

Assessment of blood risk in the hospital by ARC - HBR criteria in acute coronary syndrome patients with percutaneous coronary intervention

Than Duc Tai Nhan✉, Nguyen Duc Nhuong, Nguyen Quoc Thai

Vietnam National Heart Institute, Bach Mai Hospital

► Correspondence to

Dr. Than Duc Tai Nhan
Vietnam National Heart Institute,
Bach Mai Hospital, Hanoi, Vietnam
Email: drtainhan0311@gmail.com

► Received 10 April 2023

Accepted 15 May 2023

Published online 31 May 2023

To cite: Than DTN, Nguyen DN,
Nguyen QT, *J Vietnam Cardiol*
2023;**105**:12-16

ABSTRACT

Background: Bleeding is the most common early complication associated with PCI. Recently, the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) criteria have been proposed as a standardized tool for predicting bleeding risk. We conducted a single-center study to assess bleeding risk based on the ARC-HBR criteria and PRECISE-DAPT score.

Methods: 235 patients with a diagnosis of ACS and successful percutaneous coronary intervention at the Vietnam Heart Institute to stratify the risk of bleeding according to the ARC-HBR criteria and to monitor bleeding events in the hospital.

Results: The ARC-HBR criteria was shown to be good with the ability to classify high bleeding risk during hospital stay in patients with ACS undergoing percutaneous coronary intervention.

Keywords: ARC-HBR, PRECISE-DAPT, acute myocardial infarction.

Nguy cơ chảy máu trong viện theo thang điểm ARC - HBR ở người bệnh hội chứng vành cấp được can thiệp động mạch vành

Thân Đức Tài Nhân✉, Nguyễn Đức Nhung, Nguyễn Quốc Thái

Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai

► Tác giả liên hệ

BS. Thân Đức Tài Nhân
Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh
viện Bạch Mai, Hà Nội, Việt Nam
Email: drtainhan0311@gmail.com

► Nhận ngày 10 tháng 04 năm 2023

Chấp nhận đăng ngày 15 tháng 05
năm 2023

Xuất bản online ngày 31 tháng 05
năm 2023

Mẫu trích dẫn: Than DTN,
Nguyen DN, Nguyen QT, *J*
Vietnam Cardiol 2023;**105**:12-16

TÓM TẮT

Chảy máu là biến chứng sớm phổ biến nhất liên quan đến can thiệp động mạch vành qua da (PCI). Hiệp hội nghiên cứu học thuật về nguy cơ chảy máu cao (ARC-HBR) đã phát triển sự đồng thuận định nghĩa dựa trên bệnh nhân nguy cơ chảy máu cao (HBR) vào tháng 5 năm 2019 và đưa ra thang điểm ARC-HBR để phân tầng nguy cơ chảy máu ở bệnh nhân sau khi trải qua PCI1.

Chúng tôi tiến hành nghiên cứu quan sát gồm 235 bệnh nhân với chẩn đoán hội chứng mạch vành cấp và được can thiệp động mạch vành qua da thành công tại Viện Tim mạch Việt Nam, nhằm theo dõi biến cố chảy máu trong viện, đánh giá khả năng phân tầng nguy cơ chảy máu theo thang điểm ARC-HBR và so sánh với thang điểm PRECISE-DAPT.

Kết quả nghiên cứu: Phân loại nguy cơ chảy máu cao dựa trên tiêu chí ARC-HBR cho thấy khả năng dự đoán mức độ khá đối với biến cố chảy máu nặng trong thời gian nằm viện ở bệnh nhân hội chứng mạch vành cấp được can thiệp mạch vành qua da.

Từ khóa: ARC-HBR, PRECISE-DAPT, nhồi máu cơ tim cấp.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong thực hành đương đại về tim mạch can thiệp, người ta nhận ra rằng chảy máu đã trở thành biến chứng sớm phổ biến nhất liên quan đến can thiệp động mạch vành qua da (PCI). Mặc dù tỷ lệ chảy máu khác nhau giữa các nghiên cứu, dữ liệu gần đây từ Hoa Kỳ cho thấy chảy máu lớn xảy ra với tỷ lệ 1,7% sau PCI². Trong các thử nghiệm lâm sàng, các định nghĩa không đồng nhất của nguy cơ chảy máu cao (HBR) đã được áp dụng trên nhiều nghiên cứu, trong đó có thể hạn chế việc giải thích và tính khái quát của dữ liệu được báo cáo^{3,4}. Trong bối cảnh này, Hiệp hội nghiên cứu học thuật về nguy cơ chảy máu cao (ARC-HBR) đã công bố đồng thuận định nghĩa dựa trên bệnh nhân HBR và thang điểm ARC-HBR nhằm phân loại mức độ nguy cơ chảy máu¹.

