การเปรียบเทียบภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกในระดับสูงและระดับต่ำ ซึ่งเข้ารับการทำหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี ผ่านทางสายสวน

ปรารถนา กันธรรม[1] แคทรียา ธะนะจักร[2] คุณัสปกรณ์ มัคคัปผลานนท์[3*]

บทคัดย่อ

ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดและภาวะเลือดออกรุนแรงยังคงเป็นประเด็นอุบัติการณ์สำคัญในผู้ป่วยที่เข้ารับการขยายหลอดเลือดหัวใจผ่านสายสวน แม้จะมีการนำเกณฑ์ Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) มาใช้เพื่อคัดกรองกลุ่มเสี่ยง ทว่าข้อมูลการศึกษาในประชากรไทยยังคงมีจำกัดการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการจำแนกผู้ป่วย ตามเกณฑ์ ARC-HBR กับการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (BARC type 3 หรือ 5) และภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดภายหลังการทำหัตถการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนในประชากรไทย วิธีการวิจัยเป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลังจากศูนย์เดียว จากข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 498 ราย ที่ได้รับ การรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนในช่วงปี พ.ศ. 2563–2565 และติดตามผล จนถึงวันที่ 31 ตุลาคม 2567 โดยใช้เกณฑ์ ARC-HBR ในการจำแนกกลุ่มผู้ป่วย เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Chi-square test,Fisher's exact test, Independent t-test, Kaplan–Meier survival analysis ร่วมกับ log-rank test และการวิเคราะห์ถดถอยโลจิสติก แบบตัวแปรเดี่ยวและตัวแปรพหุ

ผลการวิจัย: ผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออกตามเกณฑ์ ARC-HBR มีอัตราการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงสูงกว่ากลุ่มความเสี่ยงต่ำอย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 5.90 เทียบกับ 2.60, p = .041) และมีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดสูงกว่า (ร้อยละ 37.60 เทียบกับ 28.50, p = .044) นอกจากนี้การวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเลือดออกพบว่า อายุ $\geq$75 ปี เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Adjusted OR = 3.63, 95% CI: 1.41–9.30, p = .019)

สรุปผลการวิจัย: เกณฑ์ ARC-HBR มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงและภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดหลังการทำ PCI ในประชากรไทย และเป็นประโยชน์ในการวางแผนการดูแล และเฝ้าระวังผู้ป่วยอย่างเหมาะสมตามระดับความเสี่ยง

คำสำคัญ: การขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน, ความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออก, ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือด, ภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง,โรคหลอดเลือดโคโรนารี

[1]หอผู้ป่วยหนักโรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
[2]หน่วยตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
[3*]วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นครราชสีมา คณะพยาบาลศาสตร์ สถาบันพระบรมราชชนก
*ผู้ประพันธ์บรรณกิจ e-mail: khunatpakorn@knc.ac.th

Received: 31 March 2026 Revised: 24 May 2026 Accepted: 25 May 2026

Comparison of Vascular Complications Between High- and Low-Bleeding Risk Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention

Pradtana Kunthum[1] Cattareeya Tanajug[2] Khunatpakorn Makkabphalanon[3*]

Abstract

Vascular complications and major bleeding remain significant clinical concerns among patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI). Although the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) criteria were developed to identify high-risk individuals, clinical data regarding its application in the Thai population remain limited.. This research aimed to evaluate the association between the ARC-HBR classification and the incidence of major bleeding (BARC type 3 or 5) and vascular complications following PCI in a Thai population. Methods: A single-center retrospective cohort study was conducted using medical records of 498 patients who underwent PCI between 2020 and 2022, with follow-up until October 31, 2024 (mean follow-up approximately 24 months). The ARC-HBR criteria were employed to stratify patients into high and low bleeding risk groups. Data were analyzed using the Chi-square test, Fisher's exact test, Independent t-test, Kaplan–Meier survival analysis with log-rank test, and univariable and multivariable logistic regression analyses.

Results: Patients classified as high bleeding risk according to the ARC-HBR criteria exhibited a significantly higher incidence of major bleeding compared with those classified as low risk (5.9% vs. 2.6%, p = .041). Vascular complications occurred more frequently in the high-risk group (37.6% vs. 28.5%, p = .044). Multivariable logistic regression analysis identified age $\geq$75 years as an independent predictor of major bleeding (adjusted OR = 3.63; 95% CI: 1.41–9.30; p = .019).

Conclusions: The ARC-HBR criteria were associated with major bleeding and vascular complications following PCI in the Thai population. These findings may facilitate risk-stratified clinical decision-making and support the utilization of ARC-HBR as a pragmatic tool for individualized patient management and surveillance following PCI.

Keywords: Percutaneous coronary intervention (PCI), High bleeding risk (ARC-HBR), Vascular complications, Major bleeding (BARC type 3 or 5), Coronary artery disease

[1] Cardiac care unit, Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital. Faculty of Medicine, Chiang Mai University.

[2]Cardiac Catheterization Laboratory, Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital. Faculty of Medicine,Chiang Mai University.

[3*]Boromarajonani College of Nursing, Nakhon Ratchasima, Faculty of Nursing, Praboromrajchanok institute.

*Corresponding author e-mail: khunatpakorn@knc.ac.th

บทนำ

โรคหลอดเลือดโคโรนารี (Coronary artery disease; CAD) เป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตของประชากรทั่วโลก โดยองค์การอนามัยโลกประมาณการว่ามีผู้เสียชีวิตจากโรคหัวใจ และหลอดเลือดมากกว่า 17.9 ล้านคนต่อปี หรือคิดเป็นประมาณร้อยละ 32 ของการเสียชีวิตทั้งหมดทั่วโลก และในจำนวนนี้ประมาณร้อยละ 85 เกิดจากโรคหลอดเลือดโคโรนารีและโรคหลอดเลือดสมอง[1] ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดโคโรนารี การขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนร่วมกับการใส่ขดลวดค้ำยันหลอดเลือด (Percutaneous Coronary Intervention; PCI) เป็นวิธีการรักษาหลักที่ได้รับการยอมรับ เนื่องจากเป็นหัตถการที่สามารถทำได้อย่างรวดเร็ว และสามารถลดอัตราการเกิดเหตุการณ์หัวใจและหลอดเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ[2] อย่างไรก็ตามยังคงพบภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการ โดยเฉพาะภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือดและการเกิดเลือดออก เช่น ก้อนเลือดใต้ผิวหนัง (Hematoma) หลอดเลือดโป่งพองเทียม (Pseudoaneurysm) เลือดออกในช่องท้องส่วนหลัง (Retroperitoneal bleeding) หรือหลอดเลือดแดงอุดตัน (Arterial occlusion) ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยมีอัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นเพิ่มระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลและเพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษา[3]

