

การศึกษาผลการใช้ทางคลินิกของ Cerebral Aneurysm Clip ที่ผลิตขึ้นเอง  
ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

CLINICAL STUDY FOR CEREBRAL ANEURYSM CLIP MADE  
IN MAHARAJ NAKORN CHIANG MAI HOSPITAL

สิทธิพร บุญนิตย์  
นรินทร์ สิริกุลรัตน์  
กนกพร โอพารัตนชัย  
ชญญา นรเศรษฐ์ธาดา

โดยได้ทุนสนับสนุนการวิจัยจากกองทุนพัฒนาคณะฯ ส่วนที่ 1 ส่วนส่งเสริมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2544

Copyright © by Chiang Mai University  
All rights reserved

## กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนพัฒนาคณะแพทยศาสตร์ส่วนที่ 1 ส่วนส่งเสริมการวิจัย

ผู้วิจัยขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ประจำห้องผ่าตัดประสาทศัลยศาสตร์และหอผู้ป่วยศัลยกรรม 5 ที่ให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดี อีกทั้งขอขอบคุณผู้ป่วยทุกคนที่ยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้

คณะผู้วิจัย

กุมภาพันธ์ 2545

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

ชื่อเรื่อง : การศึกษาผลการใช้ทางคลินิกของ Cerebral Aneurysm Clip ที่ผลิตขึ้นเองในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

หัวหน้าโครงการ : นายสิทธิพร บุญนิคย์

ผู้ร่วมโครงการ : นายนรินทร์ สิริกุลรัตน์  
นางกนกพร โอพารัตนชัย  
นายรัชฎญา นรเศรษฐ์ธาดา

ทุนอุดหนุนการวิจัย : กองทุนพัฒนาคณะฯ ส่วนที่ 1 ส่วนส่งเสริมการวิจัย

**บทคัดย่อ**

ผู้วิจัยได้ผลิตคีมหนีบหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองขึ้นเองในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ และผ่านการทดสอบทางห้องปฏิบัติการแล้วพบว่า 1.มีส่วนประกอบทางเคมีถูกต้องตามมาตรฐานทางการแพทย์ 2.มีแรงหนีบที่มีประสิทธิภาพในการใช้งาน 3.มีแรงสปริงถูกต้องตามหลักโลหะศาสตร์ 4.ไม่ถูกดูดด้วยแท่งแม่เหล็กถาวรขนาดเล็ก 5.มีโครงสร้างเป็นเนื้อเดียวกันทั้งชิ้น 6.มีแรงหนีบคงที่ระยะยาว 7.มีห่วงเล็กพันรอบจุดไขว้กันของขาคีมหนีบ ช่วยเพิ่มความมั่นคง 8.ก่อให้เกิด artifact เพียงเล็กน้อยเมื่อถ่ายภาพด้วย CT (computerized tomography) และ MRI (magnetic resonance imaging) 9.มีความปลอดภัยเมื่อเข้าเครื่อง MRI อีกทั้งได้ผ่านการทดสอบทางสัตว์ทดลองแล้วพบว่าไม่มีปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตในระยะยาว ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาทางคลินิกโดยใช้คีมหนีบรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองของ รพ.มหาราชนครเชียงใหม่ จำนวน 5 คน และทำการศึกษาดูตามตรวจรักษาเป็นเวลานาน 6 เดือน พบว่าคีมหนีบสามารถใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพโดยปราศจากโรคแทรกซ้อน

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

**Title** : Clinical Study for Cerebral Aneurysm Clip Made In  
Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital

**Major Researcher** : Mr Sittiporn Punyanitya

**Co-Researcher** : Mr Narin Sirikulrat  
Mrs Kanokporn Oranratanachai  
Mr Tanya Norasetthada

**Research Fund** : Faculty of Medicine Endowment Fund for Medical Research

#### ABSTRACT

The cerebral aneurysm clip is made in Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital and has passed all laboratory testings. The clip has chemical components according to medical standard ; is effective in aneurysm clipping ; has springiness following metallurgic theory ; does not move by small permanent magnet ; has homogeneous structure ; has stable force for a long time ; causes small artifact in CT and MRI ; and is safe in MRI machine. In the animal experiment, the clip causes no tissue reaction. The clip is further studied on clinical trial, in 5 patients with cerebral aneurysm at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital. After follow up for more than 6 months, the clip can effectively function without any complications.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	จ
สารบัญภาพ	ฉ
เนื้อความ	
1. บทนำ	1
2. ตัวเรื่อง	
2.1 วิธีการ	3
2.2 ผลการศึกษา	4
2.3 วิจารณ์	6
3. สรุป	8
เอกสารอ้างอิง	9
ภาคผนวก	
ก. การรับรองเชิงจริยธรรม คำชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยประกอบ หนังสือแสดงความยินยอมและข้อมูลรายละเอียด	
ข. ประวัติผู้วิจัย	

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## สารบัญตาราง

	หน้า
1. World Federation of Neurological Surgeons Scale	12
2. รายละเอียดของผู้ป่วยที่ทำการศึกษา	12
3. รายละเอียดเกี่ยวกับ 4 vessels angiography ในการศึกษา	13



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## สารบัญภาพ

	หน้า
1. ภาพ angiography ผู้ป่วยรายที่ 5 เป็น anterior communicating artery aneurysm ก่อนผ่าตัด	14
2. ภาพ angiography หลังผ่าตัดหนีบก้ำจัด anterior communicating artery aneurysm ด้วยคีมหนีบสิทธิพร พบว่าสามารถหนีบ หลอดเลือดแดงโป่งพองได้อย่างเรียบร้อย ในขณะที่หลอดเลือดแดงข้างเคียงยังเป็นปกติ	14



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
 Copyright© by Chiang Mai University  
 All rights reserved

## บทนำ

วัตถุประสงค์สำคัญสำหรับการผ่าตัดรักษาหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองก็คือ การป้องกันการแตกเลือดจากหลอดเลือดแดงที่โป่งพองในสมองแตกซ้ำอีก ก่อนปี 1950 ศัลยแพทย์ทำการรักษาหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองด้วยวิธีการผูกมัดอย่างถาวรหรือใช้คีมหนีบโลหะแบบตัดได้เพื่อหนีบรัด ต่อมา Schwartz ออกแบบ คีมหนีบแบบไขว้ขาเพื่อหนีบหลอดเลือดแบบชั่วคราว แล้ว Mayfield กับ Kees (1952) ดัดแปลงคีมหนีบนี้ให้มีขนาดเล็กลง และนำมาใช้หนีบถาวรหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมอง<sup>1</sup> ต่อมา McFadden (1974) ดัดแปลงให้คีมหนีบเป็นรูปแอลฟางแหวนคู่ซึ่งเป็นรูปแบบมาตรฐานที่ประสาทศัลยแพทย์นิยมมากที่สุดในปัจจุบัน<sup>2</sup> ในช่วง 1950 ถึง 1970 บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปนิยมทำคีมหนีบจากโลหะผสมเหล็กกล้าไร้สนิม<sup>3-5</sup> ในปัจจุบันคีมหนีบส่วนมากทำมาจากโลหะผสมโคบอลต์<sup>6</sup> ในขณะที่คีมหนีบโลหะผสมไทเทเนียมเริ่มเป็นที่นิยมมากขึ้นเนื่องจากเข้ากันได้เป็นอย่างดีกับ MRI (magnetic resonance imaging) แต่ยังคงมีราคาแพงมาก<sup>7-9</sup>

