



โรงพยาบาลลำปาง  
LAMPANG HOSPITAL

# ลำปางเวชสาร LAMPANG MEDICAL JOURNAL



นิพนธ์ต้นฉบับ

## ประสบการณ์ระยะแรกของการปิดรูรั่วผนังกันหัวใจห้องล่างชนิด perimembranous ผ่านสายสวนหัวใจในผู้ใหญ่ ณ โรงพยาบาลลำปาง: รายงานผู้ป่วยแบบอนุกรม

จักรวาล อันตระกูล พ.บ.

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลลำปาง

### บทคัดย่อ

รับต้นฉบับ: 23 เมษายน 2569  
ปรับแก้ไข: 10 สิงหาคม 2569  
รับลงตีพิมพ์: 13 สิงหาคม 2569

#### คำสำคัญ:

รูรั่วผนังกันหัวใจห้องล่างชนิด  
perimembranous,  
การปิดด้วยอุปกรณ์ผ่านสายสวนหัวใจ,  
โรคหัวใจพิการแต่กำเนิดในผู้ใหญ่,  
Cocoon® VSD Occluder,  
โรงพยาบาลระดับภูมิภาค

#### ติดต่อบทความ:

นพ.จักรวาล อันตระกูล  
กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ลำปาง  
280 ถ.พหลโยธิน ต.หัวเวียง  
อ.เมือง จ.ลำปาง 52000  
โทร 08 9635 9099  
E-mail: jakkhunt@hotmail.com

**ภูมิหลัง:** การปิดรูรั่วผนังกันหัวใจห้องล่าง (ventricular septal defect, VSD) ชนิด perimembranous (pmVSD) ผ่านสายสวนหัวใจเป็นทางเลือกที่มีความรุกรานน้อยกว่าการผ่าตัด อย่างไรก็ตามข้อมูลจากโรงพยาบาลระดับภูมิภาคในประเทศไทยยังมีจำกัด

**วัตถุประสงค์:** เพื่อรายงานผลลัพธ์ทางคลินิก ภาวะแทรกซ้อน และความเป็นไปได้ของการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจด้วย Cocoon® VSD Occluder ในผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือก ณ รพ.ลำปาง

**วัสดุและวิธีการ:** การศึกษาแบบรายงานผู้ป่วยอนุกรมย้อนหลังในผู้ป่วยต่อเนื่อง 4 รายที่ได้รับการปิด pmVSD ระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2565 ถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2567 ติดตามผลทางคลินิก echocardiography และ 12-lead ECG ที่ 1, 6 และ 12 เดือน วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาโดยไม่ทดสอบสถิติเชิงอนุมาน

**ผลการศึกษา:** ผู้ป่วยทั้ง 4 รายมีอายุเฉลี่ย  $31.8 \pm 7.0$  ปี และประสบความสำเร็จของหัตถการทุกราย TEE ยืนยันการปิดสนิททันทีหลังวางอุปกรณ์ ไม่พบ complete atrioventricular block, device embolization, new aortic regurgitation หรือ hemolysis ระหว่างติดตาม 12 เดือน ค่า right ventricular systolic pressure เฉลี่ยมีแนวโน้มลดลงจาก  $43.1 \pm 22.4$  เป็น  $28.9 \pm 6.2$  มม.ปรอท และ left ventricular internal diameter in diastole เฉลี่ยลดลงจาก  $47.8 \pm 5.3$  เป็น  $44.5 \pm 3.3$  มม. อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงรายบุคคลไม่ได้เป็นไปในทิศทางเดียวกันทุกราย ผู้ป่วยทุกรายอยู่ใน New York Heart Association functional class I ตลอดระยะติดตาม และนอนโรงพยาบาลหลังหัตถการ 1 คืน

**สรุป:** การปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจด้วย Cocoon® VSD Occluder ในผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกสามารถดำเนินการได้ในโรงพยาบาลภูมิภาคระดับตติยภูมิภายใต้ระบบ clinical proctorship และไม่พบภาวะแทรกซ้อนสำคัญในผู้ป่วย 4 รายแรก อย่างไรก็ตาม ควรมีการติดตามระยะยาวและศึกษาในผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยและผลลัพธ์ทางคลินิก

Original Article

## Early Institutional Experience of Transcatheter Device Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defect in Adults at Lampang Hospital: A Case Series

Jakkrawal Huntrakul M.D.

Department of Internal Medicine, Lampang Hospital, Lampang, Thailand

### Abstract

Lampang Med J 2026;47(2):  
66-79

Received: 23 Apr 2026

Revised: 10 Aug 2026

Accepted: 13 Aug 2026

### Keywords:

perimembranous ventricular septal defect,  
transcatheter device closure,  
adult congenital heart disease,  
Cocoon® VSD Occluder,  
regional hospital

**Background:** Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect (pmVSD) is a less invasive alternative to surgical repair in selected patients. However, data from regional hospitals in Thailand remain limited.

**Objective:** To report the clinical outcomes, complications, and feasibility of transcatheter pmVSD closure using the Cocoon® VSD Occluder in selected adult patients at Lampang Hospital.

**Materials and Methods:** A retrospective case series including all consecutive patients (n = 4) who underwent transcatheter pmVSD closure at the Cardiology Unit, Lampang Hospital, between May 2022 and July 2024. The Cocoon® VSD Occluder (Vascular Innovations Co., Ltd., Thailand) was used in all cases. Clinical, echocardiographic, and electrocardiographic outcomes were assessed at baseline and at 1, 6, and 12 months post-procedure.

**Results:** All four patients (mean age  $31.8 \pm 7.0$  years; 50% female) achieved procedural success. Complete device closure was confirmed immediately after deployment by transesophageal echocardiography in all cases. No major complications were observed, including no complete atrioventricular block (CAVB), no device embolization, no new aortic regurgitation, and no hemolysis. Mean right ventricular systolic pressure showed a decreasing trend from  $43.1 \pm 22.4$  mmHg at baseline to  $28.9 \pm 6.2$  mmHg at 12 months. Mean left ventricular internal diameter at diastole decreased from  $47.8 \pm 5.3$  mm at baseline to  $44.5 \pm 3.3$  mm at 12 months; however, individual changes were not uniform across all patients. All patients remained in New York Heart Association functional class I throughout follow-up, with resolution of exertional dyspnea in the one symptomatic patient. Post-procedural hospital stay was 1 day in all patients.

**Conclusion:** Transcatheter closure of pmVSD using the Cocoon® VSD Occluder appeared feasible with no major complications observed in this small early experience at a regional tertiary hospital. Longer follow-up and studies in larger cohorts are needed to confirm these findings.

รูรั่วผนังกันหัวใจห้องล่าง (ventricular septal defect, VSD) ชนิด perimembranous (pmVSD) เป็นชนิดที่พบบ่อยที่สุด คิดเป็นประมาณร้อยละ 70–80 ของ VSD ทั้งหมด<sup>(1)</sup> โดยเกิดจากความบกพร่องของส่วนเยื่อบางของผนังกันหัวใจ (membranous septum) บริเวณใต้ลิ้นหัวใจเอออร์ติก ในผู้ใหญ่ หาก pmVSD มีขนาดหรือปริมาณเลือดลัดมากจนมีนัยสำคัญทางโลหิตพลศาสตร์ จะทำให้เกิดการไหลลัดของเลือดจากหัวใจห้องล่างซ้ายไปยังห้องล่างขวา (left-to-right shunt) ส่งผลให้หัวใจห้องล่างซ้ายรับภาระปริมาตรเพิ่มขึ้น เกิดการขยายตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย ความดันหลอดเลือดปอดสูง และอาจพัฒนาไปสู่ภาวะหัวใจล้มเหลวในระยะยาวหากไม่ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม<sup>(2)</sup>

การรักษามาตรฐานในอดีตคือการผ่าตัดปิดรูรั่วโดยใช้เครื่องปอดหัวใจเทียม (cardiopulmonary bypass) ซึ่งให้ผลการรักษาที่ดี แต่มีข้อจำกัดจากการผ่าตัดเปิดหน้าอก ระยะพักฟื้นที่นาน และค่าใช้จ่ายในการรักษา การปิดรูรั่วผ่านสายสวนหัวใจ (transcatheter device closure) จึงได้รับการยอมรับมากขึ้นในปัจจุบัน<sup>(3)</sup> เนื่องจากเป็นหัตถการที่ไม่ต้องผ่าตัดเปิดหน้าอก ช่วยลดระยะเวลานอนโรงพยาบาล และทำให้ผู้ป่วยฟื้นตัวกลับไปดำเนินชีวิตประจำวันได้เร็วขึ้น<sup>(4)</sup> อย่างไรก็ตาม การปิด pmVSD ผ่านสายสวนมีความท้าทายทางเทคนิค เนื่องจากตำแหน่งของรูรั่วอยู่ใกล้ทั้งลิ้นหัวใจเอออร์ติกและระบบนำไฟฟ้าของหัวใจ จึงอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนสำคัญ เช่น ภาวะปิดกั้นการนำไฟฟ้าระหว่างหัวใจห้องบนและห้องล่างอย่างสมบูรณ์ (complete atrioventricular block, CAVB)<sup>(5)</sup> โดย Butera และคณะ รายงานอัตราการความสำเร็จของหัตถการร้อยละ 96 จากการใช้อุปกรณ์ปิดรูรั่วผนังหัวใจชนิด Amplatzer device แต่พบ CAVB ร้อยละ 5.7<sup>(1)</sup>