จากการศึกษาขนาดใหญ่พบว่าอัตราการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงตามเกณฑ์ Bleeding Academic Research Consortium (BARC type 3 หรือ 5) อยู่ที่ประมาณร้อยละ 2–6 ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังการทำหัตถการ และมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของอัตราการเสียชีวิตในระยะยาว[3] การศึกษา CREDO-Kyoto Registry Cohort พบว่าผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกสูงมีอัตราการเกิดเลือดออกที่ 1 ปี ประมาณร้อยละ 10 เมื่อเปรียบเทียบกับร้อยละ 3 ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ[4] ขณะที่ข้อมูลจาก Thai PCI Registry รายงานว่าการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนมีอัตราความสำเร็จมากกว่าร้อยละ 90 แต่ยังพบภาวะแทรกซ้อนระหว่างการรักษาในโรงพยาบาลประมาณร้อยละ 10–12[5] หลังการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาต้านเกล็ดเลือด 2 ชนิดร่วมกัน (Dual Antiplatelet Therapy; DAPT) ซึ่งสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออก โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยง เช่น อายุที่มากภาวะไตเสื่อมภาวะโลหิตจางการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือประวัติการเกิดเลือดออกในอดีต[3]

ข้อมูลจากหน่วยตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2563–2565 มีผู้ป่วยที่ได้รับการทำหัตถการสวนหัวใจจำนวน 711, 571 และ 592 ราย ตามลำดับ และพบภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดในผู้ป่วยจำนวนหนึ่งอย่างต่อเนื่อง โดยภาวะแทรกซ้อนที่พบส่วนใหญ่ได้แก่ การไหลซึมของเลือดบริเวณตำแหน่งใส่สายสวน (Oozing) การเกิดก้อนเลือดใต้ผิวหนัง (Hematoma) ภาวะเลือดออก (Bleeding) และการเกิดจ้ำเลือด (Ecchymosis) เครื่องมือที่ได้รับการพัฒนา และได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในการประเมินความเสี่ยงดังกล่าว คือ เกณฑ์ Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์หลักและเกณฑ์รองรวม 17 ข้อ และจัดผู้ป่วยที่มีเกณฑ์หลักอย่างน้อย 1 ข้อ หรือเกณฑ์รองอย่างน้อย 2 ข้อ อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออก[3]

และจากการศึกษาหลายฉบับพบว่าผู้ป่วยที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงมีอัตราการเกิดเลือดออกและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางหัวใจและหลอดเลือดสูงกว่ากลุ่มที่ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ[4]

อย่างไรก็ตาม การพัฒนาเกณฑ์ ARC-HBR อาศัยข้อมูลจากประชากรในประเทศแถบยุโรปและอเมริกาเป็นหลัก แม้ว่าจะมีการทดสอบความสมเหตุสมผลในประชากรเอเชียบางประเทศ[4,9] แต่ข้อมูลในประชากรไทยยังมีอยู่อย่างจำกัด[10] นอกจากนี้ ประชากรในภาคเหนือของประเทศไทยมีความชุกของภาวะธาลัสซีเมียและพาหะธาลัสซีเมีย (Thalassemia trait) สูงกว่าประชากรตะวันตกอย่างชัดเจน โดยมีรายงานความชุกของพาหะธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติสูงถึงร้อยละ 30–40 ในบางพื้นที่[12] ซึ่งอาจส่งผลต่อค่า Hemoglobin baseline และการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกตามเกณฑ์ ARC-HBR ที่ใช้ค่า Hemoglobin cutoff <11 g/dL ดังนั้น การศึกษาในบริบทประชากรไทยภาคเหนือซึ่งมีลักษณะ ทางพันธุกรรมและคลินิกแตกต่างจากประชากรตะวันตก จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง นอกจากนี้ ในเวชปฏิบัติทางการพยาบาลของผู้ป่วยหลังการทำ PCI พบว่ามักได้รับการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนด้วย แนวทางมาตรฐานเดียวกัน ในผู้ป่วยทุกคน โดยไม่ได้จำแนกตามระดับความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้การเฝ้าระวังและ การดูแลผู้ป่วยยังไม่สามารถจำแนกระดับความเสี่ยงได้อย่างเหมาะสม

สมมติฐานการวิจัย

ผู้ป่วยที่ได้รับการจำแนกอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงตามเกณฑ์ ARC-HBR มีอัตราการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (BARC type 3 หรือ 5) และภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดภายหลังการทำ PCI สูงกว่าผู้ป่วยในกลุ่มความเสี่ยงต่ำ

วัตถุประสงค์การวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการจำแนกผู้ป่วยตามเกณฑ์ ARC-HBR กับการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (BARC type 3 หรือ 5) และภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือด ภายหลังการทำ PCI ในประชากรไทย

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (Retrospective analytical study) โดยใช้รูปแบบ Retrospective cohort study จากการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดโคโรนารีที่ได้รับการรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน (Percutaneous Coronary Intervention; PCI) และเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยหนักโรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การศึกษานี้ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (Research Ethics Committee Panel 5, Faculty of Medicine, Chiang Mai University) และได้รับการรับรองให้เป็นการวิจัยประเภทยกเว้น (Exemption) หมายเลข EXEMPTION 9023/2565 รหัสโครงการ FAC-MED-2565-09023 (Research ID: 9023) ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2565 เนื่องจากเป็นการศึกษา

แบบย้อนหลังจากเวชระเบียนโดยไม่มีการแทรกแซงผู้ป่วย จึงได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ป่วย ข้อมูลผู้ป่วยทั้งหมดได้รับการปกป้องความเป็นส่วนตัวและเก็บรักษาในระบบ REDCap ซึ่งเข้าถึงได้เฉพาะผู้วิจัยที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น คณะกรรมการจริยธรรมดังกล่าวจัดตั้งและดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมายในการศึกษานี้ ได้แก่ ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดโคโรนารีที่ได้รับการรักษาด้วย PCI ที่หอผู้ป่วยหนักโรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในช่วงปี พ.ศ. 2563–2565

