

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

อัตราการตายและภาวะแทรกซ้อนที่สูงจากการตรวจวินิจฉัยโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน โดยไม่มีการทำหัตถการต่อเนื่อง: ผลการศึกษาข้อมูลการขอเบิกย้อนหลังในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (พ.ศ. 2559-2563)

ปานเทพ คณานุรักษ์ พ.บ.*

จิตติ โฆษิตชัยวัฒน์ พ.บ.*

กัมปนาท วีรกูล พ.บ.*

ชุมพล เปี่ยมสมบุรณ์ พ.บ.*

รัชนิศ พรวิภาวี พ.บ.**

วันรับ:	21 ม.ค. 2565
วันแก้ไข:	21 ก.พ. 2565
วันตอบรับ:	1 มี.ค. 2565

* คณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพด้านโรคหัวใจในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2563

** สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

บทคัดย่อ การตรวจสวนหัวใจ (coronary angiography, CAG) ยังถือเป็น gold standard สำหรับการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ และถือว่ามีความปลอดภัยสูง แต่เริ่มมีหลักฐานว่าอัตราการตายและภาวะแทรกซ้อนจาก CAG ในคนไทยอาจสูงกว่าที่ควร คณะผู้วิจัยได้ทบทวนอัตราการตายในโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนของ CAG โดยไม่มีการทำหัตถการต่อเนื่อง (CAG only) ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2563 จากฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทั้งภาครัฐและเอกชน ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2561 พบจำนวนผู้ป่วยที่ทำ CAG only 40,544 รายของ 100 หน่วยบริการ คิดเป็นร้อยละ 40.9 ของการทำ CAG ทั้งหมด โดยมีอัตราการเสียชีวิตภายในโรงพยาบาล 1,320 ราย (ร้อยละ 3.26) และอีก 698 ราย เสียชีวิตภายใน 30 วันหลังกลับบ้าน จึงมียอดผู้เสียชีวิตรวมทั้งสิ้นเป็น 2,018 ราย (ร้อยละ 4.98) ซึ่งไม่มีรายละเอียดถึงสาเหตุการเสียชีวิตในฐานข้อมูล การศึกษาภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกจากฐานข้อมูลในช่วง 1 ตุลาคม 2562 ถึง 30 กันยายน 2563 จาก 76 หน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียน พบการเสียชีวิตในโรงพยาบาลในผู้ที่ได้รับ CAG only เฉลี่ยร้อยละ 2.9 (0.11-50.00) และมีอุบัติการณ์ของ stroke, acute kidney injury (AKI) ในโรงพยาบาล เฉลี่ยร้อยละ 1.25 (0.30-4.30) และ 7.5 (0.10-15.00) ตามลำดับ อัตราตายและภาวะแทรกซ้อนที่พบสูงเกินมาตรฐานการทำ CAG เกินสิบเท่า ทำให้เกิดคำถามถึงสาเหตุการตาย ข้อบ่งชี้ มาตรฐานการตรวจ และการตัดสินใจ ด้วยข้อมูลจำนวนมากและไม่มียอดเสียชีวิตในฐานข้อมูลที่จะระบุการนำ ข้อบ่งชี้ ผลการตรวจ และสาเหตุการตาย คณะทำงาน สปสช. จึงได้กำหนดตัวชี้วัดทางคลินิกสำหรับ CAG only ได้แก่ อัตราตาย stroke, AKI และสร้างแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์รายงานการตรวจ CAG ขึ้น เพื่อให้หน่วยบริการกรอกเพื่อประกอบการเบิกชดเชยค่าบริการ ทั้งยังสามารถติดตามคุณภาพในหน่วยบริการของตน และด้วยข้อมูลในปัจจุบัน จึงควรถือว่า CAG only นั้นอาจเป็นหัตถการความเสี่ยงสูงที่ต้องเฝ้าระวัง และทบทวนผลการตรวจทุกรายจนกว่าจะมีรายละเอียดการศึกษา ที่ชัดเจนมากขึ้น

คำสำคัญ: โรคหลอดเลือดโคโรนารี; การตรวจวินิจฉัย; หัตถการสวนหลอดเลือดหัวใจ; อัตราตาย; อัตราการเกิดอัมพาต; การเกิดไตวายเฉียบพลัน; ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