แนวทางเวชปฏิบัติสากลมีข้อเสนอแนะในทิศทางเดียวกันเกี่ยวกับการปิด VSD ในผู้ใหญ่ โดยแนวทางของ European Society of Cardiology (ESC) ปี 2020 สำหรับการดูแลผู้ใหญ่ที่มีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (2020 ESC Guidelines for the Management of Adult Congenital Heart Disease) แนะนำให้ปิด VSD (คำแนะนำระดับ I) ในผู้ป่วยที่มีหลักฐานว่าหัวใจห้องล่างซ้ายรับภาระปริมาตรเกิน แม้ไม่มีอาการ หากไม่มีภาวะความดันหลอดเลือดปอดสูง โดยพิจารณาจากการตรวจแบบไม่รุกราน หรือมีแรงต้านหลอดเลือดปอด (pulmonary vascular resistance, PVR) น้อยกว่า 3 Wood units เมื่อประเมินแบบรุกรานในกรณีที่สงสัย ในทางตรงกันข้าม ไม่แนะนำให้ปิด VSD (คำแนะนำระดับ III) ในผู้ป่วยที่มี Eisenmenger physiology หรือมี PVR ตั้งแต่ 5 Wood units ขึ้นไปร่วมกับระดับออกซิเจนในเลือดลดลงขณะออกกำลังกาย แนวทางดังกล่าวยังระบุว่าการปิดผ่านสายสวนอาจใช้เป็นทางเลือกแทนการผ่าตัดในผู้ป่วยที่ได้รับ

การคัดเลือก โดยเฉพาะรูรั่วที่หลงเหลือหลังผ่าตัด รูรั่วที่เข้าถึงได้ยาก ด้วยการผ่าตัด และ muscular VSD บริเวณกลางผนังกันหัวใจห้องล่าง<sup>(2)</sup> ข้อแนะนำดังกล่าวสอดคล้องกับแนวทางของ American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC) ปี 2018 สำหรับการดูแลผู้ใหญ่ที่มีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease) ซึ่งแนะนำให้ปิด VSD (คำแนะนำระดับ 1) ในผู้ใหญ่ที่มีหลักฐานว่าหัวใจห้องล่างซ้ายรับภาระปริมาตรเกิน ร่วมกับอัตราส่วนการไหลเวียนเลือดผ่านปอดต่อการไหลเวียนเลือดทั่วร่างกาย (pulmonary-to-systemic blood flow ratio, Qp/Qs) ตั้งแต่ 1.5 ขึ้นไป เมื่อความดันซิสโตลิกในหลอดเลือดแดงปอดต่ำกว่าร้อยละ 50 ของความดันในระบบไหลเวียนทั่วร่างกาย และ PVR ต่ำกว่าหนึ่งในสามของแรงต้านในระบบไหลเวียนทั่วร่างกาย<sup>(3)</sup>

ต่อมาแนวทางปี 2025 ของ American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Rhythm Society/International Society for Adult Congenital Heart Disease/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (ACC/AHA/HRS/ISACHD/SCAI) สำหรับการดูแลผู้ใหญ่ที่มีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (2025 ACC/AHA/HRS/ISACHD/SCAI Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease) ได้กำหนดเกณฑ์ให้จำเพาะยิ่งขึ้น โดยแนะนำให้ปิด VSD (คำแนะนำระดับ 1) ในผู้ใหญ่ที่มีเลือดลัดจากซ้ายไปขวามีนัยสำคัญ (Qp/Qs ตั้งแต่ 1.5 ขึ้นไป) ร่วมกับการขยายตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายอย่างชัดเจนหรือมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และมี PVR ไม่เกิน 2 Wood units ส่วนผู้ป่วยที่มี PVR มากกว่า 2 แต่น้อยกว่า 5 Wood units อาจพิจารณาปิดได้ (คำแนะนำระดับ 2a) ขณะที่ไม่แนะนำให้ปิดในกรณีที่ Qp/Qs น้อยกว่า 1.5 โดยไม่มีข้อบ่งชี้อื่น หรือมี Eisenmenger physiology นอกจากนี้ แนวทางยังแนะนำให้ประเมินภาวะอุดกั้นทางออกของหัวใจห้องล่างขวา (right ventricular outflow tract obstruction, RVOTO) และภาวะหัวใจห้องล่างขวาถูกแบ่งเป็นสองห้อง (double-chambered right ventricle, DCRV) ในผู้ใหญ่ที่มี pmVSD ก่อนพิจารณาปิดรูรั่ว<sup>(6)</sup>

ในประเทศไทย มีรายงานผลการปิด VSD ผ่านสายสวนหัวใจจากสถาบันขนาดใหญ่หลายแห่ง กฤตย์วิกรม คุรุพงศ์พิศิษฐ์กุล และคณะ จาก รพ.ศิริราช เป็นกลุ่มแรกที่รายงานการปิด pmVSD ผ่านสายสวนในประเทศไทย โดยมีอัตราการความสำเร็จร้อยละ 100<sup>(7)</sup> ต่อมา บวิณา จึงสมประสงค์ และคณะ รายงานผลในผู้ป่วย 116 ราย จาก รพ.ศิริราช พบอัตราการความสำเร็จร้อยละ 94<sup>(8)</sup> ขณะที่ Shrestha และคณะ ศึกษาผู้ป่วย 133 รายจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาตินิมหาราซินีและ รพ.สงขลานครินทร์ พบอัตราการความสำเร็จร้อยละ 97 และไม่พบ CAVB รายใหม่ภายในระยะติดตาม 1 ปี<sup>(9)</sup>

ส่วนกาญจรัตน์ ว่องไววิวงศ์ และคณะ รายงานการปิด VSD ด้วย Amplatzer Duct Occluder II ในผู้ป่วย 49 ราย จากสองสถาบันดังกล่าว พบอัตราความสำเร็จร้อยละ 100 และไม่พบ CAVB<sup>(10)</sup> แม้ผลการรักษาที่ผ่านมาจะสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหัตถการ แต่ข้อมูลส่วนใหญ่มาจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือสถาบันเฉพาะทาง ข้อมูลจากโรงพยาบาลระดับภูมิภาคจึงยังมีจำกัด

รพ.ลำปางเป็นโรงพยาบาลศูนย์ระดับตติยภูมิขนาด 711 เตียง ในเขตสุขภาพที่ 1 และมีประสบการณ์ด้านการรักษาโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดผ่านสายสวนหัวใจมาตั้งแต่ พ.ศ. 2558 โดยเคยรายงานผลการปิดรูรั่วผนังกันหัวใจห้องบน (atrial septal defect, ASD) และภาวะหลอดเลือดแดงตกตีสเปิดค้าง (patent ductus arteriosus, PDA) ซึ่งทั้งสองการรักษาพบอัตราความสำเร็จของหัตถการร้อยละ 100 ไม่พบภาวะแทรกซ้อนสำคัญ และไม่พบอุปกรณ์หลุดจากตำแหน่งตลอดระยะติดตาม สะท้อนให้เห็นถึงความเป็นไปได้และความปลอดภัยของการรักษาผ่านสายสวนในบริบทของโรงพยาบาลระดับภูมิภาค<sup>(11,12)</sup> โปรแกรมการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจของ รพ.ลำปาง เริ่มดำเนินการในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2565 โดยมีผู้เชี่ยวชาญกำกับหัตถการ (clinical proctor) จาก รพ.จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ร่วมกำกับดูแลทุกหัตถการในระยะเริ่มต้น โดยเลือกใช้ Cocoon® VSD Occluder เนื่องจากราคาของอุปกรณ์อยู่ในวงเงินที่สามารถเบิกจ่ายตามสิทธิการรักษาพยาบาล ผู้ป่วยไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเกิน ช่วยลดข้อจำกัดด้านการเข้าถึงการรักษา และสะดวกต่อการประสานผู้เชี่ยวชาญเพื่อร่วมกำกับดูแลหัตถการ โดยได้รับการสนับสนุนด้านการประสานงานจากบริษัทผู้ผลิต ซึ่งเอื้อต่อการเริ่มต้นโปรแกรมในโรงพยาบาลระดับภูมิภาคที่ยังไม่มีประสบการณ์กับหัตถการนี้มาก่อน นอกจากนี้ Cocoon® VSD Occluder เป็นอุปกรณ์ชนิดแผ่นจานคู่สมมาตร (symmetric double-disk) ที่ผลิตในประเทศไทย

เนื่องจากยังไม่มีรายงานผลการปิด pmVSD ผ่านสายสวนจากโรงพยาบาลระดับภูมิภาคในประเทศไทย การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อรายงานประสบการณ์ระยะแรกของการปิด pmVSD ด้วย Cocoon® VSD Occluder ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับการคัดเลือก รพ.ลำปาง โดยประเมินความสำเร็จของหัตถการ ภาวะแทรกซ้อนตลอดจนผลลัพธ์ทางคลินิกและการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (echocardiography) ภายในระยะติดตาม 12 เดือน รวมทั้งศึกษาบทบาทของระบบการกำกับโดยผู้เชี่ยวชาญ (clinical proctorship) ในการเริ่มต้นหัตถการดังกล่าวในโรงพยาบาลระดับภูมิภาค

## วัสดุและวิธีการ

เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังชนิดรายงานผู้ป่วยแบบอนุกรม (retrospective case series) โดยรวบรวมผู้ป่วยทุกราย