Hiện nay ở Việt Nam chưa có nghiên cứu nào đánh giá về tính ứng dụng của thang điểm này trên lâm sàng. Từ thực tế trên, mục đích nghiên cứu của chúng tôi là đánh giá khả năng dự đoán nguy cơ chảy máu trong thời gian nằm viện của thang điểm ARC-HBR và so sánh giá trị dự báo chảy máu nặng bằng thang điểm ARC-HBR trong thời gian nghiên cứu với thang điểm PRECISE-DAPT ở bệnh nhân mắc hội chứng vành cấp được can thiệp động mạch vành qua da.

Bảng 1. Đặc điểm chung của bệnh nhân nghiên cứu

Đặc điểm	Không có nguy cơ chảy máu cao n=142	Nguy cơ chảy máu cao n=93	Chung n=235	P
Tuổi (năm)	61,2±9,9	75,5±9,7	66,9±12,0	<0,001
Giới nam (n,%)	105(73,9%)	61(65,6%)	166(70,6%)	0,169
BMI (kg/m ²)	22,9±2,9	21,4±2,9	22,3±3,0	<0,001
Mắc THA	68(47,9%)	66(71,0%)	134(57,0%)	<0,001

ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trên 235 bệnh nhân với chẩn đoán Hội chứng vành cấp và được can thiệp động mạch vành qua da thành công tại Viện Tim mạch Việt Nam. Các bệnh nhân đủ tiêu chuẩn chẩn đoán hội chứng vành cấp, được chỉ định và can thiệp động mạch vành thành công, được thu thập và theo dõi các chỉ số lâm sàng, cận lâm sàng, tình trạng chảy máu từ lúc vào viện đến lúc ra viện.

Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu quan sát tiến hành tại Viện Tim mạch Việt Nam - Bệnh viện Bạch Mai từ tháng 8/2019 đến 8/2021. Tất cả bệnh nhân nghiên cứu được thu thập dữ liệu lâm sàng, cận lâm sàng và theo dõi biến cố chảy máu cho tới khi ra viện. Phân tích thống kê: Các biến định lượng được mô tả bằng trung bình và độ lệch chuẩn, sự khác biệt giữa 2 biến định lượng được đánh giá bằng kiểm định ttest hoặc Wilcoxon. Các biến định tính được mô tả bằng tần số và tỷ lệ, sự khác biệt giữa 2 biến định tính được đánh giá bằng kiểm định chi square hoặc Fisher's exact test. Mọi liên quan giữa thang điểm phân tầng nguy cơ và biến cố chảy máu được đánh giá bằng phân tích hồi quy logistic. Giá trị dự đoán của thang điểm nguy cơ được đánh giá bằng diện tích dưới đường cong ROC (AUC). Số liệu được xử lý trên phần mềm STATA 14.0 MP. Nghiên cứu được thông qua bởi hội đồng đề cương và đạo đức nghiên cứu.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

