

Đánh giá kết quả sớm nong bóng phủ thuốc điều trị tổn thương mạn tính động mạch đùi nông

Ngô Văn Tuấn*, Đinh Thị Thu Hương**, Đinh Huỳnh Linh**

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh*

Viện Tim mạch Việt Nam**

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá kết quả ngắn hạn và trung hạn của phương pháp nong bóng phủ thuốc điều trị tổn thương mạn tính động mạch đùi nông.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Bệnh nhân có tổn thương mạn tính động mạch đùi nông có chỉ định tái tưới máu và được can thiệp nội mạch bằng phương pháp nong bóng phủ thuốc tại Viện Tim mạch Việt Nam từ tháng 01/2018 đến tháng 04/2019. Đánh giá kết quả điều trị sau thời gian theo dõi 6 tháng.

Kết quả: 62 bệnh nhân với 62 chi (72,6% là nam, tuổi trung bình là $70,3 \pm 11$ tuổi) được can thiệp nội mạch bằng phương pháp nong bóng phủ thuốc. Có 59 trường hợp (95,1%) thuộc giai đoạn thiếu máu chi trầm trọng (tỷ lệ Rutherford 4, 5, 6 lần lượt là 51,6%, 25,8%, 17,7%). Có 9 bệnh nhân thuộc TASC B (14,5%), 24 bệnh nhân thuộc TASC C (38,7%), 29 bệnh nhân thuộc TASC D (46,8%). Chiều dài tổn thương trung bình là $20,24 \pm 5,84$ cm. Tỷ lệ thành công về mặt kỹ thuật là 100%. Tỷ lệ lưu thông mạch máu ngay sau can thiệp là 100%. Chỉ số ABI cải thiện từ $0,37 \pm 0,15$ trước can thiệp thành $0,73 \pm 0,1$ sau can thiệp ($p < 0,05$). Biến chứng trong và sau can thiệp là 27,4%, chủ yếu là biến chứng nhỏ không ảnh hưởng đến thời gian nằm viện. Đánh giá

kết quả sau 6 tháng theo dõi. Tỷ lệ bảo tồn chi là 96,5%. Tỷ lệ tái lưu thông mạch máu là 71,9%. Tỷ lệ tái can thiệp là 24,6%. Tỷ lệ tử vong là 8,1%.

Kết luận: Nong bóng phủ thuốc điều trị tổn thương mạn tính động mạch đùi nông là một phương pháp an toàn, hiệu quả.

Từ khóa: Tổn thương mạn tính động mạch đùi nông, can thiệp nội mạch, nong bóng phủ thuốc.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Tổn thương mạn tính tăng đùi-khoeo chiếm khoảng 65% các trường hợp bệnh động mạch chi dưới mạn tính [1]. Điều trị tái thông mạch máu bằng can thiệp nội mạch với 2 kỹ thuật cơ bản là nong bóng đơn thuần và/hoặc đặt stent đã trở thành xu hướng tiếp cận mới thay thế cho phẫu thuật bắc cầu nối. Tuy nhiên, một thách thức lớn trong điều trị tái thông động mạch đùi nông bằng 2 phương pháp trên là tỷ lệ tái hẹp và huyết khối còn rất cao. Ngoài ra, một số vị trí rất khó để đặt stent như động mạch đùi chung, động mạch khoeo. Hiện nay, với sự ra đời của bóng phủ thuốc đã mang lại nhiều hiệu quả trong việc giải quyết những thách thức trên. Ở Việt Nam, sử dụng bóng phủ thuốc trong điều trị hẹp, tắc mạn tính động mạch đùi nông đã bắt đầu được áp dụng tại nhiều trung tâm can thiệp nhưng chưa

có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả của phương pháp này. Chính vì vậy, chúng tôi thực hiện nghiên cứu: “Đánh giá kết quả sớm nong bóng phủ thuốc điều trị tổn thương mạn tính động mạch đùi nông” với mục tiêu: Đánh giá kết quả ngắn hạn và trung hạn của phương pháp này.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Từ tháng 1/2018 đến tháng 4 năm 2019, chúng tôi đã tiến hành 62 ca can thiệp động mạch đùi nông bằng phương pháp nong bóng phủ thuốc. Chỉ định can thiệp khi bệnh nhân có đau cách hồi từ mức độ trung bình đến nặng (Rutherford độ 2,3), nhất là khi thiếu máu chi khi nghỉ và mất tổ chức mô (Rutherford độ 4,5,6) [2] và có bằng chứng tổn thương động mạch đùi nông trên siêu âm Doppler mạch máu hoặc chụp cắt lớp vi tính. Những trường hợp hẹp, tắc động mạch đùi nông không do nguyên nhân xơ vữa mạch máu hay huyết khối bị loại khỏi nghiên cứu.