คีมหนีบสิทธิพร คือ คีมหนีบหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมอง (cerebral aneurysm clip) ที่คณะผู้วิจัยผลิตขึ้นเองในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่<sup>10</sup> โดยทำมาจากลวดแข็งเหล็กกล้าไร้สนิมชนิด AISI (American Iron and Steel Institute) 316 L ที่สามารถฝังถาวรอยู่ได้ภายในสมองมนุษย์<sup>11</sup> คีมหนีบมีรูปร่างเป็นแบบตัวอักษรกรีกแอลฟาตามแบบที่นิยมในปัจจุบัน<sup>3,4</sup> คีมหนีบทุกตัวได้ผ่านการวัดแรงเปิดขาคีมหนีบโดยผู้วิจัย (นรินทร์ สิริกุลรัตน์) ด้วยเครื่องวัดแรงดันระบบคอมพิวเตอร์ (Tensile testing machine, Lloyd LRX, UK) แล้วจึงจะห่อเก็บคีมหนีบในซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (Tyvek, DuPont, Germany) และฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา (Kendall-Gammatron, ไทย)<sup>10</sup>

คีมหนีบสิทธิพรได้ผ่านการทดสอบทางห้องปฏิบัติการและทางสัตว์ทดลองแล้วพบว่า 1.มีส่วนผสมทางโลหะถูกต้องตามมาตรฐานทางการแพทย์<sup>12</sup> 2.มีแรงหนีบที่มีประสิทธิภาพในการใช้งาน<sup>10</sup> 3.มีแรงสปริงถูกต้องตามหลักโลหะศาสตร์<sup>4</sup> 4.ไม่ถูกดูดด้วยแท่งแม่เหล็กถาวรขนาดเล็ก<sup>10</sup> 5.มีโครงสร้างเป็นเนื้อเดียวกันทั้งชิ้น<sup>10</sup> 6.มีแรงหนีบคงที่ระยะยาว<sup>10</sup> 7.มีห่วงเล็กพันรอบจุดไขว้กันของขาคีมหนีบช่วยเพิ่มความมั่นคง<sup>13</sup> 8.ก่อให้เกิด artifact เพียงเล็กน้อยเมื่อถ่ายภาพด้วย CT (computerized tomography) หรือ MRI<sup>12</sup> 9.มีความปลอดภัยเมื่อเข้าเครื่อง MRI<sup>14</sup> สำหรับการทดสอบทางสัตว์ทดลองพบว่าคีมหนีบสิทธิพรไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อหนูทดลองในระยะยาว<sup>10</sup>

เพื่อที่จะทำการศึกษาคีมหนีบสิทธิพรทางคลินิก โดยผ่านการรับรองเชิงจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประจำคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้วิจัยจะใช้คีมหนีบสิทธิพรรักษาผู้ป่วยที่เป็นหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่



และทำการติดตามตรวจรักษาเป็นเวลานานมากกว่า 6 เดือน โดยศึกษาถึงประสิทธิภาพของคิมหนีบ  
และโรคแทรกซ้อนต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## วิธีการ

### 1. การคัดเลือกผู้ป่วย

- ก. เป็นผู้ป่วยของหน่วยประสาทศัลยศาสตร์ ภายใต้การดูแลรักษาของผู้วิจัย จำนวน 5 คน ไม่เลือกเพศและวัย
- ข. ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจพิสูจน์ทุกคนด้วย cerebral angiography ว่าเป็นหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมอง
- ค. หลอดเลือดแดงโป่งพองที่ตรวจพบต้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากเกิน 2.5 ซม
- ง. ผู้ป่วยต้องไม่มีประวัติแพ้โลหะ เช่น เหล็ก โครเมียม หรือนิกเกิลเป็นต้น
- จ. ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

### 2. การคัดออกผู้ป่วย

- ก. ไม่สามารถรักษาผู้ป่วยได้ด้วยคีมหนีบสิทธิพร
- ข. ผู้ป่วยถอนตัวออกจากการวิจัย
- ค. ผู้ป่วยไม่มารับการตรวจรักษาระยะเวลาเป็นเวลา 6 เดือน

### 3. การบันทึกข้อมูลอาการและอาการแสดงและผลการตรวจด้วย cerebral angiography ก่อนการผ่าตัด

- ก. ความรู้สติ
- ข. อาการปวดศีรษะ
- ค. อาการคอแข็ง
- ง. ความบกพร่องทางระบบประสาท
- จ. ความผิดปกติของร่างกายโดยทั่วไป
- ฉ. ผลการตรวจ cerebral angiography ก่อนการผ่าตัด

### 4. การประเมินผลการใช้คีมหนีบและผลการตรวจด้วย cerebral angiography หลังการผ่าตัด

- ก. การประเมินขณะผ่าตัด
- ข. ผลการตรวจด้วย cerebral angiography หลังการผ่าตัด
- ค. ความพอใจในการใช้งานของศัลยแพทย์
- ง. การใช้งานร่วมกับเครื่องจับคีมหนีบ
- จ. ความพอใจของผู้ป่วย

### 5. การติดตามตรวจรักษาผู้ป่วยระยะยาว

จะนัดผู้ป่วยภายหลังผ่าตัดมาตรวจเป็นระยะทุก 1 เดือน นาน 6 เดือน (โดยจะทำการตรวจร่างกายโดยทั่วไป ตรวจทางระบบประสาท และเฝ้าระวังโรคแทรกซ้อน เช่น โรคลมชัก หรือ hydrocephalus เป็นต้น)

