



แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารี
ผ่านสายสวน (Percutaneous Coronary Intervention, PCI)

สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์
ร่วมกับ
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สารบัญ

| | หน้า |
|---|------|
| -แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน | 6 |
| -คุณภาพของหลักฐานและระดับคำแนะนำ | 10 |
| -เกณฑ์มาตรฐานของสถานบริการที่เป็นศูนย์โรคหัวใจและห้องปฏิบัติการ สวนหัวใจและหลอดเลือด | 11 |
| -เกณฑ์การตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือดเพื่อการวินิจฉัย | 13 |
| -หลักจริยธรรมที่ดี ในการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจผ่านสายสวน | 17 |
| -การประกันคุณภาพด้านทิมสหสาขา | 18 |
| -หลักการในการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน | 20 |
| -เครื่องมือวัดที่สำคัญเกี่ยวกับหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ผ่านสายสวน | 21 |
| -คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน ในผู้ป่วย Chronic stable angina pectoris | 24 |
| -แนวทางการรักษาผู้ป่วย Stable Angina Pectoris ด้วยการรักษาผ่านสายสวน หรือการผ่าตัดต่อทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ | 26 |
| -คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน ในผู้ป่วย left main coronary artery disease | 27 |
| ในผู้ป่วยหลอดเลือดโคโรนารีอุดตันเรื้อรัง(Chronic total occlusion) | 31 |
| ในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน | 33 |
| -การบริหารยาร่วมกับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ในผู้ป่วย Chronic stable angina pectoris | |
| การใช้ยา Aspirin และ Cilastazol | 34 |
| การใช้ยา ต้านเกร็ดเลือดจำเพาะ Glycoprotein IIb/IIIa | 37 |
| -การตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารีหลังการรักษา PCI | 39 |
| -คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนในผู้ป่วย ที่มีกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST segment ยกสูง (STEMI) | 40 |

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

| | |
|--|----|
| -คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน ในผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST segment ยกสูง (STEMI) ที่มาหลัง 12 และไม่เกิน 48 ชม. หลังเกิดอาการ | 52 |
| -คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน เกิดอาการหลังเกิดอาการเกิน 24 ชั่วโมง (Recent myocardial infarction) | 53 |
| -คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนในผู้ป่วย STEMI ที่ไม่สามารถเปิดหลอดเลือดได้ด้วยยาละลายลิ่มเลือด (Rescue PCI after failed thrombolysis) | 55 |
| -การตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารีในผู้ป่วย กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน | 57 |
| -การตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารีและการรักษา PCI ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน หลังการให้ยาละลายลิ่มเลือด | 58 |
| -การบริหารยาพร้อมกับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ในผู้ป่วย STEMI การใช้ยา Aspirin และ Cilastazol, ยา ADP antagonist, ยา ต้านเกร็ดเลือดจำเพาะ Glycoprotein IIb/IIIa heparin, Unfractionated heparin, low molecular weight heparin | 60 |
| -คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน ในผู้ป่วย unstable angina หรือ NSTEMI-ACS | 64 |
| -การรักษา NSTEMI-ACS ในระยะแรกของโรคแบบคุกคาม (Invasive strategy) เปรียบเทียบกับ การรักษาประคับประคอง (Conservative strategy) | 66 |
| -การบริหารยาพร้อมกับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ในผู้ป่วย NSTEMI-ACS การใช้ยา Low molecular weight heparin | 71 |
| การใช้ยาต้านเกร็ดเลือดจำเพาะ Glycoprotein IIb/IIIa inhibitor | 76 |
| -ขดลวดค้ำยันชนิดเคลือบยา Drug Eluting Stent (DES) | 79 |

**รายนามคณะผู้จัดทำเวชปฏิบัติการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน
(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)**

| | | |
|---------------------|------------------|---|
| แพทย์หญิงจาดศรี | ประจวบเหมาะ | ที่ปรึกษา |
| แพทย์หญิงสุดาวรัตน์ | ตันสุภสวัสดิกุล | ที่ปรึกษา, ประธานชมรมมัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือด |
| นายแพทย์ประดิษฐ์ชัย | ชัยเสรี | ที่ปรึกษา, นายกสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย และ นายกสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย |
| นายแพทย์ดำรัส | ตรีสุโกศล | ประธานโครงการจัดทำแนวทางฯ |
| นายแพทย์เชิดชัย | นพมณีจำรัสเลิศ | เลขานุการโครงการจัดทำแนวทางฯ |
| นายแพทย์วสันต์ | อุทัยเฉลิม | ผู้แทนชมรมมัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือด |
| นายแพทย์สุพจน์ | ศรีมหาโชตะ | ผู้แทนชมรมมัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือด |
| นายแพทย์ชุมพล | เปี่ยมสมบุญรณ์ | หัวหน้าห้องสวนหัวใจโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| นายแพทย์นครินทร์ | คันสนยุทธ | โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| แพทย์หญิงวราภรณ์ | தியานนท์ | โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| นายแพทย์สุวัจชัย | พรรัตน์รังสี | หัวหน้าห้องสวนหัวใจ ศิริราชพยาบาล |
| นายแพทย์สมชาย | ศรัยศชาติ | ศัลยกรรมหัวใจและทรวงอก ศิริราชพยาบาล |
| นายแพทย์ปริญญา | สาเกียลักษณ์ | ศัลยกรรมหัวใจและทรวงอก ศิริราชพยาบาล |
| นายแพทย์ชอุณหเกษม | โชตินัยวัตรกุล | สาขาหทัยวิทยา ศิริราชพยาบาล |
| แพทย์หญิงวิวรรณ | ทังสุนทร | สาขาหทัยวิทยา ศิริราชพยาบาล |
| นายแพทย์ณัฐวุฒิ | วงษ์ประภารัตน์ | สาขาหทัยวิทยา ศิริราชพยาบาล |
| นายแพทย์ทงชัย | ศิริอภิสิทธิ์ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| นายแพทย์วศิน | พุทธาริ | หัวหน้าห้องสวนหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |
| นายแพทย์จักรพันธ์ | ชัยพรหมประสิทธิ์ | หน่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |
| นายแพทย์ภาวิทย์ | เพ็ญวิจิตร | หน่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลรามธิบดี |
| นายแพทย์กัมปนาท | วีรกุล | หน่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช |
| นายแพทย์วรงค์ | ลาภานันต์ | หน่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช |
| นายแพทย์เกษม | รัตนสุมาวงศ์ | หัวหน้าห้องสวนหัวใจ โรงพยาบาลตำรวจ |
| นายแพทย์ไพบุลย์ | โชตินพรัตน์ภัทร | หัวหน้าห้องสวนหัวใจ วชิรพยาบาล |
| นายแพทย์นาวิน | สุรภักดี | หน่วยโรคหัวใจ วชิรพยาบาล |
| นายแพทย์บุญจง | แซ่จิ่ง | หน่วยโรคหัวใจ สถาบันโรคทรวงอก |
| นายแพทย์พินิจชัย | นาคพันธ์ | หน่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา |
| นายแพทย์ดิลก | ภียโยทัย | โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ |
| นายแพทย์ระพีพล | กฤษกร ณ อยุธยา | หน่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลวิชัยยุทธ |
| นายแพทย์ชุมพล | ศุภนันต์ตฤกษ์ | โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ |
| แพทย์หญิงสุวีรัตน์ | บันยารชุน | ศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ |
| นายแพทย์อุทัย | พันธ์ิตพงษ์ | โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี |
| นายแพทย์คมพจน์ | จิระจรัส | โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี |

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

| | | |
|------------------|--------------|---|
| นายแพทย์สุเทพ | เทิดอุดมธรรม | โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี |
| นายแพทย์พรชัย | งามจรรยาภรณ์ | โรงพยาบาลชลบุรี |
| นายแพทย์อนันต์ | เกรียงไกรโชค | โรงพยาบาลเกษมราษฎร์ประชาชื่น |
| นายแพทย์เทวัญ | สุวาทิน | โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ขอนแก่น |
| นายแพทย์ชูชัย | ศรชำนาญ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| นายแพทย์จักรกริช | ไว้วศิริ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| นายแพทย์ปานเทพ | คณานุรักษ์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| คุณมาลี | อุปนิสากร | พยาบาลห้องสวนหัวใจ ศิริราชพยาบาล |
| คุณยี่สุน | สุขเสรี | พยาบาลห้องสวนหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |
| คุณกาญจนา | ศรีชมพู่ | เจ้าหน้าที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| คุณอรวรรณ | ไชยวรรณ | เจ้าหน้าที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| คุณสุภาพันท์ | ยิ้มมงคล | เจ้าหน้าที่ โรงพยาบาลเกษมราษฎร์ประชาชื่น |
| คุณนันทกา | สุขสมิตร | เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลเกษมราษฎร์ประชาชื่น |

รายนามคณะผู้จัดทำการศึกษาประชาชน
เวชปฏิบัติการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน
(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)

| | | |
|---------------------|----------------|--|
| นายแพทย์ประดิษฐ์ชัย | ชัยเสรี | ที่ปรึกษา , นายกสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย และ นายกสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย |
| นายแพทย์ดำรัส | ตรีสุโกศล | ประธานโครงการจัดทำแนวทางฯ |
| นายแพทย์เชิดชัย | นพมณีจำรัสเลิศ | เลขานุการโครงการจัดทำแนวทางฯ |
| นายแพทย์ศุภชัย | ถนอมทรัพย์ | หัวหน้าหน่วยโรคหัวใจ โรงพยาบาลรามธิบดี |
| นายแพทย์กัมปนาท | วีรกุล | กรรมการและผู้แทนจากโรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช |
| นายแพทย์วรงค์ | ลาภานันต์ | กรรมการและผู้แทนจากโรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช |
| นายแพทย์ณัฐวุฒิ | วงษ์ประภรณ์ | กรรมการและผู้แทนจากศิริราชพยาบาล |
| นายแพทย์บุญจง | แซ่จิ่ง | กรรมการและผู้แทนจากสถาบันโรคทรวงอก |
| นายแพทย์อุทัย | พนิตพงษ์ | กรรมการและผู้แทนจากโรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี |
| นายแพทย์ประพุก | ธนกิจจารุ | กรรมการและผู้แทนจากโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ |
| นายแพทย์ระพีพล | กฤษกร ณ อยุธยา | กรรมการและผู้แทนจาก สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย |
| นางณญาดา | ลัมพทุธอักษร | สำนักบริหารจัดการโรคเฉพาะ สปสช. |
| นายหทัยวุฒิ | ลำเทียน | สำนักบริหารจัดการโรคเฉพาะ สปสช. |
| นางอรวรรณ | ไชยวรรณ | สำนักพัฒนาคุณภาพบริการ สปสช. |
| นางวรรณภา | เอียดประพาล | สำนักพัฒนาคุณภาพบริการ สปสช. |

คุณภาพของหลักฐาน

ระดับ 1: จาก meta-analysis หรือ randomized controlled clinical trials

ระดับ 2: จาก systematic review ของ controlled clinical trials

ระดับ 3: จาก descriptive หรือ poor design controlled clinical trial

ระดับ 4: จากความเห็นหรือฉันทามติ (consensus)

แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารี ผ่านสายสวน (Percutaneous Coronary Intervention, PCI)

หลักการและเหตุผล

ตั้งแต่ปี 2535 เป็นต้นมา การปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ผ่านสายสวน (percutaneous coronary intervention) ได้มีวิวัฒนาการมาโดยตลอด ตั้งแต่ยังมีข้อจำกัดของวัสดุอุปกรณ์บำบัดรักษาโรค มีเพียงสายสวนหลอดเลือดชนิดบอลลูน (balloon catheter) สำหรับการรักษานั้น ผู้ผลิตก็มีจำนวนจำกัด ปัจจุบันมีนักวิจัยและนักวิชาการ ผู้ผลิต คิดค้นและวิจัยเกี่ยวกับการรักษาดังกล่าวจนเป็นที่แพร่หลาย มีวัสดุอุปกรณ์การแพทย์มากมาย ช่วยให้การรักษาผ่านสายสวนดีขึ้นเป็นลำดับ จากเดิมมีจำนวนโรงพยาบาลเพียงไม่กี่แห่งที่เป็นโรงพยาบาลแรกๆ ที่บุกเบิกการรักษา มีแพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาเพียงไม่กี่คน จนถึงปัจจุบันมีสถาบันการแพทย์ที่สามารถให้การรักษาผ่านสายสวนมากถึง 41 แห่ง ซึ่ง 25 แห่งอยู่ในกรุงเทพมหานคร มีแพทย์ผู้รักษาเพิ่มมากขึ้น ประมาณกว่า 150-160 คน อีกทั้งจำนวนการรักษา PCI คาดว่าน่าจะประมาณ 10,000 รายต่อปี ซึ่งการรักษานั้นมีความหลากหลายทั้งคุณภาพและปริมาณ แพทย์ที่รักษาก็มีประสบการณ์ต่างกัน ผลการรักษาก็ต่างกัน ยังไม่มีแนวทางมาตรฐานการรักษาที่แพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถใช้ในการกำกับดูแลรักษาได้ ตลอดจนมีการเปลี่ยนแปลงวิธีบริหารจัดการการรักษายาจากการจัดสรรงบประมาณไปยังสถานบริการโดยตรง ผ่านกระทรวงทบวงกรมมาเป็นสำนักงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นผู้ประกันการรักษายาในระบบรายกลุ่มโรค (diagnosis-related group) ซึ่งมีผลต่อการปฏิบัติรักษาซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูง ดังนั้นเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในการดูแลกำกับการรักษาทั้งในด้านของผลลัพธ์ตลอดจนค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเพื่อการประเมิน การค่าใช้จ่ายทั้งระบบต่อไปในอนาคต จำเป็นที่จะต้องมีมาตรฐานกลางเพื่อช่วยกำกับดูแลให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างสมควรได้มาตรฐานและ เป็นแนวทางให้โรงพยาบาลต่างๆ ได้รู้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง ตลอดจนประเมินค่าใช้จ่ายที่สมเหตุผลมากขึ้น

สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้ตระหนักถึงการเปลี่ยนถ่ายทางความรู้ทางการแพทย์ที่กำลังมุ่งสู่การแพทย์แห่งอนาคต โดยเฉพาะเมื่อแนวคิดได้เปิดกว้างไร้พรมแดน และนำไปสู่แนวทางการรักษาที่เทียบเคียงได้กับประเทศตะวันตกหากแต่ควบคุมการใช้ทรัพยากรอย่างพอเพียง เพื่อผู้ป่วยอันเป็น

ที่รักยิ่งของเรา จึงได้ระดมกำลังกาย กำลังสติปัญญาในการสร้างแนวทางปฏิบัติรักษาผ่านสายสวนนี้ขึ้น โดยหวังว่าจะเป็นเพียงกระจกที่ส่องนำให้ประเทศสามารถก้าวข้ามสู่ศตวรรษใหม่ที่ไร้พรมแดนในการรักษาได้อย่างเป็นเอกภาพ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางเวชปฏิบัติในการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดทั้งชนิดเฉียบพลันและชนิดเรื้อรังจากโรคหลอดเลือดโคโรนารีตีบตันด้วยการรักษาผ่านสายสวน (PCI) โดยการใส่สายสวนหลอดเลือดผ่านทางหลอดเลือดแดง ไปยังหลอดเลือดโคโรนารี ร่วมกับการฉีดสารทึบรังสี ทำการขยายหลอดเลือดโคโรนารีตำแหน่งที่ตีบตันด้วยบอลลูน ร่วมกับการสอดฝังขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (coronary stent implantation) อาจจะใช้วัสดุเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อช่วยให้ได้ผลการรักษาที่ดีขึ้น
2. เพื่อพัฒนาและส่งเสริมการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดให้เป็นมาตรฐาน และเป็นที่ยอมรับของในระดับประเทศ โดยคำนึงถึงประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้ และข้อจำกัดทางทรัพยากรที่มีอยู่ในประเทศไทย
3. เพื่อเสริมสร้างความเข้าใจร่วมกันระหว่างแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านหัตถการปฏิบัติรักษาผ่านสายสวน และอายุรแพทย์หัวใจ ศัลยแพทย์หัวใจและทรวงอก อายุรแพทย์และแพทย์ทั่วไป ในการดูแลผู้ป่วยที่จำเป็นต้องรักษาด้วยวิธีดังกล่าวให้มีมาตรฐานเดียวกัน
4. เพื่อเป็นการพัฒนาระบบการแพทย์และสาธารณสุขที่มุ่งเน้นในการลดอัตราการเสียชีวิต และเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดจากหลอดเลือดโคโรนารีตีบตันด้วยการรักษาผ่านสายสวนร่วมกับการรักษาด้วยยา
2. ผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดจากหลอดเลือดโคโรนารีตีบตันจะได้รับการรักษาอย่างมีมาตรฐานเดียวกันซึ่งสามารถอ้างอิงได้
3. เกิดการรักษาแบบสหสาขา ทำให้แพทย์ทุกๆสาขาที่เกี่ยวข้อง มีความรู้และความเข้าใจตรงกันถึงวิธีการรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดจากหลอดเลือดโคโรนารีตีบตันทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการรักษา

4. ผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดจากหลอดเลือดโคโรนารีตีบตันมีอัตราการเสียชีวิตลดลง และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

ขอบเขต ข้อจำกัดและกระบวนการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติ

แนวทางเวชปฏิบัตินี้จัดทำขึ้นโดยชมรมมัณฑนากรหลอดเลือดหัวใจและสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์โดยได้รับการสนับสนุนของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แนวทางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป อายุรแพทย์ ศัลยแพทย์หัวใจและหลอดเลือด และอายุรแพทย์โรคหัวใจ ตลอดจนแพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน สามารถใช้เป็นแนวทางและคู่มือในการดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจขาดเลือดจากหลอดเลือดโคโรนารีตีบตัน แนวทางเวชปฏิบัติ นี้ยึดตาม Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions ปี 2005 ของ European Society of Cardiology และ Update for Percutaneous Coronary Intervention ของ ACC/AHA/SCAI ปี 2005 เป็นหลัก จากหลักฐานอ้างอิงของแนวทางเวชปฏิบัติทั้ง 2 นี้ ประเด็นคำถามที่สำคัญ จะได้รับการประเมินคุณภาพของหลักฐานจากเอกสารเต็ม (Full text) มีการสืบค้นหลักฐานเชิงประจักษ์ทาง electronic จากฐานข้อมูล Medline และ Embase ช่วงปี 2005 จนถึง ตุลาคม 2007 เฉพาะในประเด็นคำถามที่สำคัญ โดยการศึกษาที่เป็น randomized clinical trials หรือ meta – analysis จะได้รับการคัดเลือกเพื่อพิจารณารายละเอียด