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu tiến cứu mô tả hàng loạt ca.

Quy trình nghiên cứu:

Bệnh nhân có triệu chứng lâm sàng được khám, làm các xét nghiệm cơ bản, đo ABI, siêu âm Doppler mạch máu, chụp MSCT động mạch chi dưới xác định có hẹp tắc ở động mạch đùi nông. Đánh giá tổn thương theo phân loại của TASC II [3]. Bệnh nhân được can thiệp nội mạch bằng phương pháp nong bóng phủ thuốc.

Thủ thuật được tiến hành tại Đơn vị Tim mạch can thiệp của Viện Tim mạch Việt Nam. Mở đường vào mạch máu theo kỹ thuật Seldinger. Chụp hệ động mạch chi dưới bên can thiệp theo phương pháp DSA để đánh giá tổn thương. Lái dây dẫn can thiệp qua tổn thương. Dây dẫn can thiệp có thể dùng loại 0,018” hoặc 0,035”. Tốt nhất là dùng dây dẫn ngậm nước (hydrophilic). Có hai kỹ thuật chính để đưa dây dẫn qua tổn thương là can thiệp trong lòng

mạch và can thiệp dưới nội mạc. Ưu tiên sử dụng kỹ thuật lái guidewire trong lòng mạch trước. Nếu thất bại thì sử dụng kỹ thuật tái thông dưới nội mạc. Dây dẫn (thường là loại 0,035”) được uốn cong đầu sẽ đi vào lớp dưới nội mạc, qua tổn thương tắc nghẽn, rồi quay trở lại lòng thật ở đoạn lành. Nếu can thiệp xuôi dòng (antegrade) thất bại, tiến hành can thiệp ngược dòng (retrograde). Sau khi đưa dây dẫn qua tổn thương thành công, tiến hành nong bóng áp lực cao tạo hình lòng mạch. Sau khi nong bóng, chụp kiểm tra lại động mạch đùi nông. Nếu diện tích lòng mạch hiệu dụng trên 50 % diện tích lòng mạch thực, dòng chảy khôi phục tốt, không có bóc tách nội mạc mạch máu, không có huyết khối và biến chứng cơ học của nong bóng thì tiến hành nong bóng lại bằng bóng phủ thuốc với kích thước bóng tương đương với bóng thường và đảm bảo nong bóng phủ thuốc phủ kín tổn thương. Thời gian mỗi lần lên bóng phủ thuốc trung bình từ 2 đến 3 phút.

Sau khi nong bóng phủ thuốc chụp kiểm tra lại. Nếu diện tích lòng mạch tối thiểu trên 50%, không có bóc tách mạch máu đáng kể, dòng chảy tốt (theo Peripheral Academic Research Consortium: PARC) [4] thì kết thúc thủ thuật. Băng ép cầm máu đường vào động mạch hoặc dùng dụng cụ đóng chuyên dụng (closure devices), chuyển bệnh nhân về phòng theo dõi.

Sau can thiệp, bệnh nhân được đánh giá lại tình trạng lâm sàng, đo ABI, siêu âm Doppler mạch máu lại. Khi ra viện, bệnh nhân được điều trị nội khoa với kháng kết tập tiểu cầu kép trong 1 tháng đầu rồi chuyển sang kháng kết tập tiểu cầu đơn, statin, ức chế men chuyển theo hướng dẫn của ESC 2017 [2]. Sau thời gian theo dõi, đánh giá lại tình trạng lâm sàng, đo ABI, siêu âm Doppler mạch máu kiểm tra đánh giá mức độ hẹp: hẹp 50 – 69% khi vận tốc tâm thu tối đa (PSV: peak systolic velocity) tại vị trí hẹp ≥ 210 cm/s và/hoặc tỷ số PSV tại chỗ hẹp/PSV đoạn khoeo hoặc đoạn sau chỗ hẹp $\geq 2,5$; hẹp

70-99% khi PSV tại chỗ hẹp ≥ 275 cm/s và/hoặc tỷ số PSV tại chỗ hẹp/PSV đoạn khoeo hoặc đoạn sau chỗ hẹp $\geq 4,0$ [5].