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria): (1) ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดโคโรนารี อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (2) ได้รับการรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน (PCI)ในช่วงปี พ.ศ. 2563–2565 และ (3) มีข้อมูลในเวชระเบียนสมบูรณ์เพียงพอสำหรับการประเมินตามเกณฑ์ ARC-HBR

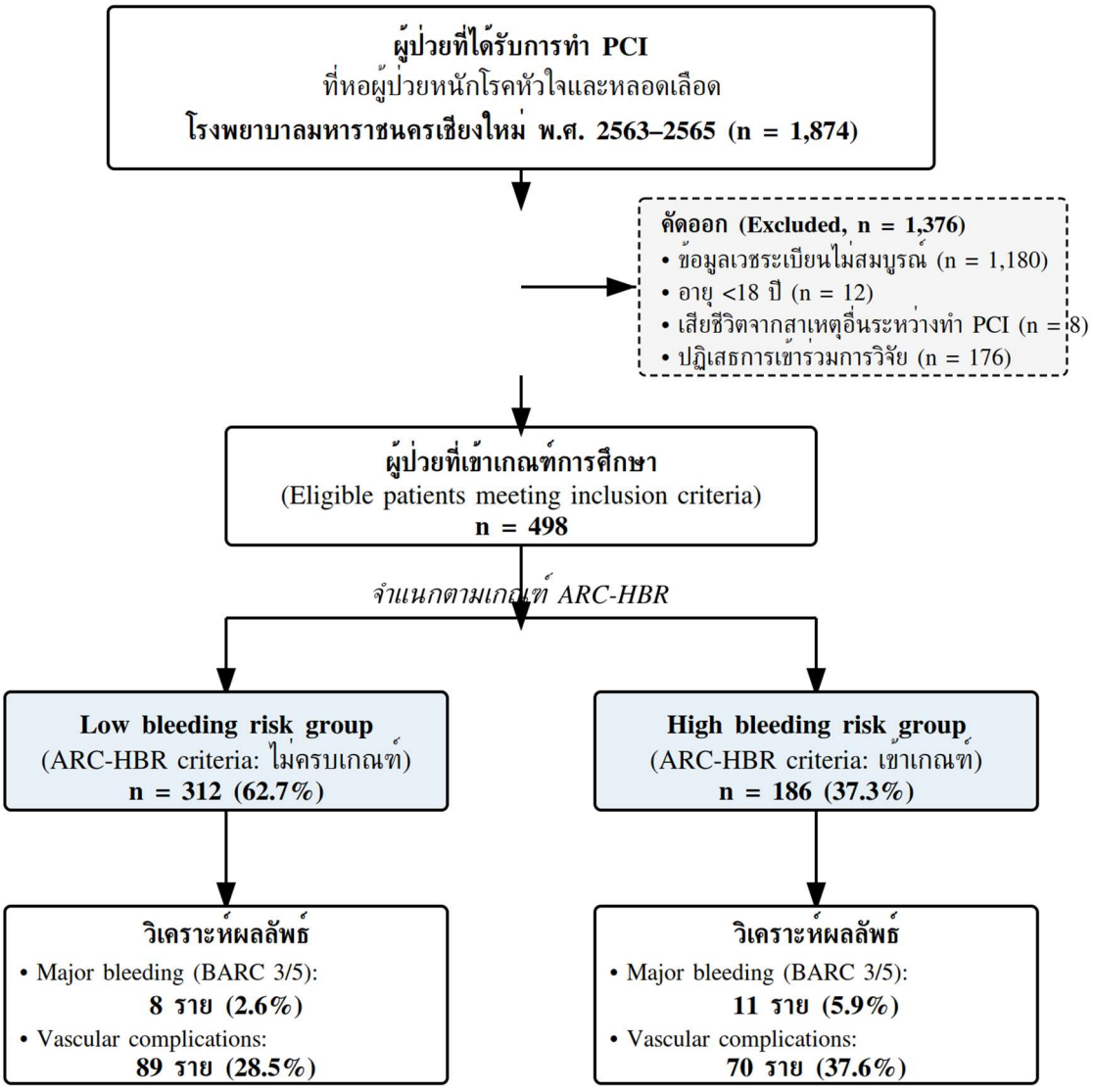
เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria): (1) ผู้ป่วยที่มีข้อมูลเวชระเบียนไม่สมบูรณ์จนไม่สามารถประเมินตัวแปรหลักได้ (2) ผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรคหลอดเลือดโคโรนารีในระหว่างทำ PCI และ (3) ผู้ป่วยที่ปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างใช้วิธี Total sampling โดยศึกษาผู้ป่วยทุกรายที่เข้าตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อลดอคติจากการเลือกตัวอย่าง (Selection bias) และเพิ่มอำนาจการทดสอบทางสถิติ (Statistical power) ในการตรวจหาความแตกต่างระหว่างกลุ่ม ได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 498 ราย ติดตามข้อมูลจนกระทั่งทราบสถานะสุดท้ายของผู้ป่วยหรือจนถึงวันที่สิ้นสุดการศึกษา 31 ตุลาคม 2567 (ระยะเวลาติดตามเฉลี่ยประมาณ 24 เดือน) ดังภาพที่ 1

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2566 ถึงเดือนธันวาคม 2567 โดยทบทวนข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย PCI ในช่วงปี พ.ศ. 2563–2565 ณ หอผู้ป่วยหนักโรคหัวใจและหลอดเลือดโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่โดยโรงพยาบาลได้จัดส่งข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ จากนั้นผู้วิจัยตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูล และดำเนินการติดตามผู้ป่วยจนกระทั่งเกิดเหตุการณ์ที่สนใจ ได้แก่ ภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงหรือภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือด หรือจนสิ้นสุดระยะเวลาการศึกษาผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามสถานะการมีชีวิตได้ และผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่โรคหลอดเลือดโคโรนารีจะถูกพิจารณาเป็น Censored การติดตามการเสียชีวิตและการยืนยันสาเหตุการเสียชีวิตได้จากการสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยและข้อมูลทะเบียนราษฎร ผู้วิจัยได้ตรวจสอบและจัดการข้อมูลสูญหายโดยใช้วิธี Complete case analysis โดยพบว่ามีอัตราข้อมูลสูญหายในตัวแปรหลักไม่เกินร้อยละ 5 ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อการแปลผลการศึกษาอย่างมีนัยสำคัญ ข้อมูลทั้งหมดถูกเก็บลงในระบบคอมพิวเตอร์ REDCap ซึ่งผู้ที่สามารถเข้าสู่ข้อมูลได้คือผู้วิจัยที่มี User name ตามที่กำหนดการควบคุมปัจจัยกวน (Confounding): ผู้วิจัยควบคุมปัจจัยกวนโดยใช้การ