อย่างต่อเนื่อง (consecutive cases) ที่ได้รับการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ ณ หน่วยหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ลำปาง ระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2565 ถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2567 เกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วย ได้แก่ (1) ได้รับการวินิจฉัย pmVSD และประเมินขนาดรูรั่วก่อนหัตถการด้วยการตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนผ่านผนังทรวงอก (transthoracic echocardiography, TTE) (2) มีเลือดลัดจากซ้ายไปขวาที่มีนัยสำคัญทางโลหิตพลศาสตร์ โดยมี Qp/Qs ตั้งแต่ 1.5 ขึ้นไปจาก doppler echocardiography หรือมีหลักฐานว่าหัวใจห้องล่างซ้ายรับภาระปริมาตรเกิน (left ventricular volume overload) (3) มีขนาดและลักษณะของรูรั่วที่เหมาะสมต่อการปิดด้วยอุปกรณ์ และ (4) มีขอบเนื้อเยื่อด้านล้นหัวใจเอออร์ติก (aortic rim) อย่างน้อย 2 มม. เกณฑ์คัดออก ได้แก่ VSD ชนิด inlet, outlet หรือ muscular, Eisenmenger syndrome, aortic valve prolapse, aortic regurgitation ตั้งแต่ระดับ mild ขึ้นไป, ภาวะปิดกั้นการนำไฟฟ้าระหว่างหัวใจห้องบนและห้องล่าง (atrioventricular block, AV block) ที่มีอยู่เดิม, active infective endocarditis หรือภาวะทางกายวิภาคอื่นที่ทีมรักษาเห็นว่าไม่เหมาะสมต่อการปิดผ่านสายสวนหัวใจ เกณฑ์ดังกล่าวอ้างอิงคำแนะนำของ 2020 ESC Guidelines for the Management of Adult Congenital Heart Disease<sup>(2)</sup> และ 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease<sup>(3)</sup>

ในช่วงที่ดำเนินการศึกษา พ.ศ. 2565–2567 แนวทางที่ใช้ประกอบการคัดเลือกผู้ป่วยคือ 2020 ESC guidelines<sup>(2)</sup> และ 2018 AHA/ACC guideline<sup>(3)</sup> ต่อมา 2025 ACC/AHA/HRS/ISACHD/SCAI guideline ยังคงกำหนดให้การมีเลือดลัดจากซ้ายไปขวาอย่างมีนัยสำคัญ (Qp/Qs ตั้งแต่ 1.5 ขึ้นไป) ร่วมกับการขยายตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายและไม่มีภาวะความดันหลอดเลือดปอดสูง เป็นข้อบ่งชี้สำคัญในการปิด VSD ดังนั้น เกณฑ์คัดเลือกของการศึกษานี้จึงยังสอดคล้องกับแนวทางฉบับล่าสุด อย่างไรก็ตาม แนวทางปี ค.ศ. 2025 กำหนดเกณฑ์แรงต้านหลอดเลือดปอด (pulmonary vascular resistance, PVR) ชัดเจนขึ้น โดย PVR ไม่เกิน 2 Wood units เป็นคำแนะนำระดับ 1 และ PVR มากกว่า 2 แต่ไม่น้อยกว่า 5 Wood units เป็นคำแนะนำระดับ 2a รวมทั้งแนะนำให้ประเมินภาวะอุดกั้นทางออกของหัวใจห้องล่างขวาและภาวะหัวใจห้องล่างขวาถูกแบ่งเป็นสองห้องก่อนปิด pmVSD การศึกษานี้ไม่ได้สวนหัวใจห้องขวาเพื่อวัด PVR โดยตรง จึงถือเป็นข้อจำกัดประการหนึ่ง<sup>(6)</sup>

ผู้ป่วยทุกรายได้รับการประเมิน Qp/Qs ก่อนหัตถการด้วย doppler echocardiography โดยคำนวณจากสูตร  $Qp/Qs = (RVOT\ area \times RVOT\ VTI) / (LVOT\ area \times LVOT\ VTI)$  โดย RVOT หมายถึง right ventricular outflow tract, LVOT หมายถึง left ventricular

outflow tract และ VTI หมายถึง velocity-time integral ส่วนพื้นที่หน้าตัดคำนวณจากสูตร  $0.785 \times \text{diameter}^2$  การวัดดำเนินการโดยอายุรแพทย์โรคหัวใจผู้ทำหัตถการ ทั้งนี้ ไม่ได้คำนวณ Qp/Qs จาก oximetry ระหว่างการสวนหัวใจ และไม่ได้ทำการสวนหัวใจห้องขวา (right heart catheterization, RHC) เพื่อวัดความดันหลอดเลือดแดงปอดหรือ PVR ในผู้ป่วยรายใด การประเมิน Qp/Qs ด้วย doppler echocardiography อาจเกิดความคลาดเคลื่อนจากการวัดเส้นผ่านศูนย์กลาง RVOT และ LVOT ซึ่งค่าดังกล่าวถูกยกกำลังสองในการคำนวณพื้นที่หน้าตัด รวมถึงมุมของลำเสียงที่ไม่ขนานกับทิศทางการไหลของเลือดและความแปรปรวนระหว่างการวัด ดังนั้น ค่า Qp/Qs ในการศึกษานี้อาจแตกต่างจากค่าที่ได้จาก RHC ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน และถือเป็นข้อจำกัดสำคัญของการศึกษา

เนื่องจากการศึกษาย้อนหลังที่รวบรวมเฉพาะผู้ป่วยซึ่งได้รับการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ ผู้วิจัยได้สืบค้นเวชระเบียนย้อนหลังเพิ่มเติม แต่ไม่สามารถจำแนกจำนวนผู้ป่วยที่ไม่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกหรือถูกส่งต่อเพื่อผ่าตัดในเวลาเดียวกันได้อย่างชัดเจน จึงไม่สามารถประเมินอคติจากการคัดเลือกผู้ป่วย (selection bias) ได้อย่างสมบูรณ์ และรายงานประเด็นนี้เป็นข้อจำกัดของการศึกษา

## หัตถการ

หัตถการทั้งหมดดำเนินการในห้องสวนหัวใจ รพ.ลำปาง ภายใต้การระงับความรู้สึกเฉพาะที่ร่วมกับยาระงับประสาทชนิดรู้สึกตัว (local anesthesia with conscious sedation) โดยใช้การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนผ่านหลอดอาหาร (transesophageal echocardiography, TEE) ร่วมกับการถ่ายภาพรังสีเอกซ์แบบเคลื่อนไหว (fluoroscopy) เพื่อนำทางตลอดหัตถการ มีการสร้างทางเชื่อมระหว่างหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ (arteriovenous loop) ผ่านหลอดเลือดดำต้นขา (femoral vein) และหลอดเลือดแดงต้นขา (femoral artery) ผู้ป่วยทุกรายได้รับการปิดรูรั่วด้วย Cocoon® VSD Occluder (Vascular Innovations Co., Ltd., Thailand) ซึ่งเป็นอุปกรณ์ชนิดจานคู่สมมาตรที่ขยายตัวได้เองผลิตจากโลหะผสมนิกเกิล-ไทเทเนียม (nitinol self-expandable symmetric double-disk device) ขนาดอุปกรณ์พิจารณาจากขนาดรูรั่วที่วัดด้วย angiography เป็นหลัก ส่วน TEE ใช้สำหรับนำทางการวางอุปกรณ์ ยืนยันตำแหน่ง ประเมินเลือดลัดคงเหลือ และเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนระหว่างหัตถการ โดยไม่ได้ใช้กำหนดขนาดอุปกรณ์ ไม่มีผู้ป่วยรายใดได้รับการตรวจเพิ่มเติมด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจ (cardiac computed tomography, cardiac CT) หรือการตรวจหัวใจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (cardiac magnetic resonance imaging, cardiac MRI) ก่อนหัตถการ และไม่มีรายใดต้องได้รับการสวนหัวใจซ้ำในระยะติดตาม

ในระยะเริ่มต้นของโปรแกรม หัตถการทั้งหมดดำเนินการภายใต้การกำกับดูแลของผู้เชี่ยวชาญ (clinical proctor) จาก รพ.จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ซึ่งมีบทบาทตั้งแต่การประเมินความเหมาะสมของผู้ป่วยก่อนหัตถการ ให้คำแนะนำด้านการเลือกขนาดและการวางอุปกรณ์ อยู่ร่วมในห้องสวนหัวใจระหว่างหัตถการ และประเมินผลทันทีหลังปล่อยอุปกรณ์ ระบบดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยและถ่ายทอดทักษะให้แก่ทีมรักษาของ รพ.ลำปาง ระหว่างหัตถการ ผู้ป่วยได้รับ heparin ทางหลอดเลือดดำ ขนาด 100 IU/kg เพื่อป้องกันการแข็งตัวของเลือด โดยควบคุมค่าเวลาการแข็งตัวของเลือดที่ถูกกระตุ้น (activated clotting time, ACT) ไว้ประมาณ 200 วินาที และตรวจติดตามทุก 60 นาที นอกจากนี้ ให้ cefazolin ขนาด 1–2 กรัมทางหลอดเลือดดำ 30 นาที ก่อนเริ่มหัตถการเพื่อป้องกันการติดเชื้อ หลังหัตถการ ผู้ป่วยทุกรายได้รับ aspirin ขนาด 81 มก./วัน เป็นเวลา 6 เดือน ตามแนวทางที่ใช้ในการปิดรูรั่วหัวใจด้วยอุปกรณ์<sup>(9,10)</sup> และได้รับคำแนะนำในการป้องกันเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อ (infective endocarditis) เป็นเวลา 6 เดือนหลังวางอุปกรณ์ ตามแนวทางของ 2018 AHA/ACC Adult Congenital Heart Disease Guideline<sup>(3)</sup>