## ผลการศึกษา

เวลาในการศึกษาตั้งแต่ มกราคม 2544 ถึง ตุลาคม 2544 โดยเป็นผู้ป่วยของหน่วยประสาท ศัลยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาสารนครเชียงใหม่ จำนวน 5 คน ทุกคนเป็นเพศหญิง อายุ 45 ถึง 58 ปี (เฉลี่ย 51 ปี) ผู้ป่วยทุกรายมาพบแพทย์ด้วยอาการและอาการแสดงของการตกเลือดฉับพลันในชั้น subarachnoid โดยมีอาการปวดศีรษะฉับพลันอย่างรุนแรงจนหมดสติ พร้อมกับมีอาการอาเจียน เมื่อตรวจร่างกายจะพบอาการคอแข็ง ช่วงเวลาดังกล่าวตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการครั้งแรก ได้ไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลใกล้บ้าน แล้วส่งต่อมายังโรงพยาบาลมหาสารนครเชียงใหม่ ใช้ระยะเวลาตั้งแต่ 16 ชั่วโมง จนถึง 8 วัน เมื่อแรกรับได้ทำ CT ของสมอง จะพบเลือดในชั้น subarachnoid ของผู้ป่วยทุกราย (สำหรับผู้ป่วยรายที่ 1 พบลักษณะเนื้อสมองตายเป็นหย่อมเล็ก หลายหย่อมที่เปลือกสมองใหญ่ซีกขวา) มีผู้ป่วยเพียง 1 ราย (รายที่ 3) ที่มีอาการชัก 1 ครั้ง การประเมินสภาพทางระบบประสาทของผู้ป่วยที่รพ.มหาสารนครเชียงใหม่ใช้วิธีการของ World Federation of Neurological Surgeons Scale<sup>15</sup> ซึ่งเป็นการแบ่งระดับสภาพทางระบบประสาทโดยใช้ Glasgow Coma Scale ร่วมกับการเกิดหรือไม่เกิดความบกพร่องทางการเคลื่อนไหว (ตารางที่ 1) และพบว่าผู้ป่วยรายที่ 1, 4 และ 5 เป็นขั้นที่ 1 ในขณะที่ผู้ป่วยรายที่ 2 และ 3 เป็นขั้นที่ 4 ที่ไม่มีความบกพร่องทางการเคลื่อนไหว (โดยรายที่ 2 และ 3 มี Glasgow Coma Scale ที่ 10 และ 11 ตามลำดับ) การตรวจทางระบบประสาทพบว่ามีผู้ป่วยเพียง 1 ราย (รายที่ 1) ที่มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งเป็นอาการพูดไม่ชัดที่เกิดขึ้นมาตั้งแต่ก่อนเนื่องจากสถานะสมองขาดเลือด การตรวจร่างกายโดยทั่วไปพบว่าผู้ป่วยทุกรายยกเว้นรายที่ 4 มีประวัติความดันโลหิตสูง และในขณะที่พักรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาลก็พบว่าผู้ป่วยทุกรายรวมทั้งรายที่ 4 แสดงความดันโลหิตสูงด้วยซึ่งสามารถควบคุมได้ด้วยยารับประทาน ผู้ป่วยรายที่ 1 ตรวจพบลักษณะหัวใจโตและผู้ป่วยรายที่ 5 พบว่าเป็นเบาหวาน ในขณะที่แรกรับผู้ป่วยทุกรายมีการเต้นของหัวใจอยู่ในช่วง 60 ถึง 100 ครั้งต่อนาที และไม่มีอาการไข้ (อุณหภูมิต่ำกว่า 37.5 °C) แต่ภายหลังผ่าตัด 2 ถึง 3 วัน ผู้ป่วยทุกรายมีอาการไข้ ในช่วงเวลาสั้น ๆ 2 ถึง 6 วัน ผลการตรวจเลือดในผู้ป่วยทุกรายไม่พบเชื้อ HIV (human immunodeficiency virus) ในผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการรักษาเพิ่มเติมด้วยยา nimodipine ตั้งแต่เริ่มให้การวินิจฉัยได้ว่าเป็น subarachnoid hemorrhage จนกระทั่งครบ 21 วัน การเกิดโรคแทรกซ้อนพบว่าเกิดอาการกริ่งลิ้นลำบากในผู้ป่วยรายที่ 2 ตั้งแต่เริ่มรู้สึกตัว โดยมีอาการสำคัญมากจนถึงขั้นต้องใส่ท่อใส่อาหาร (nasogastric tube) แต่ก็สามารถเอาท่อออกได้ภายในเวลาประมาณ 30 วันหลังจากผู้ป่วยสามารถกลืนอาหารได้เอง และผู้ป่วยรายที่ 5 เกิดอาการ hydrocephalus ภายในเวลาประมาณ 30 วัน หลังจากเกิดอาการเส้นเลือดแดงโป่งพองแตกในสมอง และจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วย ventriculoperitoneal shunt (ตารางที่ 2)

เวลาที่ใช้ตั้งแต่การรับตัวเข้ารักษาใน รพ.มหาสารนครเชียงใหม่จนถึงวันที่ได้ทำ 4 vessels angiography อยู่ในช่วง 1 ถึง 11 วัน ผลการตรวจ angiography พบว่าเป็นหลอดเลือดแดงโป่งพองที่ anterior communicating artery 3 ราย ที่ callosomarginal artery 1 ราย และที่ posterior communicating artery 1 ราย โดยหลอดเลือดแดงโป่งพองมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 4.8 ถึง 22 มม (เฉลี่ย 10.3 มม) มีผู้ป่วยอยู่ 3 ราย (1, 4 และ 5) ที่มีลักษณะตีบแคบบางส่วนของหลอดเลือดแดงข้างเคียง สำหรับเวลาที่ใช้ตั้งแต่การทำ angiography และวินิจฉัยได้ว่าเป็นหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมอง จนถึงวันผ่าตัดเพื่อหนีการรักษาหลอดเลือดแดงโป่งพองส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 5 ถึง 8 วัน มีเพียงผู้ป่วยรายที่ 1 ใช้เวลา 107 วัน (ตารางที่ 3)

ผู้ป่วยทุกคนได้รับการผ่าตัดหนีรักษาหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองโดยผู้วิจัย (สิทธิพร บุญนิคย์) การประเมินผลการใช้คีมหนีสิทธิพร โดยคณะผู้วิจัย พบว่าการใช้คีมหนีขณะผ่าตัดทำงานได้ผลดีทั้งหมดสามารถหนีส่วนคอของหลอดเลือดแดงโป่งพองได้อย่างเรียบร้อย ผลการใช้ภายหลังการผ่าตัดพบว่าสามารถใช้คีมหนีได้อย่างเป็นผลสำเร็จในผู้ป่วยทุกคน โดยกำจัดหลอดเลือดแดงโป่งพองได้อย่างสมบูรณ์ ในขณะที่หลอดเลือดแดงข้างเคียงยังเป็นปกติ ซึ่งยืนยันจากการทำซ้ำ angiography ศัลยแพทย์มีความพอใจในการใช้งานโดยที่คีมหนีมีขนาดพอเหมาะกับการใช้งาน ไม่บดบังภูมิทัศน์ขณะผ่าตัดและสามารถขยับเปลี่ยนตำแหน่งคีมหนีได้โดยสะดวก การใช้คีมหนีสิทธิพรร่วมกับเครื่องจับคีมหนีที่ผู้วิจัยผลิตขึ้นเองก็สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี จับได้แน่นหนา มั่นคง ง่าย และจับปล่อยได้โดยสะดวก ผู้ป่วยทุกคนมีความพอใจในการรักษาด้วยคีมหนีสิทธิพรเนื่องจากมีราคาถูกและไม่ก่อให้เกิดโรคแทรกซ้อน

เวลาที่ใช้ตั้งแต่การผ่าตัดจนถึงการทำ angiography ครั้งที่ 2 ใช้เวลาตั้งแต่ 5 ถึง 12 วัน เวลาที่พักรักษาตัวในรพ. ตั้งแต่หลังผ่าตัดจนถึงเวลาออกจากรพ. อยู่ในช่วง 21 ถึง 32 วัน และเวลาในการติดตามตรวจรักษาตั้งแต่ออกจากรพ. อยู่ในช่วง 6 ถึง 10 เดือน ซึ่งผู้ป่วยทุกคนมีอาการเป็นปกติช่วยเหลือตัวเองได้ และยังไม่พบโรคแทรกซ้อนเพิ่มเติม