บทนำ

โรคหลอดเลือดหัวใจตีบยังคงเป็นสาเหตุการตายอันดับต้นในประชากรไทย จากสถิติกระทรวงสาธารณสุขไทยพบว่า ความชุกของโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน (I20-I25) มิได้ลดลง แต่ยังเพิ่มจากปี 2559 (513:100,000) เป็น 515:100,000 ในปี 2561⁽¹⁾ และจากข้อมูลการจ่ายชดเชยอุปกรณ์ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) พบว่า การรักษาโรคกลุ่มหัวใจและหลอดเลือดมีค่าใช้จ่ายสูงเป็นอันดับหนึ่งคิดเป็นร้อยละ 47.00 ค่าใช้จ่ายนี้ได้สูงเพิ่มขึ้นทุกปี และเกินกว่า 3,500 ล้านบาทในปีพ.ศ.2564⁽²⁾

เนื่องจากการตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจด้วยสารทึบรังสี (selective coronary angiography, CAG) ยังคงถือเป็นหัตถการหลักที่จำเป็นสำหรับการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดโคโรนารี และด้วยเทคนิคในปัจจุบันทำให้มีความปลอดภัยสูง^(3,4) ในปี พ.ศ. 2554 สปสช. ได้กำหนดให้มีการจ่ายชดเชยค่าบริการสำหรับการทำหัตถการวินิจฉัยและรักษาโรคหัวใจผ่านสายสวน แยกเป็นสองส่วน เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการให้บริการ คือจ่ายตามการคิดค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ (adjusted RW) ตามระบบ DRG และแยกจ่ายค่าอุปกรณ์ตามบัญชีราคาอุปกรณ์ในกรณีที่ต้องทำหัตถการเพื่อการรักษาผ่านสายสวน จะมีการจ่ายชดเชยชดลวดถ่างขยาย (stent) เป็นอุปกรณ์ที่มีการจัดซื้อโดยองค์การเภสัชกรรม และเพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนได้เข้าถึงบริการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล คณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการด้านการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ สปสช. ได้กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ในปี พ.ศ. 2558 และจากการติดตามผลการบริการในเวลาต่อมาพบว่า การสวนหัวใจอาจมีผลแทรกซ้อนที่สูงกว่าที่คาด ด้วยมีการร้องเรียนผ่านสื่อสังคมเป็นครั้งคราว เช่น นำผู้ป่วยไปตรวจสวนหัวใจซ้ำหลายครั้งทั้งที่ผู้ป่วยไม่ยอมทำ และเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิตหลังทำหัตถการ นอกจากนี้ การประเมินผลของสำนัก-

ตรวจสอบชดเชย สปสช. ยังพบอัตราการเบิกค่าบริการที่สูงผิดปกติในหน่วยบริการบางแห่ง ทำให้เกิดคำถามถึงข้อบ่งชี้ ศักยภาพของแพทย์ผู้ทำหัตถการ และทีมงาน ตลอดจนความพร้อมของอุปกรณ์สถานที่อันควรเป็นมาตรฐาน

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินภาพรวมด้านคุณภาพของผลการให้บริการ CAG ที่ชัดเจนมากขึ้น โดยผ่านทางคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพด้านโรคหัวใจ ซึ่งได้ทบทวนผลการตรวจทางคลินิกของการตรวจสวนหัวใจที่ไม่ได้รับการทำหัตถการต่อเนื่อง (CAG only) เพื่อวางกรอบสำหรับการกำกับและติดตามคุณภาพบริการด้านโรคหัวใจ

วิธีการศึกษา

วิธีการศึกษาเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง (retrospective analysis) เชิงพรรณนา โดยรวบรวมผลการทำหัตถการ CAG (รหัสหัตถการ 88.55, 88.56, 88.57) ในผู้ป่วยที่รับการชดเชยค่าบริการพยาบาลจากระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

แหล่งข้อมูลมาจากฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยในระบบ สปสช. ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยรวบรวมเฉพาะข้อมูลผู้ป่วยที่รับการทำให้ CAG ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2563

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ คือ ความชุก (ร้อยละ) ของการเกิดภาวะแทรกซ้อน โดยใช้ตัวชี้วัดคือ

1. อัตราตายในโรงพยาบาลของการตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจโดยไม่มีการทำหัตถการต่อเนื่อง (CAG only) ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2561
2. ร้อยละการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก (อัตราตาย การเกิดstroke และไตวายเฉียบพลัน) ในปีพ.ศ. 2562-2563