การวิเคราะห์ตัวแปรพหุ (Multivariable logistic regression analysis) โดยนำตัวแปรที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญในการวิเคราะห์ตัวแปรเดี่ยว ($p < .05$) และตัวแปรที่มีความสำคัญทางคลินิก (Clinical relevance) ตามวรรณกรรม เข้าสู่แบบจำลอง



ภาพที่ 1 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล

สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics): ใช้ในการอธิบายลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยโดยนำเสนอเป็นจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics): เพื่อการเปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรเชิงกลุ่มระหว่าง ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออก (High bleeding risk) และผู้ป่วยที่ไม่มีความเสี่ยงสูง (Low bleeding risk) ใช้การทดสอบ Chi-square test ในกรณีที่ตัวแปรมีค่าคาดหวังในแต่ละช่อง (Expected count) $\leq$5 มากกว่าร้อยละ 20 ของช่องตาราง ใช้ Fisher's exact test (โดยเฉพาะตัวแปรที่มีจำนวนน้อย เช่น Dialysis และ Prior CABG ในตารางที่ 1) ส่วนตัวแปรเชิงต่อเนื่องใช้การทดสอบ Independent t-test ภายหลังการทดสอบข้อตกลงเบื้องต้น ได้แก่ การกระจายแบบปกติด้วย Shapiro-Wilk test และความเท่าเทียมกันของความแปรปรวนด้วย Levene's test

การวิเคราะห์ระยะเวลาจนเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดหลังการทำหัตถการ PCI นำเสนอด้วยกราฟ Kaplan–Meier survival curve และเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติ Log-rank test การวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเลือดออกใช้การวิเคราะห์ถดถอยโลจิสติก (Logistic regression analysis) ทั้งตัวแปรเดี่ยว (Univariable) และตัวแปรพหุ (Multivariable) โดยตัวแปรที่มีค่า $p < .05$ จาก Univariable analysis ร่วมกับตัวแปรที่มีความสำคัญทางคลินิกถูกนำเข้าสู่แบบจำลอง Multivariable เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหา Overfitting (Events per variable $\geq$10) นำเสนอผลเป็นค่า Odds ratio (OR) และ Adjusted OR พร้อมช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95

เหตุผลที่เลือกใช้ Logistic regression แทน Cox regression เนื่องจากการวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดภาวะเลือดออกในการศึกษานี้ มุ่งประเมินการเกิดเหตุการณ์ภายในช่วงระยะเวลาที่กำหนด (Binary outcome) มากกว่าการวิเคราะห์ระยะเวลาจนเกิดเหตุการณ์ และจำนวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (n=19) ค่อนข้างจำกัดการใช้ Cox regression อาจให้ผลที่ไม่เสถียร ส่วนการวิเคราะห์ Time-to-event ของภาวะแทรกซ้อน ทางหลอดเลือดได้ใช้ Kaplan–Meier และ Log-rank test ตามวัตถุประสงค์การศึกษา กำหนดระดับนัยสำคัญ ทางสถิติที่ $p < .05$ และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสถิติ SPSS เวอร์ชัน 22.0

ผลการวิจัย

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยระหว่างกลุ่ม Low bleeding risk และ High bleeding risk วิเคราะห์ด้วย Chi-square test, Fisher's exact test และ Independent t-test (n = 498)

ข้อมูลพื้นฐาน	Low bleeding risk (n=312)	High bleeding risk (n=186)	p-value
Demographic			
Age, year, mean ± SD	60.16 ± 10.24	69.45 ± 10.64	<.001 t
Female sex, n (%)	87 (27.90)	89 (47.80)	<.001
Smoking, n (%)	124 (39.70)	97 (52.20)	.005
Cardiovascular risk factors, n (%)			
Hypertension	157 (50.30)	120 (64.50)	.002

ข้อมูลพื้นฐาน	Low bleeding risk (n=312)	High bleeding risk (n=186)	p-value
Diabetes mellitus	125 (40.10)	74 (39.80)	.944
Dyslipidemia	121 (38.78)	75 (40.30)	.734
Comorbidities, n (%)			
Cerebrovascular disease	4 (1.28)	18 (9.70)	<.001
Peripheral arterial disease	1 (0.30)	1 (0.50)	.713*
Prior heart failure	10 (3.20)	13 (7.00)	.052
CKD (CrCl <60 mL/min)	37 (11.86)	99 (53.20)	<.001
Dialysis	1 (0.32)	14 (7.50)	<.001*
Cardiac history, n (%)			
Prior PCI	49 (15.71)	39 (21.00)	.129
Prior CABG	5 (1.60)	5 (2.70)	.398*
Clinical presentation, n (%)			
STEMI presentation	162 (51.92)	97 (52.20)	.915
Cardiogenic shock	14 (4.49)	23 (12.40)	.001
Laboratory data, mean ± SD			
Hemoglobin (g/dL)	13.81 ± 1.57	11.14 ± 1.98	<.001 t
eGFR (mL/min/1.73m²)	85.08 ± 25.47	56.04 ± 31.06	<.001 t
Platelet count (×10³/μL)	262.7 ± 77	248.7 ± 81	.066 t

หมายเหตุ: *Fisher's exact test เนื่องจาก expected count <5 ; t = Independent t-test