## วิจารณ์

การตกเลือดในชั้น subarachnoid เกิดขึ้นจากสาเหตุหลักที่สำคัญ 2 ประการ<sup>16</sup> คือ การบาดเจ็บที่ศีรษะ (ซึ่งเป็นสาเหตุที่พบบ่อยมากที่สุด)<sup>17,18</sup> และ การตกเลือดด้วยตนเอง สำหรับการตกเลือดในชั้น subarachnoid ด้วยตนเองมีสาเหตุมาจากหลอดเลือดแดงโป่งพองแตกในสมอง 75 ถึง 85%<sup>19</sup> หลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองที่พบบ่อยจะมีลักษณะเป็นแบบกระเปาะ (sacular) โดยบางที่เกิดขึ้นจากการเสื่อมสภาพภายในผนังหลอดเลือดแดงจากแรงกระทำของเลือดที่ไหลเวียนอยู่ภายใน<sup>20</sup> ขนาดของหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองที่เริ่มจะแตกพบว่ามีขนาดประมาณ 3 มม<sup>21</sup> ในขณะที่มีรายงานผู้ป่วยจำนวน 3,521 คน พบว่าหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองที่แตกมีขนาดน้อยกว่า 12 มม ถึง 78 % เพศที่พบ หญิง : ชาย = 1.6 : 1<sup>22</sup> อายุที่พบบ่อยที่สุดอยู่ในช่วง 55 ถึง 60 ปี<sup>23</sup> ความดันโลหิตสูงไม่ใช่ปัจจัยที่สำคัญในการเป็นสาเหตุของการเกิดเป็นหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองแบบกระเปาะ แต่ในช่วงเวลาฉับพลันภายหลังหลอดเลือดแดงโป่งพองแตก การที่เกิดความดันโลหิตสูงน่าจะเป็นส่วนหนึ่งจากผลสะท้อนของ Cushing response ต่อการเกิดความดันเพิ่มสูงภายในโพรงกะโหลกศีรษะ<sup>20</sup> สาเหตุการตายและความพิการส่วนมากเกิดจากโรคแทรกซ้อนทางระบบประสาทซึ่งได้แก่ ความบวมพร่องทางประสาทเฉพาะแห่งจากการขาดเลือด 28 % hydrocephalus 13 % การตกเลือดซ้ำซ้อนในชั้น subarachnoid 11 % สมองบวม 11 % การตกเลือดในเนื้อสมอง 8 % และอาการลมชัก 5 %<sup>22,24</sup>

ผู้ป่วยในการวิจัยครั้งนี้จำนวน 5 คน ทุกคนเป็นเพศหญิง มีอายุเฉลี่ย 51 ปี ทุกคนมีอาการของการตกเลือดฉับพลันภายในชั้น subarachnoid และได้รับการยืนยันด้วย CT สมอง เมื่อทำ angiography พบหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองแบบกระเปาะที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเฉลี่ย 10.3 มม ผู้ป่วยเกือบทุกราย (ยกเว้นรายที่ 4) จะมีประวัติความดันโลหิตสูง แต่ในขณะนอนพักในรพ.ผู้ป่วยทุกรายรวมทั้งรายที่ 4 จะตรวจพบความดันโลหิตสูง พบโรคแทรกซ้อนในผู้ป่วย 2 ราย คือ รายที่ 2 เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียนแบบชั่วคราวซึ่งน่าจะเกิดมาจากสภาวะสมองขาดเลือด และผู้ป่วยรายที่ 5 เป็น hydrocephalus สาเหตุน่าจะเกิดจากลิ่มเลือดไปขัดขวางทางเดินน้ำหล่อเลี้ยงสมองที่บริเวณฐานสมอง และจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วย ventriculoperitoneal shunt

ช่วงเวลาที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการผ่าตัดหนีบก้ำจัดหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองที่เพิ่งจะแตกใหม่ ยังเป็นที่ถกเถียงอย่างกว้างขวางในวารสารแพทย์โดยทั่วไป ระหว่างการผ่าตัดโดยเร็ว (early surgery) โดยมากหมายถึงช่วงเวลา 2 ถึง 4 วัน หรือน้อยกว่านั้นภายหลังเส้นเลือดโป่งพองในสมองแตก และการผ่าตัดโดยช้า (late surgery) มักเท่ากับเวลา 10 ถึง 14 วัน หรือมากกว่านั้น ภายหลังเส้นเลือดโป่งพองในสมองแตก ข้อดีตามทฤษฎีของการผ่าตัดโดยเร็วคือ 1.ตัดทิ้งโอกาสเกิดการแตกซ้ำ 2.กำจัดลิ่มเลือด ซึ่งอาจจะช่วยลดอุบัติการณ์การของหลอดเลือดบีบเกร็ง (vasospasm) 3.ช่วยให้สามารถรักษาสภาวะหลอดเลือดบีบเกร็งได้ด้วยการทำให้ความดันโลหิตสูงหรือใช้ลูกโป่ง



ขยายหลอดเลือด 4.ป้องกัน โรคแทรกซ้อนจากการต้องนอนอยู่กับเตียงเป็นเวลานาน 5.เลาะกำจัดลิ่มเลือดที่ยังอ่อนนุ่มได้ง่ายกว่า 6.ลดเวลาการพักรักษาตัวอยู่ในรพ.<sup>25</sup> สำหรับข้อดีตามทฤษฎีของการผ่าตัดโดยซ้ำ คือ 1.ส่งเสริมสภาพการไหลเวียนเลือดภายในสมองให้ดีขึ้น 2.เนื้อสมองอ่อนนุ่มลง 3.พิสูจน์แล้วว่าทำให้เกิดผลลัพธ์ดีเลิศทางการผ่าตัด<sup>25</sup> ในปัจจุบันศัลยแพทย์ส่วนมากนิยมการผ่าตัดโดยเร็วสำหรับผู้ป่วยที่อายุน้อยและมีสภาพที่ดีทางระบบประสาท แต่ยังเป็นที่ได้เปรียบสำหรับช่วงเวลาการผ่าตัดในผู้ป่วยที่สูงอายุและมีความสูญเสียทางระบบประสาท<sup>26,27</sup> ผู้วิจัยเลือกใช้วิธีการผ่าตัดโดยเร็วสำหรับผู้ป่วยทุกรายถ้าเป็นไปได้ แต่เนื่องจากอุปสรรคบางอย่างเช่น ความถูกต้องในการวินิจฉัยโรค ความรวดเร็วในการส่งต่อผู้ป่วย การทำ 4 vessels angiography และการเตรียมผ่าตัด มักจะทำให้ต้องใช้เวลาเนิ่นนานเกินจำเป็นก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับการผ่าตัด สำหรับรายงานนี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องรอเวลา 5 ถึง 8 วัน ตั้งแต่ได้ทำ 4 vessels angiography จนกระทั่งได้รับการผ่าตัด (ยกเว้นผู้ป่วยรายที่ 1 ที่ต้องใช้เวลารอ 107 วัน เนื่องจากปัญหาความยินยอมการผ่าตัด)

การประเมินผลการใช้คีมหนีบ ผู้วิจัยใช้คีมหนีบสิทธิพรในการหนีบกำจัดหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองผู้ป่วยทุกราย พบว่าคีมหนีบมีความสะดวกในการใช้งานเป็นอย่างดี ในช่วง 2 ถึง 3 วันแรกภายหลังผ่าตัด ผู้ป่วยทุกคนมีอาการไข้ปานกลางอยู่ 2 ถึง 6 วัน แล้วอาการไข้ก็ลดลงเอง โดยไม่ได้รับยาปฏิชีวนะ แสดงว่าอาการไข่นี้จะเป็นผลมาจากสภาวะปอดฟุบแฟบเล็กน้อยที่มักจะพบภายหลังการวางยาสลบเพื่อผ่าตัดโดยทั่วไป<sup>28</sup> ผลการหนีบกำจัดหลอดเลือดแดงโป่งพองพบว่าสามารถทำงานได้เรียบร้อยซึ่งยืนยันจากการทำซ้ำ angiography และจากการเฝ้าติดตามตรวจรักษาระยะยาวนาน 6 ถึง 10 เดือน ยังไม่พบโรคแทรกซ้อนเกิดขึ้นจากพยาธิสภาพของผู้ป่วยเองหรือจากคีมหนีบสิทธิพรที่ใช้ในการหนีบรักษา จากรายงานของ Hop<sup>29</sup> และ Drake<sup>30</sup> กล่าวว่า 66 % ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอย่างเป็นผลสำเร็จด้วยคีมหนีบจะมีคุณภาพชีวิตที่ลดลง แต่ผู้ป่วยในรายงานนี้ทั้งหมดมีคุณภาพชีวิตที่ดีเหมือนเดิม