Xử lý và phân tích số liệu:

Số liệu được phân tích bằng phần mềm SPSS 16.0. Các biến định lượng được thể hiện dưới dạng giá trị trung bình và độ lệch chuẩn. Các biến định tính được thể hiện dưới dạng tỉ lệ phần trăm. Kết quả phân tích được coi là có ý nghĩa thống kê khi giá trị $p < 0,05$.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

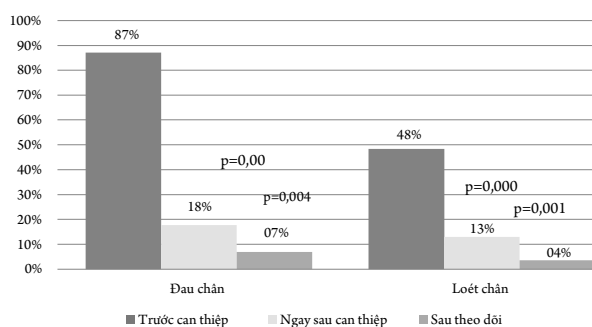
Đặc điểm đối tượng nghiên cứu	Giá trị (% hoặc $X \pm SD$)
Tuổi trung bình	70,3 \pm 11 tuổi
Nam giới	45 (72,6%)
Tiền sử	
Tăng huyết áp	55 (88,71%)
Đái tháo đường	30 (48,39%)
Rối loạn chuyển hóa Lipit	55 (88,71%)
Hút thuốc lá, thuốc lào	37 (59,7%)
Tai biến mạch máu não	19 (30,6%)
Suy thận (MLCT < 60ml/phút/1,73m ²)	18 (29,0%)
Tiền sử can thiệp động mạch chi dưới	30 (48,39%)
Bệnh mạch vành	29 (46,77%)
Hẹp động mạch cảnh	22 (35,48%)
Hẹp động mạch thận	10 (16,13%)
Phân độ Rutherford	
Độ 3 (đau cách hồi nặng)	3 (4,9%)
Độ 4 (thiếu máu chi khi nghỉ)	32 (51,6%)
Độ 5 (mất mô ít, loét khó liền)	16 (25,8%)
Độ 6 (mất mô nhiều, hoại tử)	11 (17,7%)
ABI chi tổn thương trước can thiệp	0,37 \pm 0,15

Các thông số liên quan đến thủ thuật

Bảng 2. Các thông số liên quan đến thủ thuật

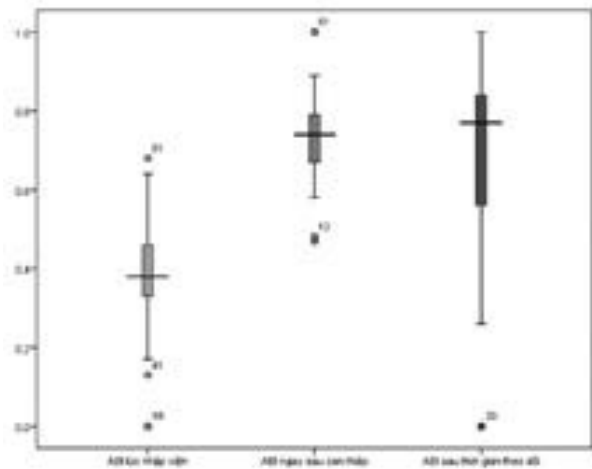
Đặc điểm của thủ thuật	Giá trị (n, %)
Tỷ lệ thành công	100%
Phân loại tổn thương theo TASC II	
TASCA	0 (0%)
TASC B	9 (14,5%)
TASC C	24 (38,7%)
TASC D	29 (46,8%)
Kỹ thuật lái guidewire qua tổn thương	
Tái thông trong lòng mạch	46 (74,2%)
Tái thông dưới nội mạc	16 (25,8%)
Chiều dài tổn thương (cm)	20,24 \pm 5,84
Biến chứng	
Tụ máu tại vị trí chọc mạch	7 (11,3%)
Giả phình tại vị trí chọc mạch	1 (1,6%)
Huyết khối tại chỗ	1 (1,6%)
Suy thận cấp	6 (9,7%)
Nhiễm trùng toàn thân	2 (3,2%)
Bóc tách mạch máu	0 (0%)

Đánh giá sau thời gian theo dõi



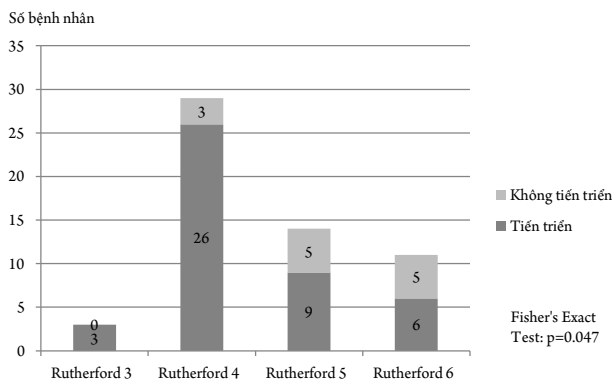
Biểu đồ 1. Sự thay đổi triệu chứng đau cách hồi và loét hoặc hoại tử

Nhận xét: Có sự cải thiện về tỷ lệ triệu chứng đau cách hồi và loét hoặc hoại tử chỉ ở thời điểm sau can thiệp so với trước can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,01$.