การได้มาซึ่งคำแนะนำ

หลักฐานเชิงประจักษ์จากงานวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจะได้รับการประเมินคุณภาพของหลักฐานและความเหมาะสมของการนำมาใช้ในระบบสาธารณสุขของประเทศ โดยใช้แบบประเมิน Evidence table และ considered judgment on quality of evidence การได้มาซึ่งคำแนะนำ เกิดจากข้อสรุปที่เป็นความเห็นร่วมกันและสอดคล้องกัน ของกรรมการในที่ประชุม ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ (Clinical Expert Consensus) จากสหสาขา พร้อมกับบันทึกข้อสังเกตของกรรมการในประเด็นต่างๆ ไว้ในบันทึกรายงานการประชุมด้วย

ผู้ที่จะนำแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารี ผ่านสายสวนไปใช้

ได้แก่แพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาผ่านสายสวน (Interventional cardiologist) อายุรแพทย์โรคหัวใจ และอายุรแพทย์ตลอดจนแพทย์ทั่วไป ที่มีส่วนร่วมในการส่งต่อ ดูแลผู้ป่วยอย่างเป็นทางการเป็นองค์รวม ข้อความต่างๆที่ปรากฏในแนวทางฉบับนี้ไม่ใช่ข้อบังคับ แต่เป็นเพียงแนวทางกว้างๆเพื่อช่วยกำกับการดูแลรักษาผู้ป่วยเท่านั้น ไม่ควรคัดลอกข้อความเพียงบางส่วนไปใช้ตัดสินใจรักษา การรักษายังเป็นไปในรูปแบบสหสาขา และใช้อาการ อาการแสดงทางคลินิก และผลการตรวจสืบค้นต่างๆมาประกอบการพิจารณาวิธีปฏิบัติรักษา สถาบันที่รักษาสามารถกำหนดแนวทางการรักษาได้ตามความเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพของสถาบันนั้นๆ จำนวนแพทย์ที่ร่วมรักษาผู้ป่วย ตลอดจนวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษา และทักษะความชำนาญที่มี

การประเมินแนวทางเวชปฏิบัติ

แนวทางเวชปฏิบัติฉบับร่างได้รับการประเมินจากคณะกรรมการจัดทำ และผู้เข้าร่วมประชุม ทบทวน เพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติม หลังจากนั้น แนวทางเวชปฏิบัติฉบับสมบูรณ์ จะได้รับการเผยแพร่สู่ผู้เชี่ยวชาญด้านต่างๆ เช่น อายุรแพทย์โรคหัวใจ แพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน สมาชิกสามัญของสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ และสมาชิกของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย เพื่อประเมินความเหมาะสมของคำแนะนำ และความสอดคล้องกับ บริบทของระบบสาธารณสุขของประเทศ อย่างไรก็ตามผู้ที่นำแนวทางเวชปฏิบัติไปใช้ควรคำนึงถึงสภาพแวดล้อม ความพร้อมของบุคลากร เครื่องมือ และความสามารถการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลแต่ละแห่งประกอบด้วย

คุณภาพของหลักฐานและระดับของคำแนะนำ ที่ใช้อ้างอิงตามคำจำกัดความของ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย

คุณภาพของหลักฐาน (Quality of Evidence)

ระดับ 1 หมายถึง หลักฐานที่ได้จาก meta-analysis หรือ systematic review ของ randomized controlled clinical trials หรือ well designed randomized controlled clinical trial

ระดับ 2 หมายถึง หลักฐานที่ได้จาก systematic review ของ controlled clinical trials หรือ well designed controlled clinical trial หรือหลักฐานที่ได้จากการวิจัยทางคลินิกที่ใช้รูปแบบการวิจัยอื่นและผลการวิจัยพบประโยชน์หรือโทษจากการปฏิบัติรักษาที่เด่นชัดมากเช่น cohort study, case-control study

ระดับ 3 หมายถึง หลักฐานที่ได้จาก descriptive studies หรือ controlled clinical trial ที่ดำเนินการไม่เหมาะสม

ระดับ 4 หมายถึง หลักฐานที่ได้จากความเห็นหรือฉันทามติ (consensus) ของคณะผู้เชี่ยวชาญ และหลักฐานอื่นๆ

ระดับของคำแนะนำ (Strength of Recommendation)

ระดับ ++ หมายถึง ความมั่นใจของคำแนะนำอยู่ในระดับสูง และการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + หมายถึง ความมั่นใจของคำแนะนำอยู่ในระดับปานกลาง และการกระทำดังกล่าวอาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- หมายถึง ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์คุ้มค่าหรือไม่ การตัดสินใจกระทำ หรือไม่ขึ้นอยู่กับปัจจัยอื่นๆ อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - หมายถึง การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่น่าทำ

ระดับ -- หมายถึง การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

เกณฑ์มาตรฐานของสถานบริการที่เป็นศูนย์โรคหัวใจและห้องปฏิบัติการ สวนหัวใจและหลอดเลือด

คุณสมบัติของศูนย์โรคหัวใจ

1. มีครุภัณฑ์สำหรับการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนที่มีประสิทธิภาพสูง เช่น High-Resolution Contrast Fluoroscopy เครื่องพุงหัวใจและระบบไหลเวียนด้วยบอลลูน(Intraaortic balloon pump) เครื่องกระตุ้นหัวใจสำรองชั่วคราว (Temporary Pacemaker) และมีระบบการจัดเก็บภาพและข้อมูลที่ได้ในระบบดิจิทัลที่มีคุณภาพสามารถเชื่อมต่อและประสานข้อมูลดังกล่าวกับสถาบันอื่นๆได้โดยสะดวก
2. มีหน่วยสนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังหัตถการรักษาโรคหัวใจที่ได้มาตรฐาน
3. มีระบบการตรวจติดตาม ตรวจสอบ และพัฒนาคุณภาพการรักษา ด้วยวิธีการต่างๆ ได้แก่
 - การจัดประชุมเพื่อวางแผนทางและติดตามผลการรักษา และภาวะแทรกซ้อนโดยสม่ำเสมอ
 - จัดเก็บสถิติผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อนของสถาบันอย่างเป็นระบบ และเปรียบเทียบกับผลการรักษามาตรฐานโดยสม่ำเสมอ
4. มีบุคลากรที่ทำหน้าที่ติดตามสถิติผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อน
5. สถานบริการจะต้องมีผลประกอบการทำให้บริการหัตถการปฏิบัติรักษาผู้ป่วยหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน
 - มากกว่า 400 รายต่อปี โดยแพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาแต่ละรายควรมีประสบการณ์ในการรักษามากกว่า 75 รายต่อปี
 - อย่างน้อย 200-400 รายต่อปี แพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาแต่ละรายควรมีประสบการณ์ในการรักษามากกว่า 75 รายต่อปี
 - น้อยกว่า 200 รายต่อปี ถ้าแพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาแต่ละรายมีประสบการณ์ในการรักษาน้อยกว่า 75 รายต่อปี ควรจะต้องพัฒนาเพิ่มขีดความสามารถในการปฏิบัติรักษาให้สูงขึ้น หรือมีระบบปรึกษาโดยแพทย์ผู้ปฏิบัติรักษาจาก

โรงพยาบาลอื่นๆ ที่มีประสบการณ์ในการรักษาผ่านสายสวนมากกว่า 150 รายต่อปี มาให้คำแนะนำ และช่วยเหลือ ร่วมรักษากับผู้ป่วยนั้นๆ เป็นครั้งคราวจนแพทย์ปฏิบัติรักษานั้นๆ มีประสบการณ์มากเพียงพอ

6. ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของสถาบันนั้น ควร มีประสบการณ์ในการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนมากกว่า 500 ราย และควรจะได้รับวุฒิปริญญาตรีหรืออนุมัติบัตรผู้เชี่ยวชาญด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน
7. สถานบริการจะต้องมีความพร้อมที่จะให้การรักษาภาวะแทรกซ้อนจากหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องจัดให้มีระบบปรึกษาในการให้การรักษาในกรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉินทางด้านโรคหัวใจ สามารถให้การดูแลผ่าตัดที่ได้มาตรฐาน ในกรณีที่ไม่มีความเชี่ยวชาญผ่าตัดหัวใจในโรงพยาบาลนั้นๆ จะต้องมีแผนภูมิการปรึกษาระหว่างโรงพยาบาลที่ชัดเจน

คุณสมบัติของผู้ทำการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน

1. มีประสบการณ์ในการทำการรักษามากกว่า 75 รายต่อปี
2. แพทย์ที่รักษาต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของสถาบันนั้นๆ
3. ควรจะได้รับวุฒิปริญญาตรีหรืออนุมัติบัตรผู้เชี่ยวชาญด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน
4. จะต้องเป็นผู้นำการประชุม หรือร่วมประชุมทบทวนข้อบ่งชี้ วิธีการรักษาภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาอย่างเป็นประจำ ไม่ต่ำกว่า 1-2 ครั้งต่อเดือน
5. สามารถชี้แนะหรือเลือกข้อดีของเทคนิควิธีการรักษาตลอดจนวัสดุเครื่องมือทางการแพทย์มาใช้ร่วมรักษา โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นลำดับแรก
6. ในกรณีที่เป็นผู้อำนวยการห้องสวนหัวใจควรมีประสบการณ์อย่างมาก มีประสบการณ์มากกว่า 500 ราย)
7. แพทย์ผู้รักษาต้องให้ข้อมูลรายละเอียดทั้งข้อดีและข้อเสีย เทคนิค วิธีการด้านการตรวจรักษาตลอดจนโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษาทั้งด้วยวาจาและ

ข้อความยินยอมจากผู้ป่วยในการรักษา (informed consent) ในกรณีที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ที่มีการฝึกอบรมแพทย์ต่อยอดเฉพาะทางหัตถการการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน แพทย์ผู้รักษาสามารถให้แพทย์ต่อยอดเป็นผู้ทำการขึ้นต้นภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิด

8. บุคลากรทางการแพทย์อื่น เช่น ผู้ช่วยแพทย์หรือพยาบาล สามารถเข้าช่วยการตรวจได้ แต่ไม่สามารถ เป็นผู้ทำการตรวจได้ การตัดสินใจทุกอย่างเป็นของแพทย์เจ้าของไข้
9. แพทย์ผู้รักษาจะต้องสนใจพัฒนาองค์ความรู้และทักษะในการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวนอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง
10. บุคลากรทางการแพทย์อื่นๆทุกระดับควรได้รับการศึกษา เป็นการพัฒนากุศลกรด้านวิชาการที่ต่อเนื่อง

เกณฑ์การตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือดเพื่อการวินิจฉัย การตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือดแบบผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยใน

- สามารถทำการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือดแบบผู้ป่วยนอกได้ เนื่องจากความเสี่ยงของการตรวจลดลงกว่าเดิม หากผู้ป่วยกลับบ้านในวันที่ตรวจ ต้องมั่นใจว่าไม่เกิดเลือดออกตรงตำแหน่งที่เจาะหลอดเลือด ต้องสอนการปฐมพยาบาลเบื้องต้นถ้าพบเลือดออก เช่น กดแผลห้ามเลือดตรงตำแหน่งที่เจาะเลือด
- ผู้ป่วยบางรายอาจยังจำเป็นต้องรับไว้รักษาในโรงพยาบาลก่อนการตรวจ เช่น
 1. ผู้ป่วยที่ได้รับยากันเลือดแข็งตัว
 2. ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวาย
 3. ผู้ป่วยโรคเบาหวาน
 4. ผู้ป่วยที่แพ้สารทึบรังสี
- สามารถให้ผู้ป่วยกลับบ้านในวันที่ทำการตรวจได้ ยกเว้นบางกรณี เช่น
 1. ผู้ป่วยที่มีผลข้างเคียง (complication) จากการตรวจ
 2. ผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงของการไหลเวียนเลือด หรือสัญญาณชีพไม่คงที่
 3. ผู้ป่วยที่ตรวจพบความผิดปกติอย่างรุนแรง เช่น

- Left main coronary artery disease
 - Severe aortic dissection
4. ผู้ป่วยที่มีโรคอื่น ๆ ร่วมด้วย

การประกันคุณภาพ

การประกันคุณภาพ หมายถึง

1. การประเมินผู้ทำการสวนหัวใจ ทั้งในประเด็นความรู้ ทักษะ การตัดสินใจ และผลการรักษา
2. ผู้ป่วยจะต้องได้รับคำอธิบายอย่างละเอียดถึงผลดี ผลเสีย ของการทำหัตถการรวมทั้งทางเลือกก่อนลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเพื่อการตรวจรักษา
3. การประเมินห้องสวนหัวใจโดยรวม
4. การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ตัวชี้วัดที่สำคัญ มีดังนี้

1. สัดส่วนการตรวจพบ “หลอดเลือดโคโรนารีผิดปกติ” ซึ่งเป็นตัวชี้วัดคุณภาพชนิดหนึ่ง ครอบคลุมถึงหลอดเลือดโคโรนารีบริเวณ epicardium ที่ไม่มีการตีบแคบ หรือตีบเพียงเล็กน้อย ควรต้องกำกับไม่ให้สัดส่วนของหลอดเลือดโคโรนารีผิดปกติไม่เกินร้อยละ 20 ของผู้ที่มารับการตรวจทั้งหมด
2. ผลข้างเคียงจากการตรวจสวนวินิจฉัยหัวใจ (diagnostic coronary arteriography) ควรน้อยกว่า 1%
3. ผลข้างเคียงที่เป็นอันตราย เช่น ผู้ป่วยเสียชีวิต การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือการผ่าตัดต่อทางเป็ยหลอดเลือดหัวใจฉุกเฉินเพราะการรักษา (interventional) ควรน้อยกว่า 3%
4. ปริมาณผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษ (ต่อปี) ควรมีดังนี้
 - การสวนหัวใจรวม (catheterization) 150 รายต่อแพทย์ 1 คน
 - การทำ intervention 75 รายต่อแพทย์ 1 คน และ 400 รายต่อสถาบัน
 - แพทย์ที่ทำ intervention น้อย (< 75 ราย/ปี) ควรทำในสถาบันที่มีการทำหัตถการมาก (> 600 ราย/ปี) หรือร่วมกับแพทย์ที่ปรึกษาอาวุโสที่มีประสบการณ์รักษาผู้ป่วยมากกว่า 200 รายต่อปี

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

- ในกรณีที่ให้การรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันด้วยการรักษา Primary PCI ควรจะมีประสบการณ์การรักษาดังกล่าวมากกว่า 11 รายต่อปี ในสถาบันที่ให้การรักษา primary PCI มากกว่า 36 รายต่อปี (คุณภาพของหลักฐาน =2)
 - การสวนหัวใจในเด็กควรมีปริมาณ 50 รายต่อแพทย์ 1 คน และ 75 รายต่อสถาบัน
5. มีการตรวจซ่อมบำรุงการทำงานของอุปกรณ์ตรวจอย่างสม่ำเสมอ
- ควรมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และควรมีการส่งเสริมการศึกษาต่อเนื่องสำหรับบุคลากร รวมทั้งมีการรวบรวมข้อมูลส่งต่อในระดับประเทศด้วย

การทำหัตถการ

การเตรียมผู้ป่วยก่อนการตรวจ

1. ควรให้ยาลดระดับความกังวลของผู้ป่วย
2. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารทึบรังสี หรือแพ้อาหารทะเลอย่างรุนแรง ควรได้รับยา steroid (และ antihistamine) อย่างน้อย 24 ชั่วโมง และควรใช้สารทึบรังสีชนิด non-ionic
3. ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายควรได้รับการดูแลโดย
 - ให้ hydration ให้เพียงพอ
 - ใช้สารทึบรังสีปริมาณน้อยที่สุด และควรใช้สารทึบรังสีชนิด non-ionic
 - ควรใช้ acetylcysteine ก่อนการสวนหัวใจ มีการศึกษาเบื้องต้นพบว่า สามารถลดอุบัติการณ์เกิดภาวะ nephrotoxicity ได้
4. ผู้ป่วยเบาหวานควรรับการดูแลโดย
 - ควรลดปริมาณอินซูลินในกรณีที่ยอดอาหารก่อนการทำหัตถการ
 - ผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยา Metformin และมีไตวายเล็กน้อยนั้น แม้จะมีรายงานไม่มากนักที่จะเกิดภาวะเลือดเป็นกรด แต่ก็มีข้อแนะนำให้งดยาในวันที่รับการตรวจ จนกว่า ค่า Creatinine จะปกติ ซึ่งส่วนใหญ่จะประมาณ 48 ชั่วโมงหลังการทำหัตถการ
5. ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านเกร็ดเลือดและยาต้านการแข็งตัวของเลือด
 - 5.1 ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านเกร็ดเลือดนั้นไม่จำเป็นต้องหยุดยา
 - 5.2 ผู้ป่วยที่ได้รับยา Warfarin ควรเลื่อนการทำหัตถการไปก่อน จนกว่าค่า INR น้อยกว่า 1.8

5.3 ผู้ป่วยที่ได้รับยา Warfarin และมีความจำเป็นที่ต้องทำหัตถการ ให้ตรวจค่า INR ถ้ามมากกว่า 1.8 อาจให้วิตามิน K หรือ Fresh frozen plasma ก่อนการทำหัตถการ

5.4 ผู้ป่วยที่ได้รับยา Heparin ไม่จำเป็นต้องหยุดยาก่อนการทำหัตถการ

5.5 ค่า activated clotting time (ACT) ที่เหมาะสม คือ

- ขณะทำหัตถการควรมีค่าไม่ต่ำกว่า 300 วินาที
- ถ้าได้รับ Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors ควรมีค่าไม่ต่ำกว่า 200-250 วินาที
- ควรนำสายสวนออกจากร่างกายถ้าค่า ACT น้อยกว่า 175 วินาที