## สรุป

คิมหนีบสิทธิพร เป็นคิมหนีบเหล็กกล้าไร้สนิมทางการแพทย์สำหรับใช้รักษาหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมอง ซึ่งผู้วิจัยผลิตขึ้นเองในรพ.มหาราชนครเชียงใหม่ ได้ผ่านการตรวจสอบแล้วทางห้องปฏิบัติการ ในสัตว์ทดลองและทางคลินิก พบว่าคิมหนีบสิทธิพรมีคุณสมบัติพื้นฐานถูกต้องครบถ้วนตามมาตรฐานทางการแพทย์และสามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพปราศจากโรคแทรกซ้อน อีกทั้งมีราคาถูก เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาทางด้านเศรษฐกิจในประเทศไทย



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## เอกสารอ้างอิง

1. Mayfield FH, Kees G, Jr. A brief history of the development of the Mayfield clip. Technical note. *J Neurosurg* 1971;35:97-100.
2. McFadden JT. Aneurysm clips. Letter to the editor. *J Neurosurg* 1977;46:129.
3. McFadden JT. The origin and evolutionary principles of spring forceps. *Surg Gynec Obstet* 1970;130:356-68.
4. Dujovny M, Kossovsky N, Kossowsky R, et al. Vascular clips : an historic and biomechanical perspective. In : Fein JM, Flam ES, eds. *Cerebrovascular surgery*. New York : Springer Verlag 1985:997-1046.
5. DeLong WB, Ray RL. Metallurgical analysis of aneurysm and microvascular clips. *J Neurosurg* 1978;48 :614-21.
6. Payner TD, Tew JM, Jr, Steigger HJ. Aneurysm clips. In : Wilkins RH, Rengachary SS, eds. *Neurosurgery*. 2 nd ed. New York : McGraw-Hill, 1996:2271-6.
7. New PFJ, Rosen BR, Brady TJ, et al. Potential hazards and artifacts of ferromagnetic and nonferromagnetic surgical and dental materials and devices in nuclear magnetic resonance imaging. *Radiology*, 1983;147:139-48.
8. Dujovny M, Kossovsky N, Kossowsky R, et al. Aneurysm clip motion during magnetic resonance imaging : in vivo experimental study with metallurgical factor analysis. *Neurosurgery* 1985;17:543-8.
9. Romner B, Olsson M, Ljunggren B, et al. Magnetic resonance imaging and aneurysm clips. Magnetic properties and image artifacts. *J Neurosurg* 1989;70:426-31.
10. Punyanitya S, Sirikulrat N, Rodbansuan P, et al. Medical instrument made in Thailand : Cerebral aneurysm clip. *Bulletin of the Neurosurgical Association of Thailand* Vol 10, No 4, 1999:19-27.
11. Punyanitya S. Medical stainless steel. *Bulletin of the Neurosurgical Association of Thailand* Vol 9, No 5, 2000:121-9.
12. Punyanitya S, Norasetthada T, Sinsuwong N, et al. Sittiporn aneurysm clip deflection and artifact in computerized tomography and magnetic resonance imaging. *Bulletin of the Neurosurgical Association of Thailand* Vol 10, No 3, 2000:67-91.
13. Punyanitya S. Sittiporn aneurysm clip 2 : A modified structure. *Bulletin of the Neurosurgical Association of Thailand* Vol 10, No 4, 2001:155-6.



14. American Society for Testing and Materials. Standard specification for the requirements and disclosure of self-closing aneurysm clips (Designation: F 1542-94) Annu Book ASTM Stand 1994;13.01:885-7.
15. Drake CG, Hunt WE, Kassell N, et al. Report of World Federation of Neurological Surgeons Committee on a universal subarachnoid hemorrhage grading scale. *J Neurosurg* 1988;68:985-6 (letter).
16. Wirth FP. Surgical Treatment of incidental intracranial aneurysms. *Clin Neurosurg* 1986;33:125-35.
17. Greene KA, Marciano FF, Johnson BA, et al. Impact of traumatic subarachnoid hemorrhage on outcome in nonpenetrating head injury. *J Neurosurg* 1995;83:445-52.
18. Taneda M, Kataoka K, Akai F, et al. Traumatic subarachnoid hemorrhage as a predictable indicator of delayed ischemic symptoms. *J Neurosurg* 1996;84:762-8.
19. Sahs AL, Nibbelink DW, Torner JC, (eds). Aneurysmal subarachnoid hemorrhage : report of the cooperative study. Urban & Schwazenberg, Baltimore-Munich, 1981:pp 370.
20. Weir B, Macdonald RI. Intracranial aneurysms and subarachnoid hemorrhage : an overview. In : Wilkins RH, Rengachary SS, eds. *Neurosurgery* 2 nd ed. New York : McGraw-Hill, 1996:2191-213.
21. McCormick WF, Acosta-Rua GJ. The size of intracranial saccular aneurysms : and autopsy. *J Neurosurg* 1970;33:422-7.
22. Kassell NF, Torner JC, Haley EC Jr, et al. The International Cooperative Study on the Timing of Aneurysm Surgery. Part 1 : Overall management results. *J Neurosurg* 1990;73:18-36.
23. Biller J, Toffol GJ, Kassell NF, et al. Spontaneous subarachnoid hemorrhage in young adults. *Neurosurgery* 1987;21:664-7.
24. Kassell NF, Torner JC, Jane JA, et al. The International Cooperative Study on the Timing of Aneurysm Surgery. Part 2 : Surgical results. *J Neurosurg* 1990;73:37-47.
25. Friedman AH. Timing of aneurysm surgery. In : Wilkins RH, Rengachary SS, eds. *Neurosurgery* 2nd ed. New York : McGraw-Hill, 1996:2255-60.
26. Deruty R, Mottolese C, Pelissou-Guyotat I, et al. Management of the ruptured intracranial aneurysm-early surgery, late surgery or modulated surgery? Personal experience based upon 468 patients admitted in two periods (1972-1984 and 1985-1989). *Acta Neurochir (Wien)* 1991;113:1-10.

