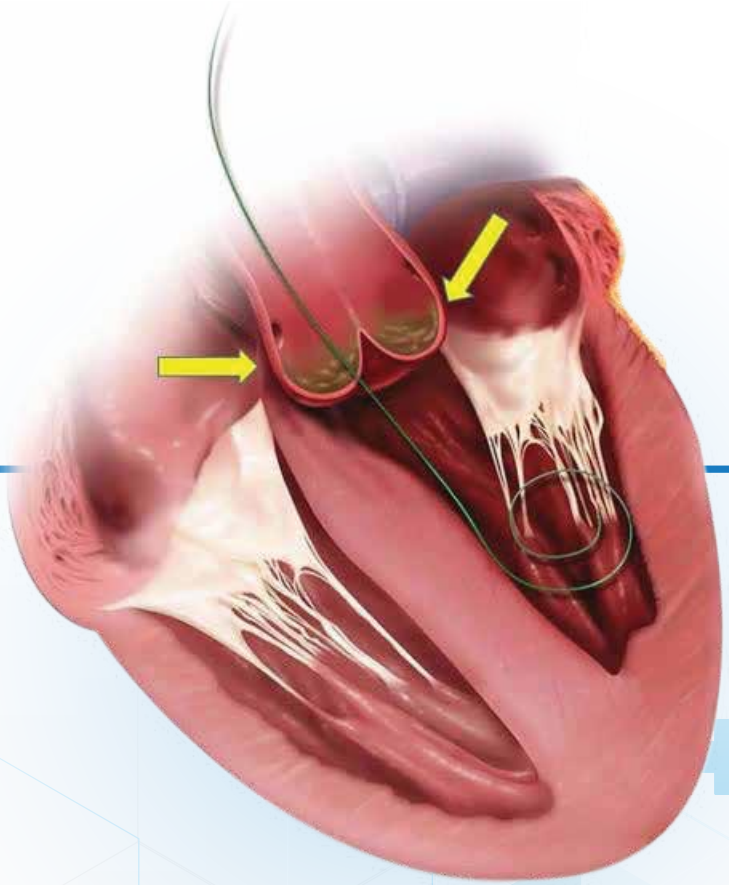
แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วย

โดยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน พ.ศ.2564

(2021 Thai Guidelines for Transcatheter Aortic Valve Implantation)





สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทนำ	1
คณะผู้จัดทำ	3
วัตถุประสงค์ของแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโดยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก ผ่านทางสายสวน พ.ศ.2564	5
คำย่อ	6
คำชี้แจงน้ำหนักคำแนะนำและคุณภาพหลักฐาน	7
ข้อแนะนำการประยุกต์ใช้	
ข้อแนะนำการดูแลผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจแบบสหสาขา multidisciplinary heart valve team	8
ข้อแนะนำในการประเมินความเสี่ยง	8
ข้อแนะนำในการเลือกผู้ป่วยให้เหมาะสมในการรักษาด้วย TAVI	9
ข้อแนะนำการให้ยาต้านเกล็ดเลือดและยาละลายลิ่มเลือดหลังการทำ TAVI	14
ข้อแนะนำอื่นๆ	17
ข้อแนะนำของเก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการประเมิน ติดตามและพัฒนาคุณภาพการรักษาผู้ป่วย TAVI	18
บรรณานุกรม	19
ภาคผนวก	21

บทนำ

โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรง (symptomatic severe aortic stenosis (AS)) เป็นโรคร้ายแรงที่มีอัตราการเสียชีวิตสูงถ้าไม่ได้รับการรักษาด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ในอดีตการรักษาที่เป็นมาตรฐานคือการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ หรือ surgical aortic valve replacement (SAVR) ถึงแม้จะเป็นการรักษาที่ได้ผลดี แต่ก็พบว่ามีผู้ป่วยจำนวนหนึ่ง ที่อาจจะมีความเสี่ยงในการผ่าตัดที่สูง ทำให้ไม่สามารถรักษาด้วยการผ่าตัดได้

การศึกษา PARTNER ของ CR Smith และคณะ พบว่า ใน cohort A ผู้ป่วย severe aortic stenosis ที่มีความเสี่ยงสูงในการผ่าตัด SAVR (>15% operative mortality risk) 699 ราย แบ่งกลุ่มให้การรักษาแบบ SAVR เทียบกับ TAVI พบว่าอัตราการเสียชีวิตไม่ต่างกัน[1] และใน cohort B ผู้ป่วย aortic stenosis ที่มีข้อห้ามในการผ่าตัด (Inoperable) พบว่าการรักษาด้วยวิธี TAVI ลดอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วย ได้เมื่อเทียบกับ conservative treatment[2]

การศึกษา PARTNER2 ของ MB Leon. และคณะ พบว่าในผู้ป่วย severe aortic stenosis ทีมีความเสี่ยงระดับปานกลางในการผ่าตัด (Society of Thoracic Surgeon Predicted Risk of Mortality (STS) > 4%) จำนวน 2,032 คน พบว่าอัตราการเสียชีวิตและ stroke ไม่ต่างกัน แต่อุบัติการณ์การเกิด acute kidney injury, atrial fibrillation, severe bleeding น้อยกว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาโดย TAVI แต่ กลุ่มที่ SAVR จะมีการเกิด paravalvular aortic regurgitation, major vascular complication น้อยกว่า[3]

การศึกษา SURTAVI ของ MJ Reardon และคณะ พบว่าในผู้ป่วย severe aortic stenosis ที่มีความเสี่ยงระดับปานกลางในการผ่าตัด STS > 4% จำนวน 1,746 คน พบว่าอัตราการเสียชีวิตไม่ต่างกัน แต่อุบัติการณ์การเกิด stroke, acute kidney injury, atrial fibrillation, ปริมาณเลือดที่จำเป็นต้องได้รับ น้อยกว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาโดย TAVI ถึงแม้ว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย TAVI จะมี residual aortic regurgitation และ permanent pacemaker implantation มากกว่า[4]

การศึกษา PARTNER3 ของ MJ Mack และคณะ พบว่าในผู้ป่วย severe aortic stenosis ที่มีความเสี่ยงระดับต่ำในการผ่าตัด SAVR 1,000 คน พบว่าผลลัพธ์รวมของอัตราการเสียชีวิต, stroke และการกลับมานอน รพ.ซ้ำใน 1 ปี[5] น้อยกว่าในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วย TAVI เช่นเดียวกับ จากการศึกษา Evolut Low Risk ที่ศึกษาในผู้ป่วย severe aortic stenosis ที่มีความเสี่ยงระดับต่ำในการผ่าตัด SAVR เช่นเดียวกัน ศึกษาในผู้ป่วย 1,468 คน พบว่า ผลลัพธ์รวมของอัตราการเสียชีวิต, stroke ไม่ต่างกันในการรักษาทั้งสองวิธี[6]

อย่างที่แสดงข้างต้น จะเห็นได้ว่า TAVI ได้รับการศึกษารูปแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trials (RCTs)) เทียบกับ SAVR ในผู้ป่วยทุกระดับความเสี่ยงจากการผ่าตัดทั้งใน inoperable, high-, intermediate- และ low-predicted surgical risk

ความสำคัญของความคงทนของ TAVI valve มีความสำคัญมากขึ้นเมื่อใช้รักษาผู้ป่วยที่มี low- predicted surgical risk เนื่องจากผู้ป่วยมักจะมีอายุน้อยลง มีการศึกษาโดยใช้การทดลอง bench test เปรียบเทียบความคงทนของลิ้นหัวใจชนิด SAPIEN 3 กับ ลิ้นชีวภาพ Magna Ease ไม่พบความแตกต่างและเทียบเท่าอายุการใช้งานถึง 25 ปี[7] มีการศึกษาที่ติดตามผู้ป่วย 235 ราย ที่อยู่ในกลุ่ม high-predicted surgical risk เป็นเวลา 10 ปี พบอัตราการเกิด Bioprosthetic Valve Failure (BVF) ค่อนข้างน้อย ที่ 4.7% ที่ 8 ปี และ 6.5% ที่ 10 ปี[8] และล่าสุดการศึกษา NOTION ของ TH JØrgensen และคณะ[9] พบว่าเมื่อติดตามผู้ป่วยเป็นเวลา 8 ปี ผู้ป่วยกลุ่ม low- predicted surgical risk ที่ได้รับการรักษาด้วย Core valve TAVI มีการอัตราเกิด structural valve deterioration (SVD) ที่ต่ำกว่า และ bioprosthetic valve failure (BVF) เทียบเท่า เมื่อเปรียบเทียบกับลิ้นชีวภาพชนิดผ่าตัด นอกจากนี้ยังมีการตีพิมพ์ Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic valve Clinical Researchในปี 2021[10] เพื่อช่วยให้มีติดตามผู้ป่วยอย่างมีระบบและใช้คำนิยามเดียวกันและนำสมัย

ใน 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease[11] ได้ให้คำแนะนำในการเลือกวิธีการรักษาด้วย TAVI ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงในการผ่าตัดระดับปานกลางขึ้นไป (STS/EuroSCORE II ≥ 4%, มี severe comorbidity, อายุมากกว่า 75 ปี, เคยผ่าตัดทรวงอกมาก่อน, Frailty score สูง, มี favorable access for transfemoral (TF) TAVI และ porcelain aorta)

