมูลทั้งหมดแสดงเป็น ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) สำหรับ continuous variables หรือ ความถี่ (ร้อยละ) สำหรับ categorical variables

จากตารางที่ 1 ผลการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยอายุของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย AICD และกลุ่มที่ได้รับการรักษาทางยาอยู่ในช่วงใกล้เคียงกัน โดยไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.46)

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบประเภทของยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างกลุ่มที่ได้รับการใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD Group) และกลุ่มที่ได้รับการรักษาทางการแพทย์ (Medical Therapy Group) (n=120)

Medication	Medical Therapy Group (n = 60) จำนวน (ร้อยละ)	AICD group (n = 60) จำนวน (ร้อยละ)	p-value
Beta-Blockers (B Block)	59 (98%)	60 (100%)	1.006
ACE Inhibitors (ACEI)	35 (58%)	29 (48%)	0.272
Angiotensin Receptor Blockers (ARB)	18 (30%)	23 (38%)	0.442
Spironolactone	55 (91%)	59 (98%)	0.207
Diuretics	50 (83%)	32 (53%)	< 0.001
Digoxin	16 (26%)	10 (16%)	0.008
Nitrate	3 (5%)	2 (3%)	0.679
Amiodarone	1 (1%)	11 (18%)	< 0.001
SGLT2 Inhibitors (SGLT2i)	4 (6%)	5 (8%)	1.00
Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitors (ARNI)	1 (1%)	6 (10%)	0.114

หมายเหตุ ข้อมูลแสดงเป็นความถี่ (%) สำหรับตัวแปร ตัวย่อ ACE ยายับยั้งเอนไซม์แปลงแองจิโอเทนซิน ARB ยาบล็อกกตัวรับแองจิโอเทนซิน ICD เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติในการใช้ระหว่างกลุ่ม AICD group และ medical therapy group

จากตารางที่ 2 แสดงผลการศึกษาการเปรียบเทียบการใช้ยาประเภทต่างๆ ระหว่างกลุ่ม AICD Group และกลุ่ม Medical Therapy Group จากข้อมูลพบว่าการใช้ยาส่วนใหญ่ในทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเฉพาะยาประเภท Beta-Blockers (B Block), Digoxin, ACE Inhibitors (ACEI), Angiotensin Receptor Blockers (ARB), Spironolactone และ SGLT2 Inhibitors (SGLT2i) ซึ่งมีอัตราการใช้ใกล้เคียงกันในทั้งสองกลุ่ม อย่างไรก็ตาม มียาบางประเภทที่แสดงถึงความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ Diuretics และ Amiodarone ในส่วนของ Diuretics พบว่าอัตราการใช้ในกลุ่ม Medical Therapy สูงกว่ากลุ่ม AICD อย่างมีนัยสำคัญ (p < 0.001) สำหรับ Amiodarone พบว่าใช้มากกว่าใน

กลุ่ม AICD อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับความจำเป็นในการควบคุมภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ป่วยที่ใส่AICD เพื่อป้องกันการช็อกจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ (AICD shock) ยาประเภทอื่น เช่น Nitrate และAngiotensin Receptor Neprilysin Inhibitors (ARNI) พบว่าอัตราการใช้อยู่ในระดับต่ำในทั้งสองกลุ่ม และไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

ตารางที่ 3 แสดงอัตราการช็อกจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย ใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ AICD group (n=60)

การทำงานของเครื่อง AICD	จำนวน(ร้อยละ)
AICD shock	24 (40.0%)
Ventricular Tachycardia/Fibrillation	15 (25.0%)
Supraventricular Tachycardia	9 (15.0%)

หมายเหตุ ข้อมูลแสดงเป็นความถี่ (%) สำหรับตัวแปร ตัวย่อ AICD shock การที่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ปล่อยช็อกไฟฟ้าเพื่อแก้ไขภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ Ventricular Tachycardia ภาวะหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติ Supraventricular Tachycardia ภาวะหัวใจเต้นห้องบนเต้นผิดปกติ