จากตารางที่ 1 พบว่าจากผู้ป่วยทั้งหมด 498 ราย ถูกแบ่งเป็นกลุ่ม High bleeding risk 186 ราย (ร้อยละ 37.30) และ Low bleeding risk 312 ราย (ร้อยละ 62.70) ผู้ป่วยในกลุ่ม High bleeding risk มีอายุเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่ม Low bleeding risk อย่างมีนัยสำคัญ (69.45 ± 10.64 ปี เทียบกับ 60.16 ± 10.24 ปี, $p < .001$) สัดส่วนเพศหญิงมากกว่า (ร้อยละ 47.80 เทียบกับ 27.90, $p < .001$) มีการสูบบุหรี่และภาวะความดันโลหิตสูงในสัดส่วนที่มากกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ($p = .005$ และ $p = .002$ ตามลำดับ) ส่วนภาวะเบาหวานและจำนวนเกล็ดเลือดไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม ($p = .944$ และ $p = .066$ ตามลำดับ) ด้านโรคร่วม กลุ่ม High bleeding risk มีประวัติโรคหลอดเลือดสมอง โรคไตเรื้อรัง และการฟอกไตมากกว่ากลุ่ม Low bleeding risk อย่างมีนัยสำคัญ ($p < .001$) เมื่อพิจารณาค่าทางห้องปฏิบัติการ พบว่ากลุ่ม High bleeding risk มีระดับ Hemoglobin และ eGFR ต่ำกว่ากลุ่ม Low bleeding risk อย่างมีนัยสำคัญ ($p < .001$)

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบอัตราการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (BARC type 3 หรือ 5) และภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือด จำแนกตามเกณฑ์ ARC-HBR และระดับความเสี่ยง วิเคราะห์ด้วย Chi-square test และ Fisher's exact test (n = 498)

เกณฑ์ ARC-HBR / ระดับความเสี่ยง	จำนวนผู้ป่วย (n)	Major bleeding (BARC3/5) n (%)	p-value	Vascular complication n(%)	p-value
เกณฑ์ ARC-HBR แต่ละข้อ					
Severe CKD (eGFR <30)	47	2 (4.30)	1.000*	-	-
Hemoglobin <11 g/dL	102	7 (6.90)	.134	-	-
Platelet <100,000 /μL	13	1 (7.70)	.964*	-	-
Age ≥75 years	88	8 (9.10)	.009	-	-
Moderate CKD (eGFR 30–59)	102	5 (4.90)	.718	-	-
Mild anemia	107	2 (1.90)	.214	-	-
ARC-HBR classification					
High bleeding risk	186	11 (5.90)	.041	70 (37.60)	.044
Low bleeding risk	312	8 (2.60)		89 (28.50)	
Number of ARC-HBR criteria					
0	256	8 (3.10)	.796	-	-
1	139	7 (5.00)		-	-
≥2	103	4 (3.90)		-	-

หมายเหตุ: ค่าที่แสดงในคอลัมน์ Major bleeding และ Vascular complication เป็น n (%); *Fisher's exact test เนื่องจาก Expected count <5; เครื่องหมาย — หมายถึง ไม่ได้ทำการวิเคราะห์ในระดับนี้ เนื่องจาก Vascular complication วิเคราะห์เฉพาะในระดับ ARC-HBR Classification (Low vs High) เท่านั้น

จากตารางที่ 2 พบว่า เมื่อพิจารณาเกณฑ์ ARC-HBR แต่ละข้อ ผู้ป่วยที่มีอายุ ≥75 ปีเป็นกลุ่มเดียวที่มีอัตราการเกิดเลือดออกสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 9.10, p = .009) ขณะที่เกณฑ์อื่นๆ ได้แก่ ภาวะไตเสื่อมรุนแรง ภาวะโลหิตจาง ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ภาวะไตเสื่อมปานกลาง และภาวะโลหิตจางเล็กน้อย ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อจำแนกผู้ป่วยตามเกณฑ์ ARC-HBR Classification พบว่ากลุ่ม High bleeding risk มีอัตราการเกิดทั้งภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (BARC type 3 หรือ 5) และภาวะแทรกซ้อน ทางหลอดเลือดสูงกว่ากลุ่ม Low bleeding risk อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยอัตราการเกิดเลือดออกชนิดรุนแรงพบในกลุ่ม High bleeding risk ร้อยละ 5.90 เทียบกับกลุ่ม Low bleeding risk ร้อยละ 2.60 (p = .041) และอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดพบในกลุ่ม High bleeding risk ร้อยละ 37.60 เทียบกับกลุ่ม low bleeding risk ร้อยละ 28.50 (p = .044) อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาตาม

จำนวนเกณฑ์ ARC-HBR ที่ผู้ป่วยมี ไม่พบความแตกต่างของอัตราการเกิดเลือดออกระหว่างกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = .796) ซึ่งอาจอธิบายได้จากจำนวนเหตุการณ์เลือดออก (n = 19) ที่ค่อนข้างจำกัด ทำให้ขาดอำนาจการทดสอบทางสถิติเมื่อแบ่งกลุ่มย่อยตามจำนวนเกณฑ์ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการจำแนกผู้ป่วยตามเกณฑ์ ARC-HBR classification (Low vs High) สามารถใช้คัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดทั้งภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงและภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดหลังการทำ PCI ได้

ตารางที่ 3 การวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเลือดออกชนิดรุนแรง (BARC type 3 หรือ 5) ด้วยการวิเคราะห์ถดถอยโลจิสติกแบบตัวแปรเดี่ยวและตัวแปรพหุ