นอกจากนี้ใน 2020 ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease[11] ได้ให้คำแนะนำในการเลือกวิธีการรักษาด้วย TAVI คือ ผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงในการผ่าตัดระดับสูง (STS >8%), ≥ 2 Frailty score, อายุมากกว่า 80 ปี หรือ อายุ 65-80 ปี ที่สามารถทำ transfemoral TAVI ได้ แต่เนื่องจากประเทศไทยมีความแตกต่างของปัจจัยของผู้ป่วย เช่น อายุขัยของคนไทยต่ำกว่าประเทศตะวันตก มีความหลากหลายของชนิดของ TAVI valve ความแตกต่างทางเศรษฐกิจและอุปกรณ์ TAVI มีราคาสูงกว่า surgical bioprosthetic valve มาก รวมถึงความชำนาญของทีมแพทย์และความพร้อมของสถาบันที่ทำ TAVI จึงมีความจำเป็นที่จะนำข้อแตกต่างเหล่านี้มาพิจารณาเพื่อปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับประเทศไทย

คณะผู้จัดทำ

1.	นายแพทย์สุพจน์	ศรีมหาโชตะ	ประธาน และผู้แทนสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ
2.	นายแพทย์วศิน	พุทธารี	ผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
3.	นายแพทย์วรฤทธิ์	เลิศสุวรรณเสรี	ผู้แทนสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ
4.	นายแพทย์นราธิป	ชุณหะมณีวัฒน์	ผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
5.	นายแพทย์สิริชัย	ชีวธนากรณ์กุล	ผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
6.	นายแพทย์ปรัญญา	สากิยลักษณ์	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
7.	นายแพทย์นพพล	ทักษอุดม	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
8.	นายแพทย์ชนาพงษ์	กิตยารักษ์	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
9.	นายแพทย์แมน	จันทวิมล	เลขานุการ และผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย

คณะผู้ร่วมประชาพิจารณ์

1.	นายแพทย์สุพจน์	ศรีมหาโชตะ	ประธาน และผู้แทนสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ
2.	นายแพทย์วศิน	พุทธารี	ผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
3.	นายแพทย์วรฤทธิ์	เลิศสุวรรณเสรี	ผู้แทนสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ
4.	นายแพทย์นราธิป	ชุณหะมณีวัฒน์	ผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
5.	นายแพทย์สิริชัย	ชีวธนากรณ์กุล	ผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
6.	นายแพทย์ปรัญญา	สากิยลักษณ์	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
7.	นายแพทย์นพพล	ทักษอุดม	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
8.	นายแพทย์ชนาพงษ์	กิตยารักษ์	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
9.	นายแพทย์แมน	จันทวิมล	เลขานุการ และผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
10.	นายแพทย์รุ่งโรจน์	กฤตยพงษ์	นายกสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ
11.	นายแพทย์ระพีพล	กุญชร ณ อยุธยา	ผู้แทนจากสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยฯ
12.	แพทย์หญิงปีนัชนี	ชาติบุรุษ	นายกสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
13.	นายแพทย์ปุณฤกษ์	ทองเจริญ	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
14.	นายแพทย์โชคชัย	สุวรรณกิจบริหาร	ผู้แทนสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
15.	นายแพทย์กฤษฎา	มีมุข	ผู้แทนสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย
16.	นายแพทย์ภาวิทย์	เพียรวิจิตร	ผู้แทนจากคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
17.	นายแพทย์ณัฐวุฒิ	วงษ์ประภารัตน์	ผู้แทนจากคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล
18.	นายแพทย์วิรัช	เคหสุขเจริญ	ผู้แทนจากสถาบันโรคทรวงอก

19.	แพทย์หญิงปิยนาฎ	ปรียานนท์	ผู้แทนจากโรงพยาบาลจุฬาภรณ์ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
20.	นายแพทย์อนุรักษ์	เจียมอนุกูลกิจ	ผู้แทนจากโรงพยาบาลตำรวจ
21.	นายแพทย์พงษ์ศักดิ์	อินทรเพชร	ผู้แทนจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
22.	แพทย์หญิงทรรศลักษณ์	ทองหงส์	ผู้แทนจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
23.	แพทย์หญิงคิด	ภูมิเมือง	ผู้แทนจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
24.	นายแพทย์วรวุฒิ	ทัศนาวิวัฒน์	ผู้แทนจากโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
25.	นายแพทย์นครินทร์	ศันสนยุทธ	ผู้แทนจากโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
26.	นายแพทย์เกรียงชัย	ประสงค์สุกาญจน์	ผู้แทนจากโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
27.	นายแพทย์เสรี	สิงหฉนัดกิจ	ผู้แทนจากคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
28.	นายแพทย์พงศ์เสน่ห์	ดวงภักดี	ผู้แทนจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
29.	นายแพทย์มาฆะ	วิภาณุรัตน์	ผู้แทนจากโรงพยาบาลราชวิถี
30.	นายแพทย์เกรียงไกร	เฮงรัศมี	ผู้แทนจากโรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ
31.	นายแพทย์วสันต์	อุทัยเฉลิม	ผู้แทนจากโรงพยาบาลเทพธารินทร์ และโรงพยาบาลรามคำแหง
32.	นพ.วัธนพล	พิพัฒน์นันท์	ผู้แทนจากโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์
33.	เภสัชกรหญิงอัญชลี	เพิ่มสุวรรณ	ผู้แทนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
34.	เภสัชกรหญิงวรธิมา	สีลวานิช	ผู้แทนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
35.	เภสัชกรหญิงจิรวิชญ์	ยาดี	ผู้แทนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
36.	นายแพทย์พจน์	เจียรณ์มงคล	ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข (Service Plan)
37.	นายแพทย์สุทธิเทพ	ดวงศร	ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข (Service Plan)
38.	แพทย์หญิงรักฝัน	สวัสดิพานิชย์	ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข (Service Plan)
39.	นายแพทย์บัญชา	สุขอนันตชัย	ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข (Service Plan)
40.	นายแพทย์อนุชิต	วงศ์เพ็ญ	ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข (Service Plan)
41.	นายแพทย์สัมฤทธิ์	อัตตสิริลักษณ์	ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข (Service Plan)
42.	นายแพทย์สิทธิลักษณ์	วงษ์วันทนีย์	ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข (Service Plan)
43.	แพทย์หญิงกฤติยา	ศรีประเสริฐ	ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
44.	นายแพทย์ปริญญา	ชมวงษ์	ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
45.	นายรัชตะ	อุ่นสุข	ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง
46.	นางสาวโชติกา	สุวรรณ์	ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโดยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน พ.ศ.2564

1. ให้แนวทางเวชปฏิบัติการรักษาผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบให้ได้ประโยชน์สูงสุดจากการทำการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน (Transcatheter AV Implantation, TAVI) รวมถึงการดูแลและมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการทำ TAVI โดยคำนึงถึงปัจจัยที่สำคัญทุกด้านในประเทศไทย

2. เน้นความสำคัญพื้นฐานของ Multidisciplinary Heart Team ว่าเป็นศูนย์รวมของการรักษาแบบสหสาขาของผู้ป่วยกลุ่มนี้

3. เน้นความสำคัญของการเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อใช้ในการประเมิน ติดตามและพัฒนาคุณภาพการรักษาผู้ป่วย TAVI

คำย่อ

TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation
SAVR	Surgical Aortic Valve Replacement
STS	The Society of Thoracic Surgeons
QoL	Quality of Life
TF	Transfemoral
AV	Aortic valve
AS	Aortic stenosis
CTA	Computed Tomography Angiography
CAD	Coronary artery disease
CABG	Coronary artery bypass graft
DAPT	Dual antiplatelet therapy
SAPT	Single antiplatelet therapy
PCI	Percutaneous coronary intervention
DES	Drug-eluting stent
VKA	Vitamin K antagonist
DOAC	Direct Oral Anticoagulants

คำชี้แจงน้ำหนักคำแนะนำและคุณภาพหลักฐาน

น้ำหนักคำแนะนำ (Strength of recommendation)

ระดับ I	หมายถึง “ **ควรปฏิบัติ** ” เนื่องจากความมั่นใจของคำแนะนำให้ปฏิบัติอยู่ในระดับสูงมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
ระดับ IIa	หมายถึง “ **น่าปฏิบัติ** ” หรือ “ **ให้ปฏิบัติ** ” เนื่องจากความมั่นใจของคำแนะนำให้ปฏิบัติอยู่ในระดับปานกลาง น่าจะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย และน่าจะคุ้มค่า
ระดับ IIb	หมายถึง “ **อาจปฏิบัติ** ” เนื่องจากยังไม่มีความมั่นใจเพียงพอที่จะแนะนำให้ปฏิบัติ ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย และอาจไม่คุ้มค่า แต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย
ระดับ III	หมายถึง “ **ไม่ควรปฏิบัติ** ” หรือ “ **ห้ามปฏิบัติ** ” เนื่องจากไม่มีประโยชน์และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย

คุณภาพหลักฐาน (Quality of evidence)

