Clinical Outcome Study between Primary Percutaneous Coronary Intervention and Pharmacoinvasive Strategy in ST Segment Elevation Myocardial Infarction Patients

Parinya Thongkao-on, M.D.
Heart Center, Huahin Hospital

Received: Jun 16, 2026 Revised: Aug 13, 2026 Accepted: Aug 16, 2026

Abstract

Background: Rapid coronary artery opening is key to the treatment of patients with ST segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI) with Primary PCI as the standard method. However, thrombolytic drugs are administered. Tenecteplase (TNK) combined with PCI (Pharmacoinvasive strategy) is an important option in hospitals that are unable to perform PCI in time. This study aimed to compare clinical outcomes between Primary PCI and Pharmacoinvasive strategies in STEMI patients.

Objectives: To evaluate and compare the clinical outcomes of STEMI patients treated with primary PCI versus a pharmacoinvasive strategy.

Methods: This is a retrospective study in patients. STEMI treated with primary PCI or pharmacoinvasive strategy using TNK followed by coronary artery injections and PCI during the period from January 1, 2024 to August 31, 2025. Clinical outcomes: Assess major adverse cardiovascular event (MACE) including death. Recurrent myocardial infarction Stroke and cardiac shock, and complications from abnormal bleeding, as well as following up with patients. 30 days to assess MACE

Results: Patients in the pharmacoinvasive strategy group compared with the primary PCI group found that there was no significant difference in MACE incidence and mortality and no bleeding disorders were observed in either group. After 30 days of follow-up in both groups of patients, it was found that the incidence rate of MACE does not differ significantly.

Conclusions: The Study was limited by a smaller sample size than initially calculated. Nevertheless, the findings suggested that the pharmacoinvasive strategy tended to yield outcomes comparable to primary PCI in terms of mortality, MACE and major bleeding.

Keyword: Primary PCI; Pharmacoinvasive strategy; TNK; STEMI

การศึกษาผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างแนวทาง Primary Percutaneous Coronary Intervention และ Pharmacoinvasive strategy ในผู้ป่วยกลุ่ม ST segment Elevation Myocardial Infarction

ปริญญา ทองเขาอ่อน พ.บ.
ศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลหัวหิน

บทคัดย่อ

บทนำ: การเปิดหลอดเลือดหัวใจอย่างรวดเร็วเป็นหัวใจสำคัญในการรักษาผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด STEMI โดยการทำ Primary PCI เป็นวิธีมาตรฐานอย่างไรก็ตาม การให้ยาละลายลิ่มเลือด Tenecteplase (TNK) ร่วมกับการส่งต่อเพื่อทำ PCI ภายหลัง (Pharmacoinvasive strategy) เป็นทางเลือกสำคัญในโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำ PCI ได้ทันเวลา การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่าง Primary PCI และ Pharmacoinvasive strategy ในผู้ป่วย STEMI

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินและเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับการรักษาด้วย Primary PCI กับ Pharmacoinvasive strategy

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังในผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับการรักษาด้วย primary PCI หรือ Pharmacoinvasive strategy โดยใช้ TNK ตามด้วยการฉีดสีดูหลอดเลือดหัวใจและทำ PCI ในช่วงเวลาตั้งแต่ 1 มกราคม 2567 ถึง 31 สิงหาคม 2568 โดยเก็บข้อมูลพื้นฐาน ปัจจัยเสี่ยง ผลลัพธ์ทางคลินิก ประเมิน major adverse cardiovascular event (MACE) ได้แก่ การเสียชีวิต กล้ามเนื้อหัวใจตายซ้ำ โรคหลอดเลือดสมองและภาวะช็อกจากหัวใจ และภาวะแทรกซ้อนจากเลือดออกผิดปกติ รวมทั้งติดตามผู้ป่วยไป 30 วันเพื่อประเมิน MACE