ผลการศึกษา

1. จากฐานข้อมูลการเบิกจ่ายของหน่วยบริการ 100 แห่ง (รวมทั้งหน่วยบริการที่รับส่งต่อทั่วไปและที่ขึ้น

ทะเบียนด้านหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน กับ สปสช.) ในปี พ.ศ. 2559-2561 พบว่ามีผู้ป่วยได้รับการทำหัตถการ CAG (รหัสหัตถการ 88.55, 88.56, 88.57) ทั้งสิ้น 99,120 ราย และเป็น CAG only 40,544 ราย คิดเป็นร้อยละ 40.90 (ดังแสดงในตารางที่ 1) และในจำนวนนี้ มีผู้ป่วยที่ได้รับการทำ CAG only ซ้ำสองครั้ง 645 ราย (ร้อยละ 1.59) และอย่างน้อยสามครั้งขึ้นไป 24 ราย (ร้อยละ 0.05)

2. ในผู้ป่วย CAG only 40,544 ราย มีผู้เสียชีวิตในโรงพยาบาล 1,320 ราย คิดเป็นอัตราตายในโรงพยาบาลเฉลี่ยร้อยละ 3.26 (ดังแสดงในตารางที่ 1) นอกจากนี้ยังพบว่า มีผู้เสียชีวิตเพิ่ม (ไม่มีรายละเอียดถึงสาเหตุ) หลังกลับบ้านแต่ไม่เกิน 30 วัน (จากวันที่ทำหัตถการ) 698 ราย ทำให้ยอดผู้ป่วยเสียชีวิตภายใน 30 วันรวมทั้งสิ้น 2,018 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.98

3. ข้อบ่งชี้สำหรับการตรวจ CAG only ในฐานข้อมูลพบว่าเป็นการทำเพื่อวินิจฉัยโรค

- acute coronary syndrome ร้อยละ 16.18
- chest pain ร้อยละ 12.06
- cardiomyopathy ร้อยละ 10.26
- non-rheumatic valve disorders ร้อยละ 8.50
- chronic rheumatic heart disease ร้อยละ 5.80
- ischemic heart disease ร้อยละ 2.04
- การวินิจฉัยอื่นๆ ร้อยละ 18.9

4. ในฐานข้อมูลปี พ.ศ. 2559-2561 จากการตรวจ CAG only 10,727 ครั้ง ในผู้ป่วย 10,572 คน พบว่ามี significant coronary stenosis เพียงร้อยละ 25.65

5. การศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมในช่วง 1 ตุลาคม 2562 ถึง 30 กันยายน 2563 จาก 76 หน่วยบริการ (เฉพาะที่ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อด้านหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนกับ สปสช.) พบการเสียชีวิตเฉลี่ยในโรงพยาบาลในผู้ที่ได้รับ CAG only ร้อยละ 2.90 (0.11-50) และมี อุบัติการณ์เฉลี่ยของการเกิด อัมพาต (stroke) ไตวายเฉียบพลัน (acute kidney injury) ในโรงพยาบาลร้อยละ 1.25 (0.30-4.30) และ 7.50 (0.10-15.00) ตามลำดับ โดยตารางที่ 2 ได้แสดงภาวะแทรกซ้อนเรียงตามความชุกที่พบบ่อยสิบอันดับแรก (top ten) ของหน่วยบริการ

วิจารณ์

1. โดยทั่วไปถือว่าข้อมูลจาก claimed data มีความเชื่อถือได้มากกว่า registry data ซึ่งไม่อาจตัดอคติในการเลือกบันทึกแต่ด้านดี ดังนั้นข้อมูลจาก claimed data จึงมักจะพบผลแทรกซ้อนทางคลินิกที่สูงกว่า เพื่อการเบิกจ่ายให้ครบถ้วน และเป็นข้อมูลที่ดัดแปลงเป็นรหัสโรคและรหัสหัตถการโดยเจ้าหน้าที่เวชสถิติ ไม่ใช่ข้อมูลที่บันทึกโดยผู้ประกอบวิชาชีพ อาจจะไม่มีความไม่ถูกต้องสมบูรณ์ในเชิงคุณภาพ

2. สาเหตุของการตรวจสวนหัวใจโดยไม่ได้ทำหัตถการต่อ (CAG only) ที่สูงผิดปกติถึงร้อยละ 40.00 และในบางหน่วยบริการสูงเกินร้อยละ 70.00 (ตารางที่ 2) อาจมีสาเหตุที่เป็นไปได้หลายประการได้แก่