A	หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการศึกษาทางคลินิกแบบ randomized controlled ที่มีคุณภาพดีหลายการศึกษา หรือหลักฐานจากการวิเคราะห์แบบ meta-analysis
B	หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการศึกษาทางคลินิกแบบ randomized controlled ที่มีคุณภาพดีอย่างน้อยหนึ่งการศึกษา หรือ การศึกษาแบบ non-randomized controlled ขนาดใหญ่ ซึ่งมีผลประจักษ์ถึงประโยชน์หรือโทษอย่างเด่นชัด
C	หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการศึกษาในลักษณะอื่น ๆ ที่มีคุณภาพดี หรือการศึกษาย้อนหลัง เชิงพรรณนา หรือการศึกษาแบบ registry หรือความเห็นพ้องของคณะผู้เชี่ยวชาญ บนพื้นฐานประสบการณ์ทางคลินิก

Recommendations for multidisciplinary heart valve team

(ข้อแนะนำการดูแลผู้ป่วยโรคหัวใจแบบสหสาขา multidisciplinary heart valve team)

Multidisciplinary heart team เป็นศูนย์รวมของการรักษาแบบสหสาขาของผู้ป่วยกลุ่มนี้ โดยทีม ประกอบด้วย อายุรแพทย์โรคหัวใจ อายุรแพทย์อนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ศัลยแพทย์ทรวงอก รังสีแพทย์ วิสัญญีแพทย์ พยาบาล นักสังคมสงเคราะห์ ผู้ประสานงาน (ตารางที่ 1) และควรมีการประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณาแนวทางการรักษาผู้ป่วย

ตารางที่ 1 ความสำคัญของทีมแพทย์สหสาขา (multidisciplinary heart team)

คำแนะนำ	น้ำหนักคำแนะนำ	คุณภาพหลักฐาน
ทุกสถาบันที่ทำ TAVI ต้องมีทีมแพทย์สหสาขา (multidisciplinary heart team) ที่ชำนาญเรื่องโรคลิ้นหัวใจอย่างเป็นรูปธรรม	I	C
ผู้ป่วย severe aortic stenosis ควรได้รับการประเมินโดยทีมแพทย์สหสาขา (multidisciplinary heart team) เมื่อต้องตัดสินใจเลือกวิธีการรักษา	I	C

Recommendations on perioperative risk assessment

(ข้อแนะนำในการประเมินความเสี่ยง)

การประเมินความเสี่ยงจากการผ่าตัดถือเป็นเรื่องสำคัญพื้นฐานในผู้ป่วย severe aortic stenosis ที่จะได้รับการรักษาเปลี่ยนลิ้นหัวใจ แม้อาจมีข้อจำกัดเรื่องความแม่นยำในการประเมินแต่การประเมินความเสี่ยงจากการผ่าตัดนี้สามารถใช้ในการอ้างอิงและช่วยให้การตัดสินใจเลือกวิธีการรักษาระหว่างการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน (TAVI), การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกโดยการผ่าตัด (SAVR) หรือ การรักษาตามอาการ (palliative care)

การประเมินมาตรฐานประกอบไปด้วย

1. STS/Euroscore II predicted risk of mortality
2. ภาวะเปราะบาง หรือ Frailty (นิยามตามภาคผนวกหัวข้อการประเมินภาวะเปราะบาง)
3. อวัยวะและระบบอื่นๆที่มีปัญหาร่วม (cardiac or other organ system involved)
4. ความเสี่ยงเฉพาะราย เช่น Porcelain aorta, chest wall deformity เป็นต้น

แต่เนื่องด้วยการประเมินความเสี่ยงนี้อาจไม่ได้ครอบคลุมความเสี่ยงทั้งหมด การประเมินความเสี่ยงจึงควรถือเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลช่วยการตัดสินใจโดย multidisciplinary heart team

Recommendation for patient selection

(ข้อแนะนำในการเลือกคนไข้ให้เหมาะสมในการรักษาด้วย TAVI)

การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน (TAVI) มีข้อบ่งชี้ในการรักษาผู้ป่วย severe AS ที่มีอาการในกรณีต่อไปนี้ (ภาพที่ 1 และตารางที่ 2)

1. ผู้ป่วย symptomatic severe AS ที่อายุมากกว่า 80 ปีขึ้นไป และ คาดว่ามี life expectancy ที่มี acceptable quality of life (QoL) หลังการรักษาด้วย TAVI มากกว่า 1 ปี และไม่มี anatomic contraindication สำหรับการทำ transfemoral (TF) TAVI, ควรพิจารณาการรักษาด้วย TF TAVI ก่อน SAVR (Class I)

2. ผู้ป่วย symptomatic severe AS ที่มี STS score (expected perioperative risk mortality) > 8% หรือ frailty (นิยามตามภาคผนวกหัวข้อการประเมินภาวะเปราะบาง เช่นมี severe clinical frailty score ≥ 6 หรือ score อื่นเช่น Katz ร่วมกับ 5-meter walk test) หรือมีอวัยวะระบบหลักอื่นมีปัญหาร่วมด้วย > 2 ระบบ และมี life expectancy มากกว่า 1 ปี หลังการรักษา, ควรพิจารณาการรักษาด้วย TF TAVI ก่อน SAVR (Class I A)

3. ผู้ป่วย symptomatic severe AS อายุมากกว่า 80 ปีขึ้นไป และ คาดว่ามี Life expectancy ทีมี acceptable QoL หลังการรักษาด้วย TAVI น้อยกว่า 1 ปี ควรพิจารณาการรักษาด้วย Palliative care (Class I A)

4. ผู้ป่วย severe AS ที่ไม่มีอาการ ควรพิจารณาการรักษาด้วย SAVR (class I A)

5. ผู้ป่วย severe AS ทีไม่มีอาการและมีอายุ70 ปีขึ้น ไป มีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการทำ TAVI สามารถพิจารณาการรักษาด้วย TAVI ได้ แต่ต้องผ่านการประเมินโดย multidisciplinary heart team (Class IIb C)

6. ผู้ป่วย symptomatic severe AS ที่มีอายุ 70-80 ปี และมีความเสี่ยงจากการผ่าตัดระดับต่ำ (STS <4%) และความเสี่ยงจากการผ่าตัดระดับปานกลาง (STS 4-8%) ทั้ง TF TAVR และ SAVR ถือเป็นทางเลือกเท่าเทียมกัน ทั้งนี้อาจพิจารณาใช้คุณสมบัติที่สนับสนุนในการทำ TF TAVI หรือ SAVR ช่วยตัดสินใจตามตารางแนบ (ตารางที่ 3) และต้องผ่านการประเมินโดย multidisciplinary heart team (Class I A)

7. ผู้ป่วย symptomatic severe AS ที่มีอายุ < 70 ปี ควรพิจารณาการรักษาด้วย SAVR แต่ทั้งนี้ควรผ่านการประเมินโดย multidisciplinary heart team (Class I A)

8. ในกรณีที่ TF access ไม่สามารถทำได้ และ ผู้ป่วยมีความเสี่ยงจากการผ่าตัดตั้งแต่ปานกลางขึ้นไป (STS > 4%) หรืออายุ 80 ปีขึ้นไปหรือมีความเปราะบางสูง (Frailty (นิยามตามภาคผนวกหัวข้อการประเมินภาวะเปราะบาง)) ในสถาบันที่สามารถทำ alternative access ได้ TAVI สามารถเป็นการรักษาทางเลือกหนึ่งแทน SAVR (Class IIa C)

9. ผู้ป่วยที่เคยผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกด้วยลิ้นหัวใจชีวภาพ (aortic valve bioprosthesis) และมีความเสื่อมของลิ้นหัวใจชีวภาพ มีความเสี่ยงสูงจากการผ่าตัดซ้ำและได้รับการประเมินว่าเหมาะสมกับการทำ TAVI ในลักษณะ valve-in-valve สามารถพิจารณารักษาด้วย TAVI ได้ (Class IIa C)

โดยที่ผู้ป่วยควรมีคุณสมบัติทุกข้อดังนี้

1. ลักษณะทางกายวิภาค มีความเหมาะสมสำหรับการรักษาด้วย TAVI โดยการผ่านสายสวนทางหลอดเลือดแดงที่ขา (TF access) ได้ โดยควรได้รับการประเมินด้วยเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ (CTA TAVI protocol) เพื่อดูลักษณะของลิ้นหัวใจ ปริมาณหินปูนของลิ้นหัวใจ ขนาดของ aortic annulus และ aortic valve complex ปริมาณหินปูนที่ aortic annulus และ left ventricular outflow tract ขนาดของหลอดเลือดตั้งแต่ aorta ส่วนต้น ถึง หลอดเลือดแดง femoral ฯลฯ ก่อนเลือกวิธีรักษา