## ตัวชี้วัดผลลัพธ์

ผลลัพธ์หลักคือความสำเร็จของหัตถการ (procedural success) ซึ่งประเมินโดยใช้เกณฑ์เดียวกันทั้งทันทีหลังหัตถการและระหว่างการติดตามผล โดยต้องครบทั้ง 4 ข้อ ได้แก่ (1) อุปกรณ์อยู่ในตำแหน่งมั่นคงหลังปลดออกจากสายนำส่ง (stable device position after release) ยืนยันด้วยการตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนผ่านหลอดอาหาร ร่วมกับการถ่ายภาพรังสีเอกซ์แบบเคลื่อนไหว (2) ไม่พบเลือดลัดคงเหลือที่มีนัยสำคัญ (significant residual shunt) โดยไม่พบเลือดลัดหรือพบเพียงลำเลือดขนาดเล็กกว่า 2 มม. จาก color doppler (3) ไม่พบลิ้นหัวใจเอออร์ติกรั่วที่เกิดขึ้นใหม่ (new aortic regurgitation, new AR) และ (4) ไม่พบภาวะแทรกซ้อนสำคัญที่สัมพันธ์กับหัตถการ (major procedure-related complications) ได้แก่ ภาวะปิดกั้นการนำไฟฟ้าระหว่างหัวใจห้องบนและห้องล่างอย่างสมบูรณ์, อุปกรณ์หลุดเข้าสู่กระแสเลือด (device embolization), เลือดออกในถุงหุ้มหัวใจ, ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ต้องได้รับการรักษา, การผ่าตัดฉุกเฉิน หรือการเสียชีวิต

ผลลัพธ์รอง ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงของตัวแปรจากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ (echocardiographic parameters) ได้แก่ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในหัวใจห้องล่างซ้ายขณะคลายตัว (left ventricular internal diameter in diastole, LVIDd) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในหัวใจห้องล่างซ้ายขณะบีบตัว (left

ventricular internal diameter in systole, LVIDs) สัดส่วนการบีบเลือดออกจากหัวใจห้องล่างซ้าย (left ventricular ejection fraction, LVEF) และความดันซิสโตลิกของหัวใจห้องล่างขวา (right ventricular systolic pressure, RVSP) รวมถึงระดับความสามารถในการทำกิจกรรมตามเกณฑ์สมาคมโรคหัวใจแห่งนิวยอร์ก (New York Heart Association functional class, NYHA functional class) และค่าใช้จ่ายของหัตถการ

ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย (safety outcomes) ได้แก่ CAVB ทั้งชนิดเฉียบพลันภายใน 48 ชั่วโมงและชนิดล่าช้าหลัง 48 ชั่วโมง, device embolization, ภาวะเม็ดเลือดแดงแตก (hemolysis), ลิ้นหัวใจเอออร์ติกรั่วที่เกิดขึ้นใหม่หรือรุนแรงขึ้น (new or worsened AR), ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือด, การผ่าตัดฉุกเฉิน และการเสียชีวิต

ในการศึกษานี้ “คลื่นไฟฟ้าหัวใจปกติ” หมายถึงผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (12-lead electrocardiogram, ECG) ที่ไม่พบความผิดปกติของการนำไฟฟ้าหัวใจ ไม่พบภาวะปิดกั้นแขนงบันเดิลที่เกิดขึ้นใหม่ (new bundle branch block) ไม่พบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (arrhythmia) และไม่พบการเปลี่ยนแปลงของ ST-T segment ที่มีนัยสำคัญ

#### การติดตามผล

หลังหัตถการ ผู้ป่วยทุกรายได้รับการติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจอย่างต่อเนื่อง (continuous cardiac monitoring) และตรวจ 12-lead ECG อย่างน้อย 24 ชั่วโมงก่อนจำหน่าย โดยพักค้างคืนในโรงพยาบาล 1 คืน และจำหน่ายในวันถัดไป จากนั้นติดตามแบบผู้ป่วยนอกที่ 1, 6 และ 12 เดือน ในแต่ละครั้งตรวจหัวใจด้วย TTE เพื่อประเมิน residual shunt, LVIDd, LVIDs, LVEF, RVSP และ AR grade ร่วมกับการตรวจ 12-lead ECG ประเมินระดับ NYHA functional class) และตรวจร่างกาย

การตรวจ TTE ทุกครั้งดำเนินการโดยอายุรแพทย์โรคหัวใจผู้ทำหัตถการเพื่อให้การวัดมีมาตรฐานเดียวกัน อย่างไรก็ตาม ผู้ประเมินทราบผลการรักษาและเป็นผู้ทำหัตถการเอง อีกทั้งไม่มีการประเมินแบบปกปิดข้อมูลหรือโดยผู้ประเมินอิสระ (blinded or independent reading) จึงอาจเกิดอคติในการวัด (measurement bias) นอกจากนี้ ไม่ได้ใช้การบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบพกติดตัว (Holter monitoring) หรือการติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจระยะยาวหลังจำหน่าย จึงอาจตรวจไม่พบความผิดปกติของการนำไฟฟ้าหัวใจที่ไม่มีอาการ (asymptomatic conduction abnormality)

#### การเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติ

เก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน รายงานการสวนหัวใจ รายงาน echocardiography และผล 12-lead ECG ส่วนข้อมูลค่าใช้จ่ายรวบรวมจากระบบบัญชีของโรงพยาบาล ฐานข้อมูลการเบิกจ่ายสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal Coverage, UC) และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (Civil Servant Medical Benefit Scheme, CSMBS) ค่าใช้จ่ายที่รายงานจึงเป็นค่าใช้จ่ายที่บันทึกในระบบโรงพยาบาลและยอดเบิกจ่ายตามสิทธิ มิใช่การวิเคราะห์ต้นทุนทางการแพทย์โดยตรง (direct medical cost) หรือการประเมินต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพอย่างเป็นระบบ

ตัวแปรต่อเนื่องนำเสนอเป็นค่าเฉลี่ย  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือมัธยฐาน [พิสัยควอไทล์] ส่วนตัวแปรจัดประเภทนำเสนอเป็นจำนวนและร้อยละ เนื่องจากเป็นรายงานผู้ป่วยแบบอนุกรมเชิงพรรณนาเพียง 4 ราย จึงไม่มีการทดสอบสถิติเชิงอนุมาน และนำเสนอข้อมูลรายบุคคลของผู้ป่วยทั้ง 4 รายในตารางเพื่อลดการตีความทางสถิติที่เกินกว่าข้อมูลสนับสนุน

การศึกษาได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รพ.ลำปาง และได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ป่วยเนื่องจากการศึกษาเป็นข้อมูลย้อนหลัง ข้อมูลทั้งหมดได้รับการปกปิดตัวตนตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

#### ผลการศึกษา

ในช่วงเวลาศึกษา มีผู้ป่วย 4 รายได้รับการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ อายุเฉลี่ย  $31.8 \pm 7.0$  ปี (พิสัย 25–40 ปี) เป็นเพศหญิง 2 ราย (ร้อยละ 50) ไม่พบโรคร่วมสำคัญ ได้แก่ ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคไตเรื้อรัง ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่มีอยู่เดิม (pre-existing arrhythmia) หรือโรคปอดเรื้อรัง ผู้ป่วยทุกรายอยู่ใน NYHA functional class I ก่อนหัตถการ

ผู้ป่วยทุกรายมีข้อบ่งชี้จาก Qp/Qs ตั้งแต่ 1.5 ขึ้นไป โดยมีค่าเฉลี่ย  $1.8 \pm 0.2$  ร่วมกับ LV volume overload ขนาด VSD จาก TTE เฉลี่ย  $5.8 \pm 1.1$  มม. และระยะ aortic rim เฉลี่ย  $3.0 \pm 0.4$  มม. ผู้ป่วยรายที่ 2 มี RVSP 75.1 มม.ปรอท ซึ่งบ่งชี้ภาวะความดันหลอดเลือดปอดสูงอย่างมีนัยสำคัญ ขณะที่ผู้ป่วยรายที่ 3 มีอาการเหนื่อยหอบออกแรง (exertional dyspnea) และผู้ป่วยรายที่ 2 และ 4 ถูกส่งต่อหลังตรวจพบเสียงฟู่หัวใจ (cardiac murmur) โดยบังเอิญ (ตารางที่ 1)

ผู้ป่วยทั้ง 4 รายประสบความสำเร็จของหัตถการ (ร้อยละ 100) โดยใช้อุปกรณ์ Cocoon® VSD Occluder ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเอว (waist diameter) 8 มม. ใน 3 ราย และ 10 มม. ใน 1 ราย ส่วนความยาวเอว (waist length) เท่ากับ 7 มม. ใน 2 ราย และ 10 มม. ใน 2 ราย

ตารางที่ 1 ลักษณะพื้นฐานและผลการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจก่อนหัตถการของผู้ป่วยที่ได้รับการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ (n=4)

| ตัวแปร                 | รายที่ 1                   | รายที่ 2              | รายที่ 3                             | รายที่ 4              |
|------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| อายุ (ปี)              | 40                         | 27                    | 35                                   | 25                    |
| เพศ                    | หญิง                       | หญิง                  | ชาย                                  | ชาย                   |
| น้ำหนัก (กิโลกรัม)     | 57                         | 58                    | 72                                   | 75                    |
| ส่วนสูง (เซนติเมตร)    | 166                        | 165                   | 167                                  | 172                   |
| NYHA class ก่อนหัตถการ | I                          | I                     | I                                    | I                     |
| ข้อบ่งชี้              | Qp/Qs 1.6<br>/ LV overload | Qp/Qs 1.9<br>/ murmur | Qp/Qs 1.8<br>/ exertional<br>dyspnea | Qp/Qs 2.0<br>/ murmur |
| ขนาด VSD จาก TTE (มม.) | 7.0                        | 6.2                   | 5.7                                  | 4.3                   |
| ระยะ aortic rim (มม.)  | 3.0                        | 2.5                   | 3.5                                  | 2.8                   |
| Qp/Qs                  | 1.6                        | 1.9                   | 1.8                                  | 2.0                   |
| LVIDd (มม.)            | 48                         | 45                    | 55                                   | 43                    |
| LVIDs (มม.)            | 32                         | 31                    | 31                                   | 29                    |
| LVEF (ร้อยละ)          | 67.2                       | 59.7                  | 74.8                                 | 66.9                  |
| RVSP (มม.ปรอท)         | 26.0                       | 75.1                  | 41.8                                 | 29.4                  |
| AR / TR พื้นฐาน        | ไม่มี                      | ไม่มี                 | ไม่มี                                | ไม่มี                 |

ข้อมูลตัวแปรต่อเนื่องแสดงเป็นค่าจริงของผู้ป่วยแต่ละราย โดยระบุหน่วยในแต่ละตัวแปร TTE = transthoracic echocardiography; NYHA = New York Heart Association functional class; VSD = ventricular septal defect; LV = left ventricle; LVIDd = left ventricular internal diameter in diastole; LVIDs = left ventricular internal diameter in systole; LVEF = left ventricular ejection fraction; RVSP = right ventricular systolic pressure; AR = aortic regurgitation; TR = tricuspid regurgitation; Qp/Qs = pulmonary-to-systemic blood flow ratio.