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยในกลุ่ม Pharmacoinvasive strategy เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่ม Primary PCI พบว่า อัตราการเกิด MACE อัตราการเสียชีวิตไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญและไม่พบภาวะเลือดออกผิดปกติในทั้งสองกลุ่ม หลังจากติดตามอาการไป 30 วันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มพบว่าอัตราการเกิด MACE ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

สรุป/วิจารณ์: การศึกษานี้มีข้อจำกัดจากขนาดกลุ่มตัวอย่างที่น้อยกว่าจำนวนที่คำนวณไว้ อย่างไรก็ตามผลการศึกษาพบว่า การรักษาด้วย Pharmacoinvasive strategy มีแนวโน้มให้ผลลัพธ์ไม่แตกต่างจากการรักษาด้วย Primary PCI ในด้านอัตราการเสียชีวิต, ผลลัพธ์ทางคลินิกที่สำคัญ (MACE) และภาวะเลือดออกที่รุนแรง

คำสำคัญ: Primary PCI; Pharmacoinvasive strategy; TNK; STEMI

บทนำ

โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิด ST Elevation Myocardial Infarction (STEMI) เป็นภาวะฉุกเฉินทางหัวใจที่ต้องได้รับการรักษาอย่างรวดเร็ว การเปิดหลอดเลือดที่อุดตันโดยเร็วที่สุดเป็นหัวใจสำคัญของการรักษาซึ่งปัจจุบันมี 2 แนวทางหลัก ได้แก่ การทำ Primary Percutaneous Coronary Intervention (Primary PCI) และ Pharmacoinvasive Strategy[1,2] จากการศึกษาในงานวิจัยหลายชิ้น ซึ่งศึกษาผลลัพธ์ของทั้ง 2 แนวทาง พบว่าผลลัพธ์ในด้านอัตราการรอดชีวิตและภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาใกล้เคียงกัน[3,4,5]

การรักษา STEMI ในเขตจังหวัดประจวบคีรีขันธ์นั้นมีศูนย์โรคหัวใจที่ทำ PCI 24 ชั่วโมงอยู่ 1 ศูนย์ และระยะเวลาในการส่งต่อผู้ป่วยใช้เวลาที่นานร่วมกับมียา Fibrinolytic drug ชนิด Tenecteplase (TNK-tPA) เป็น Genetically modified variant ของ Tissue plasminogen activator ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับยาอื่นในกลุ่ม Fibrinolytic drug พบว่ามีความสามารถในการจับกับ Fibrin สูงและกระตุ้นให้ Plasminogen เปลี่ยนเป็น Plasmin ซึ่งไปย่อยสลาย Fibrin ทำให้ละลายลิ่มเลือด และการบริหารยาไม่ยุ่งยาก[6,7]

ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างแนวทางการรักษา Pharmacoinvasive strategy โดยใช้ยา Teneteplase (TNK) ให้ผลลัพธ์ทางคลินิกไม่แตกต่างกับการทำ Primary PCI ในผู้ป่วยกลุ่ม STEMI ในเขตจังหวัดประจวบคีรีขันธ์

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เปรียบเทียบอัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาล และภาวะแทรกซ้อนสำคัญ ในผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับการรักษาแบบ Pharmacoinvasive strategy โดยใช้ยา Tenecteplase (TNK-tPA) กับ Primary PCI

2. เปรียบเทียบอัตราการเกิด Reinfarction, stroke, Heart failure, Cardiogenic shock (MACE)

3. เพื่อประเมินอัตราภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะ Major bleeding, Intracranial hemorrhage และ Procedure related complication.

วิธีวิจัย (Methodology)

ขอบเขตของการวิจัย

ประชากร: ผู้ป่วย STEMI ที่มารักษา Primary PCI และ Pharmacoinvasive strategy โดยใช้ยา Tenecteplase (TNK-tPA) ในเขตจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ที่โรงพยาบาลหัวหิน ตั้งแต่ 1 มกราคม 2567 ถึง 31 สิงหาคม 2568

การคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่าง :

Primary endpoint: Death, Reinfarction, stroke, Revascularization.