จากตารางที่ 3 ผลการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างจำนวน 60 คนที่ได้รับการใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD group) พบว่าผู้ป่วยจำนวน 24 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 40.0 ได้รับการช็อกจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ ซึ่งสะท้อนถึงการทำงานของเครื่อง AICD ในการแก้ไขภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ การช็อกที่เกิดขึ้นมีสาเหตุจากภาวะ Ventricular Tachycardia (VT) หรือ Ventricular Fibrillation (VF) ในผู้ป่วยจำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 25.0 ภาวะดังกล่าวเป็นการเต้นของหัวใจห้องล่างที่เร็วผิดปกติ ซึ่งอาจนำไปสู่หัวใจล้มเหลวหรือหัวใจหยุดเต้น นอกจากนี้ยังพบว่ามีผู้ป่วยจำนวน 9 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 15.0 ที่ได้รับการช็อกเนื่องจาก Supraventricu-lar Tachycardia (SVT) ซึ่งเป็นภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่เกิดขึ้นในห้องบนของหัวใจ การช็อกจากเครื่องในกรณีนี้อาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการไม่สบายหรือเจ็บปวด

ตารางที่ 4 แสดงภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ AICD group (n=60)

ภาวะแทรกซ้อน	จำนวน (ร้อยละ)
Pocket hematoma	5 (8.0%)
Infection	2 (3.3%)
Pneumothorax	1 (1.7%)

หมายเหตุ Pocket Hematoma ภาวะเลือดออกสะสมในตำแหน่งที่ฝังเครื่องกระตุกหัวใจ Infection ภาวะการติดเชื้อ Pneumothorax ภาวะมีลมรั่วในปอด

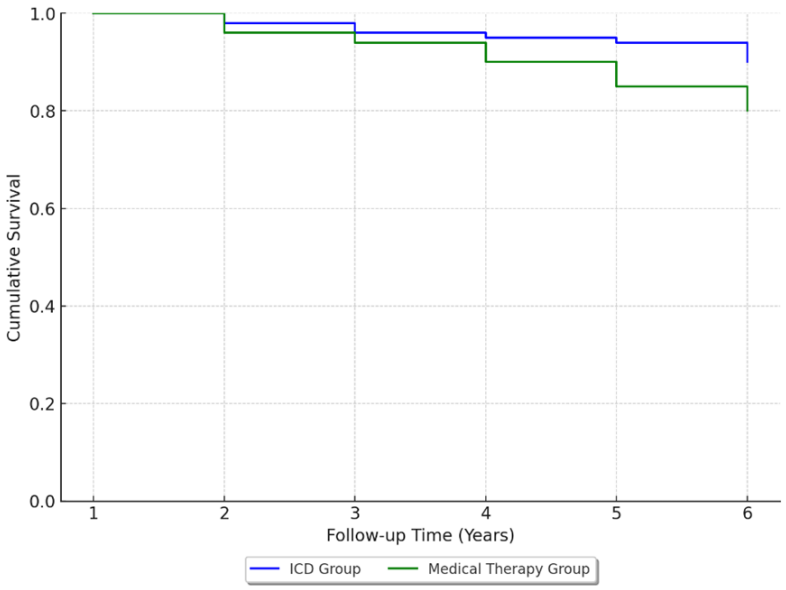
ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่พบได้แก่ ภาวะเลือดออกสะสมในตำแหน่งที่ฝังเครื่องกระตุกหัวใจ 5 คน คิดเป็นร้อยละ 8.0 การติดเชื้อแผล AICD ในผู้ป่วยจำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 3.3 และพบว่ามีผู้ป่วย 1 คน หรือคิดเป็นร้อยละ 1.5 ที่เกิด Pneumothorax หลังจากการผ่าตัดใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ แสดงให้เห็นว่าภาวะแทรกซ้อนจากการใส่ AICD นี้ พบได้ในระดับต่ำ

ตารางที่ 5 การเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกและระดับ NYHA Functional Class หลังการรักษา (Posttreatment NYHA FC) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาทางการแพทย์ (Medical Therapy Group) และกลุ่มที่ได้รับการใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD Group)