ขณะทำการตรวจ

1. ต้องใช้เทคนิคปลอดเชื้อ รวมทั้งการสวมหมวก หน้ากาก และเครื่องป้องกันรังสีที่อาจจะกระทบตา
2. การสวนหัวใจ
 - การตรวจวัดความดันในหัวใจห้องล่างซ้ายมีความจำเป็นลดลงในปัจจุบัน เนื่องจากสามารถตรวจโดย Echocardiography ได้
 - การตรวจโดยการกระตุ้น (Provocative test) ที่มีข้อบ่งชี้ ได้แก่
 - 1) การให้สารน้ำปริมาณมากอย่างรวดเร็ว เพื่อตรวจการไหลเวียนเลือดในกรณี constrictive pericarditis หรือ restrictive cardiomyopathy
 - 2) การให้ยาลด afterload เพื่อตรวจ Maximal intraventricular gradient ในโรค
 - Hypertrophic cardiomyopathy
 - Aortic stenosis ที่มี low output & normal or near normal pressure gradient
 - 3) การใช้ยากระตุ้นการหดหรือคลายตัวของหลอดเลือดโคโรนารี (มักใช้ร่วมกับการวัดค่าแรงดันต่างๆในเส้นเลือด)
 - 4) การให้ยา Pulmonary vasodilators ในผู้ป่วยที่มีแรงดันเลือดแดงปอดสูง
3. ควรใช้เทคนิคที่ถูกต้อง เช่น การฉีดสารทึบรังสีในปริมาณที่มากพอ การถ่ายภาพในมุมที่ต่างกันหลายท่า เป็นต้น

ภายหลังการตรวจ

- การห้ามเลือดด้วยวิธีต่างๆอย่างเหมาะสม
 - กดด้วยมือ
 - กดด้วยเครื่องมือกดห้ามเลือด
 - ใช้ Percutaneous closure device เช่น collagen plug, suture device
 - ควรเก็บสถิติการเกิด Hematoma และ pseudoaneurysm จากการใช้อุปกรณ์ต่างๆ
 - ควรบันทึกข้อมูลต่างๆ และเก็บรักษาภาพถ่ายต่างๆอย่างน้อย 7 ปี

หลักจริยธรรมที่ดี ในการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจผ่านสายสวน

- อายุรแพทย์โรคหัวใจไม่ควรรับค่าตอบแทนใดๆสำหรับการส่งต่อผู้ป่วยมาทำการตรวจ
- ไม่ควรตรวจสิ่งที่ไม่จำเป็น
- อายุรแพทย์โรคหัวใจ ไม่ควรรับผลประโยชน์จากบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ต่างๆอันจะมีผลต่อการใช้อุปกรณ์นั้นๆ
- ผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวางแผน ตลอดจนแนวทางการรักษาอย่างถูกต้องและรอบด้านก่อนการทำหัตถการ
- ในหนังสือแสดงความยินยอมเพื่อตรวจรักษา (Informed consent) ควรระบุรายละเอียดขั้นตอนหัตถการการรักษาทุกประการ รวมทั้งผลดี ผลเสียและทางเลือกการรักษาวิธีอื่น รวมทั้งหัตถการที่อาจทำเพิ่มเติมตามสิ่งตรวจพบ (เช่น ad hoc PCI เป็นต้น)
- หากเป็นการวิจัย ควรทำอย่างรอบคอบ และคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ

การประกันคุณภาพด้านทีมสหสาขา

1. แพทย์ผู้รักษาอย่างน้อย 1 คนเป็นหัวหน้าทีมในการรักษา และควรมีแพทย์อย่างน้อยอีก 1 คน ร่วมรักษาผู้ป่วยในกรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือภาวะวิกฤต
2. หน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์ในทีมสหสาขา
 - 2.1 สังเกต ติดตาม การเปลี่ยนแปลงของระบบไหลเวียน รวมทั้งคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และสามารถช่วยกู้ฟื้นชีพ โดยเฉพาะการใช้เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจได้ทันทีอย่างมีประสิทธิภาพ
 - 2.2 ช่วยหัตถการรักษา เช่น พยาบาล scrub ส่งเครื่องมือ
 - 2.3 ควบคุมเครื่องเอกซเรย์ตลอดเวลาที่ให้การรักษา
 - 2.4 เตรียมและจัดส่งวัสดุทางการแพทย์ในห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ
3. ในกรณีที่แพทย์ผู้ปฏิบัติรักษายังมีประสบการณ์ไม่เพียงพอ จะต้องมีการปรึกษาแพทย์อาวุโส เพื่อช่วยวิเคราะห์ ตัดสินเกี่ยวกับการรักษา
4. สถาบันที่ให้การรักษจะต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพ ผลการรักษาของการรักษาของทั้งสถาบัน และของแพทย์ผู้รักษาแต่ละราย ในด้านต่างๆ เช่น บัญชีเสี่ยง สถิติของประเทศในด้านการรักษาผ่านสายสวน โรคแทรกซ้อนที่เกิดจากการรักษา และ ผลการรักษาที่ไม่มีโรคแทรกซ้อน

หลักการเกี่ยวกับความปลอดภัยทางด้านรังสี

1. ใช้ปริมาณรังสีน้อยที่สุดเพื่อภาพที่เหมาะสม (As Low As Reasonable Achievable, ALARA)
2. อันตรายของรังสีเกิดได้ทั้งระดับ DNA และระดับ Cell
3. บุคคลทั่วไปได้รับรังสีประมาณ 0.1rem/year และอายุรแพทย์หัวใจจะได้รับเพิ่มประมาณ 0.004-0.016 rem/case ซึ่งข้อกำหนดของ NCRPM = 5 rem/year สำหรับทั้งร่างกาย และตลอดชีวิตไม่ควรได้ค่าสูงสุดซึ่งเท่ากับ rem exposure x อายุ (ไม่เกิน 50 rems)
4. โอกาสเกิดมะเร็งที่รุนแรง เท่ากับ 20% และเพิ่มขึ้นเท่ากับ 0.04% x ปริมาณ rem ทั้งหมดที่เคยได้รับ
5. หญิงตั้งครรภ์สามารถปฏิบัติงานได้ด้วยความปลอดภัย ใ้รับปริมาณรังสีน้อยกว่า 0.05 rem /เดือน และน้อยกว่า 0.5 rem ตลอดการตั้งครรภ์
6. การตรวจ Radiation exposure สามารถตรวจโดย X-ray film badge หรือ transluminsect dosimeter (TLD) badges โดยติดที่บริเวณคอ และ แอว (ไม่ค่อยมีการใช้ ring dosimeter ทั้งที่ความจริง บริเวณมือก็รับรังสีเหมือนกัน)
7. การลดปริมาณรังสีทำได้โดย
 - การลดการขยายภาพ
 - การใช้ digital-only cine runs
 - การจัดให้ image intensifier อยู่ชิดเตียงมากที่สุด
8. ปริมาณรังสีที่ได้รับส่วนใหญ่มาจากการใช้ fluoroscopy บ่อยครั้ง มากกว่าจากการใช้ cine ใน เวลาสั้นๆ
9. ท่า left anterior oblique (LAO) cranial view จะได้รับรังสีมากกว่าท่า Right anterior oblique (RAO) caudal view ถึง 6 เท่า เนื่องจากผู้ทำอยู่ใกล้หลอด X-ray มากกว่า
10. การใช้ collimation ช่วยลดปริมาณรังสีได้

หลักการในการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน

การรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีเริ่มขึ้นตั้งแต่ปี ค.ศ.1977 ซึ่งมีการคิดค้นวิธีการสวนเส้นเลือดหัวใจครั้งแรก และได้มีการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารีโดยการขยายบอลูนในเวลาต่อมา ในปัจจุบันมีความก้าวหน้าในการรักษาอย่างมาก ซึ่งได้เพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการทำหัตถการร่วมกับ

1. การสอดฝังขดลวดค้ำยัน (stent) เพื่อลดการตีบกลับทันที (elastic recoil) และรักษาการฉีกขาดของหลอดเลือด (scaffold coronary dissection)
2. การสอดฝังขดลวดค้ำยันชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (drug eluting stent) เพื่อช่วยลดอัตราการตีบซ้ำ
3. การใช้ยาระหว่างการรักษา เช่น ยาต้านเกล็ดเลือดชนิดจำเพาะ (glycoprotein IIb/IIIa inhibitor)
4. การใช้เครื่องมือทางการแพทย์อื่นๆ ร่วมกับการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลูน ทำให้ผลการรักษาดีขึ้นและได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ เช่น

Extraction atherectomy

Directional coronary atherectomy

Rotational atherectomy

Rheolytic thrombectomy catheter

Proximal and distal embolic protection devices

Excimer laser coronary atherectomy

Local radiation device เพื่อลดอุบัติการณ์การเกิดการตีบซ้ำ

Thrombus aspiration catheter

Intravascular ultrasonography

Fractional flow reserve measurement

เครื่องชี้วัดที่สำคัญ (KPI: Key Point Indicator) เกี่ยวกับหัตถการปฏิบัติรักษา โรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน

1. คำนิยามของผลการรักษา

- **Angiographic Success** หมายถึง ผลการรักษาด้านการขยายหลอดเลือดหัวใจในบริเวณเป้าหมายประสบความสำเร็จ โดยในอดีตก่อนการใช้ stent ได้ให้คำนิยามไว้ว่าการมีรอยตีบคงเหลือน้อยกว่า 50% และมี TIMI 3 flow โดยการตรวจจากการฉีดสี แต่ในปัจจุบันได้ลดอัตราคงเหลือรอยตีบของหลอดเลือดหัวใจไว้ที่ 20%
- **Procedural Success** หมายถึงการมี Angiographic Success ดังคำนิยามข้างต้น โดยที่ไม่มี Major Complication ในระยะที่อยู่โรงพยาบาล เช่น การเสียชีวิต, การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย และการที่ต้องได้รับการผ่าตัด CABG ฉุกเฉิน
- **Clinical Success**
 - **Short term Clinical Success** หมายถึงการมี Procedural Success ร่วมกับการตรวจพบอาการ และอาการแสดงของหัวใจขาดเลือดดีขึ้น หรืออาการหายไป ภายหลังจากการทำหัตถการ
 - **Long term Clinical Success** หมายถึงการที่มี Short term Clinical Success และไม่มีอาการ และอาการแสดงของหัวใจขาดเลือดภายหลังจากการทำหัตถการเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน ซึ่งตัวแปรที่สำคัญ คือ การเกิดการตีบซ้ำของหลอดเลือดที่ทำให้หัตถการ (Restenosis)

2. คำนิยามของ Procedural Success

ดังได้กล่าวแล้วข้างต้น แต่ที่สนใจเพิ่มเติมคือ Major Complication ซึ่งแบ่งเป็น 6 ด้าน ได้แก่

1. Death
2. Myocardial infraction
3. Emergency Coronary Artery Bypass Graft (CABG)
4. Stroke
5. Vascular access site complications
6. Contrast Agent Nephropathy

เป้าหมายของการรักษาตามมาตรฐานของ NHLBI: National Heart, Lung and Blood Institute แห่งประเทศสหรัฐอเมริกา

เกณฑ์เป้าหมายระยะแรก

1. Angiographic Success 96-99%
2. เกิดภาวะแทรกซ้อนชนิด acute Q-wave MI 1-3%
3. Emergency Coronary Artery Bypass Graft (CABG) 0.2-3%
4. การเสียชีวิตในโรงพยาบาล 0.5-1.4%

เกณฑ์เป้าหมายในระยะต่อมา

จากการลงทะเบียนของ NHLBI PTCA พบการรักษา ดังนี้

- อัตราการรอดชีวิตในระยะ 10 ปี 89.5% (95% ใน single vessel disease และ 81% ใน multivessel disease) และ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาระหว่างปี 1985-1986 ติดตาม 5 ปี พบว่า อัตราการรอดชีวิต 92.9% ใน single vessel disease, 88.5% ใน double disease และ 86.5% ใน triple vessel disease

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จและผลข้างเคียง

1. Anatomical factor
2. Clinical factor
3. Risk of death
4. ผู้หญิง
5. ผู้ป่วยสูงอายุ
6. ผู้ป่วยเบาหวาน
7. Coronary angioplasty หลังการทำ coronary artery bypass graft
8. เทคนิคพิเศษบางประการ ดังที่กล่าวแล้วข้างต้น
9. ในกรณีที่เป็นผู้ป่วยความเสี่ยงสูงอาจจำเป็นต้องใช้ยาหรือเครื่องมือที่ช่วย
ระดับประคองระบบไหลเวียนโลหิต

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

ข้อบ่งชี้หัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน

- Objective large ischaemia ECG stress testing, Nuclear imaging, Stress Echocardiography, Ambulatory ECG monitoring, Intracoronary physiologic measurement (ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1) Parisi, Folland, & Hartigan, 1992^a; Hartigan et al., 1998^a; Pepine et al., 1994^b
- Objective moderate ischaemia จากการตรวจข้างต้น (ระดับคำแนะนำ +)
- Objective small area ischaemia (ระดับคำแนะนำ +/-)
- Chronic total occlusion (CTO) (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)
- High surgical risk, including left ventricular ejection fractions (LV-EF) <35% (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2) Morrison et al., 1999
- Multi-vessel disease/diabetics (ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)
- Unprotected left main (LM) stenosis in the absence of other revascularization options (ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)
- Routine stenting of *de novo* lesions in native coronary arteries (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1) Serruys et al., 1994; Fischman et al., 1994
- Routine stenting of *de novo* lesions in venous bypass grafts (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1) Savage et al., 1997; Hanekamp et al., 2003

คำแนะนำการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดโคโรนารี ผ่านสายสวนในผู้ป่วย Chronic stable angina pectoris

ข้อสรุปคำแนะนำ

สามารถทำ PCI ได้ใน

- ผู้ป่วยที่มีอาการมากทั้งที่ได้รับการรักษาด้วยยาอย่างเต็มที่ และไม่ได้เป็นเบาหวาน
- ผู้ป่วยอาการปานกลางถึงมากที่มีรอยโรค 1 ตำแหน่ง หรือมากกว่าในหลอดเลือด 1 เส้นหรือมากกว่า และมีแนวโน้มความสำเร็จของหัตถการสูง และความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงต่ำ โดยหลอดเลือดที่จะทำการรักษาต้องเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจที่ยังมีชีวิตอยู่เป็นบริเวณกว้างปานกลางขึ้นไปและมีความเสี่ยงสูง

(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

- ผู้ป่วยที่ไม่มีอาการ หรือมีอาการเพียงเล็กน้อยและมีรอยโรค 1 ตำแหน่งหรือมากกว่าในหลอดเลือด 1-2 เส้น และมีแนวโน้มความสำเร็จสูง และความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงต่ำ โดยหลอดเลือดที่จะทำการรักษาต้องเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจที่ยังมีชีวิตอยู่เป็นบริเวณกว้าง

(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

- ตามข้อบ่งชี้ใน ข้อ 3 ยกเว้นหลอดเลือดที่จะทำการรักษาต้องเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจที่ยังมีชีวิตอยู่เป็นบริเวณกว้างปานกลาง หรือได้รับการรักษาเบาหวานอยู่

(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

การทำ PCI อาจได้ประโยชน์ใน

- ผู้ป่วยที่ไม่มีอาการหรือมีอาการเพียงเล็กน้อย แต่มีรอยโรคที่มีนัยสำคัญทางคลินิกของหลอดเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 3 เส้น และมีแนวโน้มความสำเร็จของหัตถการสูง และมีความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงต่ำ โดยหลอดเลือดที่จะทำการรักษาต้องเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจที่ยังมีชีวิตอยู่เป็นบริเวณกว้างปานกลางเป็นอย่างน้อย และควรมีหลักฐานของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดที่ตรวจได้จาก ECG stress testing,

nuclear imaging, stress echocardiography, ambulatory ECG monitoring,
intracoronary physiologic measurement

(ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

- ผู้ป่วยที่มีรอยโรคที่มีนัยสำคัญทางคลินิก 1 ตำแหน่งหรือมากกว่าในหลอดเลือด 1 เส้นหรือมากกว่า และมีแนวโน้มความสำเร็จของหัตถการต่ำ หรือหลอดเลือดที่จะทำการรักษาเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจที่ยังมีชีวิตอยู่เป็นบริเวณไม่กว้าง หรือในผู้ป่วยที่มีรอยโรคของหลอดเลือด 2 - 3 เส้น โดยมีรอยโรคที่ Proximal LAD และรักษาเบาหวานอยู่ หรือมีหัวใจห้องล่างซ้ายทำงานผิดปกติ

(ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)

ไม่แนะนำให้ทำ PCI ใน

- ผู้ป่วยที่ไม่มีอาการหรือมีอาการเพียงเล็กน้อยที่ไม่มีข้อบ่งชี้ของการทำ PCI และไม่ได้เป็นเบาหวาน ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - หลอดเลือดที่จะทำการรักษาเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจที่ยังมีชีวิตอยู่เป็นบริเวณไม่กว้าง
 - ไม่มีหลักฐานของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
 - มีแนวโน้มความสำเร็จต่ำ
 - มีอาการเพียงเล็กน้อย และไม่น่าจะอธิบายอาการจากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
 - มีความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงสูง
 - มีรอยโรคที่ left main
 - มีการตีบแคบน้อยกว่า 50% ของเส้นผ่าศูนย์กลางของหลอดเลือด

(ระดับคำแนะนำ -, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)

แนวทางการรักษาผู้ป่วย Stable Angina Pectoris ด้วยการรักษาผ่านสายสวนหรือการผ่าตัดต่อทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ

- มีอาการมาก ไม่หายด้วยการรักษาด้วยยาอย่างเต็มที่
- หากมีอาการน้อยหรือไม่มีอาการ
 - ทราบผลการตรวจสปีปค้นว่ามีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนระยะยาวในเวลาต่อมา เช่นตรวจเดินสายพานได้ผลกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดรุนแรง หรือตรวจทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ได้ผลผิดปกติ
 - ได้ตรวจสวนหัวใจหรือตรวจ Coronary imaging อื่นๆ พบว่าเป็นโรคหลอดเลือด left main ตีบตัน หรือหลอดเลือดหัวใจตีบมากกว่า 3 เส้น หรือมีการบีบตัวของหัวใจบกพร่องหรือต่ำกว่าปกติ (left ventricular contraction) น้อยกว่า 40%

การทำ PCI ในผู้ป่วย left main coronary artery disease

บทสรุปคำแนะนำ

ในผู้ป่วย Unprotected left main coronary artery disease (ULMCA) ตีบ (มากกว่าร้อยละ 50 ของเส้นผ่าศูนย์กลางหลอดเลือด) ควรจะได้รับการ revascularization ด้วยการผ่าตัด CABG เป็นอันดับแรก สามารถทำ PCI ได้เมื่ออยู่ในสถานะที่ไม่เหมาะสม หรือมีข้อจำกัดต่อการผ่าตัด CABG หรือผู้ป่วยที่ปฏิเสธการผ่าตัด

ควรจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงวิธีการรักษาทั้ง 2 วิธีโดยละเอียด ทั้งประโยชน์และโทษ โอกาสเกิดโรคแทรกซ้อน

ควรรักษาในสถาบันที่ให้การรักษา PCI มากกว่า 600 รายต่อปี และแพทย์ผู้รักษาควรมีประสบการณ์มากกว่า 150 รายต่อปี ต้องแสดงว่าสามารถรักษา bifurcation ได้หลายวิธีเช่น crush, culotte technique

(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

การผ่าตัด CABG เป็นที่ยอมรับมาเป็นเวลานานว่าเป็นการรักษามาตรฐาน (1) การทำ PCI ในผู้ป่วย unprotected left main coronary artery (ULMCA) สามารถกระทำได้ และได้ผลดีในผู้ป่วยบางกลุ่ม (2-7) เช่น

1. Ideal cases for LM-PCI :

Low-risk patients, with good LV function

Anatomy suitable for simple stenting:

Ostial LM (length > 8 mm, diameter > 3.5mm)

Mid-shaft LM (diameter > 3.5 mm)

Distal LM ที่มี normal LCX ostium/Diminutive LCX

2. Non-surgical patients

Emergent clinical situation: acute LM occlusion

Contra-indication for surgery:

- High risk or nonsurgical patient
- Comorbidity (advanced chronic obstructive lung disease, dialysis-dependent renal failure)

MVD with anatomic characteristics which may preclude satisfactory placement of grafts

พบว่าในการทำ ULMCA-PCI ถ้าใช้ DES จะพบ restenosis rate ต่ำกว่าเมื่อใช้ BMS อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (7.0% vs. 30.3%) (8)

การดูแลและติดตามผลการรักษาผู้ป่วย PCI มีความสำคัญมากเพราะผู้ป่วยดังกล่าวมักมีขนาดของกล้ามเนื้อหัวใจที่เสี่ยงต่อการขาดเลือดใหญ่ หากเกิดหลอดเลือดที่ใส่ไว้เกิดอุดตัน ผู้ป่วยอาจเสียชีวิตได้จาก sudden death ดังนั้นควรจะมีการตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยที่ได้รับการฝังหลอดเลือด BMS หลังการรักษา (3-6 เดือน) (3, 5) หรือถ้าใช้หลอดเลือด DES (4 ถึง 8 เดือน) หรืออาจจะเร็วกว่านั้น ถ้าผู้ป่วยมีอาการหรือมีหลักฐานว่าเกิดภาวะหัวใจขาดเลือด (8, 9)

Reference

1. Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, et al. ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). J Am Coll Cardiol 2004; 44:1146-310.
2. Ellis SG, Tamai H, Nobuyoshi M, et al. Contemporary percutaneous treatment of unprotected left main coronary stenoses: initial results from a multicenter registry analysis 1994-1996. Circulation 1997; 96:3867-72.
3. Silvestri M, Barragan P, Sainsous J, et al. Unprotected left main coronary artery stenting: immediate and medium-term outcomes of 140 elective procedures. J Am Coll Cardiol 2000; 35:1543-50.