Event rate (Observed/expected): Primary PCI = 9.3% (0.093) และ Pharmacoinvasive = 10.4% (0.104)

(ตัวเลขมาจาก งานวิจัย Pharmacoinvasive Strategy versus Primary Percutaneous Coronary intervention in STEMI Patients: PIRNORT. Region 3 Medical and Public Health Journal 2023; 20(4):255-69)

Non-inferiority margin (absolute) = 10% 0.10

One-sided alpha = 0.025$\longrightarrow Z\alpha$ = 1.96

Power ที่คำนวณให้: 80% ($Z\beta$ = 0.842)

Allocation = 1:1

สูตรที่ใช้ (Non-inferiority for two independent proportions)

nper group=$(Z\alpha+Z\beta)2[pc(1-pc) +pt(1-pt)]/\Delta 2$

โดย pc=0.093 pt=0.104 Δ=0.10

Sample size≈140 คนต่อกลุ่ม (รวม 280 คน)

การรวบรวมข้อมูล

ทบทวนเวชระเบียนย้อนหลังเพื่อเก็บข้อมูลทั่วไป: อายุ, เพศ, โรคร่วม และผลลัพธ์: Mortality, reinfarction, Bleeding, Stroke, Heart failure และหลังกลับบ้าน 30 วัน

วิธีการดำเนินการวิจัย

ประเภทการวิจัย: Descriptive Observational Study

กลุ่มตัวอย่าง :

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยอายุ > 18 ปี

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย ว่าเป็น STEMI ตาม ESC criteria (ST-elevation > 1 mm ใน 2 leads ติดกัน) และได้รับการรักษาด้วย Primary PCI หรือ Pharmacoinvasive strategy โดยใช้ยา Tenecteplase (TNK-tPA) (Fibrinolytic + PCI ภายใน 2-24 ชั่วโมง) รวมทั้งถ้าเกิดการล้มเหลวจากยา (Failed fibrinolysis) จะทำ Rescue PCI โดยเร็วที่สุด และมีเวชระเบียนครบถ้วน

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมการศึกษาออก (Exclusion criteria)

ผู้ป่วยที่มี Contraindication ต่อ Fibrinolytic therapy และเวชระเบียนไม่ครบถ้วน

การวิเคราะห์ข้อมูล

- วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาโดยใช้ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสัดส่วน
- วิเคราะห์ความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่ม โดยใช้ Independent t-test หรือ Mann Whitney U test สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง และ Chi-square หรือ Fisher ‘s exact test สำหรับข้อมูลกลุ่ม
- วิเคราะห์ผลลัพธ์หลักด้วย Multivariate logistic regression เพื่อควบคุม Confounders ได้แก่ อายุ, เพศ, DM, HTN, Heart failure Killip class, Doo-to-balloon time, Door-to-needle time
- ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ที่ใช้ คือ $p<0.05$

ผลการวิจัย

ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

จากข้อมูลผู้ป่วย STEMI ที่มารักษาพบว่ามีผู้ป่วยทั้งสิ้น 210 คน แบ่งเป็นผู้ป่วยมาทำ Primary PCI 194 คน (91.9%) และผู้ป่วยมาทำ Pharmacoinvasive 16 คน (7.6%) และส่วนใหญ่ผู้ป่วย STEMI เป็นผู้ชาย

ตารางที่ 1 ข้อมูลประชากรศาสตร์ ปัจจัยเสี่ยงทางหัวใจและหลอดเลือด และโรคประจำตัวของผู้ป่วย