Biểu đồ 2. Sự thay đổi chỉ số ABI trung bình của chi thiếu máu sau can thiệp

Nhận xét: Khi tiến hành so sánh trung bình ghép cặp (T test) chúng tôi thấy có sự cải thiện rõ ràng về giá trị ABI trung bình giữa ngay sau can thiệp so với trước can thiệp, sau thời gian theo dõi so với trước can thiệp và chỉ số ABI không giảm đi ở thời điểm sau theo dõi so với ngay sau can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.



Biểu đồ 3. Sự thay đổi giai đoạn thiếu máu chi theo phân loại Rutherford giữa sau thời gian theo dõi và trước can thiệp

Nhận xét: Có sự cải thiện về phân độ thiếu máu chi theo Rutherford sau thời gian theo dõi so với trước can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Trong đó, phân độ Rutherford 4 là nhóm có sự cải thiện rõ ràng nhất.

Bảng 6. Đánh giá trong thời gian theo dõi

Biến cố	Số lượng	Tỷ lệ
Tỷ lệ lưu thông mạch máu	41	71,9%
Tải nhập viện vì BDMCD	14	22,6%
Cắt cụt chi	2	4,4%
Tai biến mạch não mới	4	6,5%
Nhồi máu cơ tim mới	2	3,2%
Xuất huyết tiêu hóa	3	4,8%
Tử vong chung	5	8,1%

BÀN LUẬN

Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

Tuổi trung bình của bệnh nhân là 70,3 tuổi, tuổi trẻ nhất là 44 tuổi, tuổi cao nhất là 93 tuổi, có 33 bệnh nhân trên 70 tuổi chiếm tỷ lệ 53,2%. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của tác giả Đào Danh Vĩnh [6] và Trần Đức Hùng [7].

Bệnh nhân trong nghiên cứu có nhiều yếu tố nguy cơ tim mạch kèm theo như tăng huyết áp (88,71%), đái tháo đường (48,39%), hút thuốc lá (59,7%), rối loạn chuyển hóa lipid (88,71%), suy thận (29%). Đây là những yếu tố có mối liên quan đến tỷ lệ tái hẹp, cải thiện triệu chứng lâm sàng sau can thiệp, tái can thiệp.

Bệnh nhân thường kèm theo tổn thương ở các mạch máu lớn khác như mạch vành (46,77%), mạch cảnh (35,48%), mạch thận (16,3%), có 15,9% bệnh nhân có tổn thương cả mạch vành, mạch cảnh và mạch chi dưới. Vì vậy, khi bệnh nhân vào viện vì bệnh động mạch chi dưới mạn tính nói riêng và bệnh lý xơ vữa động mạch nói chung cần tầm soát kỹ tổn thương của các mạch còn lại.

Trong nghiên cứu, đa phần bệnh nhân đến viện vào giai đoạn muộn của bệnh với triệu chứng

thiếu máu chi trầm trọng, ABI trung bình 0,37; Rutherford ≥ 4 chiếm 95,1%, chỉ có 4,9% Rutherford 3. Bệnh tiến triển trong thời gian dài dẫn đến hệ quả là đa phần tổn thương là tắc hoàn toàn mạn tính trên đoạn dài (TASC C-D) (85,5%). Chỉ có 14,5% tổn thương TASC B.

Tính an toàn và hiệu quả của thủ thuật

Trong nghiên cứu, đa số các trường hợp can thiệp thuộc TASC D, với tỷ lệ thành công về mặt thủ thuật tới 100%. So với các nghiên cứu trước đây, tỷ lệ thành công về mặt thủ thuật của chúng tôi cao hơn so với nghiên cứu của tác giả Đào Danh Vĩnh [6] và Trần Huyền Trang [8].

Tỷ lệ biến chứng trong và sau can thiệp là 27,4%, trong đó chủ yếu là các biến chứng nhỏ (tụ máu tại vị trí chọc mạch, suy thận tăng lên), các biến chứng này không cần can thiệp gì và không ảnh hưởng đến thời gian nằm viện.