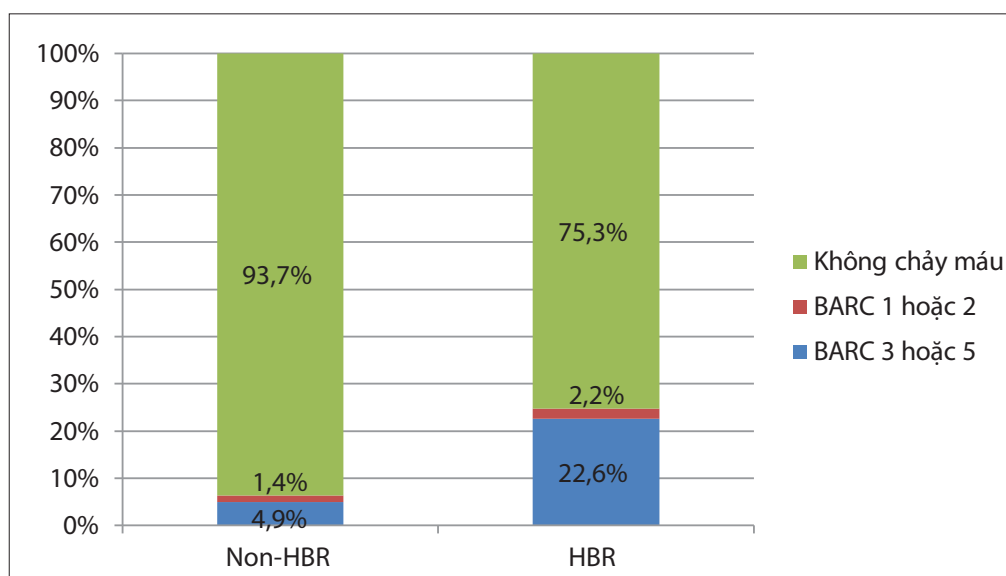
Đặc điểm chung của bệnh nhân nghiên cứu

Đặc điểm	Không có nguy cơ chảy máu cao n=142	Nguy cơ chảy máu cao n=93	Chung n=235	P
Mắc ĐTD	23(16,2%)	15(16,13%)	38(16,2%)	0,989
Hút thuốc	47(33,1%)	19(20,4%)	66(28,1%)	0,035
RLLP máu	32(22,5%)	11(11,8%)	43(18,3%)	0,038
Hb (G/l)	144±13	127±17	137±17	<0,001
Tiểu cầu (G/l)	270±99	245±72	260±90	0,043
PT - INR	1,00±0,07	1,05±0,12	1,02±0,10	<0,001
GFR (ml/p/1,73m²)	76,6±21,4	44,7±16,4	64,0±25,0	<0,001

Trong nghiên cứu của chúng tôi bao gồm tổng cộng 235 bệnh nhân, cụ thể có 93 bệnh nhân (39.6%) được phân loại nhóm nguy cơ chảy máu cao (HBR) và 142 bệnh nhân (60.4%) thuộc nhóm không có nguy cơ chảy máu cao (Non-HBR). Độ tuổi trung bình của đối tượng nghiên cứu là 66,9 tuổi trong đó đối tượng bệnh nhân nguy cơ chảy máu cao có độ tuổi trung bình là 75,5 cao hơn so với đối tượng không có nguy cơ chảy máu cao (61.2), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ chảy

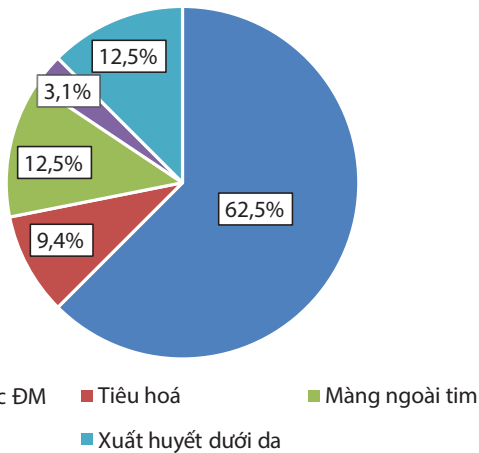
máu cao, chỉ số Hb trung bình 127 ± 17 (G/l), chỉ số tiểu cầu trung bình là 245 ± 72 (G/l), thấp hơn so với nhóm không có nguy cơ chảy máu cao ($p < 0,05$). Chỉ số PT-INR cao hơn ở nhóm nguy cơ chảy máu cao ($1,05 \pm 0,12$ so với $1,00 \pm 0,07$, với $p = 0,043$). Mức lọc cầu thận trung bình ở nhóm nghiên cứu là 64 ± 25 , thấp hơn ở nhóm có nguy cơ chảy máu cao với trung bình là $44,7 \pm 16,4$ (với $p < 0,001$).

Biến cố chảy máu theo phân loại BARC trong thời gian nằm viện của đối tượng nghiên cứu



Biểu đồ 1. Tình trạng chảy máu theo phân loại BARC giữa nhóm Non - HBR và HBR

Về tình trạng chảy máu theo phân loại BARC, đa phần bệnh nhân không chảy máu, có 203 bệnh nhân, chiếm 86,4%, 4 bệnh nhân BARC 1 hoặc 2 (1,7%) và 28 bệnh nhân bệnh nhân BARC 3 hoặc 5 (11,9%). Cụ thể trong nhóm Non-HBR tỷ lệ lần lượt là 93,7%; 1,4%; 4,9%; trong nhóm HBR tỷ lệ lần lượt là 75,3%; 2,2%; 22,6%,



Biểu đồ 2. Vị trí chảy máu

Trong số 32 bệnh nhân có chảy máu, vị trí xuất huyết đa phần liên quan chỗ chọc động mạch (62,5%) với 20 bệnh nhân, ngoài ra còn xuất huyết tiêu hoá (9,4%); xuất huyết ở màng ngoài tim (12,5%); xuất huyết bàng quang (3,1%); xuất huyết dưới da (12,5%).