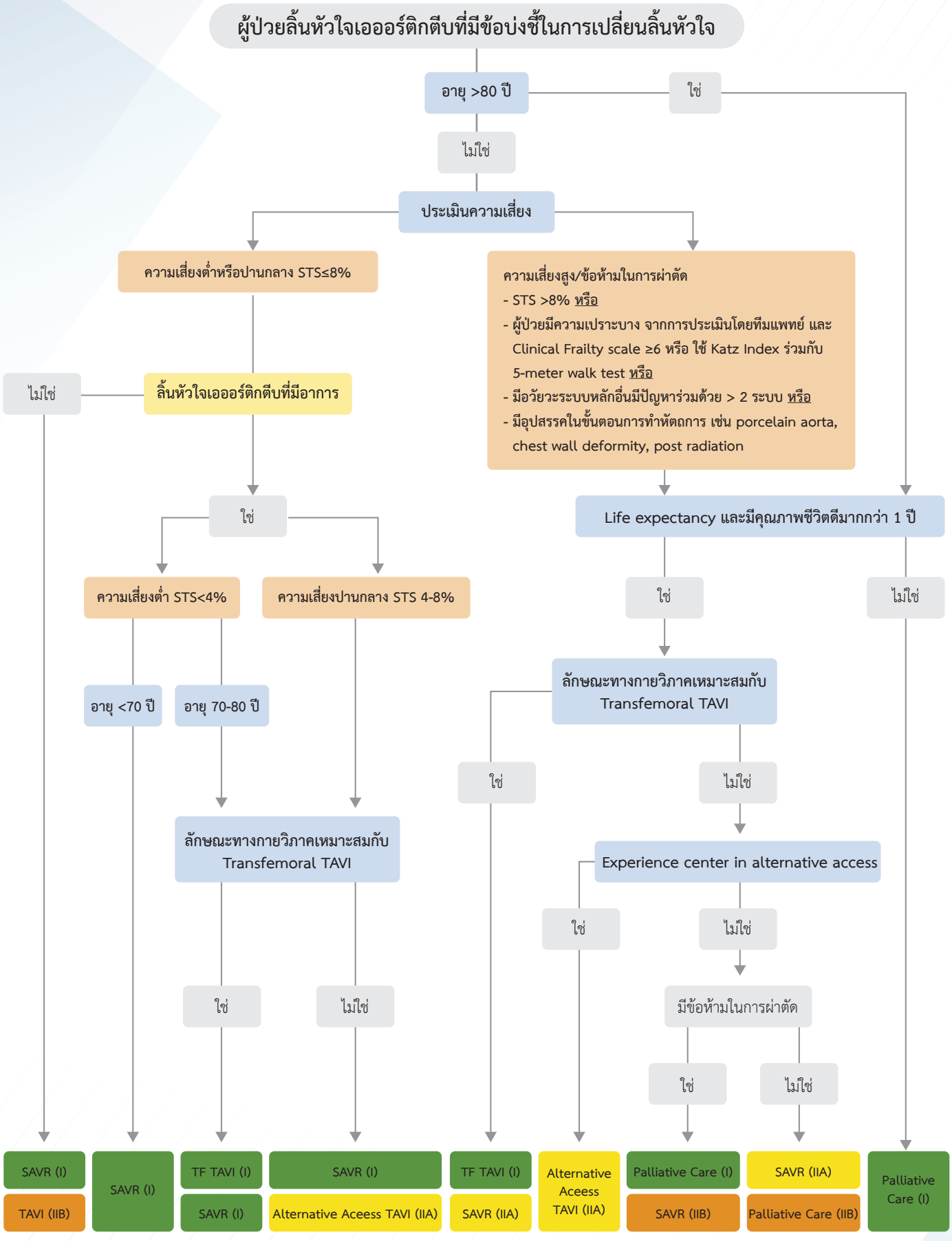
2. เป็นผู้ป่วยที่คาดว่าจะมีชีวิตยืนยาวเกิน 1 ปี และมีคุณภาพชีวิตที่เหมาะสม

3. ไม่มีข้อบ่งชี้อื่นๆที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปิดทรวงอก เช่น aortic aneurysm, severe coronary artery disease ที่ไม่สามารถหรือไม่เหมาะสมที่จะรักษาด้วยวิธีขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูน/ขดลวด (percutaneous coronary intervention)

ตารางที่ 2 การประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยและคำแนะนำในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจในผู้ป่วย aortic stenosis

คำแนะนำ	น้ำหนักคำแนะนำ	คุณภาพหลักฐาน
1. ผู้ป่วย symptomatic severe AS ที่อายุมากกว่า 80 ปีขึ้นไป และ คาดว่ามี life expectancy/acceptable QoL หลังการรักษาด้วย TAVIมากกว่า 1 ปี และสามารถทำ transfemoral (TF) TAVI ได้, ควรพิจารณาการรักษาด้วย TF TAVI ก่อน SAVR	I	A
2. ผู้ป่วย symptomatic severe AS ที่มี STS > 8% หรือ มีความเปราะบางสูง (นิยามตามภาคผนวกหัวข้อการประเมินภาวะเปราะบาง) หรือมีอวัยวะระบบอื่นมีปัญหาร่วมด้วย > 2 ระบบ และมี life expectancy มากกว่า 1 ปี หลังการรักษาด้วย TAVI, ควรพิจารณาการรักษาด้วย TF TAVI ก่อน SAVR	I	A
3. ผู้ป่วย symptomatic severe ASอายุมากกว่า 80 ปีขึ้นไป และ คาดว่ามี life expectancy/acceptable QoL หลังการรักษาด้วย TAVI น้อยกว่า 1 ปี ควรพิจารณาการรักษาด้วย Palliative care	I	A
4. ผู้ป่วย severe AS ที่ไม่มีอาการ ควรพิจารณาการรักษาด้วย SAVR	I	A
5. ผู้ป่วย severe AS ที่ไม่มีอาการและมีอายุ70 ปีขึ้น ไป มีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการทำ TAVI สามารถพิจารณาการรักษาด้วย TAVI ได้ แต่ต้องผ่านการประเมินโดย multidisciplinary heart team	IIb	C
6. ผู้ป่วยมีอายุ70-80 ปี ที่มีความเสี่ยงจากการผ่าตัดระดับต่ำ (STS <4%) และระดับปานกลาง (STS 4-8%) ทั้ง TF TAVI และ SAVR ถือเป็นทางเลือกเท่าเทียมกัน ทั้งนี้อาจพิจารณาใช้คุณสมบัติที่สนับสนุนในการทำ TF TAVI หรือ SAVR ช่วยตัดสินใจตามตารางแนบ (ตารางที่ 3) และต้องผ่านการประเมินโดย multidisciplinary heart team	I	A

คำแนะนำ	น้ำหนักคำแนะนำ	คุณภาพหลักฐาน
7. ผู้ป่วย symptomatic severe AS ที่มีอายุ < 70 ปี ควรพิจารณาการรักษาด้วย SAVR แต่ทั้งนี้ควรผ่านการประเมินโดย multidisciplinary heart team	I	A
8. ในกรณีที่ TF access ไม่สามารถทำได้ และ ผู้ป่วยมีความเสี่ยงจากการผ่าตัดตั้งแต่ปานกลางขึ้นไป (STS-predicted perioperative risk > 4%) alternative access สามารถเป็นทางรักษาทางเลือกหนึ่ง แทน SAVR ทั้งนี้ต้องทำในสถาบันที่สามารถทำ alternative access ได้	IIa	C
9. ผู้ป่วยที่เคยผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกด้วยลิ้นหัวใจชีวภาพ (AV bioprosthesis) มีความเสื่อมของลิ้นหัวใจชีวภาพ มีความเสี่ยงสูงจากการผ่าตัดซ้ำและได้รับการประเมินว่าเหมาะสมกับการทำ TAVI ในลักษณะ valve-in-valve สามารถพิจารณารักษาด้วย TAVI ได้	IIa	C



ภาพที่ 1 แสดงแผนภูมิแนวทางการรักษาผู้ป่วย aortic stenosis

ตารางที่ 3 แสดงการพิจารณาเลือกการรักษาโดย multidisciplinary heart team (ปรับจาก ESC guideline for management of valvular heart 2017)

	แนะนำ TAVI	แนะนำ SAVR
Clinical characteristics		
: STS/Euroscore II < 4%		✚
: STS/Euroscore II > 4%	✚	
การมีโรคร่วมที่รุนแรง	✚	
: อายุ < 70 ปี		✚
: อายุ > 80 ปี	✚	
เคยมีประวัติการผ่าตัดหัวใจ	✚	
Frailty (นิยามตามภาคผนวกหัวข้อการประเมินภาวะเปราะบาง)	✚	
มีปัญหาการทำกายภาพภายหลังการผ่าตัดทำให้ไม่สามารถเดินได้	✚	
สงสัยมีการติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจ		✚
Anatomy and technical aspect		
: สามารถทำผ่าน femoral artery (TF access) ได้	✚	
: มีปัญหากับ access site (รวม alternative access)		✚
มีประวัติการรับรังสีรักษาบริเวณหน้าอก	✚	
Porcelain aorta	✚	
มี patent coronary artery bypass graft	✚	
มีโอกาสที่จะเกิด patient-prosthesis mismatch	✚	
มีความผิดปกติของกระดูกหน้าอกอย่างมาก	✚	
Low coronary height with high risk of coronary occlusion		✚
ขนาดของ annulus เกินกว่าขนาดของ TAVI valve		✚
Aortic root ไม่เหมาะสมแก่การทำ TAVI		✚
Valve morphology ไม่เหมาะแก่การทำ TAVI		✚
มีลิ่มเลือดที่ aortic valve		✚
ภาวะที่อาจจะต้องทำร่วมกับการผ่าตัด		
Severe CAD required CABG		✚
Severe primary Mitral valve หรือ Tricuspid valve ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดร่วมด้วย		✚
Aneurysm of Ascending aorta		✚
Septal hypertrophy required myectomy		✚

Recommendation for antithrombotic treatment after TAVI

(ข้อแนะนำการให้ยาต้านเกล็ดเลือดและยาละลายลิ่มเลือดหลังการทำ TAVI)

การศึกษาของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน (TAVI) ในอดีตที่ผ่านมาได้แนะนำให้ใช้ยาต้านเกล็ดเลือดร่วมกัน 2 ชนิด (dual antiplatelet therapy, DAPT) คือ aspirin และ clopidogrel ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 3-6 เดือนภายหลังจากการรักษาและรับประทาน low dose aspirin ไปตลอดเพื่อป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางลิ่มเลือด (thromboembolic event) [1-6]

ต่อมาการศึกษาของ GP Ussia และคณะ[13] การศึกษา SAT-TAVI (Single Antiplatelet therapy for TAVI) และการศึกษา ARTE (Aspirin Versus Aspirin + Clopidogrel Following Transcatheter Aortic Valve Implantation) พบว่าการใช้ DAPT ไม่มีประโยชน์มากกว่าการใช้ aspirin monotherapy ในทางตรงข้าม พบว่าการให้ DAPT เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออก[14,15] และล่าสุดในปี 2020 การศึกษาแบบ network meta-analysis ของ Kuno และคณะเปรียบเทียบการให้ยา antithrombotic เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนภายหลัง TAVI พบผลไปในทิศทางเดียวกัน[16]

การศึกษา GALILEO[17] ซึ่งเป็นการศึกษาในผู้ป่วย TAVI ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ในการได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดอื่นพบว่าการให้ยา rivaroxaban ขนาด 10 มิลลิกรัม (มก.) ต่อวันร่วมกับ aspirin เทียบกับการใช้ยา DAPT (aspirin และ clopidogrel) เป็นระยะเวลา 3 เดือน เพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต, การเกิดเลือดออกรุนแรง โดยไม่มีผลลด thromboembolic event

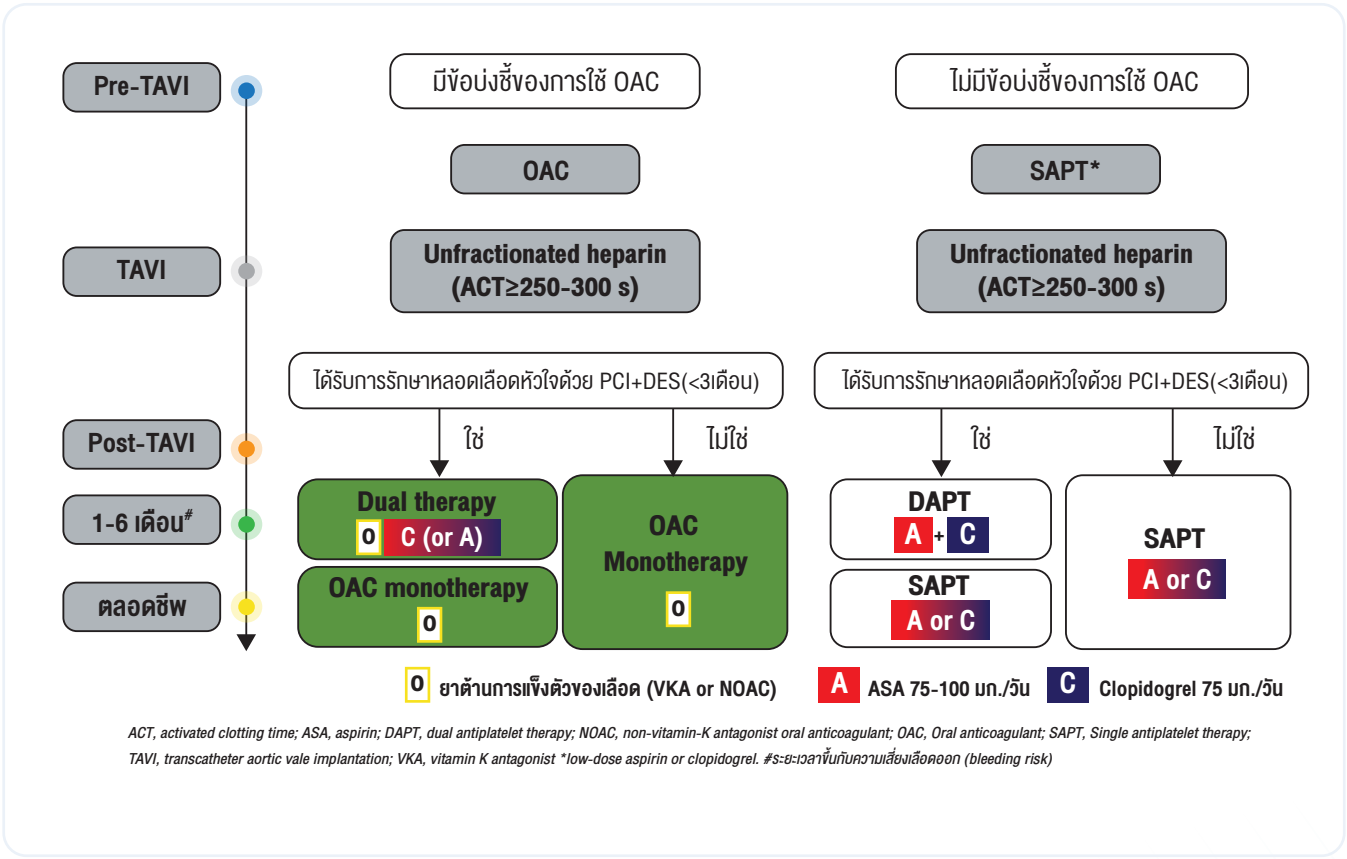
การศึกษา POPULAR – TAVI ซึ่งเป็นการศึกษาคู่ขนาน 2 cohort โดย Cohort A เป็นการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วย TAVI 331 คนที่ไม่มีข้อบ่งชี้ของการได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด โดยผลการศึกษาพบว่าอุบัติการณ์การเกิดเลือดออกในกลุ่มที่ได้รับ DAPT (clopidogrel และ aspirin) สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับ aspirin เป็นยาเดี่ยว อย่างมีนัยสำคัญ (26.6% เทียบกับ 15.1%) และไม่มีความแตกต่างในความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต, stroke , myocardial infarction.[18] และใน Cohort B เป็นการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วย TAVI 313 คนที่มีข้อบ่งชี้ของการได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดอยู่เดิม ผลการศึกษาพบอุบัติการณ์การเกิดเลือดออกในกลุ่มที่ได้ยา clopidogrel ร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือดสูงกว่ากลุ่มที่ได้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญ (34.6 % เทียบกับ 21.7%) และพบอุบัติการณ์รวมของการเกิด cardiovascular death, non-procedure related bleeding, stroke, myocardial infarction ที่12 เดือนในกลุ่มที่ได้ clopidogrel ร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือดมากกว่ากลุ่มที่ได้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพียงอย่างเดียว (45.5 % เทียบกับ 31.2%)[19]

การศึกษา ATLANTIS ซึ่งเป็นการศึกษาแบบสุ่มในผู้ป่วย post-TAVI จำนวน 1,500 ราย เปรียบเทียบการใช้ apixaban ขนาด 5 มก. วันละ 2 ครั้ง กับการรักษามาตรฐานโดยแบ่งแยกผู้ป่วยเป็น 2 stratum โดย stratum 1 เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ของการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดจำนวน 451 คน โดยเทียบระหว่างยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด warfarin กับยา apixaban และ stratum 2 เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีข้อบ่งชี้ของการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดจำนวน 1,049 คนโดยเทียบระหว่างยา apixaban กับการใช้ยา antiplatelet ผลการศึกษาหลักโดยรวมพบว่าอุบัติการณ์การเกิด primary endpoint (อัตราการเสียชีวิต, stroke, myocardial infarction, systemic emboli, intracardiac / valve thrombosis, deep vein thrombosis / pulmonary embolism, major bleeding) ที่ 1 ปีไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (18.4% เทียบกับ 20.1%). โดยไม่พบความแตกต่างกันทั้งในกลุ่มผู้ป่วย stratum 1 (apixaban vs warfarin : 21.9% vs 21.9%) และ stratum 2 (apixaban vs antiplatelet : 16.9 vs 19.3%) แม้จะพบอุบัติการณ์การเกิด bioprosthesis valve thrombosis มากกว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ antiplatelet (1.1% เทียบกับ 4.7%, $p < 0.05$) และไม่พบความแตกต่างในการเกิดเลือดออก (life threatening, disabling, major bleeding) ระหว่างกลุ่ม[20]

การศึกษา ENVISAGE-TAVI AF เป็นการศึกษาแบบสุ่มในผู้ป่วย post-TAVI ที่มี atrial fibrillation ร่วมด้วย จำนวน 1,426 ราย เปรียบเทียบการใช้ Edoxaban ขนาด 60 มก. วันละ 1 ครั้ง กับการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด warfarin ผลการศึกษาหลักโดยรวมพบว่าอุบัติการณ์การเกิด primary endpoint (อัตราการเสียชีวิต, stroke, myocardial infarction, systemic emboli, valve thrombosis, ISTH-defined major bleeding) ที่ 1-3 ปีไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (HR 1.05 (95% CI, 0.85-1.31)) แต่พบการเกิดเลือดออก major bleeding สูงกว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย Edoxaban (HR 1.40 (95% CI, 1.03-1.91)) โดยคนไข้ในการศึกษานี้ มีการใช้ antiplatelet agents ร่วมถึง 46.0% ในกลุ่ม Edoxaban และ50.4% ในกลุ่ม warfarin[21]

