

Đánh giá nguy cơ chảy máu theo thang điểm ARC - HBR ở bệnh nhân Hội chứng vành cấp được can thiệp động mạch vành qua da

Thần Đức Tài Nhân*, Đỗ Mạch Hoạt**, Nguyễn Quang Kha**, Đông Văn Thanh**, Nguyễn Quốc Thái**

Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai**

Trường Đại học Y Hà Nội*

TÓM TẮT

Chảy máu là biến chứng sớm phổ biến nhất liên quan đến 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 bảng 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 và đánh giá khả năng phân tầng nguy cơ chảy máu theo bảng điểm ARC - HBR.

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 trong thời gian nằm viện ở bệnh nhân hội chứng mạch vành cấp được can thiệp mạch vành qua da.

Từ khóa: ARC - HBR; 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 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 ở bệnh nhân mắc hội chứng vành cấp được can thiệp động mạch vành qua da.

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. Mối 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

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
Mức THA	68(47,9%)	66(71,0%)	134(57,0%)	<0,001
Mức 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/1,73m ²)	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 và 142 bệnh nhân (60.4%) thuộc nhóm không có nguy cơ chảy máu cao. 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±0,12 so với 1,00±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±16,4 (với p<0,001).

Đánh giá mối liên quan giữa các yếu tố nguy cơ theo thang điểm ARC - HBR và tình trạng chảy máu trong viện

Bảng 2. Đánh giá mối liên quan giữa các yếu tố nguy cơ theo thang điểm ARC - HBR và tình trạng chảy máu trong viện

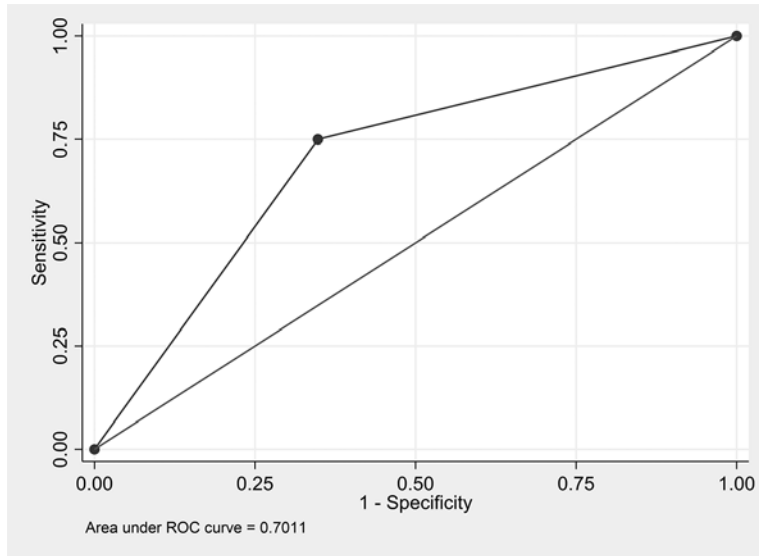
Yếu tố		Chảy máu vừa/nặng	OR (CI 95%)	p
Tiêu chuẩn chính				
Dùng OAC dài hạn		5 (17,9%)	7,3 (2,1-25,7)	0,002
Thiếu máu nặng		5 (17,9%)	5,4 (1,6-17,9)	0,006
Suy thận nặng		6 (21,4%)	6,0 (2,0-18,4)	0,002
Giảm TC < 100		0 (0%)	-	-
Tiền sử	Xơ gan	0 (0%)	-	-
	Chảy máu mạn tính	0 (0%)	-	-
	Bệnh ác tính	2 (7,1%)	-	-
	Xuất huyết não	1 (3,6%)	-	-
	Chảy máu 6 tháng	0 (0%)	-	-
	Phẫu thuật trong 30 ngày	0 (0%)	-	-
	Dự kiến phẫu thuật	0 (0%)	-	-
	Đột quy thiếu máu trong 6 tháng	1 (3,6%)	2,5 (0,3-25,1)	0,431
Tiêu chuẩn phụ				
Tuổi ≥ 75		15 (53,6)	3,9 (1,7-8,8)	0,001
CKD vừa		11 (39,3%)	0,9 (0,4-2,0)	0,820
Thiếu máu vừa		7 (25,0)	1,5 (0,6-3,7)	0,404
Tiền sử	Đột quy thiếu máu não ngoài 6 tháng	2 (7,1%)	1,4 (0,3-6,5)	0,692
	Chảy máu 6-12 tháng	0 (0%)	-	-
NSAIDs lâu dài		1 (3,6)	1,5 (0,2-13,3)	0,718

* : p kiểm định sự khác biệt giữa 2 tỷ lệ ở những trường hợp không tính được OR.

Trong thời gian nghiên cứu, có tổng cộng 28 bệnh nhân xảy ra biến cố chảy máu khi nằm viện, trong đó 21 bệnh nhân (75%) thuộc nhóm nguy cơ chảy máu cao theo ARC – HBR. Với bệnh nhân thuộc nhóm nguy cơ chảy máu cao theo phân loại thì có nguy cơ xuất hiện biến cố chảy

máu gấp khoảng 5,63 lần so với nhóm không có nguy cơ chảy máu cao (với p < 0,001). Các yếu tố nằm trong thang điểm phân tầng nguy cơ như: dùng OAC dài hạn, suy thận nặng (GRF < 30 ml/p/1,73m²), tuổi ≥ 75, thiếu máu nặng cũng cho thấy mối liên quan tới sự tăng nguy cơ chảy máu trong viện, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Khả năng dự đoán biến cố chảy máu trong viện của thang điểm ARC - HBR



Hình 1. Đường cong ROC thể hiện khả năng dự đoán biến cố chảy máu trong viện của thang điểm ARC - HBR

Phân tích đường cong ROC cho thấy khả năng dự đoán biến cố chảy máu trong viện dựa trên bảng điểm ARC - HBR ở mức khá với AUC=0,701 (KTC95%: 0,613 - 0,789). Cụ thể, với tình trạng nguy cơ chảy máu cao (khi có từ 1 yếu tố nguy cơ chính hoặc 2 yếu tố nguy cơ phụ trở lên), thang điểm sẽ có độ nhạy và độ đặc hiệu tương ứng là 75,0% và 65,2%.

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±9,7, khá tương đồng với nghiên cứu của Sun Young Choi và cộng sự là 73,2 ± 9,3⁵. 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...

Khả năng dự đoán biến cố chảy máu trong viện của thang điểm ARC - HBR: Trong quần thể nghiên cứu của chúng tôi, khả năng dự đoán biến cố chảy máu trong viện của bảng điểm ARC - HBR ở mức khá với AUC=0.701. 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). 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.

ARC - HBR cho thấy khả năng phân loại nguy cơ chảy máu cao trong thời gian nằm viện ở mức khá đối với bệnh nhân mắc hội chứng vành cấp được can thiệp động mạch vành qua da.

KẾT LUẬN

Trong nghiên cứu của chúng tôi, bảng điểm

ABSTRACT

Assessment of blood risk by ARC - HBR criteria in acs patients with percutaneous coronary intervention

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.

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, acute myocardial infarction.

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. Chhatriwalla 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.