การตรวจ TEE ยืนยันการปิดรูรั่วได้สมบูรณ์ทันทีหลังวางอุปกรณ์ โดยไม่พบ residual shunt ในผู้ป่วยทุกราย ระยะเวลาหัตถการเฉลี่ย  $94.0 \pm 23.6$  นาที ระยะเวลาการถ่ายภาพรังสี fluoroscopy เฉลี่ย  $13.6 \pm 7.5$  นาที และใช้สารทึบรังสีเฉลี่ย 50 มล. (ตารางที่ 2)

ขนาด VSD ที่วัดด้วย TTE และ angiography ในผู้ป่วย รายที่ 1 และ 3 แตกต่างกันค่อนข้างมาก ซึ่งอาจเกิดจากความแตกต่างของระนาบภาพ ช่วงของรอบการทำงานของหัวใจ และลักษณะทางกายวิภาคของรูรั่ว โดย TTE มักประเมินจากภาพ parasternal short-axis หรือ apical view และอาจสะท้อนขนาดช่องเปิดด้านหัวใจห้องล่างซ้าย (left ventricular entry, LV entry) เป็นหลัก ขณะที่ angiography จาก left ventriculogram ในมุมมองเฉียงหน้าซ้าย ร่วมกับเงาเฉียง (left anterior oblique/cranial, LAO/cranial) สามารถแสดงได้ทั้ง LV entry และช่องเปิดด้านหัวใจห้องล่างขวา (right ventricular exit, RV exit) ในช่วงหัวใจบีบตัว นอกจากนี้ ผู้ป่วย pmVSD บางรายอาจมีเนื้อเยื่อผนังกันหัวใจโป่งพองรอบรูรั่ว

(aneurysmal tissue หรือ membranous septal aneurysm) ทำให้ค่าที่วัดได้แปรผันตามมุมมองและช่วงของรอบการทำงานของหัวใจ ดังนั้น การเลือกขนาดอุปกรณ์ในการศึกษานี้จึงอาศัยขนาดรูรั่วจาก angiography เป็นหลัก เนื่องจาก left ventriculogram ในมุม LAO/cranial สามารถแสดงลักษณะของทั้ง LV entry และ RV exit ได้ชัดเจนในช่วง systole ส่วน TEE ใช้สำหรับนำทางการวางอุปกรณ์ และประเมินผลทันทีหลังหัตถการ โดยไม่ได้ใช้กำหนดขนาดอุปกรณ์

ผลลัพธ์จากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจและการประเมินทางคลินิกตลอดระยะติดตาม 12 เดือน พบว่าผู้ป่วยทุกรายไม่พบ residual shunt และผล 12-lead ECG ยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติ ค่าเฉลี่ย RVSP มีแนวโน้มลดลงจาก  $43.1 \pm 22.4$  เป็น  $28.9 \pm 6.2$  มม.ปรอท ขณะที่ค่าเฉลี่ย LVIDd ลดลงจาก  $47.8 \pm 5.3$  เป็น  $44.5 \pm 3.3$  มม. (ตารางที่ 3) อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่ได้เกิดในทิศทางเดียวกันในผู้ป่วยทุกราย จึงควรตีความเป็นเพียงข้อสังเกตทางคลินิกเบื้องต้น ไม่ใช่ข้อสรุปเชิงสถิติหรือเชิงสาเหตุ

ตารางที่ 2 ลักษณะของหัตถการ ขนาดอุปกรณ์ และผลสำเร็จทันทีหลังการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ (n=4)

| ตัวแปร                                           | รายชื่อ 1            | รายชื่อ 2            | รายชื่อ 3            | รายชื่อ 4            |
|--------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| ขนาด VSD จาก angiography (มม.)                   | 13.0                 | 8.0                  | 13.0                 | 4.7                  |
| ชนิดอุปกรณ์                                      | Cocoon® VSD Occluder | Cocoon® VSD Occluder | Cocoon® VSD Occluder | Cocoon® VSD Occluder |
| ขนาดอุปกรณ์ (waist diameter × waist length, มม.) | 10 × 7               | 8 × 10               | 8 × 10               | 8 × 7                |
| ระยะเวลาหัตถการ (นาที)                           | 93                   | 72                   | 127                  | 84                   |
| ระยะเวลา fluoroscopy (นาที)                      | 11.1                 | 6.2                  | 24.0                 | 13.0                 |
| ปริมาณสารทึบรังสี (มล.)                          | 50                   | 50                   | 50                   | 50                   |
| ความสำเร็จของหัตถการ                             | สำเร็จ               | สำเร็จ               | สำเร็จ               | สำเร็จ               |
| ปิดสนิทสมบูรณ์ทันที (TEE)                        | ปิดสนิท              | ปิดสนิท              | ปิดสนิท              | ปิดสนิท              |

ขนาดอุปกรณ์แสดงเป็นเส้นผ่านศูนย์กลางเอว × ความยาวเอว (waist diameter × waist length) หน่วยเป็น มม. ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต Cocoon® VSD Occluder เป็นอุปกรณ์ชนิดจานคู่สมมาตร (symmetric double-disk device) โดยอุปกรณ์ที่มี waist diameter 10 มม. มีเส้นผ่านศูนย์กลางจานด้านหัวห้องล่างซ้ายและขวา 16 มม. ส่วนอุปกรณ์ที่มี waist diameter 8 มม. มีเส้นผ่านศูนย์กลางจาน 14 มม. ขนาด VSD จาก angiography วัดจาก left ventriculogram ในมุม left anterior oblique with cranial angulation (LAO/cranial) ระหว่างช่วงหัวใจบีบตัว VSD = ventricular septal defect; TEE = transesophageal echocardiography; LAO = left anterior oblique

ตารางที่ 3 ผลลัพธ์ทางคลินิกและการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจก่อนหัตถการและที่ 1, 6 และ 12 เดือนหลังการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ (n=4)

| ตัวแปร               | ก่อนหัตถการ | 1 เดือน    | 6 เดือน    | 12 เดือน   |
|----------------------|-------------|------------|------------|------------|
| รูรั่วปิดสนิท n/N    | –           | 4/4        | 4/4        | 4/4        |
| NYHA class I n/N     | 4/4         | 4/4        | 4/4        | 4/4        |
| 12-lead ECG ปกติ n/N | 4/4         | 4/4        | 4/4        | 4/4        |
| LVIDd (มม.)          | 47.8 ± 5.3  | 47.5 ± 3.1 | 45.8 ± 3.8 | 44.5 ± 3.3 |
| LVIDs (มม.)          | 30.8 ± 1.3  | 30.5 ± 3.5 | 28.2 ± 1.5 | 27.8 ± 1.0 |
| LVEF (ร้อยละ)        | 67.2 ± 6.2  | 66.4 ± 6.7 | 66.2 ± 6.5 | 70.9 ± 3.3 |
| RVSP (มม.ปรอท)       | 43.1 ± 22.4 | 25.6 ± 5.0 | 26.6 ± 4.0 | 28.9 ± 6.2 |
| New AR / TR          | ไม่มี       | ไม่มี      | ไม่มี      | ไม่มี      |

ตัวแปรต่อเนื่องแสดงเป็น mean ± standard deviation (SD) และตัวแปรจัดประเภทแสดงเป็น n/N (จำนวนผู้ป่วยที่มีลักษณะดังกล่าว/จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการประเมิน) “ECG ปกติ” หมายถึง 12-lead ECG ที่ไม่พบ atrioventricular block ทุกระดับ ไม่พบ bundle branch block ที่เกิดขึ้นใหม่ ไม่พบ arrhythmia และไม่พบการเปลี่ยนแปลงของ ST-T segment ที่มียัยสำคัญ ECG = electrocardiogram; NYHA = New York Heart Association functional class; LVIDd = left ventricular internal diameter in diastole; LVIDs = left ventricular internal diameter in systole; LVEF = left ventricular ejection fraction; RVSP = right ventricular systolic pressure; AR = aortic regurgitation; TR = tricuspid regurgitation.