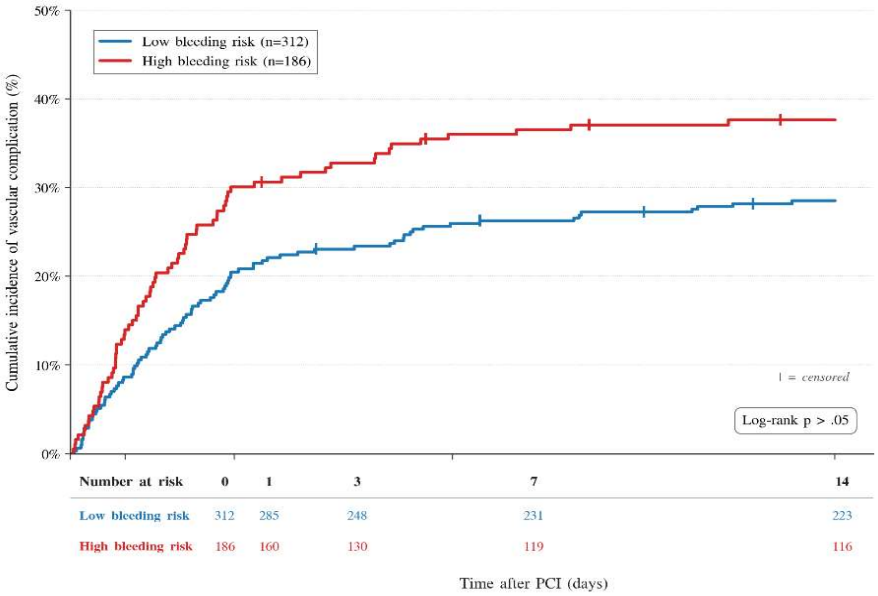
ตัวแปรที่ทำนายการเกิดเลือดออก	Univariate		Multivariate	
	OR (95% CI)	p-value	Adj OR (95% CI)	p-value
อายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป	3.63 (1.41–9.30)	.007*	3.63 (1.41–9.30)	.019*
Hemoglobin <11 g/dL	2.36 (0.90–6.15)	.080	1.86 (0.69–5.01)	.221
Severe CKD (eGFR <30 mL/min)	1.13 (0.25–5.07)	.869		
Platelet <100,000 /μL	2.16 (0.27–17.54)	.470		
Moderate CKD (eGFR 30–59 mL/min)	1.41 (0.49–4.00)	.522		
Mild anemia	0.42 (0.10–1.84)	.250		

*p 0.05

ตารางที่ 3 แสดงผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงตามเกณฑ์ Bleeding Academic Research Consortium (BARC) ประเภทที่ 3 หรือ 5 โดยใช้ตัวแปรที่เป็นองค์ประกอบของเกณฑ์ ARC-HBR วิเคราะห์ด้วยการวิเคราะห์ถดถอยโลจิสติก (Logistic regression analysis) ทั้งการวิเคราะห์ตัวแปรเดี่ยว (Univariable analysis) และการวิเคราะห์ตัวแปรพหุ (Multivariable analysis) โดยนำเสนอผลเป็นค่าอัตราส่วนโอกาส (Adjusted Odds ratio; OR) พร้อมช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ผลการวิเคราะห์ตัวแปรเดี่ยวพบว่า ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไปมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงสูงกว่าผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (OR = 3.63, 95% CI: 1.41–9.30, p = .007) ขณะที่ภาวะโลหิตจางรุนแรง (hemoglobin <11 g/dL) มีแนวโน้มสัมพันธ์กับการเกิดเลือดออกแต่ไม่ถึงระดับนัยสำคัญทางสถิติ (OR = 2.36, 95% CI: 0.90–6.15, p = .080) ส่วนภาวะไตเสื่อมรุนแรง ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ภาวะไตเสื่อมปานกลาง และภาวะโลหิตจางเล็กน้อย ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เมื่อทำการวิเคราะห์ตัวแปรพหุ พบว่า อายุ ≥75 ปี ยังคงเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างอิสระกับการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (Adjusted OR = 3.63, 95% CI: 1.41–9.30, p = .019) ขณะที่ภาวะโลหิตจางรุนแรงไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังจากควบคุมตัวแปรอื่นในแบบจำลอง (Adjusted OR = 1.86, 95% CI: 0.69–5.01, p = .221)



ภาพที่ 2 กราฟ Kaplan–Meier survival curve แสดงระยะเวลาจนเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดระหว่างกลุ่ม High bleeding risk และ Low bleeding risk พร้อมจำนวนผู้ป่วยที่ติดตามได้ในแต่ละช่วงเวลา (Number at risk) Number at risk (จำนวนผู้ป่วยที่ติดตามได้ในแต่ละช่วงเวลาหลังการทำ PCI)

จากภาพที่ 2 ผลการวิเคราะห์ Kaplan–Meier survival curve เปรียบเทียบระยะเวลาจนเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดหลังการทำหัตถการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนระหว่างผู้ป่วยกลุ่ม High bleeding risk และกลุ่ม Low bleeding risk พบว่าความแตกต่างของการเกิดเหตุการณ์ ระหว่าง สองกลุ่ม ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อทดสอบด้วย Log-rank test ($p > .05$) ดังนั้นจึงไม่สามารถสรุปได้ว่ากลุ่ม ความเสี่ยงสูงเกิดภาวะแทรกซ้อนเร็วกว่ากลุ่มความเสี่ยงต่ำในการวิเคราะห์ Time-to-event

การอภิปรายผล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการจำแนกผู้ป่วยตามเกณฑ์ ARC-HBR กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดและภาวะเลือดออกหลังการทำ PCI ในผู้ป่วยไทย ผลการศึกษา พบว่า ผู้ป่วยที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออกมีอัตราการเกิดเลือดออก BARC type 3 หรือ 5 สูงกว่ากลุ่มความเสี่ยงต่ำอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อใช้ Chi-square test ($p = .044$) อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ Kaplan–Meier ร่วมกับ log-rank test กลับไม่พบความแตกต่างของระยะเวลาจนเกิดเหตุการณ์ระหว่างสองกลุ่ม ($p > .05$) ความไม่สอดคล้องกันระหว่างผลทั้งสองวิธีนี้ อาจอธิบายได้จากหลายสาเหตุ ประการแรก Chi-square test เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนการเกิดเหตุการณ์โดยไม่คำนึงถึงระยะเวลาในขณะที่ Log-rank test เปรียบเทียบรูปแบบการเกิดเหตุการณ์ตลอดช่วงเวลาที่ติดตาม จึงเป็นไปได้ว่าความแตกต่างของอัตราเหตุการณ์ระหว่างสองกลุ่มมีอยู่เมื่อพิจารณาแบบ Cumulative แต่รูปแบบการเกิดเหตุการณ์ตามเวลามีความคล้ายคลึงกันประการที่สองจำนวนเหตุการณ์ที่

เกิดขึ้นค่อนข้างจำกัดเมื่อเทียบกับขนาดกลุ่มตัวอย่างอาจส่งผลต่ออำนาจการทดสอบทางสถิติของ Log-rank test ดังนั้น ผลการศึกษาจึงควรตีความด้วยความระมัดระวัง