ลักษณะทั่วไป	กลุ่มรวม (N=210)	Primary PCI (n=194)	Pharmacoinvasive (n=16)	p-value
ข้อมูลประชากรศาสตร์ (Demographic Data)				
อายุ (ปี) — Mean ± SD	59.8 ± 12.8	60.2 ± 12.9	54.7 ± 11.9	0.098
เพศชาย, n (%)	158 (74.9%)	143 (73.7%)	14 (87.5%)	0.368
คะแนนความเสี่ยงทางคลินิก (Clinical Risk Scores)				
GRACE score — Mean ± SD	120.7 ± 29.0	122.2 ± 29.2	103.2 ± 22.4	0.014*
TIMI score — Mean ± SD	3.6 ± 0.9	3.6 ± 0.9	3.0 ± 1.0	0.013*
โรคประจำตัวและปัจจัยเสี่ยง (Comorbidities & Risk Factors), n (%)				
ความดันโลหิตสูง (Hypertension)	92 (43.6%)	89 (45.9%)	3 (18.8%)	0.039*
เบาหวาน (Diabetes mellitus)	59 (28.0%)	56 (28.9%)	3 (18.8%)	0.565
ไขมันในเลือดสูง (Dyslipidemia)	163 (77.3%)	154 (79.4%)	9 (56.2%)	0.055
สูบบุหรี่ (Current/ex-smoker)	41 (19.4%)	34 (17.5%)	7 (43.8%)	0.019*
โรคไตเรื้อรัง (CKD stage IV–V)	4 (1.9%)	4 (2.1%)	0 (0.0%)	1.000
ประวัติทำ PCI มาก่อน	5 (2.4%)	4 (2.1%)	1 (6.2%)	0.330

ลักษณะทางคลินิกแรกรับ และตำแหน่งกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

ผู้ป่วยส่วนใหญ่ของทั้ง 2 กลุ่มมาโรงพยาบาลด้วยอาการเจ็บหน้าอก (90%) โดยกลุ่ม Pharmacoinvasive พบว่ามาโรงพยาบาลด้วยอาการเจ็บหน้าอก (100%) และในด้านความรุนแรงทางคลินิก กลุ่ม Primary PCI มีผู้ป่วย Killip class IV (13.4%) ซึ่งไม่พบในกลุ่ม Pharmacoinvasive เลย (p = 0.229)

ตารางที่ 2 ลักษณะทางคลินิกแรกรับ และตำแหน่งกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

ลักษณะทางคลินิก	กลุ่มรวม (N=210)	Primary PCI (n=194)	Pharmacoinvasive (n=16)	p-value
อาการนำเข้าโรงพยาบาล (Presenting Symptoms), n (%)				
Typical chest pain/angina	190 (90.0%)	174 (89.7%)	16 (100.0%)	0.374
Cardiac arrest	11 (5.2%)	11 (5.7%)	0 (0.0%)	0.613
Syncope	9 (4.3%)	9 (4.6%)	0 (0.0%)	1.000
Killip Classification แรกรับ (Killip Class on Admission), n (%)				
Killip Class I	160 (75.8%)	146 (75.3%)	14 (87.5%)	0.369
Killip Class IV	26 (12.3%)	26 (13.4%)	0 (0.0%)	0.229
ตำแหน่งกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (Infarct Location), n (%)				
Anterior MI	112 (53.1%)	103 (53.1%)	9 (56.2%)	1.000
Inferior MI	90 (42.7%)	83 (42.8%)	7 (43.8%)	1.000
Lateral MI	4 (1.9%)	4 (2.1%)	0 (0.0%)	1.000
Posterior MI	4 (1.9%)	4 (2.1%)	0 (0.0%)	1.000

ตัวชี้วัดเวลา ผล TIMI Flow และภาวะแทรกซ้อนระหว่างทำ PCI

กลุ่ม Primary PCI มีค่า Door-to-Balloon time (DTB) เฉลี่ย 59.5 ± 35.7 นาที (Median 52 นาที) โดยผู้ป่วย 166 ราย (85.6%) ได้รับการทำ Primary PCI ภายใน 90 นาทีซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่แนะนำตามแนวทาง ESC/ACC-AHA ส่วนในกลุ่ม Pharmacoinvasive มีค่า Door-to-Needle time (DTN) เฉลี่ย 45.5 + 21.2 นาที (Median 46 นาที) โดยมีเพียง 5 ราย (31.2%) ที่ควรได้รับยา 30 นาทีตามเกณฑ์มาตรฐาน

ตารางที่ 3 ตัวชี้วัดเวลา ผล TIMI flow ก่อน-หลัง PCI และภาวะแทรกซ้อนระหว่างหัตถการ