ด้านความปลอดภัย ไม่พบภาวะแทรกซ้อนสำคัญ การผ่าตัดฉุกเฉิน หรือการเสียชีวิต ผู้ป่วยทุกรายจำหน่ายจากโรงพยาบาลในวันถัดจากหัตถการ และไม่มีรายใดต้องใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจถาวร (permanent pacemaker) ข้อมูลรายบุคคลของ RVSP, LVIDd, residual shunt และผล ECG แสดงไว้ในตารางที่ 4

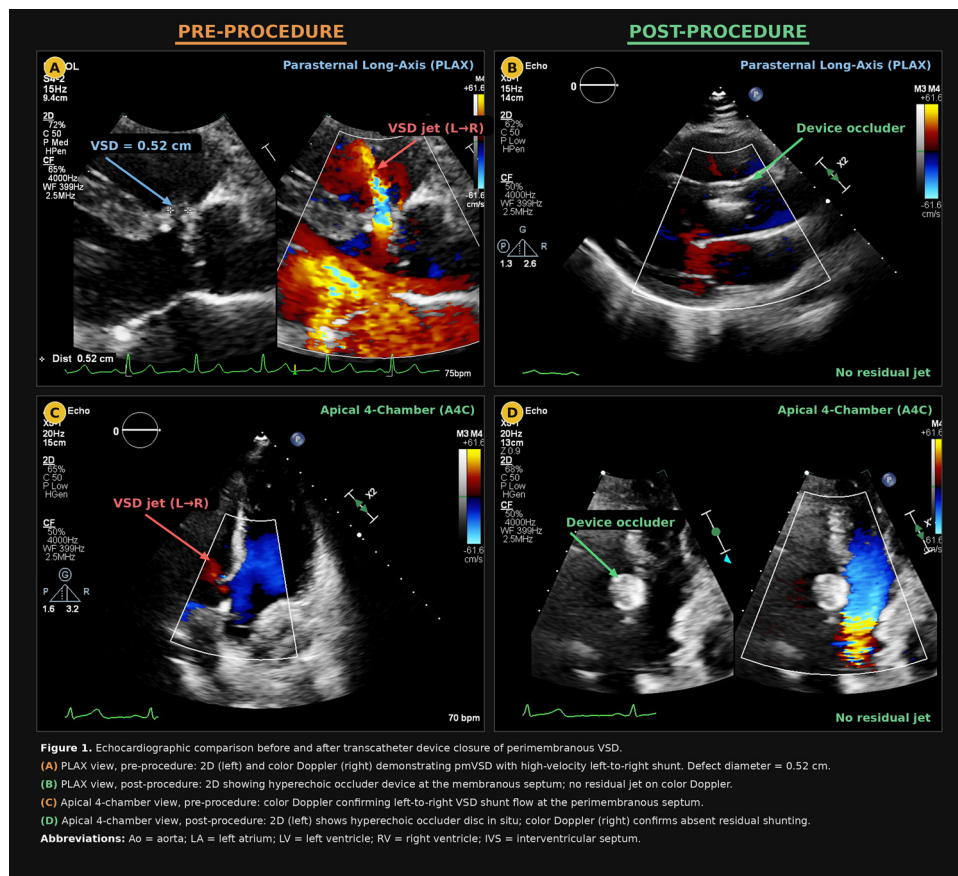
ค่าใช้จ่ายของ Cocoon® VSD Occluder อยู่ในช่วง 60,920–68,419 บาท โดยข้อมูลด้านค่าใช้จ่ายเป็นการบรรยายรายการที่บันทึกในระบบโรงพยาบาลและยอดชดเชยตามสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ของผู้ป่วยแต่ละราย มิใช่การวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงหรือต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพอย่างเป็นระบบ (ตารางที่ 5)

| ตัวแปร / ราย   | ก่อนหัตถการ | 1 เดือน | 6 เดือน | 12 เดือน |
|----------------|-------------|---------|---------|----------|
| RVSP (มม.ปรอท) |             |         |         |          |
| รายที่ 1       | 26.0        | 31.0    | 31.7    | 37.3     |
| รายที่ 2       | 75.1        | 20.1    | 22.2    | 28.2     |
| รายที่ 3       | 41.8        | 22.9    | 25.0    | 22.3     |
| รายที่ 4       | 29.4        | 28.6    | 27.3    | 28.0     |
| LVIDd (มม.)    |             |         |         |          |
| รายที่ 1       | 48          | 48      | 45      | 42       |
| รายที่ 2       | 45          | 50      | 45      | 49       |
| รายที่ 3       | 55          | 49      | 51      | 45       |
| รายที่ 4       | 43          | 43      | 42      | 42       |

**ตารางที่ 5** ค่าใช้จ่ายที่บันทึกในระบบโรงพยาบาลและยอดชดเชยตามสิทธิ UC/CSMBS ของผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ (n=4; หน่วย: บาท)

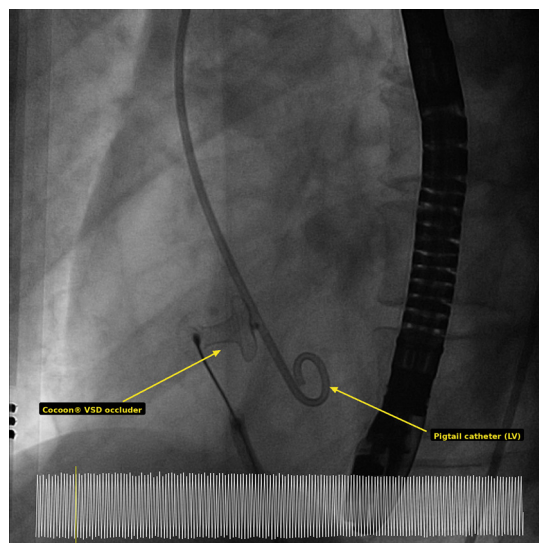
| รายการ                                | รายที่ 1 | รายที่ 2 | รายที่ 3 | รายที่ 4 |
|---------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| ต้นทุนอุปกรณ์                         | 60,920   | 63,287   | 65,775   | 68,419   |
| ค่าใช้จ่ายหอผู้ป่วย/อื่นๆ             | 5,716    | 3,839    | 8,935    | 3,219    |
| ค่าใช้จ่ายรวมที่บันทึกในระบบโรงพยาบาล | 66,636   | 67,126   | 74,710   | 71,638   |
| ค่าชดเชยตามสิทธิ UC/CSMBS             | 139,023  | 172,048  | 172,048  | 200,569  |
|                                       | (UC)     | (CSMBS)  | (CSMBS)  | (CSMBS)  |
| ระยะเวลานอนโรงพยาบาล (วัน)            | 1        | 1        | 1        | 1        |

ลํ้าปางเวชสาร ปีที่ 47 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม-สิงหาคม 2569



### รูปที่ 1 ภาพ echocardiography ก่อนและหลังการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ

- (A) ภาพ parasternal long-axis view ก่อนหัตถการ แสดง pmVSD ขนาด 0.52 ซม. ร่วมกับ left-to-right shunt จาก color Doppler
- (B) ภาพ parasternal long-axis view หลังหัตถการ แสดง Cocoon® VSD Occluder อยู่ในตำแหน่งเหมาะสมและไม่พบ residual shunt จาก color Doppler
- (C) ภาพ apical four-chamber view ก่อนหัตถการ แสดง left-to-right shunt ผ่าน pmVSD
- (D) ภาพ apical four-chamber view หลังหัตถการ ยืนยันการปิดรูรั่วได้สมบูรณ์โดยไม่พบ residual shunt การวัดขนาดรูรั่วทำในช่วงปลายระยะหัวใจคลายตัว (end-diastole)
- Ao = aorta; LA = left atrium; LV = left ventricle; RV = right ventricle; IVS = interventricular septum.



### รูปที่ 2 ภาพ fluoroscopy ระหว่างการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ ในมุม LAO/cranial แสดง arteriovenous guidewire loop ที่สร้างโดยนำสายลวดจากหลอดเลือดดำต้นขาเข้าสู่หัวใจห้องล่างขวาผ่านรูรั่วผนังกั้นหัวใจห้องล่างเข้าสู่หัวใจห้องล่างซ้ายและออกทางหลอดเลือดดำต้นขา การสร้าง arteriovenous loop ช่วยให้สามารถนำส่งและวาง Cocoon® VSD Occluder ในตำแหน่งที่เหมาะสม ลูกศรแสดงตำแหน่งของอุปกรณ์ที่บริเวณ pmVSD และสายสวนชนิด pigtail ภายในหัวใจห้องล่างซ้าย

การศึกษานี้รายงานประสบการณ์ระยะแรกของการปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจ ณ รพ.ลำปาง และเป็นรายงานแรกจากโรงพยาบาลระดับภูมิภาคในประเทศไทย ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าหัตถการดังกล่าวสามารถดำเนินการได้ในผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกอย่างเหมาะสมในโรงพยาบาลภูมิภาคระดับตติยภูมิ โดยผู้ป่วย 4 รายแรกประสบความสำเร็จของหัตถการทุกราย รู้ตัวสนิททันทีหลังวางอุปกรณ์ และไม่พบภาวะแทรกซ้อนสำคัญตลอดระยะติดตาม 12 เดือน นอกจากนี้ ผู้ป่วยที่มีอาการเหนื่อยขณะออกกำลังกายก่อนหัตถการมีอาการหายไปตั้งแต่การติดตามเดือนที่ 1

ประเด็นด้านความปลอดภัยที่สำคัญของการปิด pmVSD ผ่านสายสวนคือ CAVB ซึ่งอาจทำให้ต้องใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจถาวร การศึกษาในระยะแรกที่ใช้ Amplatzer device ซึ่งมีรูปทรงไม่สมมาตร รายงาน CAVB ร้อยละ 5–8<sup>(1,5)</sup> ขณะที่ Cocoon® VSD Occluder เป็นอุปกรณ์ในหินอลูมิเนียมเคลือบด้วยทองคำ ซึ่งในทางทฤษฎีอาจกระจายแรงกดต่อระบบนำไฟฟ้าได้สม่ำเสมอ อย่างไรก็ตาม สมมติฐานนี้ยังต้องการหลักฐานเชิงเปรียบเทียบโดยตรง การไม่พบ CAVB ในผู้ป่วยทั้ง 4 รายตลอด 12 เดือนสอดคล้องกับการศึกษาของกาญจรัตน์ ว่องไววิวงศ์ และคณะ ซึ่งใช้ Amplatzer Duct Occluder II ในผู้ป่วย VSD 49 รายและไม่พบ complete heart block<sup>(10)</sup> รวมถึงการศึกษาของ Shrestha และคณะ ในผู้ป่วย 133 ราย ซึ่งพบ CAVB ร้อยละ 0.7 และไม่พบรายใหม่ 1 ปี<sup>(9)</sup> อย่างไรก็ตาม ด้วยจำนวนผู้ป่วยเพียง 4 รายและระยะติดตาม 12 เดือน ยังไม่อาจตัดโอกาสการเกิด CAVB ชนิดล่าช้า (delayed CAVB) ได้<sup>(5)</sup> การไม่พบ residual shunt ตลอดการติดตามยังสะท้อนความคงทนของการปิดรูรั่ว และอาจลดความเสี่ยงต่อภาวะเม็ดเลือดแดงแตก และเยื่อหัวใจอักเสบติดเชื้อ