ผลการศึกษาที่พบความสัมพันธ์ระหว่าง ARC-HBR กับการเกิดเลือดออก สอดคล้องกับงานวิจัยในต่างประเทศ เช่น การศึกษาขนาดใหญ่ใน PCI registry ของยุโรปพบว่าผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ HBR มีอัตราการเกิดเลือดออกสูงกว่ากลุ่ม Non-HBR อย่างชัดเจน (ร้อยละ 6.4 เทียบกับ 1.9) ภายในหนึ่งปีหลังหัตถการ[6] และการวิเคราะห์เชิงระบบและเมตาอะนาลิซิสที่รวมผู้ป่วยมากกว่า 60,000 รายยังพบว่าผู้ป่วยในกลุ่ม HBR มีความเสี่ยงต่อการเกิด Major bleeding สูงกว่ากลุ่มที่ไม่เข้าเกณฑ์มากกว่า 2 เท่า[7] เมื่อพิจารณาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิด Bleeding ในการศึกษานี้ พบว่าอายุ $\geq$75 ปีเป็นปัจจัยอิสระที่สำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ ประกอบของเกณฑ์ ARC-HBR[3] ผลการศึกษานี้ยังสอดคล้องกับงานวิจัยในประชากรเอเชีย เช่น PENDULUM registry ในประเทศญี่ปุ่น[9] และ CREDO-Kyoto Registry[4] ที่พบว่าความเสี่ยงต่อ Bleeding เพิ่มขึ้นตามจำนวนเกณฑ์ HBR อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้พบว่าจำนวนเกณฑ์ ARC-HBR ที่ผู้ป่วยมีไม่สัมพันธ์ กับการเกิดเลือดออก อย่างมีนัยสำคัญ (p = .796) ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาใน CREDO-Kyoto[4] ที่รายงานว่ามี Cumulative effect ความไม่สอดคล้องนี้อาจเกิดจากจำนวนเหตุการณ์ในการศึกษานี้ ที่ค่อนข้างจำกัด (n = 19) ทำให้อำนาจการทดสอบทางสถิติในการตรวจหาความสัมพันธ์แบบ Dose-response ลดลง รวมถึงลักษณะประชากรไทยภาคเหนือซึ่งมีความชุกของ Thalassemia trait สูงอาจส่งผลต่อค่า Hemoglobin baseline และทำให้การจำแนกผู้ป่วยตามเกณฑ์ Hemoglobin ของ ARC-HBR แตกต่างจากประชากรตะวันตก[12]

ในบริบทของประเทศไทย Roongsangmanoon และคณะ[10] ได้ตรวจสอบความถูกต้องของ ARC-HBR ใน Thai PCI registry และพบว่าเกณฑ์ดังกล่าวสามารถทำนายความเสี่ยงต่อ Bleeding และ Adverse cardiovascular outcomes ได้อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสนับสนุนผลการศึกษานี้ในแง่ของการประยุกต์ใช้ทางคลินิกผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าการประเมินความเสี่ยงต่อ Bleeding ก่อนการทำ PCI มีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษา โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ HBR ซึ่งอาจต้องพิจารณาปรับระยะเวลาการใช้ DAPT หรือเลือกใช้ยาต้านเกล็ดเลือดที่เหมาะสม[6,11]

ข้อจำกัดของการศึกษา: ประการแรก เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังจากศูนย์เดียว (Single-center retrospective study) ซึ่งอาจจำกัดความสามารถในการนำผลไปใช้ในวงกว้าง (Limited generalizability) ประการที่สอง การศึกษาย้อนหลังจากเวชระเบียนมีโอกาสเกิด Documentation bias เนื่องจากข้อมูลบางอย่างอาจไม่ได้บันทึกอย่างเป็นระบบครบถ้วน ประการที่สาม การศึกษานี้ไม่มี Long-term follow-up ที่เกินกว่า 1 ปี ในผู้ป่วยทุกราย ทำให้ไม่สามารถประเมินผลลัพธ์ระยะยาว (เช่น Stent thrombosis, Long-term mortality) ได้ ประการที่สี่ การศึกษาขาดข้อมูลรายละเอียดของการได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Anticoagulant) และระยะเวลาการใช้ DAPT ซึ่งเป็นปัจจัยที่อาจมีผลต่อการเกิดเลือดออก ประการที่ห้า ความชุกของ Thalassemia trait ในประชากรภาคเหนือของประเทศไทย[12] อาจส่งผลต่อค่า Hemoglobin cutoff ของ

ARC-HBR เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมี Baseline hemoglobin ที่ต่ำกว่าปกติจากภาวะธาลัสซีเมียโดยไม่มีสาเหตุจากการเสียเลือด และประการสุดท้าย จำนวนเหตุการณ์ bleeding ในบางกลุ่มย่อยมีค่อนข้างน้อย ซึ่งอาจส่งผลต่อความแม่นยำของการประมาณค่าความเสี่ยงจากข้อจำกัดดังกล่าว ผลการศึกษานี้แสดงให้ เห็นว่าเกณฑ์ ARC-HBR มีความสัมพันธ์กับการเกิดเลือดออกและภาวะแทรกซ้อนหลัง PCI ในประชากรไทย แต่ผลดังกล่าวควรตีความด้วยความระมัดระวัง อย่างไรก็ตามผลลัพธ์ยังสะท้อนภาระความเสี่ยงสะสมของปัจจัยทางคลินิกในกลุ่ม HBR และสนับสนุนการนำเกณฑ์นี้ไปใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินความเสี่ยงและช่วยตัดสินใจทางคลินิกในเวชปฏิบัติของประเทศไทย

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าการจำแนกผู้ป่วยตามเกณฑ์ Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (BARC type 3 หรือ 5) และภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดหลังการทำ PCI จากผู้ป่วยทั้งหมด 498 ราย ที่ได้รับการรักษาในหอผู้ป่วยหนักโรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2565 พบว่ากลุ่ม High bleeding risk มีอัตราการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรงสูงกว่ากลุ่ม Low bleeding risk อย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 5.9 เทียบกับ 2.6, p = .041) และมีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดสูงกว่า (ร้อยละ 37.6 เทียบกับ 28.5, p = .044) นอกจากนี้ อายุ ≥75 ปี เป็นปัจจัยอิสระที่สัมพันธ์กับการเกิดภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (Adjusted OR = 3.63, 95% CI: 1.41–9.30, p = .019)