2.1 อาจเป็นเพราะเป็นการตัดสินใจตรวจที่ขาดประสบการณ์ หรือไม่มีข้อบ่งชี้เพียงพอ (poor judgment)⁽³⁾

ตารางที่ 1 อัตราตายในโรงพยาบาลของผู้ได้รับบริการ CAG (รหัสหัตถการ 88.55, 88.56, 88.57) ของ 100 หน่วยบริการ ในปี พ.ศ. 2559-2561

กลุ่ม	ปี พ.ศ. 2559			ปี พ.ศ. 2560			ปี พ.ศ. 2561			รวม พ.ศ. 2559-2561		
	จำนวนป่วย	เสียชีวิต	ร้อยละ	จำนวนป่วย	เสียชีวิต	ร้อยละ	จำนวนป่วย	เสียชีวิต	ร้อยละ	จำนวนป่วย	เสียชีวิต	ร้อยละ
CAG only	13,157	417	3.17	12,902	418	3.24	14,485	485	3.35	40,544	1,320	3.26
Total CAG	33,740	1,467	4.35	32,184	1,391	4.32	33,196	1,558	4.69	99,120	4,416	4.46

อัตราการตายและภาวะแทรกซ้อนที่สูงจากการตรวจวินิจฉัยโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนโดยไม่มีการทำหัตถการต่อเนื่อง

ตารางที่ 2 อัตราตายในโรงพยาบาล อัตราการเกิดอัมพาต (ร้อยละ) และอัตราการเกิดไตวายเฉียบพลันตามความชุกที่พบ สิบอันดับแรก จากทั้งหมด 76 หน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนกับ สปสช. จากฐานข้อมูลในช่วง 1 ตุลาคม ถึง 30 กันยายน 2563

อัตราตายในโรงพยาบาล (In-hospital mortality - IHMR)			อัตราการเกิดอัมพาตในโรงพยาบาล (In-hospital stroke)			อัตราการเกิดไตวายเฉียบพลันในโรงพยาบาล (In-hospital acute kidney injury - AKI)		
Type	CAG only (%)	IHMR (%)	Type	CAG only (cases)	stroke (%)	Type	CAG only (cases)	AKI (%)
1. PH	15.38	50.00	1. PH	51	3.92	1.GH	2,193	14.68
2. PH	8.28	12.00	2. GH	204	3.43	2.GH	633	14.38
3. PH	23.08	11.11	3. UH	187	3.21	3.GH	187	13.37
4. GH	72.06	8.84	4. UH	498	3.01	4.UH	204	13.24
5. GH	34.97	7.43	5. GH	333	2.40	5.GH	920	11.85
6. GH	41.67	6.25	6. PH	731	1.92	6.GH	147	11.56
7. GH	34.83	6.03	7. GH	390	1.79	7.GH	192	11.46
8. GH	46.39	6.01	8. UH	460	1.74	8.GH	333	11.41
9. GH	40.43	5.77	9. PH	117	1.71	9.UH	498	10.24
10. GH	64.29	4.94	10. GH	633	1.58	10.GH	702	9.54

หมายเหตุ: GH: Government hospital, PH: Private hospital, UH: University hospital

เช่น พบว่ามีผู้ป่วยที่ได้รับการทำ CAG only ซ้ำสองครั้ง 645 ราย และอย่างน้อยสามครั้งขึ้นไป 24 ราย

2.2 อาจเป็นเพราะตรวจแล้วไม่พบว่ามีโรคตีบที่มีนัยสำคัญ หรือได้ผลตรวจที่ปกติ (normal coronary angiogram) โดยเฉพาะการพบ significant stenosis เพียงร้อยละ 25.65 หรืออีกนัยหนึ่งพบ non-significant stenosis สูงถึงร้อยละ 74.35 จากการตรวจทั้งสิ้น 10,727 ครั้ง ในผู้ป่วย 10,572 คน จึงไม่มีความจำเป็นที่ต้องทำหัตถการอื่นต่อ ซึ่งในกรณีหลัง normal coronary angiogram ที่มีรายงานในต่างประเทศ ไม่ควรพบเกินร้อยละ 20.00⁽⁵⁾