4. Black A, Cortina R, Bossi I, Choussat R, Fajadet J, Marco J. Unprotected left main coronary artery stenting: correlates of midterm survival and impact of patient selection. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37:832-8.
5. Park SJ, Hong MK, Lee CW, et al. Elective stenting of unprotected left main coronary artery stenosis: effect of debulking before stenting and intravascular ultrasound guidance. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38:1054-60.
6. Kelley MP, Klugherz BD, Hashemi SM, et al. One-year clinical outcomes of protected and unprotected left main coronary artery stenting. *Eur Heart J* 2003;24:1554-9.
7. Park SJ, Park SW, Hong MK, et al. Long-term (three-year) outcomes after stenting of unprotected left main coronary artery stenosis in patients with normal left ventricular function. *Am J Cardiol* 2003; 91:12-6.
8. Park SJ, Kim YH, Lee BK, et al. Sirolimus-eluting stent implantation for unprotected left main coronary artery stenosis: comparison with bare metal stent implantation. *J Am Coll Cardiol* 2005;45:351-6.
9. Chieffo A, Stankovic G, Bonizzoni E, et al. Early and mid-term results of drug-eluting stent implantation in unprotected left main. *Circulation* 2005; 111:791-5.
10. Takagi T, Stankovic G, Finci L, et al. Results and long-term predictors of adverse clinical events after elective percutaneous interventions on unprotected left main coronary artery. *Circulation* 2002; 106:698-702.
11. Tan WA, Tamai H, Park SJ, et al. Long-term clinical outcomes after unprotected left main trunk percutaneous revascularization in 279 patients. *Circulation* 2001; 104:1609-14.
12. Sakai K, Nakagawa Y, Kimura T, et al. Primary angioplasty of unprotected left main coronary artery for acute anterolateral myocardial infarction. *J Invasive Cardiol* 2004; 16:621-5.

13. de Lezo JS, Medina A, Pan M, et al. Rapamycin-eluting stents for the treatment of unprotected left main coronary disease. Am Heart J 2004; 148:481-5.

14. Agostoni P, Valgimigli M, Van Mieghem CA, et al. Comparison of early outcome of percutaneous coronary intervention for unprotected left main coronary artery disease in the drug-eluting stent era with versus without intravascular ultrasonic guidance. Am J Cardiol 2005; 95:644-7.

15. Valgimigli M, Van Mieghem CA, Ong AT, et al. Short- and longterm clinical outcome after drug-eluting stent implantation for the percutaneous treatment of left main coronary artery disease: insights from the Rapamycin-Eluting and Taxus Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital registries (RESEARCH and TSEARCH). Circulation 2005; 111:1383-9.

การรักษา PCI ในผู้ป่วยหลอดเลือดโคโรนารีอุดตันเรื้อรัง (Chronic total occlusion angioplasty)

บทสรุปคำแนะนำ

- ควรทำหัตถการปฏิบัติรักษาในผู้ป่วยที่มีร่องรอยโรคหลอดเลือดโคโรนารีอุดตันเรื้อรัง (CTO) ที่ยังมีอาการเจ็บหน้าอก และหรือมีหลักฐานว่ามีกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดจากหลอดเลือดนั้นๆ หรือหลอดเลือดที่อุดตันนั้นๆ เลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจขนาดใหญ่
(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
- ควรทำหัตถการปฏิบัติรักษาในผู้ป่วย CTO โดยแพทย์ที่มีประสบการณ์สูง และในสถาบันที่สามารถผ่าตัดหัวใจฉุกเฉินได้ถ้าเกิดโรคแทรกซ้อน
(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

การรักษา chronic total occlusion angioplasty ได้ผลดีขึ้นเมื่อใส่ drug-eluting stent ทำให้ผลการรักษาดีกว่าเดิม ลดอัตราการตีบซ้ำ และการรักษาซ้ำ¹⁻⁵ โรคแทรกซ้อนที่พบบ่อยได้แก่ coronary perforation โดยเฉพาะการใช้เทคนิคใหม่ๆมากกว่าเดิมในการรักษา⁶⁻⁸ และการที่เกิดหัวใจขาดเลือดมากกว่าเดิมจากเสีย collateral flow⁸

References

1. Nakamura S, Muthusamy TS, Bae JH, Cahyadi YH, Udayachalerm W, Tresukosol D. Impact of sirolimus-eluting stent on the outcome of patients with chronic total occlusions. Am J Cardiol 2005;95(2):161-6.
2. Migliorini A, Moschi G, Vergara R, Parodi G, Carrabba N, Antoniucci D. Drug-eluting stent-supported percutaneous coronary intervention for chronic total coronary occlusion. Catheter Cardiovasc Interv 2006;67(3):344-8.

3. Aoki J, Hoyer A, Staferov AV, Alekryan BG, Serruys PW. Sirolimus-eluting stent implantation for chronic total occlusion of the left main coronary artery. *J Interv Cardiol* 2005;18(1):65-9; discussion 9.
4. Ge L, Iakovou I, Cosgrave J, et al. Immediate and mid-term outcomes of sirolimus-eluting stent implantation for chronic total occlusions. *Eur Heart J* 2005;26(11):1056-62.
5. Lotan C, Almagor Y, Kuiper K, Suttorp MJ, Wijns W. Sirolimus-eluting stent in chronic total occlusion: the SICTO study. *J Interv Cardiol* 2006;19(4):307-12.
6. Hamood H, Makhoul N, Grenadir E, Kusniec F, Rosenschein U. Anchor wire technique improves device deliverability during PCI of CTOs and other complex subsets. *Acute Card Care* 2006;8(3):139-42.
7. Tsuchikane E, Suzuki T, Asakura Y, et al. Debulking of chronic coronary total occlusions with rotational or directional atherectomy before stenting: Final results of DOCTORS study. *Int J Cardiol* 2007.
8. Zimarino M, Ausiello A, Contegiacomo G, et al. Rapid decline of collateral circulation increases susceptibility to myocardial ischemia: the trade-off of successful percutaneous recanalization of chronic total occlusions. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(1):59-65.

การทำ PCI ในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน

ข้อสรุปคำแนะนำ

- ในผู้ป่วยเบาหวานที่มี single vessel CAD ให้ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติรักษาในผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บแน่นอก class I – II angina หรือที่ไม่มีอาการ
(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)
- ในผู้ป่วยเบาหวานที่มี 2- หรือ 3 – vessel CAD ที่มี proximal LAD lesion ร่วมด้วย ประสิทธิภาพของการรักษาด้วย PCI อาจน้อยกว่าการรักษาด้วยการผ่าตัดต่อทางเบี่ยงหลอดเลือดโคโรนารีชนิดที่ใช้หลอดเลือดแดง (CABG with arterial conduit)
(ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)
- ในผู้ป่วยเบาหวานที่จะได้รับการทำ PCI ประสิทธิภาพของ DES ดีกว่า BMS
(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

References

1. The BARI Investigators. The Final 10 – year follow-up results from the BARI randomized trial. J Am Coll Cardiol 2007; 49: 1600-6.
2. Serruys PW, Ong ATL, van Herwerden LA, et al. Five-year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease. J Am Coll Cardiol 2005; 46: 575-81.
3. Sabate M, Jimenez – Quevedo P, Angiolillo DJ, et al. Randomized comparison of sirolimus – eluting stent versus standard stent for percutaneous coronary revascularization in diabetic patients: The diabetes and sirolimus-eluting stent (DIABETES) trial. Circulation 2005; 112: 2175-2183.
4. Boyden TF, Nallamothu BK, Moscucci M, et al. Meta – analysis of randomized trials of drug – eluting stents versus bare metal stents in patients with diabetes mellitus. Am J Cardiol 2007; 99: 1399-1402.

การใช้ยา Aspirin และ Cilastazol ร่วมกับการทำ PCI

ข้อสรุปคำแนะนำ

ในผู้ป่วยที่จะได้รับการทำ PCI หากเคยได้รับประทานยา aspirin อยู่เป็นประจำ ควร
ได้ยา aspirin ขนาด 75-325 มิลลิกรัมก่อนการทำหัตถการ

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

ในผู้ป่วยที่จะได้รับการทำ PCI หากไม่เคยได้รับยา aspirin มาก่อนหรือรับประทานยา
ไม่สม่ำเสมอ ควรได้รับยา aspirin ขนาด 300-325 มิลลิกรัม ในเวลา 24 ชั่วโมงหรืออย่าง
เร็วไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง ก่อนการทำหัตถการ

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)

หลังจากการทำ PCI ในรายที่ไม่มีข้อห้ามต่อการใช้ยา หลังใส่ขดลวดปกติ ควรได้รับ
ยา aspirin ขนาด 325 มิลลิกรัม เป็นเวลา 1 เดือน หรือหลังใส่ขดลวดเคลือบยาต้านการ
ตีบซ้ำเป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นรับยาขนาด 75-162 มิลลิกรัม/วัน ตลอดไป

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

- การใช้ยา aspirin ในผู้ป่วยซึ่งมีความเสี่ยงของโรคหลอดเลือดสูง สามารถช่วยลด
อัตราการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือด รวมทั้งการเกิด acute MI และ stroke ลงได้ 22% ใน
stable CAD และ 46% ใน NSTEMI เมื่อเทียบกับ placebo¹
- ISIS-2 trial² ซึ่งศึกษาในผู้ป่วย STEMI พบว่า aspirin ให้ผลในการรักษาใกล้เคียงกับ
streptokinase และมีผลเสริมกันหากใช้ร่วมกัน² ทั้งนี้ต้องให้ยาในทันทีที่วินิจฉัยได้
- Aspirin ช่วยลดการเกิด ischemic complications หลัง PCI โดยหากผู้ป่วยที่ไม่ได้รับ
ยาประจำในขนาด 75-162 มิลลิกรัม จำเป็นต้องได้รับยา aspirin ในขนาด 300-325
มิลลิกรัมก่อนทำ PCI ไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง หรือหากไม่รีบด่วนประมาณ 24 ชั่วโมงก่อนทำ³
ควรรับประทานยา aspirin ต่อไปในระยะยาว แนะนำให้ในขนาดไม่เกิน 100-162 มิลลิกรัม/
วัน^{3,4} ภาวะ aspirin resistant พบได้ประมาณ 5-20% ในผู้ป่วยที่ได้รับยาในขนาดเหมาะสม
และเกิดภาวะ arterial thrombosis⁵ ส่วนหนึ่งอาจเกิดจากการที่ผู้ป่วยได้ยาไม่สม่ำเสมอหรือ
ขนาดที่รับประทานไม่เหมาะสม

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

■ หลังการใส่ขดลวดค้ำยัน การใช้ยา cilostazol ขนาด 200 มิลลิกรัม/วัน หรือ clopidogrel ขนาด 75 มิลลิกรัม/วัน ร่วมกับ aspirin 200 มิลลิกรัม/วัน ให้ผลการรักษาไม่แตกต่างกันที่ 1 เดือน ทั้งในการป้องกัน stent thrombosis รวมทั้งมีผลข้างเคียง⁶ สำหรับภาวะ in-stent restenosis พบว่าการให้ยาร่วมกันระหว่าง aspirin, clopidogrel และ cilostazol สามารถลดปัญหาการเกิด restenosis ลงได้ 40% (22%-cilostazol vs. 34%-placebo, p= 0.0071) ซึ่งอาจมีผลดีในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ขนาดเส้นเลือดน้อยกว่า 3 มิลลิเมตร หรือในผู้ป่วยเบาหวาน⁷

References

1. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *Bmj* 2002;324(7329):71-86.
2. Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17,187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2. ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. *Lancet* 1988;2(8607):349-60.
3. Smith SC, Jr., Feldman TE, Hirshfeld JW, Jr., et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *Circulation* 2006;113(7):e166-286.
4. Silber S, Albertsson P, Aviles FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005;26(8):804-47.
5. Eikelboom JW, Hirsh J, Weitz JI, Johnston M, Yi Q, Yusuf S. Aspirin-resistant thromboxane biosynthesis and the risk of myocardial infarction, stroke, or cardiovascular death in patients at high risk for cardiovascular events. *Circulation* 2002;105(14):1650-5.
6. Lee SW, Park SW, Hong MK, et al. Comparison of cilostazol and clopidogrel after successful coronary stenting. *Am J Cardiol* 2005;95(7):859-62.
7. Douglas JS, Jr., Holmes DR, Jr., Kereiakes DJ, et al. Coronary stent restenosis in patients treated with cilostazol. *Circulation* 2005;112(18):2826-32.

การบริหารยาต้านเกร็ดเลือดจำเพาะ Glycoprotein IIb/IIIa
(GPIIb/IIIa) inhibitor ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดโคโรนารี
ตีบตันเสถียร (Stable coronary artery disease)

ข้อสรุปคำแนะนำ

- สามารถให้ยา GPIIb/IIIa inhibitor ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ได้รับประทานยาต้านเกร็ดเลือดใดๆ ก่อนการทำหัตถการปฏิบัติรักษา และไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำหัตถการดังกล่าวได้
(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)
- สามารถให้ยา Glycoprotein IIb/IIIa inhibitor ได้ ในกรณีที่คาดว่าจะมีอัตราเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด (acute thrombotic occlusion) สูงกว่าปกติเช่นในโรค unstable angina หรือพบร่องรอยโรคที่ซับซ้อน (complex lesions) หรือเมื่อเกิดโรคแทรกซ้อนแล้ว สามารถใช้ยาดังกล่าวเพื่อช่วยชีวิต (bail-out medication) เช่น ในภาวะ threatening/actual vessel closure หรือพบ visible thrombus หรือ no/slow-reflow phenomenon
(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)
- สามารถให้ยา GPIIb/IIIa inhibitor ได้ ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะทำหัตถการปฏิบัติรักษาที่มีความเสี่ยงจากหัตถการต่ำ ไม่มีประโยชน์ และอาจเกิดโทษได้
(ระดับคำแนะนำ -, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

จากศึกษาของ Kong และคณะ¹ โดยวิธี meta-analysis พบว่าเมื่อให้ยา GPIIb/IIIa พบว่าลดอัตราตายที่ 30 วันได้แต่กลุ่มประชากร วิธีการรักษา และประเภทของยา มีความหลากหลาย การวิจัย^{2,3} หากได้ยา clopidogrel 600 มิลลิกรัมก่อนทำ PCI นาน 2 ชั่วโมง การให้ยา GPIIb/IIIa ไม่เกิดประโยชน์ในกลุ่มผู้ป่วย stable angina หรือเบาหวาน นอกจากนี้ยังพบภาวะเลือดออก (major and minor bleeding), เกร็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) และทำให้ต้องให้เลือดทดแทนบ่อยขึ้น

References

1. Kong DF, Hasselblad V, Harrington RA, et al. Meta-analysis of survival with platelet glycoprotein IIb/IIIa antagonists for percutaneous coronary interventions. *Am J Cardiol* 2003;92(6):651-5.
2. Mehilli J, Kastrati A, Schuhlen H, et al. Randomized clinical trial of abciximab in diabetic patients undergoing elective percutaneous coronary interventions after treatment with a high loading dose of clopidogrel. *Circulation* 2004;110(24):3627-35.
3. Kastrati A, Mehilli J, Schuhlen H, et al. A clinical trial of abciximab in elective percutaneous coronary intervention after pretreatment with clopidogrel. *N Engl J Med* 2004;350(3):232-8.

การตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารี หลังการรักษา PCI

บทสรุปคำแนะนำ

ควรทำการตรวจฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารีหลังการทำหัตถการรักษาผ่านสายสวนหรือ PCI ที่ใส่ขดลวดค้ำยัน นาน 3-6 เดือน หรือขดลวดเคลือบยานาน 9-12 เดือน เมื่อมีอาการเจ็บหน้าอกซ้ำ และมีหลักฐานว่ามีภาวะหัวใจขาดเลือด เช่น ได้ผลบวกจากการตรวจออกกำลังกายบนสายพาน (treadmill stress test) หรือในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดขดลวดตีบตันซ้ำเช่น left main angioplasty, long diffuse vessel angioplasty, chronic total angioplasty หรือ bifurcation angioplasty ถ้าอยู่ในสถานที่ที่มีความพร้อมที่จะทำได้

(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

พบประโยชน์จากการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโดยเร็วในผู้ป่วยทุกราย หลังได้รับการให้ยาละลายลิ่มเลือด¹⁻³ อย่างไรก็ตามไม่ลดอัตราการตายหรือการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ พบการเสียเลือดบ่อยขึ้นเล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อจะทำการรักษาผ่านสายสวน ควรใช้ Heparin ด้วยความระมัดระวังในขนาดที่เหมาะสม จาก SIAM III⁴ รักษาด้วย PCI ร่วมกับ stent ภายใน 24 ชม. พบว่า ischemic events ได้แก่ อัตราตาย กล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ หรือ target lesion revascularization ลดลง 25.6% vs. 50.6%, $p = 0.001$)

จาก GRACIA-I⁵ ผู้ป่วยได้รับยา thrombolysis ใน 12 ชม. ทำการตรวจสวนหลอดเลือดและรักษาด้วย PCI ภายใน 6 ชั่วโมง หลัง thrombolysis เปรียบเทียบกับการรักษาประคับประคองติดตามผู้ป่วยนาน 1 ปี พบว่ากลุ่มที่ทำ PCI เกิด primary endpoint (23 [9%] vs 51 [21%], risk ratio 0.44 [95% CI 0.28-0.70], $p=0.0008$), มีอัตราตายหรือกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำลดลง (7% vs 12%, 0.59 [0.33-1.05], $p=0.07$) อยู่รพ.สั้นกว่า และไม่พบ major bleeding หรือ vascular complications

หัตถการปฏิบัติรักษาผ่านสายสวน (Percutaneous Coronary Intervention) ในผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST segment ยกสูง (ST Elevation Myocardial Infarction)

บทสรุปคำแนะนำ

ผู้ป่วยที่เกิดภาวะ acute STEMI หรือ new LBBB จำเป็นต้องได้รับการทำการเปิดหลอดเลือดโดยเร็วที่สุดนับตั้งแต่เกิดอาการ ภายใน 12 ชั่วโมงด้วยการทำ PCI หรือโดยการให้ยาละลายลิ่มเลือด

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

การทำ primary PCI ควรทำภายในเวลาไม่เกิน 90 นาทีนับแต่ผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล (Door-to-balloon) (Rating I, Level of evidence B)

หากระยะเวลาเกิดอาการน้อยกว่า 3 ชั่วโมงสามารถให้การรักษาดังกล่าวโดยการใช้ thrombolytic agent โดยให้ภายใน 30 นาที (Door-to-Drug) หรือทำการส่งต่อเพื่อทำ primary PCI

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

ในรายที่เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวหรือ Killip III ควรได้รับการทำ PCI ในเวลา 12 ชั่วโมงนับแต่เกิดอาการ

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

รวมทั้งในระยะเวลา 12-24 ชั่วโมงหากยังมี evidence of ischemia, severe heart failure หรือ hemodynamic unstable

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

ผู้ป่วย acute STEMI ภายใน 36 ชั่วโมง และเกิดภาวะ shock ในเวลาไม่เกิน 18 ชั่วโมง ควรได้รับการทำ PCI หากสภาพเหมาะสมทั้งในผู้ที่อายุน้อยกว่า 75 ปี

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

และอายุมากกว่า 75 ปี

(ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

ข้อคิดเห็นทางคลินิก

- การทำ primary PCI ภายในเวลา 12 ชม. นับตั้งแต่เกิดอาการ ได้ผลดีกว่าการใช้ยาละลายลิ่มเลือดเพราะมี coronary patency สูงกว่า และพบการอุดตันซ้ำ (reocclusion) ภาวะหัวใจขาดเลือดซ้ำ (recurrent ischemia) และการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ (recurrent myocardial infarction) น้อยกว่า การบีบตัวของหัวใจห้องซ้ายล่างเพิ่มขึ้น รวมทั้งลดโอกาสเกิดอัมพาต (stroke) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยสูงอายุและผู้ป่วยเพศหญิง^{1,2}

- การศึกษา meta-analysis จาก 23 randomized trials จากผู้ป่วย 7,739 ราย พบว่าการทำ primary PCI ได้ผลดีกว่าการใช้ยาละลายลิ่มเลือดในทุกๆ ด้าน เช่น อัตราการเสียชีวิตที่ 4-6 สัปดาห์ (9.3% vs. 7.0%, $P=0.0002$), non-fatal reinfarction (6.8% vs. 2.5%, $P<0.0001$), total stroke (2.0% vs. 1.0%, $P=0.0004$) รวมทั้ง combine endpoints (14.5% vs. 8.2% , $P<0.0001$) และเมื่อติดตามผลการรักษาที่ 6-18 เดือน ยังพบว่าผลการรักษาด้วย primary PCI ยังได้ผลดีกว่าในทุกด้าน โดยเฉพาะการเกิด recurrent ischemia ทั้งในระยะแรก (6% vs. 21%, $P=0.0001$) และในระยะยาว (22% vs. 39%, $P<0.0001$)³

- การศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วย 4,120 ราย เปรียบเทียบระหว่างการรักษาหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูนอย่างเดียว พบว่าการใส่ stent ลดอัตราการรักษาซ้ำ แต่ไม่ลดอัตราการเสียชีวิตและกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ⁴ และเมื่อศึกษาเปรียบเทียบการสอดฝักรักษาหลอดเลือดหัวใจโดยตรงกับการสอดฝักรักษาภายหลังการขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูนก่อน พบ ST-segment เปลี่ยนแปลง (ลดลงจากค่าก่อนรักษา) ดีขึ้น⁵

- การทำ primary PCI มีข้อบ่งชี้ในรายที่มีข้อห้ามให้ยาละลายลิ่มเลือดเช่น สงสัยภาวะ aortic dissection, เคยมีประวัติ hemorrhagic stroke หรือ โรคของหลอดเลือดสมอง การเกิด ischemic stroke หรือการได้รับอุบัติเหตุที่ใบหน้าและศีรษะ (ภายในระยะเวลา 3 เดือน) รวมทั้งภาวะเลือดออกผิดปกติ^{6,7}

- เมื่อเปรียบเทียบผลการรักษาตามระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการจนได้รับการรักษาด้วย PCI หรือยาละลายลิ่มเลือด พบว่าหากผู้ป่วยได้รับการรักษาภายในเวลาไม่เกิน 3 ชม. ตั้งแต่เริ่มมีอาการ ผลการรักษาระหว่างทั้ง 2 วิธีไม่ต่างกันในการลดขนาดของกล้ามเนื้อตายและอัตราการตาย แต่การทำ PCI จะให้ผลการรักษาดีกว่าอย่างชัดเจน หากผู้ป่วยมาถึงรพ.และ

ได้รับการรักษาระหว่าง 3-12 ชม. โดยการทำให้ PCI จะลดอัตราการตายที่ 30 วันได้ดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาละลายลิ่มเลือด (15.3% vs 6%, P=0.002)⁸

- การทำ primary PCI ควรทำภายในระยะเวลา 90 นาทีเมื่อผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล (Door-to-Balloon) และต้องคำนึงถึงตัวชี้วัดอื่นที่มีความสำคัญ อาทิเช่น TIMI flow 2-3 มากกว่า 90%, emergency CABG <2%, ผู้ป่วยมากกว่า 85% ควรได้รับการทำ PCI และอัตราการตายโดยรวมควรน้อยกว่า 7%⁹

- ในผู้ป่วยที่มีภาวะ cardiogenic shock ทุกรายควรได้รับการทำ emergency PCI แต่หากไม่สามารถทำการรักษาหรือมีปัญหาการส่งต่อก็อาจพิจารณาให้ยาละลายลิ่มเลือดไปก่อน จาก SHOCK trial พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการทำ primary PCI มีอัตราการเสียชีวิตที่ 6 เดือน และ 1 ปีดีกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ (53% vs 66%, P<0.03) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 75 ปีพบว่าอัตราการตายที่ 30 วันลดลงอย่างชัดเจน (absolute reduction 15%, P<0.02) ในขณะที่ผลดีดังกล่าวกลับไม่ชัดเจนหากผู้ป่วยอายุเกิน 75 ปี¹⁰)

References

1. Tamis-Holland JE, Palazzo A, Stebbins AL, et al. Benefits of direct angioplasty for women and men with acute myocardial infarction: results of the Global Use of Strategies to Open Occluded Arteries in Acute Coronary Syndromes Angioplasty (GUSTO II-B) Angioplasty Substudy. *Am Heart J* 2004;147(1):133-9.
2. Goldenberg I, Matetzky S, Halkin A, et al. Primary angioplasty with routine stenting compared with thrombolytic therapy in elderly patients with acute myocardial infarction. *Am Heart J* 2003;145(5):862-7.
3. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet* 2003;361(9351):13-20.
4. Zhu MM, Feit A, Chadow H, Alam M, Kwan T, Clark LT. Primary stent implantation compared with primary balloon angioplasty for acute myocardial infarction: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Am J Cardiol* 2001;88(3):297-301.
5. Loubeyre C, Morice MC, Lefevre T, Piechaud JF, Louvard Y, Dumas P. A randomized comparison of direct stenting with conventional stent implantation in selected patients with acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2002;39(1):15-21.
6. Smith SC, Jr., Feldman TE, Hirshfeld JW, Jr., et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *Circulation* 2006;113(7):e166-286.
7. Silber S, Albertsson P, Aviles FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005;26(8):804-47.

8. Widimsky P, Budesinsky T, Vorac D, et al. Long distance transport for primary angioplasty vs immediate thrombolysis in acute myocardial infarction. Final results of the randomized national multicentre trial--PRAGUE-2. Eur Heart J 2003;24(1):94-104.

9. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1999 guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 2004;44(3):671-719.

10. Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. SHOCK Investigators. Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock. N Engl J Med 1999;341(9):625-34.

การรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST elevation
ด้วยการให้ยาละลายลิ่มเลือด (Thrombolysis) หรือการรักษา
หลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน (Primary PCI)

สำหรับโรงพยาบาลที่มีห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ มีข้อแนะนำดังนี้

- กรณีที่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉินภายใน 3 ชั่วโมงหลังอาการ อาจพิจารณาให้ยาละลายลิ่มเลือดโดยเวลาที่ไต่ยาไม่เกิน 30 นาที (door to needle time < 30 นาที) หากไม่มีข้อห้ามในการให้ยาละลายลิ่มเลือด หรือพิจารณารักษาโดย primary PCI ถ้าสามารถให้การรักษได้ทันทีโดยสามารถผ่านบอลลูนที่หลอดเลือดอุดตันได้ (door to balloon time < 90 นาที) โดยแพทย์ที่มีประสบการณ์ และมีห้องปฏิบัติการสวนหัวใจที่มีความพร้อมในการพัฒนาให้ถึงตามเกณฑ์มาตรฐาน (ระดับคำแนะนำ ++, **คุณภาพของหลักฐานระดับ 1**)
- กรณีที่ผู้ป่วยมารับการรักษา ระหว่าง 3 ถึง 12 ชั่วโมง ควรพิจารณาให้การรักษาโดย primary PCI โดยเฉพาะถ้ามีหัวใจล้มเหลว (left ventricular failure) หรือ KILLIP class III ควรได้รับการรักษาโดย primary PCI ภายในเวลา 12 ชั่วโมงนับแต่เกิดอาการ โดยไม่ควรรอให้อาการหัวใจล้มเหลวทุเลาก่อน และต้องควบคุมให้การรักษาเป็นไปอย่างรวดเร็ว (door to balloon time < 90 นาที) โดยแพทย์ที่มีประสบการณ์ และห้องปฏิบัติการสวนหัวใจที่มีความพร้อมในการพัฒนาให้ถึงตามเกณฑ์มาตรฐาน รวมทั้งในผู้ป่วยในระยะเวลา 12-24 ชั่วโมงหากยังมี evidence of ischemia, severe heart failure หรือ hemodynamic unstable (ระดับคำแนะนำ ++, **คุณภาพของหลักฐานระดับ 1**)
- ในการขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูน ควรใช้ขดลวดร่วมด้วย (ระดับคำแนะนำ ++, **คุณภาพของหลักฐานระดับ 1**)
- หากไม่สามารถควบคุมให้ door to balloon time สั้นกว่า 90 นาที หรือคาดว่าจะเสียเวลาในการเปิดหลอดเลือด เช่น poor vascular access การให้ยาละลายลิ่มเลือดก่อน ก็ยังได้ประโยชน์ (ระดับคำแนะนำ +, **คุณภาพของหลักฐานระดับ 4**)

- ผู้ป่วย ASTEMI ที่เกิดอาการไม่เกิน 36 ชั่วโมง และเกิดภาวะ shock ในเวลาไม่เกิน 18 ชั่วโมง ควรได้รับการทำ primary PCI หากสภาพเหมาะสมทั้งในผู้ที่อายุน้อยกว่า 75 ปี (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
- ผู้ป่วย ASTEMI ที่เกิดอาการไม่เกิน 36 ชั่วโมง และเกิดภาวะ shock ในเวลาไม่เกิน 18 ชั่วโมง ควรได้รับการทำ primary PCI หากอายุมากกว่า 75 ปี (ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่มีห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ มีข้อแนะนำดังนี้

- ผู้ป่วยที่มารับการรักษาภายใน 12 ชั่วโมง หลังมีอาการ พิจารณาให้ยาละลายลิ่มเลือดเสมอหากไม่มีข้อห้ามในการให้ยาละลายลิ่มเลือด โดยพยายามควบคุมให้ได้ภายในเวลาไม่เกิน 30 นาที ตั้งแต่มาถึงห้องฉุกเฉิน (door to needle time < 30 นาที) (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
- พิจารณาส่งต่อไปยังโรงพยาบาลที่มีห้องปฏิบัติการสวนหัวใจเพื่อทำ Transfer PCI ควรควบคุมให้การเดินทางรวดเร็วพอ (1st contact to balloon time < 120 นาที โดยควรติดต่อ PCI center ตั้งแต่แรก) หรือกรณีที่มาช้าเกิน 12 ชั่วโมงหลังมีอาการและยังเจ็บหน้าอกอยู่ และการทำ Transfer PCI ควรจะกระทำโดยแพทย์และทีมงานที่มีประสบการณ์ และมีความพร้อมในการพัฒนาให้ถึงตามเกณฑ์มาตรฐาน (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
- พิจารณาส่งต่อไปยังโรงพยาบาลที่มีห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ เพื่อทำ Transfer PCI ในกรณีที่มีข้อห้ามในการให้ยาละลายลิ่มเลือด หรือมีโรคแทรกซ้อนอันตราย เช่น มีภาวะช็อก (cardiogenic shock) ร่วมด้วย (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

1. การทำ primary PCI หลังการเจ็บหน้าอกเกิน 3 ชั่วโมง และ ภายในเวลา 12 ชั่วโมง ได้ผลดีกว่าการใช้ยาละลายลิ่มเลือดเพราะพบว่า coronary patency ดีกว่า และพบการอุดตันซ้ำ (reocclusion) และภาวะหัวใจขาดเลือดซ้ำ (recurrent ischemia) การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ (recurrent myocardial infarction) น้อยกว่า การบีบตัวของหัวใจห้องซ้ายล่างเพิ่มขึ้น รวมทั้งลดโอกาสเกิดอัมพาต (stroke) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยสูงอายุและผู้ป่วยเพศหญิง^{1,2}

2. การศึกษา meta-analysis จาก 23 randomized trials จากผู้ป่วย 7,739 ราย พบว่าการทำ primary PCI ได้ผลดีกว่าการใช้ยาละลายลิ่มเลือดในทุกๆ ด้าน เช่น อัตราการเสียชีวิตที่ 4-6 สัปดาห์ (9.3% vs. 7.0%, $P=0.0002$), non-fatal reinfarction (6.8% vs. 2.5%, $P<0.0001$), total stroke (2.0% vs. 1.0%, $P=0.0004$) รวมทั้ง combine endpoint (14.5% vs. 8.2% , $P<0.0001$) และเมื่อติดตามผลการรักษาที่ 6-18 เดือน ยังพบว่า primary PCI ได้ผลดีกว่าในทุกด้าน โดยเฉพาะการเกิด recurrent ischemia ระยะแรก (6% vs. 21%, $P=0.0001$) และในระยะยาว (22% vs. 39%, $P<0.0001$)³

3. การศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วย 4,120 ราย เปรียบเทียบระหว่างการรักษาหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูนอย่างเดียว พบว่าการใส่ stent ลดอัตราการรักษาซ้ำ แต่ไม่ลดอัตราการเสียชีวิตและกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ⁴ และเมื่อศึกษาการสอดฝักรักษาหลอดเลือดหัวใจโดยตรงกับการสอดฝักรักษาภายหลังการขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูนก่อน พบ ST-segment เปลี่ยนแปลง (ลดลงจากค่าก่อนรักษา) ดีขึ้น⁵

4. การทำ primary PCI มีข้อบ่งชี้ในรายที่มีข้อห้ามให้ยาละลายลิ่มเลือดเช่น สงสัยภาวะ aortic dissection, เคยมีประวัติ hemorrhagic stroke หรือ โรคของหลอดเลือดสมอง การเกิด ischemic stroke หรือการได้รับอุบัติเหตุที่ใบหน้าและศีรษะ (ภายในระยะเวลา 3 เดือน) รวมทั้งภาวะเลือดออกผิดปกติ^{6,4}

5. เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาระหว่างการทำให้ยาละลายลิ่มเลือด พบว่าหากไม่เกิน 3 ชม. ผลการรักษาจะเท่าเทียมกันในการลด infarct size และ mortality แต่ภายในเวลา 3-12 ชม. การทำ PCI จะให้ผลการรักษาที่ดีกว่าอย่างชัดเจนโดยลดอัตราตายที่ 30 วันเทียบกับในกลุ่มที่ได้ยา thrombolytic (15.3% vs 6%, $P=0.002$)⁷

6. การทำ primary PCI ควรทำภายในระยะเวลา 90 นาทีเมื่อผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล (Door-to-Balloon) และต้องคำนึงถึงตัวชี้วัดอื่นที่มีความสำคัญ อาทิเช่น TIMI flow 2-3 มากกว่า 90%, emergency CABG <2%, ผู้ป่วยมากกว่า 85% ควรได้รับการทำ PCI และ อัตราตายโดยรวมควรน้อยกว่า 7%⁸