Đánh giá nguy cơ xảy ra biến cố chảy máu nặng trong viện theo điểm số của ARC-HBR

Bảng 2. Nguy cơ xảy ra biến cố chảy máu nặng trong viện theo điểm số của ARC-HBR

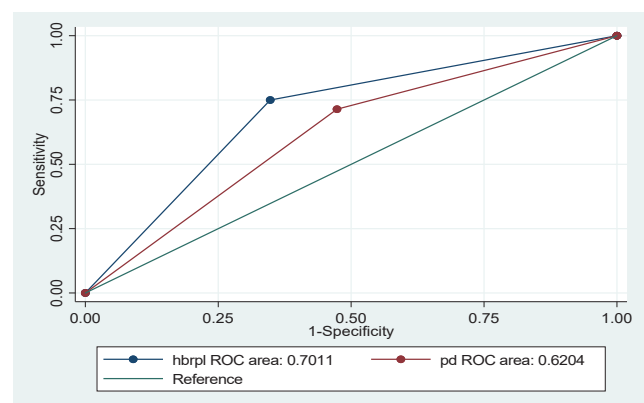
Điểm ARC - HBR	BARC 3 hoặc 5 (n=28)	OR (KTC 95%)	P
ARC-HBR <1 (n=142)	7 (4,9%)	1	-
ARC-HBR =1;1,5 (n=67)	11 (16,4%)	3,8 (1,4-10,3)	0,009
ARC-HBR =2;2,5 (n=24)	9 (37,5)	11,6 (3,8-35,6)	<0,001
ARC-HBR =3 (n=2)	1 (50,0)	19,3 (1,1-341,5)	0,044

Bệnh nhân có điểm số theo thang điểm ARC-HBR càng cao càng có nguy cơ cao chảy máu nặng. Bệnh nhân có điểm ARC-HBR =1;1,5 có nguy cơ cao chảy máu nặng gấp 3,8 lần bệnh nhân có điểm ARC-HBR <1 (95%CI: 1,4-10,3; p=0,009). Bệnh nhân có điểm ARC-HBR =2;2,5 có nguy cơ cao chảy máu nặng gấp 11,6 lần bệnh nhân có điểm ARC-HBR <1 (95%CI: 3,8-35,6; <0,001). Bệnh nhân có điểm ARC-HBR =3 có nguy cơ cao chảy máu nặng gấp 19,3 lần bệnh nhân có điểm ARC-HBR <1 (95%CI: 1,1-341,5; p=0,044).

Giá trị dự đoán của thang điểm ARC-HBR và PRECISE-DAPT với nguy cơ xảy ra biến cố chảy máu nặng trong thời gian nằm viện

Bảng 3. So sánh hiệu suất dự đoán biến cố chảy máu nặng trong thời gian nằm viện của thang điểm ARC-HBR và PRECISE-DAPT

Thang điểm	Độ nhạy	Độ đặc hiệu	AUC	p	p
ARC - HBR	75,0%	65,2%	0,7011	<0,001	0,0209
PRECISE DAPT	71,4%	54,9%	0,6204	0,0152	



Biểu đồ 3. Đường cong ROC thể hiện khả năng dự đoán biến cố chảy máu nặng trong viện của 2 thang điểm

Khả năng dự đoán biến cố chảy máu nặng trong viện dựa trên thang điểm ARC-HBR ở mức khá với AUC=0,701 (95%CI: 0,613 - 0,789). Cụ thể, với tình trạng nguy cơ chảy máu cao (khi có từ 1 tiêu chuẩn chính hoặc 2 tiêu chuẩn phụ trở lên), thang điểm sẽ có độ nhạy và độ đặc hiệu tương ứng là 75,0% và 65,2%.

Khả năng dự đoán biến cố chảy máu nặng trong viện dựa trên PRECISE-DAPT ở mức kém hơn với AUC=0,6204. Cụ thể, với điểm PRECISE-DAPT cắt tại 25 điểm, thang điểm sẽ có độ nhạy và độ đặc hiệu tương ứng là 71,4%; 54,9%.