27. Krupp W, Heienbrok W, Muke R. Management results attained by predominantly late surgery for intracranial aneurysms. *Neurosurgery* 1994;34:227-34.
28. Hiyama DT, Zinner MJ. Surgical complications. In : Schwartz SI, ed. *Principles of surgery* 6th ed. New York : McGraw-Hill, 1994 : 455-87.
29. Hop JW, Rinkel GJ, Algra A, et al. Case-fatality rated and functional outcome after subarachnoid hemorrhage : a systematic review. *Stroke* 1997;28:660-4.
30. Drake CG. Management of cerebral aneurysm. *Stroke* 1981;12:273-83.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

ตารางที่ 1 World Federation of Neurological Surgeons Scale<sup>15</sup>

ชั้น	คำบรรยาย
1	Glasgow coma scale 15, ไม่มีความบกพร่องทางการเคลื่อนไหว
2	Glasgow coma scale 13 ถึง 14, ไม่มีความบกพร่องทางการเคลื่อนไหว
3	Glasgow coma scale 13 ถึง 14, มีความบกพร่องทางการเคลื่อนไหว
4	Glasgow coma scale 7 ถึง 12, มีหรือไม่มี ความบกพร่องทางการเคลื่อนไหว
5	Glasgow coma scale 3 ถึง 6, มีหรือไม่มี ความบกพร่องทางการเคลื่อนไหว

ตารางที่ 2 รายละเอียดของผู้ป่วยที่ทำการศึกษา

	เพศ	อายุ (ปี)	อาการ ฉับ พลัน	GCS <sup>1</sup>	ปวด ศีรษะ	คอแข็ง	ลมชัก	ความบก พร่องทาง ประสาท	การตรวจ ร่างกายทั่ว ไป	ไข้หลัง ผ่าตัด (วัน)	โรคแทรกซ้อน
1	ชาย <sup>1</sup>	45	SAH <sup>2</sup>	15	มี	มี	ไม่มี	พูดไม่ชัด	หัวใจโต ความดันสูง	6	ไม่มี
2	ชาย	47	SAH	10	มี	มี	ไม่มี	ไม่มี	ความดันสูง	2	กลืนลำบากชั่วคราว
3	ชาย	58	SAH	11	มี	มี	มี	ไม่มี	ความดันสูง	4	ไม่มี
4	ชาย	53	SAH	15	มี	มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มีประวัติ ความดันสูง	3	ไม่มี
5	ชาย	54	SAH	15	มี	มี	ไม่มี	ไม่มี	ความดันสูง เบาหวาน	3	Hydrocephalus

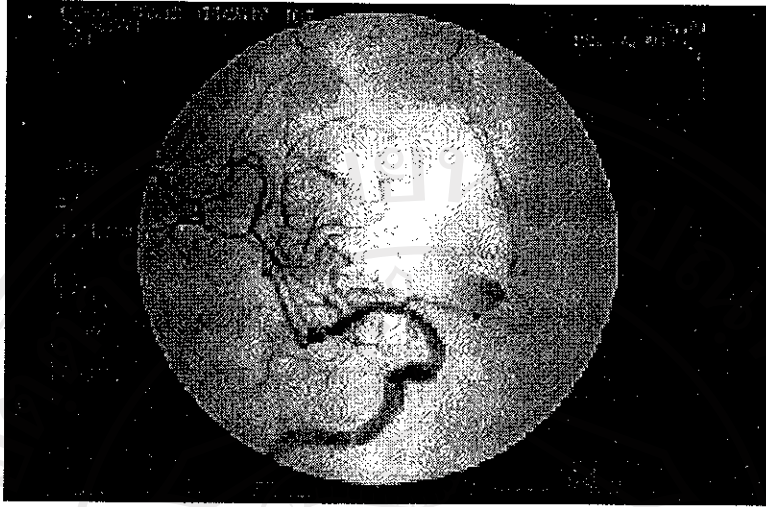
<sup>1</sup>ชาย = หญิง, <sup>2</sup>SAH = Subarachnoid hemorrhage, <sup>3</sup>GCS = Glasgow coma scale ขณะแรกรับที่รพ.มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, <sup>4</sup>อุณหภูมิร่างกายสูงกว่า 37.5 °C

ตารางที่ 3 รายละเอียดเกี่ยวกับ 4 vessels angiography ในการศึกษา

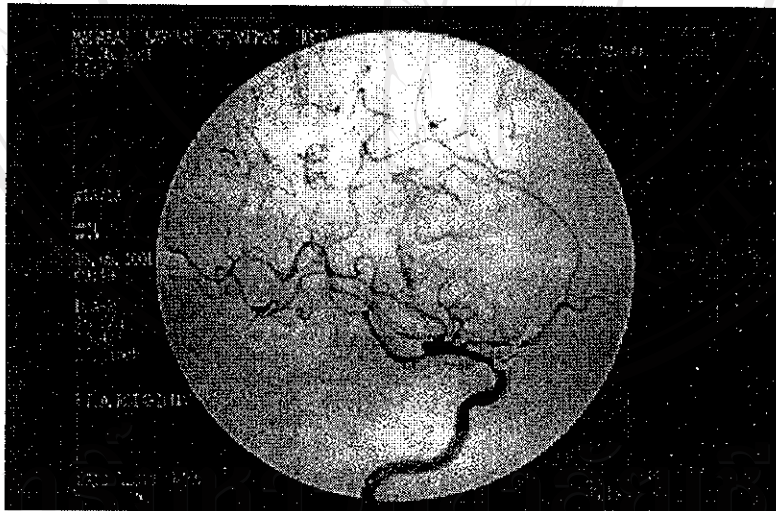
เวลาที่เกี่ยวกับการทำ angiography (วัน)				ผลการอ่าน 4 vessels angiography <sup>b</sup>	
	เข้ารพ.ถึง angiography ครั้งแรก	ทำ angiography ถึงผ่าตัด*	ผ่าตัดถึง angiography ครั้งที่สอง	ก่อนผ่าตัด	หลังผ่าตัด
1	7	107	10	พบหลอดเลือดแดงโป่งพองแบบกระเปาะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.1 x 6.9 มม ที่ anterior communicating artery, พร้อมพบการตีบตันอย่างไม่สม่ำเสมอที่ ส่วนไกลของหลอดเลือดแดง angular ข้างขวา, callosomarginal ข้างขวา, และแขนง operculofrontal ของ middle cerebral ข้างขวา, หลอดเลือดอื่นเป็นปกติ	หลอดเลือดแดงโป่งพองถูกกำจัดโดยตีบหนีบอย่างสมบูรณ์, หลอดเลือดข้างเคียงเป็นปกติเหมือนก่อนผ่าตัด
2	6	5	6	พบหลอดเลือดแดงโป่งพองแบบกระเปาะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.1 x 4.7 x 4.8 มม ที่หลอดเลือดแดง callosomarginal ข้างขวาที่ ส่วนโค้งของ corpus callosum, หลอดเลือดอื่นเป็นปกติ	หลอดเลือดแดงโป่งพองถูกกำจัดโดยตีบหนีบอย่างสมบูรณ์, หลอดเลือดข้างเคียงเป็นปกติเหมือนก่อนผ่าตัด
3	2	7	8	พบหลอดเลือดแดงโป่งพองแบบกระเปาะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.1 x 6.8 มม ที่ส่วน supraclinoid ของหลอดเลือดแดง internal carotid ข้างขวา ไกลออกไปต่อ posterior communicating artery หลอดเลือดอื่นเป็นปกติ	หลอดเลือดแดงโป่งพองถูกกำจัดโดยตีบหนีบอย่างสมบูรณ์, หลอดเลือดข้างเคียงเป็นปกติเหมือนก่อนผ่าตัด
4	1	8	12	พบหลอดเลือดแดงโป่งพองแบบกระเปาะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.8 x 10.9 มม ที่ anterior communicating artery, พบการตีบตันบางส่วนของส่วนใกล้ของ anterior cerebral artery ข้างขวา, หลอดเลือดอื่นเป็นปกติ	หลอดเลือดแดงโป่งพองถูกกำจัดโดยตีบหนีบอย่างสมบูรณ์, หลอดเลือดข้างเคียงเป็นปกติเหมือนก่อนผ่าตัด
5	11	6	5	พบหลอดเลือดแดงโป่งพองแบบกระเปาะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 x 2.2 มม ที่ anterior communicating artery, พบการตีบตันอย่างเรียบเฉพาะแห่งที่ ส่วน M <sub>1</sub> ของ middle cerebral artery ข้างซ้าย ซึ่งเข้าได้กับ atherosclerotic disease, หลอดเลือดอื่นเป็นปกติ	หลอดเลือดแดงโป่งพองถูกกำจัดโดยตีบหนีบอย่างสมบูรณ์, หลอดเลือดข้างเคียงเป็นปกติเหมือนก่อนผ่าตัด