7. ในผู้ป่วยที่มีภาวะ cardiogenic shock ทุกรายควรได้รับการทำ emergency PCI แต่หากไม่สามารถทำการรักษาหรือมีปัญหาการส่งต่อก็อาจพิจารณาให้ยาละลายลิ่มเลือดไปก่อน จาก SHOCK trial พบว่าผู้ป่วยที่ได้การทำ primary PCI มีอัตราการเสียชีวิตที่ 6 เดือน และ 1 ปีดีกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ (53% vs 66%, P<0.03) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 75 ปีพบว่าอัตราการตายที่ 30 วันลดลงอย่างชัดเจน (absolute reduction 15%, P<0.02) ในขณะที่ผลไม่ชัดเจนหากผู้ป่วยอายุเกิน 75 ปี⁹

8. ในการพิจารณาว่าจะเลือกรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดหรือการทำ Primary PCI มีปัจจัยสำคัญที่ต้องคำนึงถึงดังนี้คือ ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีอาการจนมาถึงโรงพยาบาล ความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนจากกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน ความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะเลือดออกนอกจากยาละลายลิ่มเลือด และระยะเวลาที่จะใช้ในการส่งต่อผู้ป่วยไปยังห้องปฏิบัติการสวนหัวใจที่มีความพร้อม

9. ระยะเวลาที่ใช้เปิดหลอดเลือดโคโรนารีที่อุดตัน มีผลต่อการพยากรณ์โรคทั้งระยะสั้นและระยะยาว หากให้ยาละลายลิ่มเลือดใน 3 ชั่วโมงแรกหลังอาการจะมีโอกาสเปิดหลอดเลือดที่อุดตันสำเร็จสูง ได้ผลเทียบเท่ากับการทำ primary PCI โดยต้องควบคุมจำกัดระยะเวลาจากห้องฉุกเฉินจนถึงการทำ PCI ให้สั้นที่สุด โดยที่ไม่นานกว่าระยะเวลาจากห้องฉุกเฉินจนถึงให้ยาละลายลิ่มเลือด (ไม่เกิน 60 นาที) หากต้องเสียเวลาไปในการคิดที่จะทำ primary PCI การให้ยาละลายลิ่มเลือดจะได้ประโยชน์มากกว่า

10. ในการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือด สามารถใช้ยาชนิดใดก็ได้ ถ้าไม่มีข้อห้ามของยาละลายลิ่มเลือด และหากอยู่ในโรงพยาบาลซึ่งมีข้อจำกัด การให้ยาละลายลิ่มเลือดภายใน 12 ชั่วโมง ยังได้ประโยชน์

11. กรณีที่ผู้ป่วยมาถึงห้องฉุกเฉินช้าเกินกว่า 3 ชั่วโมง หากอยู่ในโรงพยาบาลที่มีห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ การรักษาด้วยวิธี primary PCI จะได้ประโยชน์มากกว่า อย่างไรก็ตาม

ตามควรได้รับการทำโดยแพทย์ที่มีประสบการณ์ และห้องปฏิบัติการมีความพร้อมที่จะพัฒนาให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐานดังนี้

- I. contact to balloon or D-B ซึ่งหมายถึงระยะเวลาที่ผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาลจนถึงระยะเวลาที่ผู้ป่วยได้รับการขยายหลอดเลือดหัวใจ ควรจะน้อยกว่า 90 นาที
 - II. หลังการทำ primary PCI จะได้ TIMI 2/3 flow เกิน 90%
 - III. มีอัตราการผ่าตัดฉุกเฉิน (Emergency CABG) น้อยกว่า 2%
 - IV. ผู้ป่วยที่เป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย ได้รับการรักษาด้วย primary PCI เกิน 85%
 - V. อัตราตายในโรงพยาบาลควรจะน้อยกว่า 7% (ไม่รวมผู้ป่วยช็อก)
12. กรณีที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามต่อการให้ยาละลายลิ่มเลือด หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะตกเลือด หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดโรคแทรกซ้อน ควรรักษาด้วยการทำ primary PCI
13. door to needle หมายถึงระยะเวลาที่ผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล จนได้รับยาละลายลิ่มเลือด ควรจะให้ยาเร็วที่สุด (น้อยกว่า 30 นาที)
14. door to balloon หมายถึงระยะเวลาที่ผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาลจนถึงระยะเวลาที่ผ่านบอลลูนที่หลอดเลือดที่อุดตัน กรณีที่มีการส่งต่อผู้ป่วยระหว่างโรงพยาบาล ให้นับเวลาจากที่ผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาลแรก จนถึงเวลาที่ผู้ป่วยได้รับการขยายหลอดเลือดที่โรงพยาบาลที่ทำ PCI ซึ่งไม่ควรเกิน 90 นาที หากเกินกว่า 90 นาที การให้ยาละลายลิ่มเลือดอย่างรวดเร็ว จะได้ประโยชน์กว่า โดยเฉพาะหากผู้ป่วยมารับการรักษาภายใน 3 ชั่วโมงแรก หลังเกิดอาการ

References^{3, 4, 10-13}

1. Tamis-Holland JE, Palazzo A, Stebbins AL, et al. Benefits of direct angioplasty for women and men with acute myocardial infarction: results of the Global Use of Strategies to Open Occluded Arteries in Acute Coronary Syndromes Angioplasty (GUSTO II-B) Angioplasty Substudy. Am Heart J 2004;147(1):133-9.

2. Goldenberg I, Matetzky S, Halkin A, et al. Primary angioplasty with routine stenting compared with thrombolytic therapy in elderly patients with acute myocardial infarction. Am Heart J 2003;145(5):862-7.

3. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. Lancet 2003;361(9351):13-20.

4. Thygesen K, Alpert JS, White HD, et al. Universal definition of myocardial infarction: Kristian Thygesen, Joseph S. Alpert and Harvey D. White on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2007;28(20):2525-38.

5. Loubeyre C, Morice MC, Lefevre T, Piechaud JF, Louvard Y, Dumas P. A randomized comparison of direct stenting with conventional stent implantation in selected patients with acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2002;39(1):15-21.

6. Smith SC, Jr., Feldman TE, Hirshfeld JW, Jr., et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). Circulation 2006;113(7):e166-286.

7. Widimsky P, Budesinsky T, Vorac D, et al. Long distance transport for primary angioplasty vs immediate thrombolysis in acute myocardial infarction. Final results of the randomized national multicentre trial--PRAGUE-2. Eur Heart J 2003;24(1):94-104.

8. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1999 guidelines for

the management of patients with acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 2004;44(3):671-719.

9. Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. SHOCK Investigators. Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiogenic Shock. N Engl J Med 1999;341(9):625-34.

10. Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomised trials of more than 1000 patients. Fibrinolytic Therapy Trialists' (FTT) Collaborative Group. Lancet 1994;343(8893):311-22.

11. Grines CL, Cox DA, Stone GW, et al. Coronary angioplasty with or without stent implantation for acute myocardial infarction. Stent Primary Angioplasty in Myocardial Infarction Study Group. N Engl J Med 1999;341(26):1949-56.

12. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction; A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of patients with acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 2004;44(3):E1-E211.

13. Smith SC, Jr., Feldman TE, Hirshfeld JW, Jr., et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention--summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). Catheter Cardiovasc Interv 2006;67(1):87-112.

การรักษา PCI ในผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST segment ยกสูง (ST Elevation Myocardial Infarction) ที่มาหลัง 12 และไม่เกิน 48 ชม. หลังเกิดอาการ

บทสรุปคำแนะนำ

- ควรทำ PCI ในผู้ป่วยที่มาด้วย ST elevation MI หลังเกิดอาการนานกว่า 12 ชั่วโมงถ้าผู้ป่วยไม่ได้รับ Reperfusion therapy และยังคงมีอาการเจ็บหน้าอกหรือมีภาวะ Hemodynamic หรือ Electrical instability (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)
- การทำ PCI ในผู้ป่วยที่มาด้วย ST elevation MI หลังเกิดอาการ 12 – 48 ชั่วโมงถ้าผู้ป่วยไม่ได้รับ Reperfusion therapy และไม่มีอาการอาจกระทำเพื่อลดขนาดของกล้ามเนื้อหัวใจที่ตาย (ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

มีการศึกษา BRAVE-2¹ ซึ่งทำการศึกษาในผู้ป่วยที่มาด้วย ST elevation MI หลังเกิดอาการ 12-48 ชั่วโมง โดยที่ผู้ป่วยไม่ได้รับ reperfusion therapy และไม่มีอาการจำนวน 365 ราย พบว่าการทำ PCI สามารถลดขนาดของกล้ามเนื้อหัวใจที่ตายลงได้แต่ไม่ลดอัตราการตายหรือการเกิด myocardial infarction หรือ stroke ที่ 30 วัน

References

1. Schomig A, Mehilli J, Antoniucci D, et al. Mechanical reperfusion in patients with acute myocardial infarction presenting more than 12 hours from symptom onset: a randomized controlled trial. JAMA 2005;293(23):2865-72.

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

การรักษา PCI ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตาย หลังเกิดอาการเกิน 24 ชั่วโมง (Recent myocardial infarction)

บทสรุปคำแนะนำ

1. การทำหัตถการปฏิบัติรักษา primary PCI ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายหลังเกิดอาการเกิน 24 ชั่วโมง มักไม่ได้ประโยชน์ (ระดับคำแนะนำ -, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
2. ในกรณีข้อ 1 แนะนำให้การรักษา PCI ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายหลังเกิดอาการเกิน 24 ชั่วโมงได้ หากผู้ป่วยมีอาการเจ็บหน้าอกซ้ำ (post myocardial infarction angina) หรือตรวจพบว่ามีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)
3. อาจทำหัตถการปฏิบัติรักษาได้ หากพบหลอดเลือดหัวใจตีบหลายเส้น และหรือร่วมกับการที่หัวใจบีบตัวน้อยกว่าเดิม (left ventricular ejection fraction <40%) เพื่อเปิดหลอดเลือดที่อุดตันจนเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย (open artery concept) (ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

ใน recent myocardial infarction พบว่าการทำ PCI ในวันที่ 3 – 28 วันหลังเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย ในผู้ป่วยที่เสถียร (stable) และไม่มี post MI angina และมี occluded infarct related vessel ไม่ทำให้การบีบตัวของหัวใจห้องซ้ายล่าง (Left ventricular ejection fraction) ดีขึ้น ไม่ได้ป้องกันการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ (re-infarction), หัวใจวาย (congestive heart failure) และไม่ลดอัตราการตายเมื่อติดตามผู้ป่วยไปนาน 4 ปี เมื่อเทียบกับการรักษาด้วยยา (OAT and TOSCA 2)

จาก ACC/AHA guideline ปี 2004 ควรจะทำการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือดเมื่อผู้ป่วยที่มี left ventricular ejection fraction <40%

References

1. Hochman JS, Lamas GA, Buller CE, Dzavik V, Reynolds HR, Abramsky SJ and et al for the Occluded Artery Trial Investigators. Coronary Intervention for Persistent Occlusion after Myocardial Infarction. N Engl J Med 2006;355:2395-2407
2. Dzavik V, Buller CE, Lamas GA, Rankin JM, Mancini GBJ, Cantor WJ and et al. for the TOSCA-2 Investigators. Randomized Trial of Percutaneous Coronary Intervention for Subacute Infarct-Related Coronary Artery Occlusion to Achieve Long-Term Patency and Improve Ventricular Function The Total Occlusion Study of Canada (TOSCA)-2 Trial. Circulation 2006;114:2449-2457
3. Madsen JK, Grande P, Saunamäki K, Thayssen P, Kassis E, Eriksen U and et al ; on behalf of the DANAMI Study Group. Danish Multicenter Randomized Study of Invasive Versus Conservative Treatment in Patients With Inducible Ischemia After Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction (DANAMI) Circulation 1997;96:748-755
4. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1999 guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 2004;44(3):671-719.

การทำ PCI ในผู้ป่วย STEMI ที่ไม่สามารถเปิดหลอดเลือดได้ด้วยยาละลายลิ่มเลือด (Rescue PCI after failed thrombolysis)

บทสรุปคำแนะนำ

ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันที่ได้รับการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดและไม่สามารถเปิดเส้นเลือดได้สำเร็จภายหลังจากการบริหารยาไปแล้ว 60-90 นาที (failed thrombolysis*) ควรได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาหลอดเลือดหัวใจด้วยการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูน (rescue PCI) ภายใน 12 ชั่วโมงหลังเกิดอาการ (ระดับคำแนะนำ ++ , คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

* วินิจฉัยโดยอาศัยการเกิด ST segment resolution (ใน lead ที่มี ST segment elevation มากที่สุด) ลดลงมากกว่า 50 % เมื่อเปรียบเทียบ ก่อนการและหลังการให้ยาละลายลิ่มเลือดที่ 60 - 90 นาที

ข้อพิจารณาทางคลินิก

การศึกษา REACT trial¹ และ การศึกษาชนิด meta-analysis trials²⁻⁴ พบว่าการทำหัตถการปฏิบัติรักษาหลอดเลือดหัวใจมีประโยชน์ในด้านการลดภาวะการเกิดหลอดเลือดหัวใจตีบซ้ำ (recurrent myocardial ischemia) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน ที่ไม่สามารถเปิดเส้นเลือดหัวใจได้ด้วยยาละลายลิ่มเลือด (failed thrombolysis) พบอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะเลือดออก (minor bleeding) และโรคหลอดเลือดในสมอง (stroke) เพิ่มขึ้นเล็กน้อย⁴ นอกจากนี้จากการศึกษา MERLIN trial

ยังพบว่า หากให้ยาละลายลิ่มเลือดซ้ำเปรียบเทียบกับการรักษาแบบประคับประคอง (conservative treatment) การให้ยาละลายลิ่มเลือดซ้ำไม่เกิดประโยชน์ แต่ยังทำให้เกิดภาวะเลือดออก (minor bleeding) เพิ่มมากขึ้น⁵

References

1. Gershlick AH, Stephens-Lloyd A, Hughes S, et al. Rescue angioplasty after failed thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. N Engl J Med 2005;353(26):2758-68.
2. Patel TN, Bavry AA, Kumbhani DJ, Ellis SG. A meta-analysis of randomized trials of rescue percutaneous coronary intervention after failed fibrinolysis. Am J Cardiol 2006;97(12):1685-90.
3. Collet JP, Montalescot G, Le May M, Borentain M, Gershlick A. Percutaneous coronary intervention after fibrinolysis: a multiple meta-analyses approach according to the type of strategy. J Am Coll Cardiol 2006;48(7):1326-35.
4. Wijeyesundera HC, Vijayaraghavan R, Nallamotheu BK, et al. Rescue angioplasty or repeat fibrinolysis after failed fibrinolytic therapy for ST-segment myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. J Am Coll Cardiol 2007;49(4):422-30.
5. Sutton AG, Campbell PG, Graham R, et al. A randomized trial of rescue angioplasty versus a conservative approach for failed fibrinolysis in ST-segment elevation myocardial infarction: the Middlesbrough Early Revascularization to Limit Infarction (MERLIN) trial. J Am Coll Cardiol 2004;44(2):287-96.

การตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารี ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน

บทสรุปคำแนะนำ

ควรทำการตรวจฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารี ในผู้ป่วยที่เกิด STEMI โดยเฉพาะหากเกิดโรคแทรกซ้อนระหว่างรักษา เช่น congestive heart failure, cardiogenic shock, unstable hemodynamics, poor left ventricular ejection fraction <30% ถ้าอยู่ในสถานที่ที่มีความพร้อมที่จะทำได้ (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 4)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

พบประโยชน์จากการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโดยเร็วในผู้ป่วยทุกราย สามารถตรวจจำแนกผู้ป่วยที่มีความรุนแรง ปริมาณที่ตีบ จำนวนหลอดเลือดที่ตีบ ตลอดจนตำแหน่งที่ตีบตัน เพื่อแยกผู้ป่วย low risk จาก high risk ผู้ป่วยที่เกิด new heart murmur, สงสัย ventricular septal rupture เพื่อเลือกวิธีการรักษาที่เหมาะสม โดยเฉพาะเมื่อผู้ป่วยได้รับยาละลายลิ่มเลือดมาก่อน

การตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารีและการรักษา PCI ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันหลังการให้ยาละลายลิ่มเลือด

บทสรุปคำแนะนำ

ควรทำการตรวจฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารี รวมถึงการทำหัตถการรักษาผ่านสายสวนได้แก่การขยายด้วยบอลลูนและใส่ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือดในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน หลังการให้ยาละลายลิ่มเลือดทุกราย ถ้าอยู่ในสถานที่ที่มีความพร้อมที่จะทำได้ (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

พบประโยชน์จากการตรวจสวนเส้นเลือดหัวใจโดยเร็วในผู้ป่วยทุกราย หลังได้รับการให้ยาละลายลิ่มเลือด¹⁻³ อย่างไรก็ตามไม่ลดอัตราการตายหรือการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ พบการเสียเลือดบ่งชี้เล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อจะทำการรักษาผ่านสายสวนควรใช้ Heparin ด้วยความระมัดระวังในขนาดที่เหมาะสม จาก SIAM III⁴ รักษาด้วย PCI ร่วมกับ stent ภายใน 24 ชม. พบว่า ischemic events ได้แก่ อัตราตาย กล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ หรือ target lesion revascularization ลดลง 25.6% vs. 50.6%, $p = 0.001$)

จาก GRACIA-I⁵ ผู้ป่วยได้รับยา thrombolysis ใน 12 ชม. ทำการตรวจสวนหลอดเลือดและรักษาด้วย PCI ภายใน 6 ชั่วโมง หลัง thrombolysis เปรียบเทียบกับการรักษาประคับประคองติดตามผู้ป่วยนาน 1 ปี พบว่ากลุ่มที่ทำ PCI เกิด primary endpoint (23 [9%] vs 51 [21%], risk ratio 0.44 [95% CI 0.28-0.70], $p=0.0008$), มีอัตราตายหรือกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำลดลง (7% vs 12%, 0.59 [0.33-1.05], $p=0.07$) อยู่รพ.สั้นกว่า และไม่พบ major bleeding หรือ vascular complications

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

References

1. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction; A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of patients with acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 2004;44(3):E1-E211.
2. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction). Circulation 2004;110(9):e82-292.
3. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction). Circulation 2004;110(5):588-636.
4. Scheller B, Hennen B, Hammer B, et al. Beneficial effects of immediate stenting after thrombolysis in acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2003;42(4):634-41.
5. Fernandez-Aviles F, Alonso JJ, Castro-Beiras A, et al. Routine invasive strategy within 24 hours of thrombolysis versus ischaemia-guided conservative approach for acute myocardial infarction with ST-segment elevation (GRACIA-1): a randomised controlled trial. Lancet 2004;364(9439):1045-53.