ล่าสุดมีคำแนะนำแนวทางการให้ antithrombotic ในผู้ป่วยที่ทำ TAVI ในปี 2021 โดย Consensus document of the ESC Working Group on Thrombosis and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), in collaboration with the ESC Council on Valvular Heart Disease[22]

โดยสรุป แนวทางการให้ antithrombotic ในผู้ป่วยที่ทำ TAVI แสดงในภาพที่ 2 และตารางที่ 4



*ACT, activated clotting time; ASA, aspirin; DAPT, dual antiplatelet therapy; NOAC, non-vitamin-K antagonist oral anticoagulant; OAC, Oral anticoagulant; SAPT, Single antiplatelet therapy; TAVI, transcatheter aortic vale implantation; VKA, vitamin K antagonist *low-dose aspirin or clopidogrel. #ระยะเวลาขึ้นกับความเสี่ยงเลือดออก (bleeding risk)*

ภาพที่ 2 แสดงแนวทางการให้ antithrombotic ในผู้ป่วยก่อน ขณะทำ และหลังทำ TAVI

ตารางที่ 4 แสดงการพิจารณาให้ยา antithrombotic ในผู้ป่วยหลังทำ TAVI

คำแนะนำ	น้ำหนักคำแนะนำ	คุณภาพหลักฐาน
สำหรับผู้ป่วยที่ไม่มีข้อบ่งชี้อื่นสำหรับการให้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด		
1. พิจารณาใช้ aspirin ขนาด 75-100 มก.ต่อวันไปตลอดชีวิต	I	C
2. พิจารณาใช้ clopidogrel ขนาด 75 มก.ต่อวันไปตลอดชีวิต ในกรณีที่มีประวัติแพ้ aspirin	IIa	C
3. พิจารณาใช้ยาต้านเกล็ดเลือดสองชนิด (aspirin ขนาด 75 -100 มก.ต่อวัน ร่วมกับ clopidogrel ขนาด 75 มก.ต่อวัน) เป็นระยะเวลา 1– 3 เดือนแรก และใช้ยาต้านเกล็ดเลือดเพียงชนิดเดียวต่อภายหลังไปตลอดชีวิตในกรณีที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกต่ำ	IIb	C
4. ผู้ป่วยที่มีประวัติได้รับการรักษาด้วย PCI มาก่อน การให้ยา antiplatelet จะขึ้นอยู่กับข้อบ่งชี้ของการใช้ยาภายหลัง PCI เป็นหลัก โดยหากผู้ป่วยเป็นกลุ่ม acute coronary syndrome ที่ได้รับการรักษาด้วย PCI จำเป็นจะต้องได้ DAPT ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 12 เดือนนับจากการรักษาด้วย PCI (หรือ 6 เดือนหากเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออก) สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย PCI แบบ elective นั้นให้ใช้ DAPT ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 6 เดือนนับจากการรักษาด้วย PCI (หรือ 3 เดือนหากเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออก) และภายหลังครบระยะเวลาที่ต้องได้รับ DAPT แล้วให้ใช้ low dosc aspirin ต่อเนื่องไปตลอด	IIa	C
สำหรับผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้อื่นสำหรับการให้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด		
1. แนะนำให้ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด warfarin และรักษาระดับค่าการแข็งตัวของเลือด INR ตามข้อบ่งชี้ หรือใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดกลุ่ม Direct Oral Anticoagulants เพียงตัวเดียวไปตลอด	IIa	C
2. ผู้ป่วยที่มีประวัติได้รับการรักษาด้วย PCI มาก่อน การให้ยา antiplatelet จะขึ้นอยู่กับข้อบ่งชี้ของการใช้ยาภายหลัง PCI เป็นหลัก โดยหากผู้ป่วยเป็นกลุ่ม acute coronary syndrome ที่ได้รับการรักษาด้วย PCI ให้ใช้ Dual therapy ได้แก่การใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Oral anticoagulant) ร่วมกับ Clopidogrel หรือ Aspirin ต่อเนื่องจนครบระยะเวลา 12 เดือนนับจากการรักษาด้วย PCI (หรือ 6 เดือนหากเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออก) สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย PCI แบบ elective นั้นให้ใช้ Dual therapy ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 6 เดือนนับจากการรักษาด้วย PCI (หรือ 3 เดือนหากเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออก) และภายหลังครบระยะเวลาที่ต้องได้รับ Dual therapy แล้วให้ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพียงตัวเดียวต่อเนื่องไปตลอด	IIa	C

Other Recommendations

(ข้อแนะนำอื่นๆ)

ศักยภาพของหน่วยบริการที่สามารถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน

มาตรฐานด้านบริการ

1. ต้องมีบริการตรวจวินิจฉัยทางรังสีหรือภาพทางการแพทย์ และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สำหรับวินิจฉัยโรค เช่น การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียง (echocardiogram) สำหรับวางแผนการรักษา เช่นการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) ที่สามารถประเมินการทำ TAVI ได้
2. สามารถบริการใส่เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (Permanent pacemaker) ได้
3. ต้องมีบริการรับปรึกษาโรคทางไต และบริการล้างไต
4. ต้องมีบริการรับปรึกษาด้านประสาทวิทยา
5. ต้องมีห้องผู้ป่วยวิกฤติทางโรคหัวใจที่ทันสมัยให้บริการได้
6. ต้องมีบริการรับปรึกษาด้านโลหิตวิทยา และมีบริการธนาคารเลือด
7. ต้องมีการเตรียมห้องผ่าตัดหัวใจเพื่อรองรับกรณีฉุกเฉินตลอดเวลาที่ทำหัตถการเพื่อการรักษา

มาตรฐานด้านอุปกรณ์

1. ต้องมีเครื่องเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี้ระบบดิจิตัล (digital fluoroscopy) หรือเครื่องเอกซเรย์หลอดเลือดระบบดิจิตัลที่สามารถปรับขยายภาพได้หลายระดับ และมีระบบเก็บภาพแบบออนไลน์และสามารถเรียกดูได้จากระบบจัดเก็บภาพ (archiving system)
2. มีเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและหลายช่อง (อย่างน้อย 2 ช่องสำหรับวัดความดัน และ 3 ช่องสำหรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) ที่มีการทำงานแบบเรียลไทม์ (real-time)
3. ต้องมีความพร้อมของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำหัตถการ รวมถึงอุปกรณ์สำรองกรณีฉุกเฉินเช่น stent graft
4. ต้องมีอุปกรณ์สำหรับช่วยฟื้นคืนชีพตลอดจนอุปกรณ์เพื่อพยุงการทำงานของหัวใจที่ใช้งานได้ทันทีภายในห้องทำหัตถการเพื่อการรักษา ประกอบด้วยอุปกรณ์ช่วยฟื้นคืนชีพพื้นฐานตลอดจนยาต่างๆ ที่ใช้ในการช่วยฟื้นคืนชีพ, เครื่องกระตุกหัวใจชนิดสองเฟส (biphasic defibrillator) เครื่องกระตุ้นหัวใจสำรองชั่วคราว (temporary transvenous pacemaker) เครื่องพยุงปอดหัวใจเทียม (extracorporeal membrane oxygenation) อุปกรณ์เจาะระบายช่องเยื่อหุ้มหัวใจ (pericardiocentesis)

มาตรฐานด้านทีมแพทย์ผู้ทำหัตถการ

1. ทีมแพทย์ผู้ทำหัตถการ ควรมีการประชุมร่วมกันแบบสหสาขา Multidisciplinary heart team ซึ่งประกอบด้วย อายุรแพทย์โรคหัวใจ อายุรแพทย์อนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ศัลยแพทย์ทรวงอก รังสีแพทย์ วิสัญญีแพทย์ พยาบาล นักสังคมสงเคราะห์ เพื่อพิจารณาแนวทางการรักษาผู้ป่วยร่วมกัน
2. ทีมแพทย์ผู้ทำหัตถการทุกคนต้องเป็นผู้ที่ได้รับประกาศนียบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือ เป็นผู้ที่ได้รับวุฒิบัตร หรืออนุมัติบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาศัลยศาสตร์ทรวงอก
3. ทีมแพทย์ผู้ทำหัตถการ ต้องมีประสบการณ์ในการทำการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน อย่างน้อย 10 ราย ต่อปีในสถาบันนั้นๆ หากทีมแพทย์หรือสถาบันมีประสบการณ์น้อยกว่า 10 รายต่อปี ต้องมีระบบปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนมาร่วมกำกับและให้คำแนะนำการทำหัตถการอย่างเป็นรูปธรรม
4. ผู้เชี่ยวชาญการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน ได้แก่ แพทย์ที่ได้รับการรับรองว่าเป็นผู้เชี่ยวชาญของการทำลิ้นหัวใจชนิดนั้นๆ หรือ ผู้ทีที่มีประสบการณ์ในการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนมากว่า 30 เคสต่อสถาบันต่อปีหรือ มีประสบการณ์ทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนรวมมากกว่า 100 ราย

มาตรฐานด้านข้อมูล

1. ต้องมีการจัดเก็บข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละราย
2. ต้องมีการจัดเก็บข้อมูลการทำหัตถการของทีมแพทย์ที่ทำการรักษา
3. ต้องมีการจัดเก็บสถิติผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อนของหน่วยบริการอย่างเป็นระบบ
4. ต้องจัดเก็บข้อมูลทั้งหมดเพื่อการตรวจสอบย้อนหลังเป็นระยะเวลา 5 ปี