Nhận thấy cả 2 thang điểm có giá trị phân biệt biến cố chảy máu trong viện, tuy nhiên có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về khả năng phân biệt giữa 2 thang điểm (p=0,0209<0,05).

BÀN LUẬN

Đặc điểm chung của bệnh nhân nghiên cứu

Nghiên cứu của chúng tôi được tiến hành tại một

trung tâm, với mục đích nhằm phân loại nguy cơ chảy máu sau can thiệp ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp tại Viện tim mạch Việt Nam. Độ tuổi trung bình ở nhóm nguy cơ chảy máu cao là $75,5 \pm 9,7$, khá tương đồng với nghiên cứu của Sun Young Choi và cộng sự là $73,2 \pm 9,3^5$. So với những bệnh nhân không có nguy cơ chảy máu cao, bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao cũng cho thấy xu hướng có nhiều yếu tố nguy cơ tim mạch hơn: tăng huyết áp, hút thuốc hiện tại, rối loạn mỡ máu, chức năng thận, thiếu máu, số lượng tiểu cầu....

So sánh giá trị dự báo biến cố chảy máu nặng trong viện của 2 thang điểm ARC-HBR, PRECISE-DAPT

Trong quần thể nghiên cứu của chúng tôi, khả năng dự đoán biến cố chảy máu nặng trong viện của bảng điểm ARC-HBR ở mức khá với AUC=0.701 và của thang điểm PRECISE-DAPT ở mức kém hơn với AUC 0,62. Trong nghiên cứu trước đó của Sun Young Choi và cộng sự, bảng điểm ARC-HBR cho thấy AUC cũng ở mức khá, tuy nhiên cao hơn một chút so với chúng tôi. Cụ thể, đối với ba định nghĩa chảy máu (AUC 0,75 và 0,77 cho BARC 3 đến 5; AUC 0,68 và 0,71 cho TIMI từ nhỏ đến lớn; AUC 0,81 và 0,82 cho GUSTO từ trung bình đến nặng⁵. Khi so sánh với điểm ARC-HBR, khả năng dự báo biến cố của điểm PRECISE-DAPT không khác biệt đáng kể đối với ba phân loại chảy máu và tử vong với mọi nguyên nhân. Khi so sánh với PRECISE-DAPT, ARC-HBR không vượt trội đáng kể về mặt cải thiện phân loại lại thuần (NRI) hoặc cải thiện phân biệt đối xử tích hợp (IDI). Điều này có thể do nghiên cứu của các tác giả trên có thời gian theo dõi dài hơn và cỡ mẫu lớn hơn.

- **Hạn chế của nghiên cứu:** Nghiên cứu của chúng tôi được thiết kế đơn trung tâm, cỡ mẫu nhỏ, thời gian theo dõi ngắn, do đó gây hạn chế trong việc đánh giá chính xác khả năng dự đoán nguy cơ chảy máu của thang điểm ARC-HBR. Nghiên cứu của chúng tôi bước đầu cho thấy thang điểm ARC-HBR

có giá trị và cần thêm những nghiên cứu lớn và thời gian theo dõi dài hơn để đánh giá chính xác hơn giá trị tiên lượng nguy cơ chảy máu trong dài hạn của thang điểm này.

KẾT LUẬN

Trong nghiên cứu của chúng tôi, thang điểm ARC-HBR có giá trị tiên lượng chảy máu nặng trong viện ở mức khá đối với bệnh nhân mắc hội chứng vành cấp được can thiệp động mạch vành qua da.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Urban P, Mehran R, Collieran R, et al. Defining high bleeding risk in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a consensus document from the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk. *Eur Heart J*. 2019;40(31):2632-2653. doi:10.1093/eurheartj/ehz372
2. Chhatrwalla AK, Amin AP, Kennedy KF, et al. Association between bleeding events and in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention. *JAMA*. 2013;309(10):1022-1029. doi:10.1001/jama.2013.1556
3. Urban P, Meredith IT, Abizaid A, et al. Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk. *N Engl J Med*. 2015;373(21):2038-2047.
4. Varenne O, Cook S, Sideris G, et al. Drug-eluting stents in elderly patients with coronary artery disease (SENIOR): a randomised single-blind trial. *Lancet Lond Engl*. 2018;391(10115):41-50. doi:10.1016/S0140-6736(17)32713-7
5. Choi SY, Kim MH, Lee KM, et al. Comparison of Performance between ARC-HBR Criteria and PRECISE-DAPT Score in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J Clin Med*. 2021;10(12):2566. doi:10.3390/jcm10122566