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. ควรนำเกณฑ์ Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) มาใช้ในการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยก่อนการทำหัตถการขยายหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน (PCI) เพื่อช่วยในการจำแนกระดับความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดและภาวะเลือดออกของผู้ป่วยแต่ละรายได้อย่างเหมาะสม

2. สำหรับผู้ป่วยที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออกควรได้รับการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนอย่างใกล้ชิดมากกว่าผู้ป่วยทั่วไป เช่น การประเมินตำแหน่งใส่สายสวน การตรวจสอบการเกิดเลือดออก และการติดตามสัญญาณชีพอย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนและเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วย

3. ควรนำผลการศึกษาไปใช้ในการพัฒนา แนวทางการดูแลผู้ป่วยหลังการทำ PCI ตามระดับความเสี่ยง (Risk-based care) โดยปรับรูปแบบการเฝ้าระวังและการดูแลให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันภาวะแทรกซ้อน

4. บุคลากรทางการแพทย์และพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยหลังการทำ PCI ควรได้รับการส่งเสริมความรู้เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงตามเกณฑ์ ARC-HBR และการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วย

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีการศึกษาในรูปแบบ Prospective cohort study หรือ Multicenter study เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการศึกษาและสามารถนำผลไปใช้กับประชากรผู้ป่วยในวงกว้างได้มากขึ้น

2. ควรมีการศึกษาที่เปรียบเทียบ ARC-HBR กับเครื่องมือประเมินความเสี่ยงอื่น ๆ เช่น PRECISE-DAPT score หรือ CRUSADE score เพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือแต่ละชนิดในการทำนายความเสี่ยงต่อการเกิด Bleeding หลัง PCI

3. ควรมีการศึกษาที่ติดตามระยะยาว (Long-term follow-up >1 ปี) และเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดและระยะเวลาการใช้ DAPT อย่างละเอียด เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบของปัจจัยเหล่านี้ต่อการเกิดเลือดออกและภาวะแทรกซ้อน

4. ควรมีการศึกษาที่ครอบคลุมประชากรผู้ป่วยในหลายภูมิภาคของประเทศไทยโดยเฉพาะการศึกษาผลของ Thalassemia trait ต่อการประเมินความเสี่ยงตามเกณฑ์ ARC-HBR เพื่อปรับ Hemoglobin cutoff ให้เหมาะสมกับประชากรไทย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ หัวหน้าหอผู้ป่วยหนักโรคหัวใจและหลอดเลือด 1 หัวหน้าหน่วยตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด และบุคลากรทุกท่านที่เกี่ยวข้องที่อนุเคราะห์ข้อมูลเวชระเบียนและอำนวยความสะดวกในการดำเนินการวิจัยครั้งนี้ ขอขอบคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 5 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้การพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย และขอขอบคุณ ผศ.ดร.พญ.พรรณนิภา สุวรรณสม ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้คำปรึกษาและสนับสนุนการดำเนินการวิจัย

การเปิดเผยการได้รับผลประโยชน์ (Conflict of Interest)

ผู้วิจัยทุกท่านขอเปิดเผยว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใด ๆ ในการดำเนินการวิจัยครั้งนี้ การศึกษานี้ไม่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานใด

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs) [Internet]. Geneva: WHO; 2023 [cited 2024 Nov 15]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases

2. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019;40(2):87-165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394

3. Urban P, Mehran R, Colleran R, Angiolillo DJ, Byrne RA, Capodanno D, et al. Defining high bleeding risk in patients undergoing percutaneous coronary intervention. Circulation. 2019;140(3):240-61. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040167
4. Natsuaki M, Morimoto T, Yamaji K, Watanabe H, Yoshikawa Y, Shiomi H, et al. Application of the Academic Research Consortium high bleeding risk criteria in an all-comers registry of percutaneous coronary intervention. Circ Cardiovasc Interv. 2020;13(11):e008307. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008307
5. Tresukosol D, Buddhari W, Kuanprasert S, Jiamsripong P, Boonsom W, Hutayanon P, et al. Thai Registry in Acute Coronary Syndrome (TRACS): rationale, design and current results. J Med Assoc Thai. 2014;97(2):139-50. PMID: 22612004.
6. Ueki Y, Bär S, Losdat S, Otsuka T, Zanchin C, Zanchin T, et al. Validation of the Academic Research Consortium for High Bleeding Risk (ARC-HBR) criteria in patients undergoing percutaneous coronary intervention and comparison with contemporary bleeding risk scores. EuroIntervention. 2020;16(5):371-9. doi:10.4244/EIJ-D-20-00052
7. Silverio A, Cancro FP, Esposito L, Bellino M, D'Elia D, Verdoia M, et al. Academic Research Consortium high bleeding risk definition and outcomes after percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol. 2022;357:67-73. doi:10.1016/j.ijcard.2022.03.055
8. Mehran R, Pocock SJ, Stone GW, Clayton TC, Dangas GD, Feit F, et al. Associations of major bleeding and myocardial infarction with the incidence and timing of mortality in patients presenting with non-ST-elevation acute coronary syndromes: a risk model from the ACUITY trial. Eur Heart J. 2009;30(12):1457-66. doi:10.1093/eurheartj/ehp110
9. Nakamura M, Kadota K, Nakao K, Nakagawa Y, Shite J, Yokoi H, et al. High bleeding risk and clinical outcomes in East Asian patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PENDULUM registry. EuroIntervention. 2021;16(14):1154-62. doi:10.4244/EIJ-D-20-00345
10. Roongsangmanoon W, Phrommintikul A, Tantisiriwat W, Buddhari W, Sansanayudh N, Tresukosol D, et al. Validation of the Academic Research Consortium definition of high bleeding risk in Thai patients undergoing percutaneous coronary intervention. Cardiol Res Pract. 2023;2023:8855171. doi:10.1155/2023/8855171
11. Capodanno D, Angiolillo DJ. Antithrombotic therapy after percutaneous coronary intervention: balancing ischaemic and bleeding risk. Nat Rev Cardiol. 2016;13(6):361-77. doi:10.1038/nrcardio.2016.45
12. Fucharoen S, Winichagoon P. Haemoglobinopathies in southeast Asia. Indian J Med Res. 2011;134 (4):498-506. PMID: 22089614; PMCID: PMC3237250.