มาตรฐานด้านอุปกรณ์ TAVI

1. อุปกรณ์ TAVI ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานของ CE ของยุโรป หรือ FDA ของสหรัฐอเมริกา
2. พิจารณาเลือกใช้อุปกรณ์ TAVI ที่มีข้อมูลความคงทนของลิ้นหัวใจอย่างน้อยเกิน 5 ปี ถ้าใช้ในคนไข้อายุน้อยกว่า 75 ปี

Recommendation on Data collection and TAVI registry

(ข้อแนะนำการเก็บข้อมูลเพื่อใช้ในการประเมิน ติดตามและพัฒนาคุณภาพการรักษาผู้ป่วย TAVI)

ควรมีการลงทะเบียนติดตามผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อประเมินผลการรักษาทั้งระยะสั้นและระยะยาวและใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการรักษาผู้ป่วย TAVI ในประเทศไทย

บรรณานุกรม

1. Smith CR, Leon MB, Mack M, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med 2011; 364:2187-98.
2. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve Implantation for Aortic Stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010; 363:1597-607.
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic valve Replacement in Intermediate risk patients. N Engl J Med 2016; 374(17):1609-1620.
4. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk patients. N Engl J Med 2017; 376:1321-31
5. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2017; 380:1695-705
6. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2019; 380:1706-15
7. Sathananthan J, Hensey M, Landes U, et al. Long-term Durability of Transcatheter Heart Valves. JACC Cardiovas Interv 2020; 13(2):235-249
8. Sathananthan J, Lauck S, Polderman J, et al. Ten-year follow-up of high-risk patients treated during early experience with transcatheter aortic valve replacement. Catheter Cardiovasc Interv 2020;1-7
9. JØrgensen TH, Thyregod HGH, Ihlemann N, et al. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement. European Heart Journal 2021; ehab375. Epub ahead of print.
10. Genereux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. J Am Coll Cardiol 2021; 77:2717-2746
11. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease Eur Heart J 2017; 38:2739-91
12. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: Executive Summary. Circulation 2021; 143: e35-e71
13. Ussia GP, Scarabelli M, Mulè M, et al. Dual antiplatelet therapy versus aspirin alone in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. Am J Cardiol 2011; 108:1772-6.
14. Stabile E, Pucciarelli A, Cota L, et al. SAT-TAVI (single antiplatelet therapy for TAVI) study: a pilot randomized study comparing double to single antiplatelet therapy for transcatheter aortic valve implantation. Int J Cardiol 2014; 174:624-7.
15. Rodés-Cabau J, Masson JB, Welsh RC, et al. Aspirin Versus Aspirin Plus Clopidogrel as Antithrombotic Treatment Following Transcatheter Aortic Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve: The ARTE (Aspirin Versus Aspirin + Clopidogrel Following Transcatheter Aortic Valve Implantation) Randomized Clinical Trial. JACC Cardiovasc Interv 2017; 10:1357-65.

16. Kuno T, Takagi H, Sugiyama T, et al. Antithrombotic strategies after transcatheter aortic valve implantation: Insights from a network meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv 2020;96: e177-e186.

17. Dangas GD, Tijssen JGP, Wöhrle J, et al. A Controlled Trial of Rivaroxaban after Transcatheter Aortic-Valve Replacement. N Engl J Med 2020; 382:120-9.

18. Brouwer J, Nijenhuis VJ, Delewi R, et al. Aspirin with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. N Engl J Med 2020; 383:1447-57.

19. Nijenhuis VJ, Brouwer J, Delewi R, et al. Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. N Engl J Med 2020; 382:1696-707.

20. Collet J-P. Oral anti-Xa anticoagulation after trans-aortic valve implantation for aortic stenosis: the randomized ATLANTIS trial. Presented at: ACC 2021. May 15, 2021.

21. Van Mieghem NM, Unverdorben M, Hengstenberg C, et al. Edoxaban versus Vitamin K Antagonist for Atrial Fibrillation after TAVR. N Engl J Med 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2111016

22. Ten Berg J, Sibbing D, Rocca B, et al. Management of antithrombotic therapy in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a consensus document of the ESC Working Group on Thrombosis and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), in collaboration with the ESC Council on Valvular Heart Disease. Eur Heart J. 2021 Apr 5: ehab196. Epub ahead of print.

การประเมินภาวะเปราะบาง (Frailty)

ในผู้ป่วยเพื่อจำแนกความเสี่ยงในการผ่าตัด

ในปัจจุบันมีเครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองและวินิจฉัยภาวะเปราะบางในผู้ป่วยสูงอายุหลายชนิดซึ่งได้รับการพิสูจน์แล้วว่าแม่นยำกว่าการใช้การประเมินด้วยสายตา (eyeball) โดยในแนวทางการรักษานี้จะยกตัวอย่างการใช้เครื่องมือทางคลินิกของ Clinical frailty scale , Katz Activities of Daily Living และความเร็วในการเดิน (gait speed) จากการทดสอบ 5-meter walk test ซึ่งมีหลักฐานอ้างอิงในการใช้ประเมินผู้ป่วยก่อนเข้ารับการผ่าตัดชนิด open heart และมีระบุไว้ในแนวทางปฏิบัติของ ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease ในปี 2020 ทั้งนี้สามารถประเมินภาวะเปราะบางของผู้ป่วยได้โดยการใช้เครื่องมือชนิดอื่น ๆ นอกเหนือไปจากเครื่องมือข้างต้น เช่นการใช้ Edmonton Frailty Scale , Grip strength, Timed Up and Go Test: TUG, 5 - chair rises test เป็นต้น

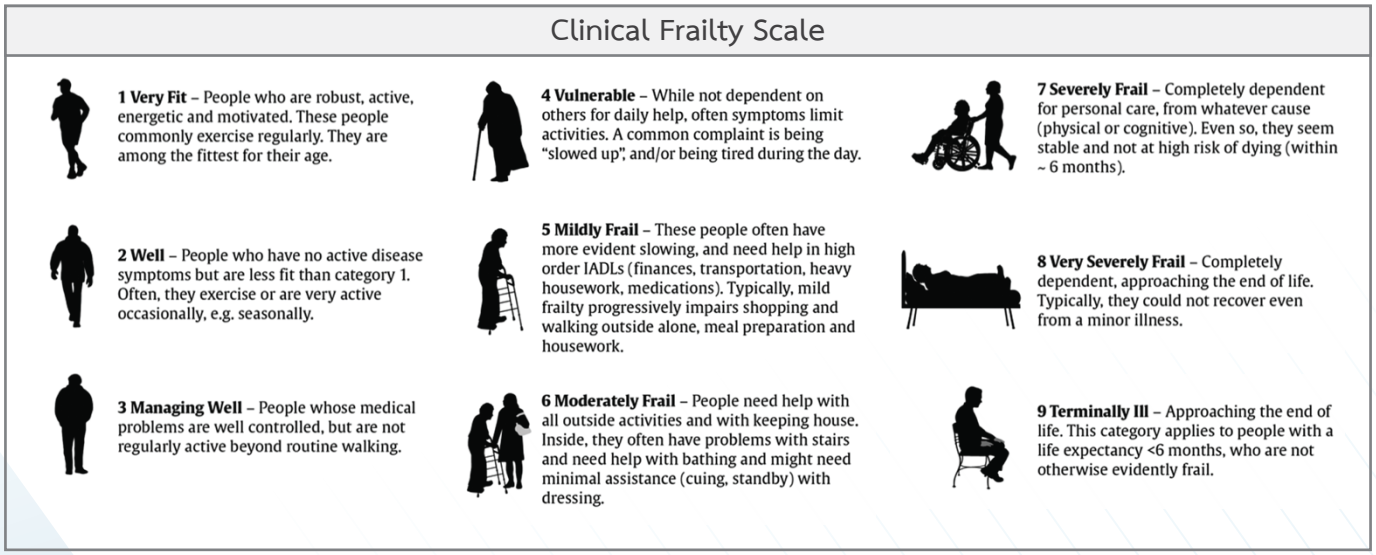
ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน frailty

เพื่อจำแนกความเสี่ยงจากการผ่าตัด

1. Clinical frailty scale (CFS) [1]

เป็นการประเมินภาพรวมของภาวะเปราะบางโดยมีการแบ่งผู้ป่วยเป็น 9 ระดับโดยระดับ 1 เป็นกลุ่มที่แข็งแรง (Fit) และระดับที่ 9 เป็นระดับที่แย่ที่สุด ซึ่งนิยามและเกณฑ์การประเมินในแต่ระยะระบุไว้ในภาพด้านล่าง (ภาพที่ 3) จากข้อมูลการประเมินยังสามารถแบ่งผู้ป่วยออกเป็นกลุ่มย่อยได้ดังนี้

CFS score 1- 3	:	fit
CFS score 4	:	vulnerable
CFS score 5 – 9	:	Frail



ภาพที่ 3 แสดงการวินิจฉัยและจำแนกภาวะเปราะบางโดยใช้ clinical frail score

2. Katz Index of Independence in Activities of Daily Living

เป็นการประเมินความเปราะบางของผู้ป่วยโดยใช้ความสามารถในการทำกิจกรรมประจำวันอย่างง่ายของผู้ป่วย 6 ประเภท (การอาบน้ำ, การสวมเสื้อผ้า, การใช้ห้องน้ำ, การเคลื่อนย้าย, การกลั้นการถ่ายอุจจาระ/ปัสสาวะ, การรับประทานอาหาร) โดยการประเมินจะให้ 0 คะแนนในแต่ละกิจกรรมหากไม่สามารถทำได้ด้วยตัวเอง 1 คะแนนหากสามารถทำได้เองโดยไม่ต้องการความช่วยเหลือ รวมทั้งหมด 6 คะแนนเรียงจาก 0 ถึง 6[2,3] (ภาพที่ 4)