ตัวแปร	กลุ่มรวม (N=210)	Primary PCI (n=194)	Pharmacoinvasive (n=16)	p-value
ตัวชี้วัดเวลา (Time Metrics)				
Onset to Door time (ชั่วโมง) - Mean ± SD	7.5 ± 9.6†	7.5 ± 9.6	-	-
Door to Balloon time (นาที) - Mean ± SD	-	59.5 ± 35.7	-	-
≤ 90 นาที (ตามเกณฑ์), n (%)	-	166/194 (85.6%)	-	-
Door to Needle time (นาที) - Mean ± SD	-	-	45.5 ± 21.2	-
≤ 30 นาที, n (%)	-	-	5/16 (31.2%)	-

ตารางที่ 3 ตัวชี้วัดเวลา ผล TIMI flow ก่อน-หลัง PCI และภาวะแทรกซ้อนระหว่างหัตถการ (ต่อ)

ตัวแปร	กลุ่มรวม (N=210)	Primary PCI (n=194)	Pharmacoinvasive (n=16)	p-value
TIMI flow ก่อนทำ PCI (Pre-PCI TIMI flow), n (%)				
TIMI flow 0	120 (56.9%)	115 (59.3%)	5 (31.2%)	0.036*
TIMI flow 3	41 (19.4%)	35 (18.0%)	6 (37.5%)	0.093
ภาวะแทรกซ้อนระหว่างทำ PCI (Procedural Complications), n (%)				
ไม่มีภาวะแทรกซ้อน	206 (97.6%)	190 (97.9%)	16 (100.0%)	1.000
No-reflow	2 (0.9%)	2 (1.0%)	0 (0.0%)	1.000
Coronary perforation	1 (0.5%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1.000
Coronary dissection	1 (0.5%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1.000

ผลลัพธ์ทางคลินิก (Primary และ Secondary Outcomes)

อัตราเสียชีวิตในโรงพยาบาลของกลุ่มรวมอยู่ที่ 14 ราย (6.6%) โดยพบทั้งหมดในกลุ่ม Primary PCI (14 ราย, 7.2%) และไม่มีผู้เสียชีวิตในกลุ่ม Pharmacoinvasive ไม่แสดงนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนภาวะแทรกซ้อนในโรงพยาบาลที่พบบ่อยที่สุดคือ Heart Failure (Killip class>II) 15.6% รองลงมาคือ VT 10.4% และ Cardiogenic shock 6.2% โดย Cardiogenic shock จะพบในกลุ่ม Primary PCI เท่านั้น (6.7% vs 0.0% , p = 0.605)

ตารางที่ 4 ผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างนอนโรงพยาบาลและติดตามภายใน 30 วันหลังจำหน่าย

ผลลัพธ์ (Outcomes)	กลุ่มรวม (N=210)	Primary PCI (n=194)	Pharmacoinvasive (n=16)	p-value
ผลลัพธ์ Primary Outcome-ผลลัพธ์ระหว่างนอนโรงพยาบาล (In-hospital Outcomes)				
เสียชีวิตในโรงพยาบาล (All-cause mortality)	14 (6.6%)	14 (7.2%)	0 (0.0%)	0.607
ผลลัพธ์ Secondary Outcomes-ภาวะแทรกซ้อนในโรงพยาบาล (In-hospital Complications)				
Heart failure (Killip class > II)	33 (15.6%)	31 (16.0%)	2 (12.5%)	1.000
Cardiogenic shock	13 (6.2%)	13 (6.7%)	0 (0.0%)	0.605
Stroke (Cerebrovascular accident)	1 (0.5%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1.000
Major bleeding (TIMI criteria)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1.000
ผลลัพธ์ 30 วันหลังจำหน่าย (30-day Follow-up Outcomes)				
30-dayMACE (Death/Reinfarction/Stroke)	1 (0.5%)	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1.000