2.3 อาจมีแรงจูงใจที่อยากจะฝึกฝนในผู้ที่จบใหม่หรืออ้างความชำนาญ ด้วยมีเกณฑ์กำหนดจำนวนหัตถการขั้นต่ำระหว่างการฝึกอบรมอายุรแพทย์โรคหัวใจ (cardiac catheterization: Level 1 สามารถปฏิบัติงานได้ภายใต้การควบคุมของอาจารย์อย่างน้อย 25 ราย Level 2 สามารถปฏิบัติงานได้ภายใต้การชี้แนะของ

อาจารย์อย่างน้อย 25 ราย)⁽⁶⁾ หรือเพื่อการเป็นมันชนา-กรหลอดเลือดหัวใจ (แพทย์ผู้ทำหัตถการควรมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษามาแล้วอย่างน้อย 250 รายรวมระยะเวลาที่ฝึกอบรม หรือได้ทำหน้าที่เป็นแพทย์หลัก (primary operator) ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษาไม่น้อยกว่า 150 รายภายในระยะเวลา 2 ปี หลังจากการฝึกอบรม เฉลี่ย 75 รายต่อปี)⁽⁷⁾

2.4 การพบสัดส่วน CAG only ในบางหน่วยบริการ สูงเกินร้อยละ 40.00-70.00 (ตารางที่ 2) จึงเป็นไปได้ที่อาจมีแรงจูงใจด้านการเงิน เพราะวิธีการจ่ายชดเชยของ สปสช. ที่ใช้ตัวคูณมีค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ (RW) แยกกับอุปกรณ์ ทำให้ CAG only มีส่วนต่างเฉลี่ยจากการเบิกอย่างน้อย 15,000 บาทต่อราย และอาจสูงกว่านี้ถ้ามีค่าน้ำหนักสัมพัทธ์เป็นตัวคูณที่เพิ่มขึ้น

3. การเสียชีวิตตามธรรมชาติใน 30 วันอาจจะเป็นผลพวงจากภาวะแทรกซ้อนหลังหัตถการได้ด้วย และอัตราการเสียชีวิตรวมที่สูงถึงร้อยละ 3.29 (in-hospital) หรือ

ร้อยละ 4.98 (30-day) นั้นสูงเกินเกณฑ์มาตรฐานของผลการตรวจสวนหัวใจในผู้ป่วย 59,792 ราย ที่รายงานในต่างประเทศ ซึ่งพบอัตรา (ร้อยละ) ตายจากการสวนหัวใจเพียง 0.11⁽⁴⁾

4. สาเหตุของการเสียชีวิตนั้นอาจมาได้จากสองประการหลัก^(3,8)

4.1 การเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการตรวจสวนหัวใจโดยตรงซึ่งอาจเกิดภัยอันตรายจากสายสวน ต่หหลอดเลือดแดงที่เป็นทางเข้า รวมถึงหลอดเลือดแดงใหญ่ หลอดเลือดสมอง และไตโดยตรง หรือ การแพ้สารทึบรังสีแบบเฉียบพลัน รวมทั้งการเกิดผลข้างเคียงต่อหัวใจและไตในระยะต่อมา ที่อาจเป็นเหตุหรือสนับสนุนให้เกิดการเสียชีวิตภายหลังในสามสัปดาห์หลังหัตถการ ซึ่งตามเกณฑ์มาตรฐาน CAG ในต่างประเทศ อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจะต่ำมาก เช่น อัตราตาย(ร้อยละ 0.11), vascular complication (ร้อยละ 0.43), contrast reaction (ร้อยละ 0.37) และมี total major complications เพียงร้อยละ 1.17⁽⁴⁾

4.2 การเสียชีวิตนั้นอาจจะไม่เกี่ยวข้องกับการตรวจโดยตรง แต่อาจเป็นผลทางอ้อมจากการสวนหัวใจที่เกื้อหนุนให้สภาวะผู้ป่วยที่หนักทรุดลง เช่น ท่านอนราบทำให้เลือดกลับเข้าปอดมากขึ้น รวมทั้งความหนืดของสารทึบรังสี อาจทำให้เกิดน้ำท่วมปอดง่ายขึ้นในรายที่มีหัวใจทำงานบกพร่อง⁽⁹⁾ เพราะจากการศึกษาภาวะแทรกซ้อนของการทำ CAG 58,332 ครั้งในต่างประเทศ⁽⁸⁾ พบว่าโรคร่วม หรือสภาวะของผู้ป่วยจะเพิ่มความเสี่ยงสัมพัทธ์ (odds ratio) ต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรง (major complications) โดยมีรายละเอียดคือ