Patient Name:_____ **Date:**_____
Patient ID #_____

Katz Index of Independence in Activities of Daily Living

Activities Points (1 or 0)	**Independence** (1 Point) **NO** supervision, direction or personal assistance.	**Dependence** (0 Points) **WITH** supervision, direction, personal assistance or total care.
BATHING Points: _____	**(1 POINT)** Bathes self completely or needs help in bathing only a single part of the body such as the back, genital area or disabled extremity.	**(0 POINTS)** Need help with bathing more than one part of the body, getting in or out of the tub or shower. Requires total bathing
DRESSING Points: _____	**(1 POINT)** Get clothes from closets and drawers and puts on clothes and outer garments complete with fasteners. May have help tying shoes.	**(0 POINTS)** Needs help with dressing self or needs to be completely dressed.
TOILETING Points: _____	**(1 POINT)** Goes to toilet, gets on and off, arranges clothes, cleans genital area without help.	**(0 POINTS)** Needs help transferring to the toilet, cleaning self or uses bedpan or commode.
TRANSFERRING Points: _____	**(1 POINT)** Moves in and out of bed or chair unassisted. Mechanical transfer aids are acceptable	**(0 POINTS)** Needs help in moving from bed to chair or requires a complete transfer.
CONTINENCE Points: _____	**(1 POINT)** Exercises complete self control over urination and defecation.	**(0 POINTS)** Is partially or totally incontinent of bowel or bladder
FEEDING Points: _____	**(1 POINT)** Gets food from plate into mouth without help. Preparation of food may be done by another person.	**(0 POINTS)** Needs partial or total help with feeding or requires parenteral feeding.
TOTAL POINTS: _____	**SCORING:** 6 = High (*patient independent*)	0 = Low (*patient very dependent*

ภาพที่ 4 แสดงการประเมิน Katz Index of Independence in Activities of Daily Living.

3. 5-meter walk test

test เป็นการทดสอบ gait speed ชนิดหนึ่งซึ่งช่วยในการประเมินภาวะ frailty ได้และมีหลักฐานจากการศึกษาที่ทำการศึกษา gait speed ในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด cardiac surgery พบว่าหากผู้ป่วยเป็นกลุ่ม slow gait speed (ซึ่งนิยามว่า 5-meter walk test ใช้เวลามากกว่า 6 วินาที) จะสัมพันธ์กับ poor surgical outcome และ perioperative mortality / morbidity.[4,5] ภาพด้านล่างแสดงตัวอย่างการบันทึกและทดสอบ gait speed (ภาพที่ 5)

Gait Speed test (5-meter walk test)

Test Protocol: Measure and mark a standard distance, e.g. 5 meters (16.4 feet).
Then measure and mark 5 feet before the start, and 5 feet after the end.
Put **cones** at the starting line and the finish line.

5 feet	**5 meters (16.4 feet)**	5 feet
← Starting line	← begin timing stop timing →	Finish line →

Gait Speed = distance / time e.g. 5 meters / __ sec.

Instructions: “Walk at a comfortable pace”.

Participant’s performance: _____ seconds
Calculated gait speed: _____ m/sec
e.g. the person takes 8.5 seconds to walk 5 meters → 5/8.5 = 0.6 m/sec

ภาพที่ 5 แสดงการบันทึก 5-meter walk test และการคำนวณ gait speed

กรณีศึกษา

ผู้ป่วยชายสูงอายุ 80 ปี น้ำหนักตัว 52 กิโลกรัม ส่วนสูง 160 เซนติเมตร ค่า ดัชนีมวลกาย 20.3 กิโลกรัมต่อตารางเมตร เดิมมีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงบ้างเดินช้า มีกิจกรรมทางกายลดลง ผู้ป่วยรู้สึกเหนื่อยล้าง่ายเมื่อเทียบกับ 3 เดือนก่อน มีภาวะช่วยเหลือตนเองถดถอย ต้องพึ่งพิงผู้อื่น และไม่สามารถทำกิจกรรมซับซ้อนบางอย่างเช่น การคิดคำนวณตัวเลข แต่ยังพอช่วยเหลือดูแลตนเองในเรื่องอื่นได้ หกล้มบ้าง 1 ครั้งในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ต้องใช้ไม้เท้าช่วยในเวลาออกนอกบ้าน หลงลืมบางครั้ง กลั้นปัสสาวะไม่อยู่บางครั้ง ได้รับการวินิจฉัย เป็นโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบขั้นรุนแรงและมีอาการน้ำท่วมปอดต้องเข้ารับการรักษาตัวใน รพ. มีโรคประจำตัวเป็นความดันโลหิตสูง มา 10 ปี ได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต 3 ชนิดแต่ควบคุมความดันโลหิตไม่ค่อยได้จากการลืมรับประทานยาบ่อยครั้ง ไม่ได้ประกอบอาชีพ อาศัยอยู่กับลูกสาวที่บ้าน ไม่ค่อยรู้จักเพื่อนบ้าน หรือเข้าร่วมกิจกรรมกับคนในชุมชน ผลการประเมิน 5-meter gait speed ใช้ เวลา 10 วินาทีในการเดินระยะทาง 5 เมตร จากผู้ป่วยดังกล่าวข้างต้นเราสามารถประเมินภาวะ frailty ของผู้ป่วยได้ดังนี้

ผลการประเมินโดยใช้ Clinical frail score =



5 Mildly Frail – These people often have more evident slowing, and need help in high order IADLs (finances, transportation, heavy housework, medications). Typically, mild frailty progressively impairs shopping and walking outside alone, meal preparation and housework.

หรือ

ผลการประเมินโดยใช้ Katz Index of Independence in Activities of Daily Living

= ผู้ป่วยมีภาวะ partially incontinence ซึ่งสูญเสียความสามารถในการใช้ชีวิตประจำวันไป 1 domain (มีความผิดปกติ 1 ดัชนีจากดัชนีรวมทั้งหมด 6 ดัชนี)

ผลการประเมิน 5-meter gait speed ใช้ เวลา 10 วินาทีในการเดินระยะทาง 5 เมตร

= จัดว่าเป็นกลุ่ม frail เนื่องจาก slow speed (5-meter gait speed > 6 sec, gait speed = 0.5 meter/s)

ทั้งนี้หากพิจารณาความเสี่ยงในการรักษาตามที่แสดงตัวอย่าง ซึ่งมีการระบุใช้ frailty index 7 ดัชนีในการจำแนกผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงจากการผ่าตัด (6 ดัชนีจาก Katz Index of Independence in Activities of Daily Living และ 1 ดัชนีชี้วัด slow gait speed)

Criteria	Low-Risk SAVR (Must Meet ALL Criteria in This Column)	Low-Risk Surgical Mitral Valve Repair for Primary MR (Must Meet ALL Criteria in This Column)	High Surgical Risk (Any 1 Criterion in This Column)	Prohibitive Surgical Risk (Any 1 Criterion in This Column)
STS-predicted risk of death*	<3% AND	<1% AND	>8% OR	Predicted risk of death or major morbidity (all-cause) >50% at 1 y OR
Frailty†	None AND	None AND	≥2 Indices (moderate to severe) OR	≥2 Indices (moderate to severe) OR
Cardiac or other major organ system compromise not to be improved postoperatively‡	None AND	None AND	1 to 2 Organ systems OR	≥3 Organ systems OR
Procedure-specific impediment§	None	None	Possible procedure-specific impediment	Severe procedure-specific impediment

ผู้ป่วยดังกล่าวข้างต้นจึงถูกจัดว่าเป็นกลุ่มผู้ป่วย frail ที่มี high surgical risk เนื่องจากมี 2 ดัชนีที่ผิดปกติ คือ urinary continence และ slow gait speed (5-meter walk > 6 second).

บรรณานุกรม

1. British Geriatrics Society. Fit for Frailty: Consensus Best Practice Guidance for the care of Older People Living with Frailty in Community and Outpatient Settings. A Report by the British Geriatrics Society in Association with the Royal College of General Practitioners and Age-UK (June 2014)
2. Lee DH, Buth KJ, Martin BJ, et.al. Frail patients are at increased risk for mortality and prolonged institutional care after cardiac surgery. Circulation. 2010 Mar 2;121(8):973-8.
3. Puls M, Sobisiak B, Bleckmann A, et al. Impact of frailty on short- and long-term morbidity and mortality after transcatheter aortic valve implantation: risk assessment by Katz Index of activities of daily living. EuroIntervention. 2014 Sep;10(5):609-19.
4. Afilalo J, Eisenberg MJ, Morin JF, et al. Gait speed as an incremental predictor of mortality and major morbidity in elderly patients undergoing cardiac surgery. J Am Coll Cardiol. 2010 Nov 9;56(20):1668-76.
5. Afilalo J, Sharma A, Zhang S, et al. Gait Speed and 1-Year Mortality Following Cardiac Surgery: A Landmark Analysis From the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database. J Am Heart Assoc. 2018 Dec 4;7(23)