สรุปผลและอภิปรายผลการวิจัย

สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้เป็น Descriptive Observational Study เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างแนวทาง Primary PCI และ Pharmacoinvasive strategy ในผู้ป่วยกลุ่ม STEMI ใน โรงพยาบาลหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2567 ถึง 31 สิงหาคม 2568

มีผู้ป่วยทั้งสิ้น 210 รายแบ่งเป็นกลุ่ม Primary PCI จำนวน 194 ราย (92.4%) และกลุ่ม Pharmacoinvasive strategy จำนวน 16 ราย (7.6%) ผลการวิจัยสรุปได้ดังนี้ ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (74.9%) มีอายุเฉลี่ย 59.8+12.8 ปี ปัจจัยเสี่ยงทางโรคหัวใจและหลอดเลือดที่พบบ่อยที่สุดคือไขมันในเลือดสูง (77.3%) รองลงมาคือ ความดันโลหิตสูง (43.6%) และโรคเบาหวาน (28%) กลุ่ม Pharmacoinvasive มีค่า Grace score และ TIMI score ต่ำกว่ากลุ่ม Primary PCI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.014 และ p=0.013 ตามลำดับ)

อัตราเสียชีวิตในโรงพยาบาล (In-hospital all-cause mortality) ในกลุ่ม Primary PCI อยู่ที่ 7.2% และในกลุ่ม Pharmacoinvasive ไม่มีผู้เสียชีวิตเลย ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.607) และอัตราการเกิด MACE หลังรักษาในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

อัตราการเกิด 30-day MACE (All-cause death/Reinfarction/Stroke) อยู่ที่ 0.6% ในกลุ่ม Primary PCI และ 0.0% ในกลุ่ม Pharmacoinvasive (p=1.000) และ ในการศึกษานี้พบว่า ไม่พบ Major bleeding (TIMI Criteria) ในทั้ง 2 กลุ่ม

อภิปรายผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย Pharmacoinvasive และ Primary PCI โดยการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม ซึ่งต้องมีผู้ป่วยในกลุ่ม Pharmacoinvasive จำนวน 140 ราย อย่างไรก็ตาม ในการดำเนินการวิจัยจริง สามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่ม Pharmacoinvasive ได้เพียง 16 ราย จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่น้อยกว่าที่กำหนดอย่างมากส่งผลต่อ Statistical power ของการศึกษาทำให้ความสามารถในการตรวจพบความแตกต่างของผลลัพธ์ทางคลินิกระหว่างกลุ่ม Pharmacoinvasive และ Primary PCI ลดลง ดังนั้นหากการศึกษานี้ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสองกลุ่ม ควรตีความด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากอาจเกิดจากจำนวนตัวอย่างที่ไม่เพียงพอในการตรวจพบความแตกต่าง อย่างไรก็ตาม ข้อมูลผู้ป่วยทั้ง 16 รายยังสามารถสะท้อนลักษณะและผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยที่ได้รับ Pharmacoinvasive ในบริบทของสถานพยาบาลที่ทำการศึกษาได้ระดับหนึ่ง ซึ่งควรพิจารณาผลการศึกษาเป็นข้อมูลเบื้องต้น การศึกษาในอนาคตควรเพิ่มระยะเวลาในการเก็บข้อมูลเพื่อเพิ่มจำนวนผู้ป่วยในกลุ่ม Pharmacoinvasive ให้เพียงพอต่อการการวิเคราะห์ทางสถิติ

ผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับหลักฐานทางวิทยาศาสตร์มาจากการศึกษาที่ผ่านมาในระดับนานาชาติ [3,4,5] แสดงให้เห็นว่า Pharmacoinvasive Strategy มีประสิทธิผลไม่แตกต่างจากการทำ Primary PCI เมื่อผู้ป่วยไม่สามารถทำ Primary PCI ได้ภายในเวลามาตรฐาน และโดยมีอัตราการเกิด 30-day mortality และ Major adverse events ที่ไม่แตกต่างจาก Primary PCI อย่างมีนัยสำคัญ สอดคล้องกับผลการศึกษาปัจจุบันที่พบว่า 30-day MACE ในกลุ่ม Pharmacoinvasive เป็น 0.0%