Variable	Medical Therapy Group จำนวน (ร้อยละ)	AICD group จำนวน (ร้อยละ)	p-value
Overall Survival (OS)	51 (86.7%)	51 (88.0%)	0.1599
Sudden Cardiac Death SCD	4 (6.8%)	1 (2.3%)	0.0405
Posttreatment NYHA FC 1	6 (10.0%)	4 (6.7%)	0.7
Posttreatment NYHA FC 2	43 (71.7%)	47 (78.3%)	-
Posttreatment NYHA FC 3	9 (15%)	7 (11.7%)	-
Posttreatment NYHA FC 4	3 (3.3%)	2 (3.3%)	-
Posttreatment LVEF (ร้อยละ)	42.3 ± 4.4	42.5 ± 5.2	0.96
Hospitalization rate	1.1 ± 0.9	0.9 ± 1.0	0.20

หมายเหตุ ข้อมูลแสดงเป็นความถี่ (%) สำหรับตัวแปร ตัวย่อ Overall Survival อัตราการรอดชีวิตโดยรวม (Sudden Cardiac Death; SCD) การเสียชีวิตอย่างกะทันหันจากโรคหัวใจ Posttreatment NYHA FC ระดับการทำงานของหัวใจหลังรักษา Posttreatment LVEF ประสิทธิภาพการบีบตัวของหัวใจ (LVEF, %) หลังการรักษา Hospitalization rate อัตราการเข้าโรงพยาบาล

จากตารางที่ 5 เปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างกลุ่ม AICD Group และ Medical Therapy Group สามารถสรุปได้ว่า อัตราการรอดชีวิตโดยรวม (Overall Survival; OS) ในกลุ่ม AICD สูงกว่ากลุ่ม Medical Therapy โดยกลุ่ม AICD มี OS เท่ากับร้อยละ 88.0 เทียบกับ ร้อยละ 86.7 ในกลุ่ม Medical Therapy อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.1599) ในขณะที่อัตราการเสียชีวิตอย่างกะทันหันจากโรคหัวใจ (Sudden Cardiac Death; SCD) พบว่ากลุ่ม AICD มี SCD ต่ำกว่ากลุ่ม Medical Therapy อย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 2.3 เทียบกับร้อยละ 6.8; p = 0.0405) ซึ่งสะท้อนถึงประสิทธิภาพของ AICD ในการลดความเสี่ยงจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะรุนแรงหลังการรักษา



ภาพที่ 1 การเปรียบเทียบการเสียชีวิตฉับพลัน (SCD) ระหว่าง กลุ่ม AICD และกลุ่มให้ยา

จากภาพที่ 1 แสดงอัตราการเสียชีวิตฉับพลันของกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาพบว่า กลุ่ม AICD มี SCD ต่ำกว่ากลุ่ม Medical Therapy โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ

อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วย Non-Ischemic Dilated Cardiomyopathy ที่ได้รับการฝัง AICD ร่วมกับใช้ยาตามมาตราฐาน เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเท่านั้น โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อประเมินประสิทธิผลของการใช้ AICD ในการลดความเสี่ยงของภาวะหัวใจหยุดเต้นกระทันหัน (Sudden Cardiac Death, SCD) และผลกระทบต่อการอยู่รอดโดยรวม (Overall Survival, OS), ระดับการทำงานของหัวใจ (NYHA Functional Classification, FC) และอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

ผลการศึกษาพบว่า การใส่ AICD มีประโยชน์อย่างมากในการลดลงของ SCD ในผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ($p = 0.0405$) แต่ไม่ได้ส่งผลในตัวแปรทางคลินิกอื่นๆ อาทิเช่น OS, FC และ LVEF หลังการรักษา และอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล นอกจากนี้ การศึกษานี้ยังแสดงผลการศึกษาเปรียบเทียบประเภทของยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่าง AICD Group ร่วมกับใช้ยาตามมาตราฐาน และ Medical Therapy Group ผลการศึกษานี้ช่วยให้เห็นถึงความแตกต่างในการใช้ยาต่างๆ ตัวอย่างเช่น การใช้ยา Cordarone ที่สูงขึ้นในกลุ่ม AICD Group อาจสะท้อนถึงความจำเป็นในการควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจเพื่อป้องกันภาวะช็อกจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ ในขณะที่การใช้ยา Diuretic ที่สูงขึ้นในกลุ่ม Medical Therapy Group อาจสะท้อนถึงความต้องการยาเพื่อลดอาการน้ำท่วมปอด