- ผู้ป่วยที่มีอาการวิกฤติหนักมากใกล้เสียชีวิต (moribund case) จะสูงถึง 10.22 เท่า
- ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะช็อค 6.52 เท่า
- ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายภายใน 24 ชั่วโมง 4.03 เท่า
- ผู้ป่วยโรคไตวาย 3.30 เท่า
- ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจพิการ 3.29 เท่า

- ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจ aortic 2.72 เท่า
- ผู้ป่วยโรคลิ้น mitral 2.33 เท่า
- ผู้ป่วย New York Heart Functional status class III 1.32 เท่า
- ผู้ป่วย New York Heart Functional status class IV 1.52 เท่า

ทั้งนี้อาจจะเกี่ยวกับการตัดสินใจตรวจ การเตรียมผู้ป่วยและความชำนาญในหัตถการ⁽³⁾

5. อุบัติการณ์ของ stroke, acute kidney injury (AKI) ในโรงพยาบาล ร้อยละ 1.25 (0.30-4.30) และ 7.50 (0.10-15.00) ตามลำดับนั้น สูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานมาก จะเห็นว่า cerebrovascular accident ในต่างประเทศพบเพียงร้อยละ 0.07⁽⁴⁾ ส่วนใหญ่เกิด embolism ขณะทำหัตถการจาก atheromatous plaque, air emboli⁽³⁾ สำหรับ contrast induce acute nephropathy ก็ยังสูงกว่าที่พบในต่างประเทศ จากข้อมูล US FDA ในสหรัฐอเมริกา พบ contrast induce nephropathy (CIN) หลังการขยายหลอดเลือดหัวใจ (ซึ่งต้องใช้ปริมาณสารทึบรังสีมากกว่า CAG only) ก็ยังมีอุบัติการณ์ต่ำกว่านี้ คือพบความชุกเพียงร้อยละ 0.60-2.30⁽¹⁰⁾

6. การวินิจฉัยภาวะ acute coronary syndrome ที่เป็นข้อบ่งชี้ถึงร้อยละ 16.18 อาจเป็นปัญหาสำคัญของ over diagnosis เพราะความไวที่สูงของการตรวจ high sensitivity troponin นอกจากจะพบ cardiomyocyte necrosis ได้ไวขึ้นแล้ว ยังสามารถพบได้ในโรคอื่น (non-ischemic CAD) เช่น microvascular dysfunction, arrhythmias, myopericarditis, pulmonary embolism, cardiac injury (surgery, cardioversion, ablation, contusion), systemic conditions (sepsis, stroke, chronic renal disease, inflammatory disease, critical illness, severe anemia) ทั้งยังพบผลบวกเท็จได้จาก fibrin clot, hemolysis, auto antibody, rheumatoid factor, alkaline phosphatase, bilirubin ที่สูง ฯลฯ^(11,12) ดังนั้นการวินิจฉัย acute coronary syndrome จึงจำเป็นต้องมีหลักฐานสนับสนุนกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเสมอ

7. ข้อเสนอแนะเพื่อลดภาวะแทรกซ้อน

แม้ว่าข้อมูลจาก claimed data จะสะท้อนให้เห็นถึงผลการตรวจที่มีอัตราการตายและภาวะแทรกซ้อนสูงเกินมาตรฐานมาก แต่ในฐานข้อมูลก็ไม่มีรายละเอียดเพียงพอที่จะวิเคราะห์ถึงสาเหตุและความเกี่ยวเนื่องที่ชัดเจนได้

7.1 คณะทำงานกำกับและติดตามคุณภาพฯ จึงมีมติให้กำกับและติดตามคุณภาพบริการการทำหัตถการวินิจฉัยและรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนโดยใช้ตัวชี้วัดสามตัว ได้แก่

- 1) อัตราการเสียชีวิตในกลุ่ม CAG only
- 2) อัตราการเกิด stroke ร่วมกับการทำ CAG only
- 3) อัตราการเกิด acute kidney injury ในกลุ่ม CAG only