การบริหารยาพร้อมกับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือด โคโรนารีผ่านสายสวนในผู้ป่วย STEMI

ข้อสรุปคำแนะนำ

ยาแอสไพริน

ในผู้ป่วยที่รับประทานยาแอสไพรินอยู่เป็นประจำ ควรได้ยาแอสไพรินขนาด 75-325 มก. ก่อนการทำ PCI (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 1)

ในผู้ป่วยที่ไม่เคยรับประทานยาแอสไพรินมาก่อน ควรให้ยาแอสไพรินขนาด 300-325 มิลลิกรัม รับประทานอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ก่อนการทำ PCI (และถ้าเป็นไปได้ควรรับประทานยาก่อนทำ PCI 24 ชั่วโมง) (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 4)

หลัง PCI ผู้ป่วยควรได้ยาแอสไพรินขนาด 325 มก. อย่างน้อยเป็นเวลา 1 เดือน หากได้รับการรักษาพร้อมกับ bare metal stent หรือควรได้ยาแอสไพริน 325 มก. อย่างน้อยเป็นเวลา 3 เดือนหากได้รับการรักษาพร้อมกับ drug eluting stent หลังจากนั้น ควรได้ยาแอสไพรินขนาด 75-100 มก. ตลอดไป (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 4)

ยา ADP antagonist

ผู้ป่วยที่จะทำ PCI และไม่เคยได้ยา ADP antagonist มาก่อน ควรได้ยา clopidogrel ขนาด 300 มก. รับประทานทันที หรือได้ยา ticlopidine ขนาด 500 มก. รับประทานทันที (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 1)

ควรได้ clopidogrel อย่างน้อย 6 ชม. ก่อนการทำ PCI เพื่อให้ได้ผลการรักษาที่ดีที่สุด (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 2)

อาจให้ยา clopidogrel ขนาดสูงกว่า 300 มก. ได้ เพื่อให้ระดับการยับยั้งเกล็ดเลือดถึงระดับรักษาเร็วขึ้น (ระดับของคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐาน 2)

หลัง PCI หากได้รับการรักษาร่วมกับ bare metal stent ผู้ป่วยควรได้ยา clopidogrel ขนาด 75 มก. วันละครั้ง หรือ ticlopidine ขนาด 250 มก. วันละ 2 ครั้งอย่างน้อยเป็นเวลา 1 เดือน หากได้รับการรักษาร่วมกับ drug eluting stent ควรได้ยา clopidogrel ขนาด 75 มก. วันละครั้ง หรือ ticlopidine ขนาด 250 มก. วันละ 2 ครั้งอย่างน้อยเป็นเวลา 12 เดือน (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 4)

ยาต้านเกล็ดเลือดจำเพาะ (glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist)

ควรพิจารณาให้ glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist ก่อนการทำ CAG หรือ PCI ในผู้ป่วย acute coronary syndrome ที่ไม่ได้รับ clopidogrel (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 1)

ในผู้ป่วยที่ได้รับ clopidogrel อาจพิจารณาให้ glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist ได้เพื่อให้มีฤทธิ์ต้านเกล็ดเลือดเร็วขึ้น (ระดับของคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐาน 2)

ในผู้ป่วย STEMI ที่จะทำ PCI ควรพิจารณาให้ glycoprotein IIb/IIIa receptor antagonist abciximab เร็วที่สุด (ระดับของคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐาน 2)

ยาต้านการแข็งตัวของเลือด

ควรให้ยา unfractionated heparin ขนาด 70-100 ยูนิตต่อกก. ฉีดเข้าหลอดเลือดแดงในผู้ป่วยก่อนทำ PCI (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 4)

ในกรณีที่ไม่ได้ให้ unfractionated heparin อาจให้ยา low molecular weight heparin เช่นยา enoxaparin ขนาด 0.5-0.7 มก.ต่อกก. ฉีดเข้าหลอดเลือดดำก่อนทำ PCI ได้ (ระดับของคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐาน 2)

ถ้าผู้ป่วยเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (heparin-induced thrombocytopenia) ควรเปลี่ยนมาให้ยา bivalirudin หรือ argatroban แทนยา heparin (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 2)

ยาขยายหลอดเลือด

ควรให้ยา nitroglycerine เข้าทางหลอดเลือดโคโรนารีโดยตรงร่วมกับการทำ PCI เพื่อลดภาวะหลอดเลือดหดเกร็ง และเพื่อให้สามารถประเมินขนาดของหลอดเลือดโคโรนารีได้ดีขึ้น (ระดับของคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐาน 4)

ในกรณีที่เกิด slow-flow ควรพิจารณาให้ยา adenosine, verapamil หรือ nitroprusside เข้าทางหลอดเลือดโคโรนารีโดยตรง (ระดับของคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐาน 4)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

1. เมื่อให้ยาแอสไพรินขนาด 75 มก. พบว่าลด cardiovascular event ได้ดีเท่ากับขนาด 325 มก. แต่มีผลแทรกซ้อนน้อยกว่า
2. ยา clopidogrel เป็นยาร่วมที่สำคัญที่สุดในการทำ PCI โดยเฉพาะเมื่อมีการใส่ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด ขนาดที่ใช้ในทันที 300 มก. มีหลักฐานวิจัยสนับสนุนมากที่สุด ยังสามารถให้ยาขนาด 600 มก. ก่อนการรักษาได้ผลดีเช่นเดียวกัน

References¹⁻⁶

1. Grines CL, Bonow RO, Casey DE, Jr., et al. Prevention of premature discontinuation of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery stents: a science advisory from the American Heart Association, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American College of Surgeons, and American Dental Association, with representation from the American College of Physicians. *Circulation* 2007;115(6):813-8.
2. Mehta SR, Yusuf S, Peters RJ, et al. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PCI-CURE study. *Lancet* 2001;358(9281):527-33.
3. Patti G, Colonna G, Pasceri V, Pepe LL, Montinaro A, Di Sciascio G. Randomized trial of high loading dose of clopidogrel for reduction of periprocedural myocardial infarction in patients undergoing coronary intervention: results from the ARMYDA-2 (Antiplatelet therapy for Reduction of MYocardial Damage during Angioplasty) study. *Circulation* 2005;111(16):2099-106.
4. Silber S, Albertsson P, Aviles FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005;26(8):804-47.
5. Smith SC, Jr., Feldman TE, Hirshfeld JW, Jr., et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *Circulation* 2006;113(7):e166-286.
6. Steinhubl SR, Berger PB, Mann JT, 3rd, et al. Early and sustained dual oral antiplatelet therapy following percutaneous coronary intervention: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288(19):2411-20.

การทำ PCI ในผู้ป่วย unstable angina หรือ NSTEMI-ACS

ข้อสรุปคำแนะนำ^{1,2}

1. ปฏิบัติเช่นเดียวกับการทำ PCI ในผู้ป่วย stable CAD ทุกประการในด้านเทคนิค วิธีการ ผู้ป่วยที่มีร่องรอยโรคที่มีลักษณะ thrombotic risk สูง ที่จะมีการขยายความรุนแรงจน เกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน หรือเสียชีวิต ควรจะได้รับการตรวจสวนฉีดสารทึบรังสี ภายในเวลา 48 ชั่วโมง ข้อบ่งชี้ความเสี่ยงได้แก่

1. Recurrent resting pain
2. Dynamic ST-segment changes: ST-segment depression ≥ 0.1 mV or transient (< 30 min) ST-segment elevation ≥ 0.1 mV
3. Elevated Troponin-I, Troponin-T, or CK-MB levels
4. Haemodynamic instability within the observation period
5. Major arrhythmias (ventricular tachycardia, ventricular fibrillation)
6. Early post-infarction unstable angina
7. Diabetes mellitus

(ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

2. สามารถตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีเร่งด่วน (urgent coronary angiography) ในผู้ป่วยที่มี refractory หรือ recurrent angina ร่วมกับ dynamic ST-deviation, heart failure, life-threatening arrhythmias หรือ hemodynamic instability (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)

3. สามารถตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีแต่เนิ่นๆ (early $\{< 72$ h} coronary angiography) ร่วมกับการทำ PCI หรือ CABG ในผู้ป่วยที่มีลักษณะ intermediate หรือ high risk (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

4. ไม่ควรทำการตรวจรักษา routine invasive evaluation ในผู้ป่วยที่ไม่มีลักษณะ intermediate หรือ high risk (ระดับคำแนะนำ -, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)

5. สามารถทำการตรวจ non-invasive assessment เพื่อตรวจหาภาวะ inducible ischemia ได้ (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)

6. ไม่ควรทำ PCI กับร่องรอยโรคหลอดเลือดโคโรนารีที่ไม่รุนแรง (ระดับคำแนะนำ -, คุณภาพของหลักฐานระดับ 3)

Reference

1. Silber S, Albertsson P, Aviles FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2005;26(8):804-47.
2. Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2007;28(13):1598-660.

การรักษา NSTEMI-ACS ในระยะแรกของโรคแบบคุกคาม (Invasive strategy) เปรียบเทียบกับการรักษาประคับประคอง (Conservative strategy)

บทสรุปคำแนะนำ

Early invasive strategy ได้แก่การตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารี (coronary arteriography) ภายในเวลา 72 ชั่วโมง ตั้งแต่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ โดยมีจุดมุ่งหมายในการตัดสินใจพิจารณาการรักษา revascularization therapy อย่างเหมาะสมเช่นการทำ PCI โดยเร็วต่อไป เป็นวิธีที่แนะนำให้เลือกใช้ใช้ในผู้ป่วย NSTEMI-ACS ที่มีปัจจัยเสี่ยงสูง (ดูหัวข้อ risk stratification in NSTEMI-ACS) ทุกสาย ทั้งนี้ให้พิจารณาตามความพร้อมของสถานบริการประกอบ

Early conservative strategy ได้แก่การรักษาตามมาตรฐานด้วยยาต้านเกร็ดเลือด ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ร่วมกับการเฝ้าระวังการเกิดอาการเจ็บอกซ้ำ หรือการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย เพื่อเปลี่ยนกลยุทธ์การรักษาที่เหมาะสมได้ (ระดับคำแนะนำ ++, **คุณภาพของหลักฐานระดับ 1**)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

ผู้ป่วย NSTEMI-ACS จะมีอัตราการตายที่ 30 วันต่ำกว่า STEMI แต่อัตราการตายและการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำที่ 1 ปีใกล้เคียงกันกับ STEMI การรักษาที่เหมาะสมจึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ปัจจุบันการรักษาประกอบด้วยการให้ยาและการทำ revascularization therapy ซึ่งมีแนวทางปฏิบัติ 2 วิธีได้แก่ early invasive strategy คือการส่งผู้ป่วยไปทำ coronary angiography ภายใน 24 ชั่วโมงจนถึง 7 วัน (เฉลี่ยภายใน 72 ชั่วโมง) นับตั้งแต่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อตัดสินใจการรักษา revascularization ต่อไปเช่นการทำ early PCI หรือ early CABG กับวิธี early conservative strategy ซึ่งเน้นการรักษาด้วยยาตามมาตรฐานเป็นหลัก จะส่งผู้ป่วยไปทำ coronary angiogram และ/หรือ revascularization ก็ต่อเมื่อผู้ป่วยยังมีอาการเจ็บหน้าอกหรือมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ใดๆ ที่ได้รับยาอย่างเต็มที่แล้วหรือมีหลักฐานของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดจากการตรวจ noninvasive stress test

ระดับของคำแนะนำ

ระดับ ++ ความมั่นใจสูง และมีประโยชน์คุ้มค่าควรทำ

ระดับ + ความมั่นใจปานกลาง อาจมีประโยชน์คุ้มค่า น่าทำ

ระดับ +/- ยังไม่มั่นใจว่าการกระทำดังกล่าวมีประโยชน์อาจทำหรือไม่ก็ได้

ระดับ - การกระทำดังกล่าวอาจไม่มีประโยชน์คุ้มค่า หากไม่จำเป็นไม่ทำ

ระดับ - - การกระทำดังกล่าวอาจเกิดโทษ ไม่ควรทำ

การศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาทั้ง 2 วิธี ได้แก่การถ่ายขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูนอย่างเดียว¹⁻³ ร่วมกับการสอดฝังขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด ร่วมทั้งการใช้ยาต้านเกล็ดเลือดจำเพาะ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors⁴⁻⁸ ซึ่งผลการรักษาที่สำคัญๆ ได้แก่

- FRISC-II⁶ ซึ่งพบว่าการรักษาโดย early invasive strategy สามารถลดอัตราการตายหรือการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำที่ 6 เดือนต่ำกว่าการรักษา early conservative strategy (9.4% vs 12.1%, p=0.031) และผลดังกล่าวยังคงพบได้เมื่อติดตามไปนาน 1, 2 และ 5 ตามลำดับ นอกจากนี้ก็ยังช่วยลดอาการเจ็บหน้าอกและการเข้ารับการรักษาซ้ำในโรงพยาบาลได้ด้วย

- RITA-3⁴ พบว่าการรักษาโดย early invasive strategy สามารถลดอัตราการตาย การเจ็บหน้าอกซ้ำหรือกล้ามเนื้อหัวใจตายเมื่อติดตามนาน 4 เดือน (9.6% vs. 14.5%, p=0.001) ส่วนอัตราการตายหรือการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายที่ 1 ปีไม่ต่างกันเมื่อรักษาเปรียบเทียบ 2 วิธีดังกล่าว (7.6% vs 8.3%, p=0.58) แต่เมื่อติดตามไปนาน 5 ปีกลับลดลงอย่างมีนัยสำคัญอีกครั้ง (16.6% vs. 20.0%, p=0.044)

- VINO trial⁵ พบว่าการทำ coronary angiogram ในวันแรก สามารถลดอัตราการตายหรือการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายที่ 6 เดือนลงได้ 6.2% vs. 22.3% (p<0.001) ลดอัตราการตาย (3.1% vs. 13.4%, p = 0.03) และการลดการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย (3.1% vs. 14.9%, p < 0.02) ข้อจำกัดได้แก่จำนวนผู้ป่วยในการวิจัยนี้้น้อย (n= 113 ราย)

- TACTICS-TIMI 18^{7,9} เป็นอีกการศึกษาหนึ่งซึ่งแสดงถึงประโยชน์ของ early invasive strategy เหนือกว่า early conservative strategy โดยเฉพาะกลุ่มที่มีปัจจัยเสี่ยงสูง (ค่า troponin หรือ TIMI risk score สูง) ซึ่งทุกรายได้ยา GP IIb/IIIa inhibitors

- ICTUS trial⁸ ซึ่งได้ยา GP IIb/IIIa inhibitors ระหว่าง early invasive strategy กับ early conservative strategy กลับไม่พบความแตกต่างในการลดอัตราการตาย การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลซ้ำจากอาการเจ็บหน้าอกที่ 1 ปี (22.7% vs. 21.2%, p=0.33) โดยอัตราการตายไม่แตกต่างกัน แต่เกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายมากขึ้น (15% vs. 10%, p=0.005)

ใน early invasive group เกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายมากขึ้นจาก procedure-related ทั้งหมด ซึ่งเกณฑ์ในการวินิจฉัยในการศึกษานี้ใช้ค่า CK-MB ที่มากกว่า 1 เท่าของ upper

normal limit ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาอื่นที่ใช้เกณฑ์ CK-MB ที่มากกว่า 1.5-3 เท่าของ upper normal limit นอกจากนี้ก็ยังเป็นการศึกษาเดี่ยวที่ผู้ป่วยได้รับยา clopidogrel ร่วมด้วยซึ่งอาจทำให้ผลดีของ early conservative strategy ชัดเจนกว่าจากการศึกษา meta-analysis¹⁰⁻¹² พบว่า early invasive strategy มีผลดีกว่า early conservative strategy ชัดเจนในการลดอัตราการเสียชีวิต, การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายหรือการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจากอาการเจ็บหน้าอกซ้ำในกลุ่มผู้ป่วย NSTEMI-ACS ที่มีปัจจัยเสี่ยงสูง แต่ทั้งนี้ก็มีแนวโน้มในการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายหรือการเสียชีวิตในระยะแรก ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลที่ต้องระมัดระวังด้วย

References

1. Effects of tissue plasminogen activator and a comparison of early invasive and conservative strategies in unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction. Results of the TIMI IIIB Trial. Thrombolysis in Myocardial Ischemia. Circulation 1994;89(4):1545-56.
2. McCullough PA, O'Neill WW, Graham M, et al. A prospective randomized trial of triage angiography in acute coronary syndromes ineligible for thrombolytic therapy. Results of the medicine versus angiography in thrombolytic exclusion (MATE) trial. J Am Coll Cardiol 1998;32(3):596-605.
3. Boden WE, O'Rourke RA, Crawford MH, et al. Outcomes in patients with acute non-Q-wave myocardial infarction randomly assigned to an invasive as compared with a conservative management strategy. Veterans Affairs Non-Q-Wave Infarction Strategies in Hospital (VANQWISH) Trial Investigators. N Engl J Med 1998;338(25):1785-92.
4. Mehta SR, Steg PG, Granger CB, et al. Randomized, blinded trial comparing fondaparinux with unfractionated heparin in patients undergoing contemporary percutaneous coronary intervention: Arixtra Study in Percutaneous Coronary

Intervention: a Randomized Evaluation (ASPIRE) Pilot Trial. *Circulation* 2005;111(11):1390-7.

5. Spacek R, Widimsky P, Straka Z, et al. Value of first day angiography/angioplasty in evolving Non-ST segment elevation myocardial infarction: an open multicenter randomized trial. The VINO Study. *Eur Heart J* 2002;23(3):230-8.

6. Invasive compared with non-invasive treatment in unstable coronary-artery disease: FRISC II prospective randomised multicentre study. FRagmin and Fast Revascularisation during InStability in Coronary artery disease Investigators. *Lancet* 1999;354(9180):708-15.

7. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, et al. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. *N Engl J Med* 2001;344(25):1879-87.

8. de Winter RJ, Windhausen F, Cornel JH, et al. Early invasive versus selectively invasive management for acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2005;353(11):1095-104.

9. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, Robertson DH, Gormley GJ, Braunwald E. Invasive versus conservative strategies in unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction following treatment with tirofiban: rationale and study design of the international TACTICS-TIMI 18 Trial. Treat Angina with Aggrastat and determine Cost of Therapy with an Invasive or Conservative Strategy. Thrombolysis In Myocardial Infarction. *Am J Cardiol* 1998;82(6):731-6.

10. Mehta SR, Cannon CP, Fox KA, et al. Routine vs selective invasive strategies in patients with acute coronary syndromes: a collaborative meta-analysis of randomized trials. *Jama* 2005;293(23):2908-17.

11. Bavry AA, Kumbhani DJ, Rassi AN, Bhatt DL, Askari AT. Benefit of early invasive therapy in acute coronary syndromes: a meta-analysis of contemporary randomized clinical trials. J Am Coll Cardiol 2006;48(7):1319-25.