การศึกษาที่ผ่านมาโดย Moss et al[7] แสดงให้เห็นว่าการใส่ AICD ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดสามารถลดอัตราการเสียชีวิตได้ร้อยละ 31 ทว่าในกลุ่มผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ความชัดเจนของประโยชน์นี้ยังคงเป็นที่ถกเถียง การศึกษานี้ให้มุมมองใหม่ที่มุ่งเน้นกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มนี้ โดยพบว่าการใส่ AICD มีประโยชน์ในการป้องกัน SCD แต่ไม่มีผลต่อผลกระทบต่อการอยู่รอดโดยรวม (OS) หรือประสิทธิภาพการบีบตัวของหัวใจ (LVEF) ในด้านการศึกษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ใส่เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้า พบภาวะแทรกซ้อนเช่น ภาวะเลือดออกสะสมในตำแหน่งที่ฝังเครื่องกระตุกหัวใจ ติดเชื้อหรือมีภาวะลมรั่วที่ปอดหลังใส่เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้าอัตโนมัติน้อยมาก

การศึกษาของ Gutman et al[9] และการศึกษาอื่นๆ เช่นการศึกษาโดย Bansch et al[14] และ Kober et al.[10] ยังชี้ให้เห็นว่าประโยชน์ของการใส่ AICD อาจแตกต่างกันไปในแต่ละกลุ่มของ Nonischemic Dilated Cardiomyopathy บางการศึกษาพบว่า AICD สามารถลด SCD แต่ไม่ได้เพิ่ม OS ในขณะที่การศึกษาอื่นๆ ไม่พบประโยชน์ทางการรักษา[15]

การศึกษาของ Kadish et al.[14] และ Strickberger et al.[15] วิจัยการรอดชีวิตของการใช้ amiodarone และ ICD ในผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ผลลัพธ์จากการศึกษาเหล่านี้พบว่าการใช้ AICD มีประโยชน์มากกว่าการรักษาด้วยยา amiodarone ในบางสถานการณ์ เช่น การมีหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด Ventricular tachycardia

การศึกษานี้มีความสำคัญในการเสนอมุมมองใหม่ในการใช้ AICD สำหรับผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy โดยเฉพาะในการป้องกัน SCD อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดในการศึกษา คือ เป็นการศึกษาย้อนหลัง Retrospective Study อาจทำให้เก็บข้อมูลไม่ครบถ้วนและผู้ป่วยบางรายมีอาการเข้ากับข้อบ่งชี้ในการใส่เครื่อง AICD แต่ในขณะวินิจฉัยผู้ป่วยไม่เต็มใจที่จะรับการใส่เครื่อง AICD จึงได้รับการรักษาโดยยาเท่านั้น ทำให้เกิดการบิดเบือนในการเลือกกลุ่มที่ศึกษา จากผลการศึกษานี้ มีความจำเป็นในการแบ่งความเสี่ยงผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy โดยมุ่งเน้นในกลุ่มผู้ป่วยที่มีระดับการทำงานของหัวใจ NYHA Fc III และ IV ที่ได้รับประโยชน์จากการใส่ AICD และควรมีการวิจัยเพิ่มเติมจำเป็นเพื่อยืนยันผลลัพธ์ในระยะยาวและพัฒนาแนวทางการรักษาที่เหมาะสมสำหรับกลุ่มผู้ป่วยนี้