<sup>a</sup>เป็นการผ่าตัดหนีบก้ำจัดหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองด้วยตีบหนีบลิทธิพร, <sup>b</sup>อ่านผลโดยประสาทรังสีแพทย์

## รูปภาพ



1. ภาพ angiography ผู้ป่วยรายที่ 5 เป็น anterior communicating artery aneurysm ก่อนผ่าตัด



2. ภาพ angiography หลังผ่าตัดหนีบก้ำจืด anterior communicating artery aneurysm ด้วยกีมหนีบ สิทธิพร พบว่าสามารถหนีบหลอดเลือดแดงโป่งพองได้อย่างเรียบร้อย ในขณะที่หลอดเลือดแดงข้างเคียงยังเป็นปกติดี



ภาคผนวก ก

การรับรองเชิงจริยธรรม คำชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยประกอบหนังสือแสดงความยินยอม  
และตัวอย่างแบบสอบถาม

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved





เอกสารเลขที่ 42/2544

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขอรับรองว่า

โครงการ การศึกษาผลการใช้ทางคลินิกของ Cerebral Aneurysm Clip ที่ผลิตขึ้นเองใน  
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

ของ รศ.สิทธิพร บุญนิตย์

สังกัด ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ได้พิจารณาโครงการแล้ว เห็นว่าไม่ขัดต่อสวัสดิภาพ และก่อให้เกิดภัยอันตรายแก่  
ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้ ณ วันที่ 23  
เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2544

(ลงชื่อ).....

(ศาสตราจารย์กำพล กลั่นกลิ่น)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(ลงชื่อ).....

(รองศาสตราจารย์ปิยะ เนตรวิเชียร)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....  
ที่อยู่.....  
บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการเลขที่.....  
ขอให้ความยินยอมของตนเอง/หรือบุคคลในการปกครองของข้าพเจ้า ได้แก่.....  
.....  
ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในการวิจัย เรื่อง การศึกษาผลการใช้ทางคลินิกของ aneurysm clip ที่ผลิตขึ้นเองในโรงพยาบาล  
มหาราชนครเชียงใหม่.....  
ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่..... นายแพทย์สิทธิพร บุญนิคย์.....  
ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับใบยินยอมนี้)

ซึ่งผู้วิจัยมีความยินดีจะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วม  
การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่  
เป็นสรุปผลการวิจัยและผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของข้าพเจ้า/บุคคลใน  
การปกครองตลอดการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการ  
รักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยครั้งนี้เมื่อใดก็ได้  
ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วยและในกรณีที่เกิดข้อข้อง  
ใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ นายแพทย์สิทธิพร บุญนิคย์  
ได้ที่โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โทรศัพท์ (053)946420 โทรสาร (053)217144

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....สามี/  
ภรรยา/ผู้ปกครองของผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

วันที่.....เดือน.....พศ.....



## รายละเอียดของโครงการวิจัยประกอบหนังสือแสดงความยินยอม

เรื่อง การศึกษาผลการใช้ทางคลินิกของ aneurysm clip ที่ผลิตขึ้นเองใน โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อศึกษาผลลัพธ์ของการใช้ aneurysm clip ที่คณะผู้วิจัยผลิตขึ้นเองใน โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยการทดลองใช้รักษาผู้ป่วยที่เป็นหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมองในหน่วยประสาท ศัลยศาสตร์

### วิธีการดำเนินการวิจัยโดยย่อ

#### การคัดเลือกผู้ป่วย

- 1.เป็นผู้ป่วยของหน่วยประสาทศัลยศาสตร์ ภายใต้การดูแลรักษาของผู้วิจัย จำนวน 5 คน ไม่เลือกเพศ และวัย
- 2.ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจพิสูจน์ทุกคนด้วย cerebral angiography ว่าเป็น cerebral aneurysm
- 3.aneurysm ที่ตรวจพบต้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1 ซม หรือน้อยกว่า
- 4.ผู้ป่วยต้องไม่มีประวัติแพ้โลหะ เช่น เหล็ก โครเมียม หรือนิกเกิลเป็นต้น
- 5.ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

#### การคัดออกผู้ป่วย

- 1.ไม่สามารถรักษาผู้ป่วยได้ด้วยคีมหนีบที่ผลิตเอง
- 2.ผู้ป่วยถอนตัวออกจากกรวิจัย
- 3.ผู้ป่วยไม่มารับการตรวจรักษาระยะเวลาเป็นเวลา 6 เดือน

#### การบันทึกข้อมูลอาการและอาการแสดง และผล cerebral angiography

- 1.ความรู้สึ
- 2.อาการปวดศีรษะ
- 3.อาการคอแข็ง
- 4.ความบกพร่องทางระบบประสาท
- 5.ความผิดปกติของร่างกายโดยทั่วไป
- 6.ผลการตรวจ cerebral angiography ก่อนการผ่าตัด

#### การประเมินผลการใช้คีมหนีบ

- 1.ขณะผ่าตัด ถ้าได้ผลดีจะเห็นว่าคีมหนีบหนีบส่วนคอของหลอดเลือดแดงโป่งพองได้พอดี ไม่มีความเสียหายต่อหลอดเลือดแดงที่มาเลี้ยงโดยตรง
- 2.ภายหลังการผ่าตัดจะทำ angiography ซ้ำภายหลังผ่าตัด 3 ถึง 7 วัน ถ้าได้ผลดีจะเห็นว่าหลอดเลือดแดงโป่งพองถูกกำจัดโดยสิ้นเชิง และหลอดเลือดแดงบริเวณใกล้เคียงยังคงเป็นปกติ
- 3.ความพอใจในการใช้งาน ถ้าได้ผลดีผู้ใช้สามารถใช้งานได้ดี ขนาดคีมหนีบเหมาะสม ไม่บดบังวิสัยทัศนัขณะผ่าตัด และสามารถขยับเปลี่ยนที่ได้โดยสะดวก
- 4.การใช้งานร่วมกับเครื่องจับคีมหนีบ ถ้าได้ผลดีจะสามารถใช้ได้กับเครื่องจับคีมหนีบมาตรฐาน โดยทั่วไปที่มีใช้ประจำห้องผ่าตัด