พบว่าอัตราเสียชีวิตในโรงพยาบาลในกลุ่ม Primary PCI ของการศึกษานี้อยู่ที่ 7.2% ซึ่งสูงกว่าค่าเฉลี่ยซึ่งการศึกษาในระดับนานาชาติประมาณ 3-5% [5,8] อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างนี้สามารถอธิบายได้จากลักษณะของผู้ป่วยในการศึกษานี้ที่มี

ผู้ป่วย Killip class IV ถึง 13.4% ในกลุ่ม Primary PCI ซึ่งสูงกว่าการศึกษาระดับนานาชาติโดยทั่วไป ข้อมูลนี้สอดคล้องกับ Thai ACS Registry ที่พบอัตราเสียชีวิตในโรงพยาบาลของผู้ป่วย STEMI ในประเทศไทยอยู่ระหว่าง 6-9%[9,10] การที่กลุ่ม Pharmacoinvasive ไม่มีผู้เสียชีวิตเลย 0% ส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะกลุ่มนี้มีความเสี่ยงพื้นฐานที่ต่ำกว่า (GRACE score 103.2 vs 122.2, p=0.014) และไม่มีผู้ป่วย Killip IV เลย

ในการศึกษานี้ไม่พบ Major bleeding ตามเกณฑ์ TIMI และไม่พบ Intracranial Hemorrhage ในกลุ่ม Pharmacoinvasive เลยซึ่งสอดคล้องกับคุณสมบัติของ Tenecteplase ที่มีความจำเพาะต่อ Fibrin สูงและมีความปลอดภัยที่ดีกว่า Streptokinase และ Alteplase โดยเฉพาะมีการปรับลด Dose ของ Tenecteplase ในผู้สูงอายุ > 75 ปี ตามที่แนะนำใน STREAM Trial และในการศึกษาอื่นๆ[3,6,7,11] แต่เนื่องจากในการศึกษานี้มีกลุ่มตัวอย่างที่เล็ก ทำให้ไม่มีกำลังทางสถิติในการตรวจจับภาวะแทรกซ้อนที่ได้น้อย

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะด้านปฏิบัติ

- การพัฒนาระบบ Pharmacoinvasive Protocol ควรจัดทำแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับโรงพยาบาลในชุมชนจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ในการบริหาร Tenecteplase ก่อนการส่งต่อเพื่อลด Door-to-Needle time ให้ได้ตามเกณฑ์ < 30 นาที ซึ่งในการศึกษานี้ผ่านเกณฑ์เพียง 31.2%

- การฝึกอบรมบุคลากร ควรจัดการฝึกอบรมแพทย์และพยาบาลในโรงพยาบาลชุมชนให้มีความสามารถในการบริหาร Tenecteplase และวินิจฉัย Failed fibrinolysis เพื่อให้ส่งต่อ Rescue PCI ได้อย่างรวดเร็วและปลอดภัย

- การพัฒนาระบบส่งต่อ ควรพัฒนาระบบสื่อสารและประสานงานระหว่างโรงพยาบาลต้นทางและโรงพยาบาลหัวหินเพื่อให้ทีม Cardiac Catheterization laboratory พร้อมรับผู้ป่วยได้ทันทีเมื่อเดินทางมาถึง ลด Door-to-Balloon time ในกลุ่ม Pharmacoinvasive ที่ส่งต่อมา

- การสร้าง STEMI Network ควรพัฒนาเครือข่ายการดูแล STEMI ระดับจังหวัดโดยมีโรงพยาบาลหัวหิน เป็นศูนย์กลางและกำหนดเกณฑ์ชัดเจนว่าโรงพยาบาลใดควรได้รับการรักษาแบบ Primary PCI หรือ แบบ Pharmacoinvasive Strategy โดยพิจารณาจากระยะทางและเวลาส่งต่อที่คาดการณ์ได้