7.2 เนื่องจากข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์ เป็นข้อมูลที่หน่วยบริการส่งเข้ามาเพื่อเบิกชดเชยค่าบริการ และได้ดัดแปลงเป็นรหัสโรคและรหัสหัตถการ ไม่ใช่ข้อมูลที่บันทึกโดยผู้ประกอบวิชาชีพ อาจจะไม่ถูกต้องสมบูรณ์ในเชิงคุณภาพ ทั้งจากความผิดพลาดในการลงข้อมูล หรือเพื่อเพิ่มน้ำหนักสัมพัทธ์ที่นำไปคิดค่าบริการ คณะทำงาน สปสช. จึงได้เสนอแบบรายงานการตรวจสวนหัวใจขั้นต้นซึ่งผ่านการทำประชาพิจารณ์ที่สามารถแปลงเป็น electronic data และ Excel ให้ทางหน่วยบริการ และ สปสช. สามารถใช้ในการกำกับติดตามคุณภาพได้ง่ายและถูกต้องให้หน่วยบริการ เริ่มลองใช้ใน ปี พ.ศ. 2564 โดยกำหนดให้มีการระบุรายละเอียดดังนี้

1. Demographic data (HCODE, ID, birth date, gender, procedural date, BW, Height, BMI)
2. History and risk factors (cigarette smoker, dyslipidemia, LDL, DM, CKD, known cardiovascular disease: CAD, prior myocardial infarction, previous PCI/CABG, peripheral artery, CVA, aortic disease)
3. Clinical indication/presentation (chronic CAD, STE & non-STE acute coronary syndrome,

cardiomyopathy/CHF, sudden death survivors, pre-operative CAG) รวมทั้งผลการตรวจที่สนับสนุนการวินิจฉัย และแสดงว่ามีกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือ ขาดเลือด

4. Procedural status (emergency/elective), date, time, amount contrast, vascular entry site, % stenosis,
5. Complications: death, stroke, acute kidney injury, bleeding, acute myocardial infarction, anaphylactic reactions, others
6. Treatment: medical, percutaneous intervention, bypass surgery

สรุป

การศึกษาผลการตรวจสวนหัวใจที่ไม่มีหัตถการต่อเนื่อง (CAG only) จากฐานข้อมูลการให้บริการของ สปสช. ในปี พ.ศ. 2559-2561, 2562-2563 พบผู้ป่วย CAG only มีปริมาณสูงถึงร้อยละ 40.00 ของการสวนหลอดเลือดหัวใจทั้งหมด จึงเป็นไปได้ที่อาจมีการตรวจ CAG ที่เกินความจำเป็น และการพบภาวะแทรกซ้อนอันตราย ได้แก่ อัตราตายทั้งในโรงพยาบาลและที่สามสิบวัน รวมทั้งการเกิด stroke ไตวายที่สูงกว่ามาตรฐานในต่างประเทศนี้อาจเกี่ยวพันกับ สภาวะผู้ป่วย การตัดสินใจตรวจ ระดับความชำนาญ หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน ด้วยความจำกัดของรายละเอียดในฐานข้อมูล จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม ด้วยการลงข้อมูลในแบบฟอร์มเพิ่มเติม เพื่อขจัดข้อครหาด้านมาตรฐานจริยธรรมวิชาชีพ และหาแนวทางการป้องกันภาวะแทรกซ้อนอันตราย ด้วยข้อมูลเชิงประจักษ์ ณ ปัจจุบัน จึงควรถือว่า CAG เป็น high risk (high morbidity, mortality) procedure ที่ต้องติดตามจนกว่าจะมีรายละเอียดที่ชัดเจนมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนางสาวณิษฐ์ชา แพงสาย นางสาวอภิสมัย สวัสดิสาร และนางสาวกาญจนา รัตน์ะ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่เป็นผู้จัดเตรียมข้อมูล
สำหรับการวิเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