สรุป

การศึกษานี้ พบว่าการใส่เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (AICD) ในผู้ป่วย Nonischemic Dilated Cardiomyopathy ที่ได้รับการรักษาพยาบาลที่ได้มาตรฐาน สามารถลดความเสี่ยงของภาวะหัวใจหยุดเต้นกระทันหัน SCD เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วย Medical Therapy Group การใส่เครื่อง AICD ไม่มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญในตัวแปรทางคลินิกอื่นๆ ที่ได้รับการศึกษารวมถึง OS อัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและการทำงานของหัวใจ LVEF และ NYHA FC

ข้อเสนอแนะ

ในกลุ่มผู้ป่วยที่รอดชีวิตควรมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงการเสียชีวิตในระยะยาว (Long term mortality) จะได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ขึ้น ในการศึกษาครั้งต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องตรวจสวนหัวใจ เจ้าหน้าที่ศูนย์หัวใจ ที่มีส่วนช่วยทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Reichart D, Magnussen C, Zeller T, Blankenberg S. Dilated cardiomyopathy: from epidemiologic to genetic phenotypes: A translational review of current literature. J Intern Med 2019;286(4):362-72. doi: 10.1111/joim.12944.
2. Merlo M, Gigli M, Poli S, Stolfo D, Brun F, Lardieri G, et al. Dilated cardiomyopathy: a dynamic disease - clinical course, reverse remodeling and prognostic stratification. G Ital Cardiol (Rome) 2016;17(1):15-23. doi: 10.1714/2140.23184.
3. Behnoush AH, Khalaji A, Naderi N, Ashraf H, von Haehling S. ACC/AHA/HFSA 2022 and ESC 2021 guidelines on heart failure comparison. ESC Heart Fail 2023;10(3): 1531-44. doi: 10.1002/ehf2.14255.
4. Chatterjee S, Biondi-Zoccai G, Abbate A, D'Ascenzo F, Castagno D, Van Tassell B, et al. Benefits of β blockers in patients with heart failure and reduced ejection fraction: network meta-analysis. BMJ 2013;346:f55. doi: 10.1136/bmj.f55.
5. Al-Gobari M, El Khatib C, Pillon F, Gueyffier F. β-Blockers for the prevention of sudden cardiac death in heart failure patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Cardiovasc Disord 2013;13:52. doi: 10.1186/1471-2261-13-52.
6. Priori SG, Blomström-Lundqvist C. 2015 European Society of Cardiology Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death summarized by co-chairs. Eur Heart J 2015;36(41):2757-9. doi: 10.1093/eurheartj/ehv445.
7. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med 2002;346(12): 877-83. doi: 10.1056/NEJMoa013474.
8. Betensky BP, Dixit S. Sudden cardiac death in patients with nonischemic cardiomyopathy. Indian Heart J 2014;66 Suppl 1(Suppl 1): S35-45. doi: 10.1016/j.ihj.2013.12.047.

9. Gutman SJ, Costello BT, Papapostolou S, Voskoboinik A, Iles L, Ja J, et al. Reduction in mortality from implantable cardioverter-defibrillators in non-ischaemic cardiomyopathy patients is dependent on the presence of left ventricular scar. Eur Heart J 2019;40(6): 542-50. doi: 10.1093/eurheartj/ehy437.
10. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbæk L, Korup E, et al. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. N Engl J Med 2016; 375(13):1221-30. doi: 10.1056/NEJMoa 1608029.
11. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J 2015;36(41):2793-2867. doi: 10.1093/eurheartj/ehv316.
12. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2022;79(17):e263-e421. doi: 10.1016/j.jacc. 2021.12.012.
13. Bänsch D, Antz M, Boczor S, Volkmer M, Tebbenjohanns J, Seidl K, et al. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT). Circulation 2002;105(12):1453-8. doi: 10.1161/01.cir.00 00012350.99718.ad.
14. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NA, Anderson KP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. N Engl J Med 2004;350(21):2151-8. doi: 10.1056/NEJMoa033088.
15. Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG, Frumin HI, Schuger CD, Beau SL, et al. Amiodarone versus implantable cardiovert er-defibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia--AMIOVIRT. J Am Coll Cardiol 2003;41(10):1707-12. doi: 10.1016/s0735-1097(03)00297-3.