ในระยะติดตามพบแนวโน้มการลดลงของ LVIDd และ RVSP ซึ่งอาจสะท้อนการปรับปรุงรูปร่างของหัวใจในทางที่ดีขึ้น (reverse cardiac remodeling) หลังปิดทางลัดเลือดจากซ้ายไปขวา การลดลงของ LVIDd สอดคล้องกับการลดภาระปริมาตร (volume unloading) ของหัวใจห้องล่างซ้าย ส่วนการลดลงของ RVSP อาจสะท้อนการลดภาระต่อระบบไหลเวียนเลือดปอด แนวโน้มดังกล่าวสอดคล้องกับการวิเคราะห์หอกันในผู้ใหญ่ที่ได้รับการปิด PDA ผ่านสายสวน ซึ่งพบว่าขนาดหัวใจห้องล่างซ้ายลดลงภายหลังปิดทางลัดเลือด<sup>(13)</sup> อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงไม่ได้เป็นไปในทิศทางเดียวกันในผู้ป่วยทุกราย ประกอบกับจำนวนตัวอย่างน้อย ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ ไม่มีการทดสอบทางสถิติ และมีความแปรปรวนของการวัดด้วย echocardiography จึงควรตีความกลไกดังกล่าวเป็นเพียงคำอธิบายที่เป็นไปได้ (potential mechanism) มีข้อสรุปเชิงสาเหตุ ผลที่น่าสังเกตคือ RVSP ของผู้ป่วยรายที่ 2 ลดลงจาก 75.1

เป็น 28.2 มม.ปรอท ที่ 12 เดือน อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยรายนี้ไม่ได้รับการสวนหัวใจด้านขวาทั้งก่อนและหลังหัตถการ จึงไม่มีข้อมูล pulmonary vascular resistance, mean pulmonary artery pressure, pulmonary capillary wedge pressure หรือผลการทดสอบ vasoreactivity อีกทั้ง RVSP ประเมินจาก tricuspid regurgitation jet velocity ด้วย echocardiography ซึ่งขึ้นกับคุณภาพสัญญาณและมีความแปรปรวนของการวัด การลดลงที่พบจึงอาจเกิดจากทั้งการเปลี่ยนแปลงทางโลหิตพลศาสตร์จริงและความคลาดเคลื่อนของวิธีวัด ควรตีความเป็นข้อสังเกตในผู้ป่วยรายเดียว มีข้อหลักฐานยืนยันการกลับคืนของภาวะความดันหลอดเลือดปอดสูง (reversibility of pulmonary hypertension) ซึ่งต้องอาศัยการศึกษาทางโลหิตพลศาสตร์และการติดตามที่ยาวนานกว่า

ข้อมูลการปิด VSD ผ่านสายสวนในประเทศไทยส่วนใหญ่มาจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในภาคกลางและภาคใต้<sup>(7-10)</sup> นอกจากนี้ มีรายงานจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ในผู้ป่วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด 94 ราย ได้แก่ ASD 45 ราย, PDA 40 ราย และ VSD 9 ราย พบอัตราความสำเร็จโดยรวมร้อยละ 87.3, 92.1 และ 96.8 ที่ 1 วัน 1 เดือน และ 6 เดือน ตามลำดับ และพบภาวะแทรกซ้อน 2 ราย ได้แก่ ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดและ first-degree atrioventricular block อย่างละ 1 ราย<sup>(14)</sup> ขณะเดียวกัน ผู้วิจัยไม่พบรายงานการปิด VSD ผ่านสายสวนที่ตีพิมพ์จากสถาบันในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ข้อมูลระดับประเทศจึงยังกระจุกตัวในบางภูมิภาค การมีข้อมูลจากโรงพยาบาลภูมิภาคเพิ่มเติมจะช่วยประเมินความเป็นไปได้ ความปลอดภัย และการนำผลไปใช้ได้ทั่วไป (generalizability) ในบริบทของประเทศไทยได้ดียิ่งขึ้น

เมื่อพิจารณาระยะเวลาหัตถการรายบุคคล ผู้ป่วยรายที่ 3 ใช้เวลาหัตถการ 127 นาที และเวลา fluoroscopy 24.0 นาที นานกว่าผู้ป่วยรายอื่นซึ่งใช้เวลา 72–93 นาที และ fluoroscopy 6.2–13.0 นาที เนื่องจากมีความยากในการสร้างทางเชื่อมระหว่างหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ (arteriovenous loop) และอุปกรณ์เลื่อนจากตำแหน่งหลังวาง จึงต้องดึงกลับและวางใหม่ (recapture and redeploy) 3 ครั้ง จนได้ตำแหน่งที่มั่นคงและไม่พบ residual shunt ผู้ป่วยรายนี้มีขนาด VSD จาก angiography 13.0 มม. และ LVIDd ก่อนหัตถการ 55 มม. ซึ่งสูงที่สุดในกลุ่ม อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาหัตถการเฉลี่ย  $94.0 \pm 23.6$  นาที ยังอยู่ในช่วงที่รายงานไว้สำหรับการปิด pmVSD ผ่านสายสวนภายใต้ fluoroscopic guidance ซึ่งอยู่ที่ 44–122 นาที<sup>(15)</sup>

จุดเด่นของการศึกษานี้คือการแสดงความเป็นไปได้ (feasibility) ของการเริ่มต้นโปรแกรมปิด pmVSD ในโรงพยาบาลระดับภูมิภาค โดยอาศัยระบบการกำกับของผู้เชี่ยวชาญ (clinical

proctorship) จากศูนย์ที่มีประสบการณ์ บทเรียนจากระยะเริ่มต้น อาจเป็นประโยชน์ต่อสถาบันอื่น ได้แก่ (1) การเลือกผู้ป่วยรายแรก ควรเน้นลักษณะทางกายวิภาคที่เอื้อต่อหัตถการ เช่น รูรั่วขนาด ปานกลางประมาณ 4–8 มม. มี aortic rim อย่างน้อย 2 มม. ไม่มี aortic valve prolapse และไม่มีความผิดปกติซับซ้อน (2) ควรมีทีมสหสาขาวิชาชีพที่พร้อม ทั้งทีม echocardiography ที่ สามารถตรวจหัวใจด้วย TEE ระหว่างหัตถการ ทีมห้องสวนหัวใจ (cardiac catheterization laboratory) ที่คุ้นเคยกับการสร้าง arteriovenous loop และทีมศัลยแพทย์หัวใจที่พร้อมจัดการ ภาวะแทรกซ้อนรุนแรง (3) ควรมีแนวทางติดตาม ECG หลัง หัตถการอย่างชัดเจน รวมถึงเฝ้าระวังในโรงพยาบาลอย่างน้อย 24 ชั่วโมงและตรวจ ECG ทุกครั้งที่ติดตาม (4) ควรมีระบบส่งต่อ เมื่อหัตถการไม่สำเร็จหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรง และ (5) ควรมี proctor จากศูนย์เชี่ยวชาญร่วมในหัตถการช่วงเริ่มต้น

บทบาทของ proctor ควรครอบคลุมการร่วมประเมินผู้ป่วย การเลือกขนาดอุปกรณ์ การประเมินตำแหน่งหลังวาง และการ ตัดสินใจยุติหัตถการเมื่อพบลักษณะที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจช่วยลด ความเสี่ยงในช่วงการเรียนรู้ (learning curve) และเพิ่มความมั่นใจ ของทีมรักษา การถ่ายทอดเทคนิคจากศูนย์ผู้เชี่ยวชาญยังช่วยให้ ทีมโรงพยาบาลภูมิภาคพัฒนาทักษะอย่างเป็นระบบ ลดการส่งต่อ ผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลในเมืองใหญ่ และเพิ่มการเข้าถึงการรักษา ที่มีความรุกรานน้อย อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ ที่ทำหัตถการโดยไม่มี proctor จึงไม่สามารถพิสูจน์ผลของ proctorship ต่อผลลัพธ์โดยตรง ข้อค้นพบจึงควรตีความว่า clinical proctorship อาจเอื้อต่อการเริ่มต้นโปรแกรม อย่างปลอดภัยมากกว่าจะเป็นสาเหตุของผลลัพธ์ที่ดีขึ้น