1. Policy and Strategy Section, Bureau of Non-Communicable Disease, Department of Disease Control. 5-Year national NCDs prevention and control plan (2017-2021). 1st ed, May 2017 [Internet]. [cited 2022 Jan 15]. Available from: <http://www.thaincd.com>
2. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. สถานการณ์การเบิกจ่ายอุปกรณ์และอวัยวะเทียมในการบำบัดโรคในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ข้อมูลโปรแกรม e-claim ณ วันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2564. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2565.
3. Tavakol M, Ashraf S, Brenner SJ. Risks and complications of coronary angiography: a comprehensive review. *Global J Health Science* 2012;4(1):65-93.
4. Noto TJ Jr, Johnson LW, Krone R, Weaver WF, Clark DA, Kramer JR Jr, et al. Cardiac catheterization 1990: a report of the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions (SCA&I). *Cathet Cardiovasc Diagn* 1991;24(2):75-83.
5. Drabaa ZK, Majed MH. The incidence of normal coronary angiography on cardiac catheterization in Jordanians. *Egyptian J Hosp Med* 2011;42(1):85-9.
6. สมาคมโรคหัวใจ. เกณฑ์หลักสูตรการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้านต่อยอดเพื่อวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคหัวใจและหลอดเลือด ฉบับ พ.ศ. 2562 [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 15 ม.ค. 2565]. แหล่งข้อมูล: <http://www.thaiheart.org/Board>
7. สมาคมมัณฑนากรหลอดเลือดหัวใจแห่งประเทศไทย. มาตรฐานและแนวทางการประเมินเพื่อรับรองคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ มิถุนายน พ.ศ. 2562 [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 15 ม.ค. 2565]. แหล่งข้อมูล <http://www.ciat.or.th>
8. Scalon PJ, Faxon DP, Audet AM, Dehmer GJ, Eagle KA, Regako RD, et al. ACC/AHA guidelines for coronary angiography. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines (Committee on Coronary Angiography). Developed in collaboration with the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33(6):1756-824.
9. Henry P. Coronary angiography in acute heart failure. In: Mebazaa A, Gheorghiade M, Zannad FM, et al, editors. *Acute heart failure*. London: Springer; 2008. p 451-4.
10. Rihad CS, Textor SC, Grill DE, Berger PB, Ting HH, Best PJ. et al. Incidence and prognosis of acute renal failure after percutaneous coronary intervention. *Circulation* 2002;105(19):2259-64.
11. Mair J, Lindahl B, Müller C, Giannitsis E, Huber K, Möckel M, et al. Editor's choice - what to do when you question cardiac troponin values. *Eur Heart J: Acute Cardiovascular Care* 2018;7(6):577-86.
12. Lum G, Solarz DE, Farney L. False positive cardiac troponin results in patients without acute myocardial infarction. *Laboratory Medicine* 2006;37:546-50.

Abstract: High Morbidity and Mortality of Coronary Angiography without Further Intervention: the Lesson Learned from the Claimed Data, National Health Security Office, Thailand, Years 2016–2020

Panthep Khananuraksa, M.D.*; Chumpol Piamsomboon, M.D.*; Jitti Kositchaiwat, M.D.*; Rachanit Pornwipawee, M.D.; Gumpanart Veerakul, M.D.***

** Committee for Quality Development of Cardiovascular Service, National Health Security Office; ** National Health Security Office, Thailand
Journal of Health Science 2022;31(2):328–35.*

Coronary angiography (CAG) remains the gold standard for diagnosis of coronary artery disease and is generally considered a safe procedure. Our recent evidences suggested CAG might have an unexpectedly high mortality and morbidity. We reviewed the clinical outcomes of total mortality and morbidity of CAG without further intervention (CAG only) from the claimed data base of total 100 private and government service units registered to the National Health Security Office (NHSO), 2016– 2020. It was found that, based on the 2016–2019 claimed data, there were 40,544 cases with CAG only, accounted for 40.9% of overall CAG. Among them, there were 1,320 in-hospital deaths (3.26%), with additional 698 deaths within 30 days after discharge, making total deaths of 2,018 cases (4.98%). Claimed data from 1 October 2019 – 30 September 2020 delineated the mean hospital mortality rate of 2.9% (0.11–50%). The average rate of stroke and acute kidney injury (AKI) was 1.25% (0.3–4.3%) and 7.5% (0.1–15%), respectively. These results were unexpectedly much higher than the international standard complication rate from CAG only procedure. Thus, it created further questions of appropriateness of indications, skill, decision and procedural safety. Owing to incomplete available data base and large amount of cases, it was almost impossible to clarify these results. To obtain more information, the NHSO Working Group decided to select three outcome parameters of CAG only including death, stroke, AKI. Second, an electronic data entry form (with excel conversion) detailing indication, diagnosis, result, complications and treatment was created to monitor service quality of both sides. Hopefully, we should be able to clarify those questions soon. At present, CAG only should be monitored as the high risk procedure until more data are available.

Keywords: coronary artery disease; coronary angiography; mortality; stroke; acute kidney injury; claimed data; National Health Security Office