ข้อเสนอแนะด้านการวิจัยในอนาคต

- ควรขยายระยะเวลาการเก็บข้อมูลเพื่อให้ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างกลุ่ม Pharmacoinvasive ให้ครบกำหนดในการคำนวณเพื่อเพิ่มกำลังทางสถิติ

- ควรทำการวิเคราะห์ Propensity score matching เพื่อลด Baseline imbalance และทำ Subgroup analysis ในกลุ่มที่มี Onset-to-FMC time>3 ชั่วโมง ซึ่งเป็นกลุ่มที่ Pharmacoinvasive Strategy จะให้ประโยชน์สูงที่สุด

- ควรติดตาม Long-term outcome ที่ 1 ปี และ 3 ปี ครอบคลุม Quality of life และ Functional capacity เพื่อประเมินผลลัพธ์ระยะยาวอย่างครบถ้วน

- ควรศึกษาความเป็นไปได้ในการนำ Tenecteplase มาใช้ใน Pre-hospital setting (ให้ยาในรถพยาบาล) เพื่อลด Total Ischemic time ให้สั้นที่สุดตามที่แนวทาง ESC แนะนำ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบงานวิจัย ทุกท่าน ที่ได้กรุณาให้ข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์ เพื่อให้งานวิจัยฉบับนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ ศูนย์โรคหัวใจ โรงพยาบาลหัวหิน ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูล เครื่องมือ และสถานที่ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ท้ายที่สุด ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจไม่มากก็น้อย หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้วิจัยขออภัยมา ณ ที่นี้

บรรณานุกรม

1. Byrne RA, Rosseello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, et al 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J .2023;44(38):3720-826
2. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE, Chung MK, deLemos JA, et al. 2025 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients with ST-elevation myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2025;85(9): e35-102
3. Armstrong PW, Gershlick AH, Goldstein P, Wilcox R, Danays T, Lambert Y, et al. Fibrinolysis or primary PCI in ST-segment elevation myocardial infarction. N Engl J med. 2013;368(15):1379-87.
4. Borgia F, Goodman SG, Bhatt DL, Gershlick AH, Hammett CJ, Henry TD, et al Network meta- analysis for reperfusion strategies in STEMI. J Am Heart Assoc. 2020;9(12): e015625.
5. Moreno R, Mehta SR, Mehta RH, Bhatt DL, Gershlick AH, Faxon DP, et al. Pharmacoinvasive versus primary PCI in STEMI: a meta-analysis. CJC Open. 2024;6(4):921-31.
6. Van De Werf, Cannon CP, Luyten A, Houbracken K, McCabe CH, Berioli S, et al.Safety assessment of single-bolus administration od TNK tissue-plasminogen activator in acute myocardial infarction: the ASSENT-1 trial. Am Heart J. 1999;137(5): 786-91
7. Assessment of the Safety and Efficacy of a New Treatment Strategy with Percutaneous Coronary Intervention (ASSENT-4 PCI) investigators. Primary versus Tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patient with ST-segment elevation acute myocardial infarction: the ASSENT-4 PCI randomized trial. Lancet 2006;367(9510):569-78.
8. Sinning C, Soderholm M, Lagerqvist B, Ramunddal T, Erlinge D, Hofmann R, et al Late outcomes of pharmacoinvasive versus primary percutaneous coronary intervention in STEMIpatients. Eur Heart J 2023;44(38):3936-46.

9. Sirirak T, Phannasil P, Chalermsri C, Wongpraparut N, Pharmacoinvasive strategy versus primary PCI in STEMI patients in the lower north of Thailand: PIRNORT study. Region 3 Med J. 2023;40(2);123-35
10. Srimahachota S, Boonyaratavej S, Kanjanavanit R, Sritara P, Krittayaphong R, Kunjara-na-ayudhya R, et al. Thai ACS registry: a lower-middle income country experience. Heart Asia. 2012;4(1):150-8
11. ISIS-3 (Third International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. ISIS-3: a randomized comparison of streptokinase vs tissue plasminogen activator vs anistreplase and of aspirin plus heparin vs aspirin alone among 41,299 cases of suspected acute myocardial infarction. Lancet. 1992;339(8796):753-70