12. Hoenig MR, Doust JA, Aroney CN, Scott IA. Early invasive versus conservative strategies for unstable angina & non-ST-elevation myocardial infarction in the stent era. Cochrane Database Syst Rev 2006;3:CD004815.

การใช้ยา Low molecular weight heparin ร่วมกับการทำ PCI ในผู้ป่วย NSTEMI-ACS

ข้อสรุปคำแนะนำ

ผู้ป่วย NSTEMI-ACS ที่ จะได้รับการรักษา PCI แนะนำให้ใช้ unfractionated heparin (UFH) ฉีดเข้าหลอดเลือดแดงขนาด 70 ยูนิตต่อกิโลกรัม ก่อน PCI

ถ้าผู้ป่วยได้ยา enoxaparin ขนาด 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 12 ชั่วโมงมา 2 ครั้งแล้ว ถ้าจะทำ PCI ภายใน 8 ชั่วโมงหลังได้ enoxaparin ไม่ต้องให้ยาใดๆอีก แต่ถ้าจะทำ PCI หลังได้ enoxaparin เกิน 8 ชั่วโมงควรให้ยา enoxaparin ขนาด 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมฉีดเข้าหลอดเลือดดำเพิ่มก่อนทำ PCI (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

แนะนำให้หยุดยา enoxaparin หลังการทำ PCI ที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน (คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

- TIMI 11B¹ และ ESSENCE^{2, 3} เปรียบเทียบการรักษา unstable angina ด้วยยา enoxaparin และ UFH พบว่า enoxaparin ลดอัตราการตายและการเกิด recurrent ischemia มากกว่า UFH

- การศึกษา meta-analysis ก็พบว่า enoxaparin ก็ได้ผลเหนือกว่า⁴⁻⁶

- FRISC^{7, 8} และ FRISC-II⁹ พบว่ายา dalteparin ลดอัตราการตายและการเกิด recurrent ischemia ใกล้เคียงกับ UFH

- FRAXIS แสดงว่ายา Nadoparin ให้ผลไม่ดีกว่า UFH

ยาในกลุ่ม LMWH ได้แก่ enoxaparin เป็นยามาตรฐานในการรักษา NSTEMI-ACS มีข้อมูลการศึกษาในผู้ป่วย NSTEMI-ACS ที่จะทำ PCI

- SYNERGY¹⁰ เปรียบเทียบ enoxaparin และ UFH ในผู้ป่วย NSTEMI-ACS ที่จะทำ PCI ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาก่อนทำ PCI ประมาณ 22 ชั่วโมง ได้รับยา enoxaparin 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมฉีดใต้ผิวหนังทุก 12 ชั่วโมงอย่างน้อย 2 ครั้ง ถ้าทำ PCI หลังได้ยา

enoxaparin ล่าสุดเกิน 8 ชั่วโมงจะต้องเติมยา enoxaparin 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมฉีดเข้าหลอดเลือดดำทันทีที่ทำ PCI ถ้าทำ PCI หลังได้ยา enoxaparin ล่าสุดภายใน 8 ชั่วโมงไม่ต้องเติมยาอีก ส่วนในกลุ่มที่ได้ UFH จะได้ยาทางหลอดเลือดดำทันที 60 ยูนิตต่อกิโลกรัมตามด้วยการหยุดทางหลอดเลือดดำต่อโดยปรับยาตามค่า prothrombin time ให้ได้ค่า 1.5-2 เท่า เมื่อทำ PCI ให้หยุดยา อาจเพิ่มยาทางหลอดเลือดดำที่ปรับให้ค่า activated clotting time ได้ 250 วินาที ผลการรักษาพบว่าอัตราการตายและการเกิด nonfatal MI ภายใน 30 วันไม่แตกต่างกันทั้งสองกลุ่ม ผลความปลอดภัยพบว่ากลุ่มที่ได้ enoxaparin จะมีแนวโน้มเกิดเลือดออกผิดปกติชนิดรุนแรงมากกว่ากลุ่มที่ได้ UFH โดยพบว่าภาวะเลือดออกผิดปกติมากในกลุ่มที่มีการเปลี่ยนยาจาก UFH เป็น enoxaparin ผู้ป่วยที่ได้ยา enoxaparin 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมฉีดทางหลอดเลือดดำทันทีที่ทำ PCI จะได้รับการถอดสายสวนนำผ่านหลอดเลือดแดง (arterial sheath) ออกภายใน 4-6 ชั่วโมงหลังได้รับยา enoxaparin เปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ได้ยา enoxaparin ฉีดใต้ผิวหนังซึ่งจะได้รับการถอดสายสวนนำผ่านหลอดเลือดแดงออกภายใน 6-8 ชั่วโมง

- NICE-3¹¹(2) ศึกษาความปลอดภัยของยา enoxaparin ร่วมกับยา GP IIb/IIIa antagonist ในผู้ป่วย NSTEMI-ACS ที่จะทำ PCI โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลการศึกษาก่อนหน้านี้ของยา UFH และ GP IIb/IIIa antagonist พบภาวะเลือดออกผิดปกติชนิดรุนแรงและอัตราการตาย myocardial infarction และ urgent revascularization ไม่แตกต่างกัน

- ATLAST¹² ผู้ป่วยเป็น UA ร้อยละ 50 และ MI ร้อยละ 43 ได้รับการทำ PCI แล้วฉีด enoxaparin ใต้ผิวหนังวันละสองครั้งนาน 14 วันเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้ยา aspirin และ ticlopidine ศึกษาอัตราการตาย การเกิด MI และ urgent revascularization ภายใน 30 วันหลัง PCI การวิจัยถูกยกเลิกก่อนครบกำหนด เนื่องจากผล event rate ต่ำและไม่แตกต่างกันแบบมีนัยสำคัญทางสถิติ กลุ่มที่ได้ enoxaparin มีแนวโน้มเกิดภาวะเลือดออกผิดปกติมากกว่า

- ACC/AHA Guidelines for the management of patients with UA/NSTEMI ปี 2007¹³ ได้แนะนำว่าสามารถใช้ยา enoxaparin แทน UFH ได้ในผู้ป่วย NSTEMI ที่จะทำ PCI (ระดับคำแนะนำ +)

■ ESC Guidelines for PCI ปี 2005¹⁴ ยังไม่แนะนำให้ใช้ยา enoxaparin ในผู้ป่วย NSTEMI ที่จะทำ PCI เนื่องจากข้อมูลด้านความปลอดภัยของ enoxaparin ร่วมกับการทำ PCI ยังไม่เพียงพอ และหากเกิดภาวะแทรกซ้อนซึ่งต้องผ่าตัดแก้ไขยังไม่มียาต้าน enoxaparin (UFH สามารถแก้ไขด้วยยา protamine) UFH ออกฤทธิ์สั้นเมื่อหยุดยาสามารถส่งผ่าตัด CABG ได้เร็วกว่า

References

1. Antman EM. TIMI 11B. Enoxaparin versus unfractionated heparin for unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction: a double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter trial. Rationale, study design, and methods. Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 11B Trial Investigators. Am Heart J 1998;135(6 Pt 3 Su):S353-60.

2. Cohen M, Demers C, Gurfinkel EP, et al. Low-molecular-weight heparins in non-ST-segment elevation ischemia: the ESSENCE trial. Efficacy and Safety of Subcutaneous Enoxaparin versus intravenous unfractionated heparin, in non-Q-wave Coronary Events. Am J Cardiol 1998;82(5B):19L-24L.

3. Fox KA. Low molecular weight heparin (enoxaparin) in the management of unstable angina: the ESSENCE study. Efficacy and Safety of Subcutaneous Enoxaparin in Non-Q wave Coronary Events. Heart 1999;82 Suppl 1:112-4.

4. Fox KA. Antithrombotic therapy in acute coronary syndromes: key notes from ESSENCE and TIMI 11B. Semin Hematol 2001;38(2 Suppl 5):67-74.

5. Antman EM, Cohen M, Radley D, et al. Assessment of the treatment effect of enoxaparin for unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction. TIMI 11B-ESSENCE meta-analysis. Circulation 1999;100(15):1602-8.

6. Antman EM, Cohen M, McCabe C, Goodman SG, Murphy SA, Braunwald E. Enoxaparin is superior to unfractionated heparin for preventing clinical events at 1-year follow-up of TIMI 11B and ESSENCE. Eur Heart J 2002;23(4):308-14.

7. Low-molecular-weight heparin during instability in coronary artery disease, Fragmin during Instability in Coronary Artery Disease (FRISC) study group. Lancet 1996;347(9001):561-8.

8. Swahn E, Wallentin L. Low-molecular-weight heparin (Fragmin) during instability in coronary artery disease (FRISC). FRISC Study Group. Am J Cardiol 1997;80(5A):25E-9E.

9. Invasive compared with non-invasive treatment in unstable coronary-artery disease: FRISC II prospective randomised multicentre study. FRagmin and Fast Revascularisation during InStability in Coronary artery disease Investigators. Lancet 1999;354(9180):708-15.

10. Ferguson JJ, Califf RM, Antman EM, et al. Enoxaparin vs unfractionated heparin in high-risk patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes managed with an intended early invasive strategy: primary results of the SYNERGY randomized trial. JAMA 2004;292(1):45-54.

11. Ferguson JJ, Antman EM, Bates ER, et al. Combining enoxaparin and glycoprotein IIb/IIIa antagonists for the treatment of acute coronary syndromes: final results of the National Investigators Collaborating on Enoxaparin-3 (NICE-3) study. Am Heart J 2003;146(4):628-34.

12. Batchelor WB, Mahaffey KW, Berger PB, et al. A randomized, placebo-controlled trial of enoxaparin after high-risk coronary stenting: the ATLAST trial. J Am Coll Cardiol 2001;38(6):1608-13.

13. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, et al. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction) developed in collaboration with the American

College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. J Am Coll Cardiol 2007;50(7):e1-e157.

14. Silber S, Albertsson P, Aviles FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2005;26(8):804-47.

การบริหารยาต้านเกร็ดเลือดจำเพาะ Glycoprotein IIb/IIIa (GPIIb/IIIa) inhibitor ในผู้ป่วย NSTEMI-ACS

ข้อสรุปคำแนะนำ

- แนะนำให้ยา GPIIb/IIIa inhibitor เฉพาะกรณีที่มีผู้ป่วยมี troponin-T เป็นผลบวก^{1, 2}
(ระดับคำแนะนำ +/-, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
- แนะนำให้ยา Glycoprotein IIb/IIIa inhibitor ในผู้ป่วยเบาหวาน จะลดอัตราการตายลงได้ร้อยละ 70 เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ GP IIb/IIIa inhibitor (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
- การให้ eptifibatid หรือ tirofiban⁴ แบบ pretreatment (upstream) อาจได้ประโยชน์ในผู้ป่วย intermediate to high risk ซึ่งได้แก่ผู้ป่วย elevated troponin, ST depression, diabetes (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)
- ถ้าผู้ป่วยได้รับ pretreatment^{5, 6} ด้วยยา eptofibatid หรือ tirofiban ก่อนการตรวจสวนฉีดสารทึบรังสีหลอดเลือดโคโรนารี ควรให้ยาต่อไประหว่างและหลังทำ PCI (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)
- Abciximab ไม่ได้ประโยชน์ใน NSTEMI-ACS⁷ โดยเฉพาะ pretreatment (ระดับคำแนะนำ -, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)
- ในผู้ป่วย high risk ที่ไม่ได้ยา GP inhibitor แล้วจะไปทำ PCI สามารถให้ยา abciximab ได้ทันทีหลังการตรวจสวนหลอดเลือดก่อนทำ PCI⁸ (ระดับคำแนะนำ +, คุณภาพของหลักฐานระดับ 2)
- ต้องให้ยา GP inhibitor ร่วมกับ anticoagulant⁴ เสมอ (ระดับคำแนะนำ ++, คุณภาพของหลักฐานระดับ 1)

ข้อพิจารณาทางคลินิก

- Boersma และคณะ⁹ ศึกษา meta-analysis จากงานวิจัย 6 ชิ้น ผู้ป่วย NSTEMI-ACS 31,402 รายพบว่าการใช้ GPIIb/IIIa ไม่ได้ประโยชน์ ได้ absolute risk reduction เพียง ร้อยละ 1 เท่านั้น
- Roffi และคณะ¹⁰ ศึกษา meta-analysis จากงานวิจัย 6 ชิ้น ผู้ป่วย NSTEMI-ACS และเป็นเบาหวาน 6,458 รายพบว่าการใช้ GPIIb/IIIa ลด absolute risk reduction ต่อการตายที่ 30 วันที่ร้อยละ 1.6 เท่านั้น แต่ได้ประโยชน์ชัดเจนกว่าในผู้ป่วยเบาหวาน³ ลดอัตราตายได้ 70% จากร้อยละ 4.0 เป็นร้อยละ 1.2
- GUSTO IV-ACS ศึกษาผู้ป่วย ACS 7,800 ราย ไม่มีความแตกต่างระหว่าง abciximab กับ placebo แม้แต่ในผู้ป่วยที่มี troponin ที่ให้ผลบวก

References

1. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, et al. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. *N Engl J Med* 2001;344(25):1879-87.
2. Inhibition of the platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor with tirofiban in unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction. Platelet Receptor Inhibition in Ischemic Syndrome Management in Patients Limited by Unstable Signs and Symptoms (PRISM-PLUS) Study Investigators. *N Engl J Med* 1998;338(21):1488-97.
3. Roffi M, Chew DP, Mukherjee D, et al. Platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibitors reduce mortality in diabetic patients with non-ST-segment-elevation acute coronary syndromes. *Circulation* 2001;104(23):2767-71.
4. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, Robertson DH, Gormley GJ, Braunwald E. Invasive versus conservative strategies in unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction following treatment with tirofiban: rationale and study design of the international TACTICS-TIMI 18 Trial. Treat Angina with Aggrastat and determine Cost of Therapy with an Invasive or Conservative Strategy. Thrombolysis In Myocardial Infarction. *Am J Cardiol* 1998;82(6):731-6.
5. Stone GW, Bertrand ME, Moses JW, et al. Routine upstream initiation vs deferred selective use of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors in acute coronary syndromes: the ACUITY Timing trial. *Jama* 2007;297(6):591-602.
6. Giugliano RP, Newby LK, Harrington RA, et al. The early glycoprotein IIb/IIIa inhibition in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome (EARLY ACS) trial: a randomized placebo-controlled trial evaluating the clinical benefits of early front-loaded eptifibatide in the treatment of patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome--study design and rationale. *Am Heart J* 2005;149(6):994-1002.

7. Simoons ML. Effect of glycoprotein IIb/IIIa receptor blocker abciximab on outcome in patients with acute coronary syndromes without early coronary revascularisation: the GUSTO IV-ACS randomised trial. Lancet 2001;357(9272):1915-24.

8. Kastrati A, Mehilli J, Neumann FJ, et al. Abciximab in patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention after clopidogrel pretreatment: the ISAR-REACT 2 randomized trial. Jama 2006;295(13):1531-8.

9. Boersma E, Akkerhuis KM, Theroux P, Califf RM, Topol EJ, Simoons ML. Platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor inhibition in non-ST-elevation acute coronary syndromes: early benefit during medical treatment only, with additional protection during percutaneous coronary intervention. Circulation 1999;100(20):2045-8.

10. Roffi M, Chew DP, Mukherjee D, et al. Platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibition in acute coronary syndromes. Gradient of benefit related to the revascularization strategy. Eur Heart J 2002;23(18):1441-8.

ขดลวดค้ำยันชนิดเคลือบยา Drug Eluting Stent (DES)

บทสรุปคำแนะนำ

ขดลวดค้ำยันชนิดเคลือบยา (Drug eluting stent) ควรได้รับการพิจารณาเป็นทางเลือกแทนการใช้ขดลวดค้ำยัน (Bare metal stent) เพื่อป้องกันการตีบซ้ำในผู้ป่วยที่มีอาการ angina หรือมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และมีลักษณะข้อหนึ่งข้อใดดังนี้

- ขนาดหลอดเลือดโคโรนารีเล็กกว่า 3 มิลลิเมตร
- รอยโรคของหลอดเลือดมีขนาดยาวมากกว่า 15 มิลลิเมตร
- ผู้ป่วยเบาหวาน

ไม่แนะนำให้ใช้ขดลวดค้ำยันชนิดเคลือบยา (DES) แทนการใช้ขดลวดค้ำยัน (BMS) ในผู้ป่วยที่มีกำหนดการผ่าตัดตำแหน่งอื่นภายใน 6 เดือน

ข้อพิจารณาทางคลินิก

- SIRIUS¹, TAXUS-IV², และ TAXUS-VI³ เป็นการศึกษา randomized controlled trial ที่มีขนาดประชากรและระยะเวลาการติดตามที่เหมาะสม แสดงผลการใช้ขดลวดเคลือบยา Sirolimus หรือ Paclitaxel สามารถลดอุบัติการณ์การตีบตันซ้ำในผู้ป่วยที่มีอาการ angina และมีขนาดหลอดเลือดโคโรนารี 2.5-3.75 มิลลิเมตร หรือมีร่องรอยโรคของหลอดเลือดยาว 10-40 มิลลิเมตร ผลการศึกษานี้ไม่ครอบคลุมผู้ป่วย Acute MI หรือ Post MI ที่มีค่า CK/CK-MB สูง bifurcational หรือ ostial lesion, unprotected left main, visible thrombus, severe tortuosity และ/หรือมี calcification
- National Institute for Clinical Excellence⁴ ให้ใช้ขดลวดชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำกับหลอดเลือดโคโรนารีเล็กกว่า 3 มิลลิเมตร ร่องรอยโรคของหลอดเลือดมีขนาดยาวมากกว่า 15 มิลลิเมตรหรือมีภาวะเบาหวาน เพื่อให้ได้ประสิทธิผลและความคุ้มค่าสูงสุด

References

1. Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, O'Shaughnessy C, et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. N Engl J Med. 2003 Oct 2;349(14):1315-23.
2. Stone GW, Ellis SG, Cox DA, et al. One-year clinical results with the slow-release, polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS stent: the TAXUS-IV trial. Circulation 2004;109:1942-7.
3. Dawkins KD, Grube E, Guagliumi G, Banning AP, Zmudka K, Colombo A, et al. Clinical efficacy of polymer-based paclitaxel-eluting stents in the treatment of complex, long coronary artery lesions from a multicenter, randomized trial: support for the use of drug-eluting stents in contemporary clinical practice. Circulation. 2005 Nov 22;112(21):3306-13
4. NICE (National Institute for Clinical Excellence), Coronary artery stents (No 71). Available at <http://www.nice.org.uk,2004>.