ประเด็น learning curve มีความสำคัญสำหรับสถาบัน ที่ต้องการเริ่มโปรแกรมนี ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลกำหนดจำนวน หัตถการขั้นต่ำเพื่อบรรลุความชำนาญในการปิด pmVSD อย่างชัดเจน การปิด pmVSD มีความซับซ้อนทางเทคนิคมากกว่าการปิด ASD และ PDA เนื่องจากต้องสร้างเส้นทางนำส่งอุปกรณ์ผ่านรูรั่วและประเมิน ความสัมพันธ์ระหว่างอุปกรณ์กับลิ้นหัวใจเอออร์ติคอย่างละเอียด จึงควรมีประสบการณ์ในการปิด ASD และ PDA มาก่อน นอกจากนี้ มีรายงานว่าระยะเวลาหัตถการในผู้ป่วยรายหลังสั้นลงเมื่อเทียบกับ รายแรก ๆ ซึ่งสะท้อนผลของประสบการณ์ของทีม<sup>(15)</sup> บริบทของ รพ.ลำปางสอดคล้องกับแนวคิดดังกล่าว เนื่องจากทีมมีประสบการณ์ ในการปิด ASD และ PDA ผ่านสายสวนมาก่อนเริ่มโปรแกรมนี<sup>(11,12)</sup> ในเชิงระบบ Pediatric and Congenital Interventional Cardiovascular Society, Association for European Paediatric and Congenital Cardiology, Asia-Pacific Pediatric Cardiac Society, Cardiac Society of Australia and New Zealand,

Society for Cardiovascular Angiography & Interventions, Latin American Society of Interventional Cardiology expert consensus statement ปี ค.ศ. 2024 ได้เสนอ หลักปฏิบัติสำหรับการสวนหัวใจในผู้ป่วยโรคหัวใจพิการ แต่กำเนิด รวมถึงข้อพิจารณาสำหรับบริบทที่มีทรัพยากรจำกัด<sup>(16)</sup> อย่างไรก็ตาม ด้วยจำนวนผู้ป่วยเพียง 4 ราย การศึกษานี้ยังไม่สามารถ วิเคราะห์ learning curve หรือระบุจำนวนหัตถการที่จำเป็นต่อการ บรรลุความชำนาญได้ จำเป็นต้องมีข้อมูลจากผู้ป่วยจำนวนมากขึ้น

การศึกษานี้มีข้อจำกัดหลายประการ ประการแรกเป็นรายงาน ผู้ป่วยแบบอนุกรมย้อนหลังจากสถาบันเดียวที่มีขนาดตัวอย่าง เล็กมากและคัดเลือกผู้ป่วยอย่างเข้มงวด จึงไม่สามารถสรุปผลไปยัง ผู้ป่วย pmVSD ทุกรายหรือประเมินภาวะแทรกซ้อนที่พบไม่บ่อย เช่น delayed CAVB ได้อย่างน่าเชื่อถือ ประการที่สอง ระยะติดตาม 12 เดือน อาจไม่เพียงพอสำหรับการประเมินความผิดปกติของการนำไฟฟ้า หัวใจระยะล่าช้า ภาวะลิ้นหัวใจรั่วที่สัมพันธ์กับอุปกรณ์ หรือ residual shunt ที่เกิดภายหลัง ประการที่สาม การติดตามใช้ 12-lead ECG โดยไม่ได้ใช้ Holter monitoring จึงอาจพลาดความผิดปกติของการ นำไฟฟ้าที่ไม่มีอาการ ประการที่สี่ การตรวจ echocardiography ดำเนินการโดยแพทย์ผู้ทำหัตถการโดยไม่มีการประเมินแบบปกปิด ข้อมูลหรือโดยผู้ประเมินอิสระ จึงอาจเกิดอคติในการวัด ประการที่ห้า ไม่มีข้อมูลจำนวนผู้ป่วย pmVSD ทั้งหมดที่ได้รับการประเมิน ผู้ที่ ไม่เข้าเกณฑ์ หรือผู้ที่ถูกส่งต่อเพื่อผ่าตัด ทำให้ไม่สามารถประเมินอคติ จากการคัดเลือกและ generalizability ได้อย่างสมบูรณ์ ประการสุดท้าย ไม่มีการทำ RHC จึงไม่มีข้อมูล PVR ความดันเฉลี่ยในหลอดเลือดแดง ปอด และ Qp/Qs จาก oximetry ทำให้การประเมินภาวะความดัน หลอดเลือดปอดสูงและการคัดเลือกผู้ป่วยอาศัยข้อมูลจาก echocardiography เป็นหลัก อีกทั้งไม่มีการตรวจเพิ่มเติมด้วย cardiac CT หรือ cardiac MRI และไม่ได้บันทึกขนาดรูรั่วจาก TEE อย่างเป็นระบบจึงไม่สามารถเปรียบเทียบความสอดคล้องของการวัด ระหว่าง TTE, TEE และ angiography ได้

## สรุป

การปิด pmVSD ผ่านสายสวนหัวใจด้วย Cocoon® VSD Occluder ในผู้ใหญ่ที่ได้รับการคัดเลือก ณ รพ.ลำปาง ประสบความสำเร็จ ในผู้ป่วยทั้ง 4 ราย และไม่พบภาวะแทรกซ้อนสำคัญตลอดระยะติดตาม 12 เดือน ผลการศึกษานี้สนับสนุนความเป็นไปได้ของการเริ่มต้น หัตถการดังกล่าวในโรงพยาบาลภูมิภาคระดับตติยภูมิภายใต้ ระบบ clinical proctorship อย่างไรก็ตาม ด้วยจำนวนผู้ป่วยน้อย การไม่มีผู้ประเมินอิสระ และการไม่ได้ติดตามด้วย Holter monitoring จึงควรมีการศึกษาในผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นและ ติดตามระยะยาวเพื่อยืนยันความปลอดภัยและผลลัพธ์ทางคลินิก

## ผลประโยชน์กับข้อ

ผู้นิพนธ์ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน และไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากภายนอกสำหรับการวิจัยนี้

## เอกสารอ้างอิง

1. Butera G, Carminati M, Chessa M, Piazza L, Micheletti A, Negura DG, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects: early and long-term results. *J Am Coll Cardiol* 2007;50(12):1189–95. <https://www.jacc.org/doi/epdf/10.1016/j.jacc.2007.03.068>
2. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, et al. 2020 ESC guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J* 2021;42(6):563–645. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa554>
3. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg CS, Colman JM, et al. 2018 AHA/ACC guideline for the management of adults with congenital heart disease. *Circulation* 2019;139(14):e698–e800. <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000603>
4. Mylotte D, Pilote L, Ionescu-Iltu R, Abrahamowicz M, Khairy P, Therrien J, et al. Specialized adult congenital heart disease care: the impact of policy on mortality. *Circulation* 2014;129(18):1804–12. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005817>
5. Predescu D, Chaturvedi RR, Friedberg MK, Benson LN, Ozawa A, Lee KJ. Complete heart block associated with device closure of perimembranous ventricular septal defects. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;136(5):1223–8. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2008.02.037>
6. Gurvitz M, Krieger EV, Fuller S, Davis LL, Kittleson MM, Aboulhosn JA, et al. 2025 ACC/AHA/HRS/ISACHD/SCAI guideline for the management of adults with congenital heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2026;87(7):822–976. <https://www.jacc.org/doi/epdf/10.1016/j.jacc.2025.09.006>
7. Durongpisitkul K, Soongswang J, Laohaprasitiporn D, Nana A, Nutakul T. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect with immediate follow-up. *J Med Assoc Thai* 2003;86(10):911–7. <http://www.jmatonline.com/PDF/86-PB-911-917.pdf>
8. Chungsomprasong P, Durongpisitkul K, Vijarnsorn C, Soongswang J, Lê TP. The results of transcatheter closure of VSD using Amplatzer® device and Nit Occlud® Lê coil. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78(7):1032–40. <https://doi.org/10.1002/ccd.23084>
9. Shrestha M, Promphan W, Layangool T, Roymanee S, Wongwaitawee Wong K, Prachasilchai P, et al. Feasibility and 1-year outcome of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with different devices. *Catheter Cardiovasc Interv* 2019;93(1):E30–7. <https://doi.org/10.1002/ccd.27851>
10. Wongwaitawee Wong K, Promphan W, Roymanee S, Prachasilchai P. Effect of transcatheter closure by Amplatzer Duct Occluder II in patients with small ventricular septal defect. *Cardiovasc Interv Ther* 2021;36(3):375–83. <https://doi.org/10.1007/s12928-020-00677-z>
11. Ninwaranon S. Clinical outcomes of transcatheter device closure for patent ductus arteriosus in adults. *Lampang Med J* 2024;45(2):59–67. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/LMJ/article/view/273088/186265>
12. Chotechuan Y. Safety and clinical outcomes of transcatheter device closure of atrial septum defect in adults at Lampang Hospital. *Lampang Med J* 2019;40(2):41–49. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/LMJ/article/view/214924/163613>
13. Blissett S, Agrawal H, Kheiwa A, Caughron H, Harris IS, Agarwal A, et al. Cardiac remodeling in adults following percutaneous PDA closure: a meta-analysis. *Int J Cardiol Congenit Heart Dis* 2021;4:100149. <https://doi.org/10.1016/j.ijcchd.2021.100149>
14. Jittham W, Sanguanwong W. Treatment outcomes of transcatheter closure in common congenital heart disease: success rate and short-term complications. *Biomed Sci Clin Med* 2022;61(1):10–5. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/CMMJ-MedCMJ/article/view/256524/173223>
15. Wang S, Ouyang W, Liu Y, Zhang F, Guo G, Zhao G, et al. Transcatheter perimembranous ventricular septal defect closure under transthoracic echocardiographic guidance

without fluoroscopy. J Thorac Dis 2018;10(9):5222-31.

<https://jtd.amegroups.org/article/view/23487/pdf>

16. Holzer RJ, Bergersen L, Thomson J, Aboulhosn J, Aggarwal V, Akagi T, et al. PICS/AEPC/APPCS/CSANZ/SCAI/SOLACI: expert consensus statement on cardiac

catheterization for pediatric patients and adults with congenital heart disease. JACC Cardiovasc Interv 2024;17(2):115-216. <https://www.jacc.org/doi/epdf/10.1016/j.jcin.2023.11.001>