5.ความพอใจของผู้ป่วย ถ้าจะให้ดีควรจะมีราคาพอเหมาะกับฐานะของผู้ป่วย

#### การติดตามตรวจรักษาผู้ป่วยระยะยาว

จะนัดผู้ป่วยภายหลังผ่าตัดมาตรวจเป็นระยะทุก 1 เดือน นาน 6 เดือน โดยจะทำการตรวจร่างกายโดยทั่วไป การตรวจทางระบบประสาท และเฝ้าระวัง โรคแทรกซ้อน เช่น โรคลมชัก หรือ hydrocephalus เป็นต้น

#### รายละเอียดของผู้ป่วย

เนื่องจากผู้ป่วยเป็นโรคหลอดเลือดแดงโป่งพองในสมอง ทำให้มีอาการปวดศีรษะอย่างรุนแรง ความรู้สึกตื้อตึงและมีอาการปวดต้นคอ โรคนี้เกิดจากความผิดปกติของผนังหลอดเลือด ทำให้ผนังหลอดเลือดแดงโป่งพองออกและจะเกิดการแตกได้ง่ายเมื่อมีความดันหลอดเลือดแดงเพิ่มขึ้นสูง เมื่อหลอดเลือดแดงที่โป่งพองแตกออกจะทำให้เกิดการตกเลือดและความดันเพิ่มสูงภายในโพรงกะโหลกศีรษะอย่างเฉียบพลัน และปัญหาที่ตามมาคืออาการสมองขาดเลือดหรือภาวะสมองเคลื่อน โรคนี้จะมีอัตราการก่อให้เกิดความพิการ และความตายเป็นอย่างสูง

การรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบันคือ การใช้คีมหนีบสปริงโลหะหนีบไปที่ส่วนคอหลอดเลือดที่โป่งพองโดยวิธีการผ่าตัดสมองแล้วปล่อยทิ้งคีมหนีบให้อยู่ในสมองตลอดไป คีมหนีบชนิดนี้ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศด้วยราคาแพงประมาณ 5,000 บาท ถึง 12,000 บาท ซึ่งผู้ป่วยทุกคนจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยคีมหนีบชนิดนี้

ผู้วิจัยจะใช้คีมหนีบที่ผู้วิจัยผลิตขึ้นเองในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลองแล้วว่า มีคุณสมบัติและประสิทธิภาพในการทำงานอย่างครบถ้วน และจะใช้วิธีการผ่าตัดตามมาตรฐานที่ใช้ประจำอยู่ภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

#### รายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับความเกี่ยวข้องของผู้ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- 1.เป็นผู้ป่วยหน่วยประสาทศัลยศาสตร์ ภายใต้การดูแลรักษาของผู้วิจัย
- 2.ผู้ป่วยทุกคนต้องเป็น cerebral aneurysm ชนิดที่สามารถรักษาได้ด้วยคีมหนีบ
- 3.ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจด้วย cerebral angiography 2 ครั้ง ก่อนและหลังผ่าตัด โดยไม่คิดค่าตรวจ cerebral angiography หลังการผ่าตัด
- 4.ผู้ป่วยจะได้รับการผ่าตัดรักษาด้วยคีมหนีบที่ผู้วิจัยผลิตขึ้นเองโดยไม่คิดเงินค่าคีมหนีบ
- 5.ผู้ป่วยจะได้รับการติดตามตรวจรักษาระยะยาว โดยนัดมาตรวจทุก 1 เดือนเป็นเวลา 6 เดือน

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

ข้อมูลแสดงรายละเอียด

ชื่อ.....อายุ.....เพศ.....HN.....

ตึก.....โรงพยาบาล.....โรค.....

อาการและอาการแสดง (ก่อนผ่าตัด)

- 1.วันที่เวลา 1.1 วันที่เวลาที่เริ่มแสดงอาการ.....  
1.2 วันที่เวลาที่มาพบแพทย์.....  
1.3 อื่นๆ.....

2.ความรู้สติ (Glasgow Coma Scale)

2.1 การเคลื่อนไหวที่ดีที่สุด	6	5	4	3	2	1
2.2 การพูดที่ดีที่สุด	5	4	3	2	1	
2.3 การลืมตา	4	3	2	1		
2.4 คะแนนรวม.....						

- 3.อาการปวดศีรษะ      มาก      ปานกลาง      น้อย      อื่นๆ.....  
4.อาการคอแข็ง      มาก      ปานกลาง      น้อย      อื่นๆ.....  
5.อาการลมชัก      ไม่มี      มี      อธิบาย.....

6.ความบกพร่องทางระบบประสาท      ไม่มี      มี      อธิบาย.....

7.ความผิดปกติของร่างกายโดยทั่วไป      ไม่มี      มี      อธิบาย.....

ภาพถ่าย CT (computerized tomography) (อ่านผลโดยประสาทรังสีแพทย์)

- 1.ก่อนผ่าตัด (วันที่.....เดือน.....พศ.....)  
.....  
.....  
2.หลังผ่าตัด (วันที่.....เดือน.....พศ.....)  
.....  
.....

ผลการใช้คีมหนีบทงคลินิค

1.ผลการใช้ขณะผ่าตัด      ดี      ไม่ดี      อธิบาย.....

2. ผลการใช้ภายหลังการผ่าตัด ดี ไม่ดี อธิบาย.....

3. ความพอใจในการใช้งาน พอใจ ไม่พอใจ อธิบาย.....

4. การใช้ร่วมเครื่องจับคีมหนีบ ดี ไม่ดี อธิบาย.....

5. ความพอใจของผู้ป่วย พอใจ ไม่พอใจ อธิบาย.....

การติดตามตรวจรักษาระยะยาว(โดยสังเกตถึง อาการทางร่างกายทั่วไป อาการทางระบบประสาท โรคแทรกซ้อนอื่นๆ)  
ครั้งที่ 1 .....

ครั้งที่ 2 .....

ครั้งที่ 3 .....

ครั้งที่ 4 .....

ครั้งที่ 5 .....

ครั้งที่ 6 .....

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

## ประวัติผู้วิจัย

## หัวหน้าโครงการ

นายสิทธิพร	บุญนิคย์
ตำแหน่ง	รองศาสตราจารย์
คุณวุฒิ	วุฒิปัตร์ผู้เชี่ยวชาญประสาทศัลยศาสตร์
ประสบการณ์	การผลิตท่อระบายน้ำหล่อเลี้ยงสมอง

## ผู้ร่วมวิจัย

- |            |                                  |
|------------|----------------------------------|
| นายนรินทร์ | สิริกุลรัตน์                     |
| ตำแหน่ง    | รองศาสตราจารย์                   |
| คุณวุฒิ    | ปริญญาเอก โลหะศาสตร์             |
| ประสบการณ์ | การผลิตท่อระบายน้ำหล่อเลี้ยงสมอง |
- |            |                                  |
|------------|----------------------------------|
| นางกนกพร   | โอพารัตน์ชัย                     |
| ตำแหน่ง    | ผู้ช่วยศาสตราจารย์               |
| คุณวุฒิ    | วุฒิปัตร์ผู้เชี่ยวชาญรังสีวิทยา  |
| ประสบการณ์ | การผลิตท่อระบายน้ำหล่อเลี้ยงสมอง |
- |            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| นายชัยญา   | นรเศรษฐ์ธาดา                          |
| ตำแหน่ง    | อาจารย์                               |
| คุณวุฒิ    | วุฒิปัตร์ผู้เชี่ยวชาญประสาทศัลยศาสตร์ |
| ประสบการณ์ | การผลิตท่อระบายน้ำหล่อเลี้ยงสมอง      |