Triệu chứng lâm sàng theo phân độ Rutherford của người bệnh được cải thiện rõ ràng, chỉ số ABI sau can thiệp và sau thời gian theo dõi tăng lên có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Có sự giảm triệu chứng đau cách hồi và liền vết loét hoặc hoại tử sau can thiệp so với trước can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Tỷ lệ bảo tồn chi sau thời gian theo dõi là 95,6%. Có 2 bệnh nhân phải cắt cụt chi bên can thiệp liên quan đến tái hẹp tại vị trí đã nong bóng phủ thuốc. Kết quả này tương đương với các nghiên cứu của nước ngoài như nghiên cứu của tác giả Hackett và Marone (98,73%) [9].

Trong thời gian theo dõi trung bình 6 tháng, chúng tôi gặp biến cố tái nhập viện vì bệnh động mạch ngoại biên do tái hẹp lại tại vị trí đã can thiệp là 14 trường hợp (chiếm 24,6%), có 2 trường hợp có tái hẹp 70-80% nhưng bệnh nhân thuộc Rutherford 2 không phải tái nhập viện. Có 4 bệnh nhân xuất hiện tai biến mạch não mới (nhồi máu não) (6,5%), những trường hợp này

đều có diện nhồi máu nhỏ, bệnh nhân phục hồi hoàn toàn sau tai biến. Có 2 bệnh nhân xuất hiện nhồi máu cơ tim mới (3,2%), những bệnh nhân này đều đã có tiền sử tổn thương nhiều thân động mạch vành và đã đặt stent động mạch vành, trong quá trình điều trị có bỏ thuốc chống đông aspirin 81 mg (1 trường hợp bỏ thuốc khoảng 4 tuần, 1 trường hợp bỏ thuốc khoảng 2 tuần). Có 3 bệnh nhân xuất hiện xuất huyết tiêu hóa do loét dạ dày (4,8%) với mức độ loét Forrest Ic và IIa, không có trường hợp nào phải truyền máu.

Tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân là 8,1% (5 trường hợp), những trường hợp này đều được khai thác qua liên lạc bằng điện thoại, trong đó có 4 bệnh nhân đột tử, trong đó có 1 bệnh nhân chưa chụp mạch vành, 2 bệnh nhân đã có tiền sử đặt stent động mạch vành, có 1 bệnh nhân đã được chụp mạch vành qua da với kết quả hẹp vừa hệ thống động mạch vành và đang điều trị thuốc nội khoa. Có 1 bệnh nhân tử vong do viêm phổi nặng – xuất huyết tiêu hóa – suy thận.

Tỷ lệ tử vong trong nghiên cứu của chúng tôi cao hơn so với các nghiên cứu khác trong và ngoài nước, điều này có thể là do các bệnh nhân có tuổi cao, kèm theo nhiều bệnh lý mạch máu khác, đặc biệt là bệnh lý mạch vành, hơn nữa, các bệnh nhân này đều tuân thủ điều trị kém (bỏ thuốc chống đông aspirin 81 mg và còn hút thuốc lá sau khi can thiệp).

KẾT LUẬN

Kết quả theo dõi ban đầu cho thấy nong bóng phủ thuốc là biện pháp hiệu quả và an toàn với các tổn thương mạn tính động mạch đùi nông. Tỷ lệ thành công của thủ thuật đạt 100%. Tỷ lệ tái thông nguyên phát sau 6 tháng là 71,9%. Tỷ lệ bảo tồn chi là 95,6%. Tỷ lệ biến chứng thấp. Hiệu quả lâu dài của kỹ thuật này cần được đánh giá trong các nghiên cứu với thời gian theo dõi kéo dài hơn.

ABSTRACT

Objectives: To assess the short-term and medium-term results of the drug-eluting balloons method of treatment for superficial femoral artery occlusion diseases.

Methods: Patients with symptomatic superficial femoral artery occlusion diseases who was endovascular intervention by drug-coated balloon method at Vietnam Heart Institute from January 2018 until April 2019. Evaluate treatment results after 6-month follow-up period

Results: A total of 62 limbs in 62 patients (mean age: 70.3 ± 11 years, male sex: 72,6%) undergone endovascular intervention by drug-coated balloon. 59 patients (95.1%) had critical limb ischemia (Rutherford ratio 4, 5, 6 were 51.6%, 25.8%, 17.7%, respectively). The study group included 9 TASC B limbs (14.5%), 24 TASC C limbs (38.7%), 29 TASC D limbs (46.8%). Mean occlusion length was 20.24 ± 5.84 cm. Technical success was 100%. Primary patency was 100%. Mean ABI improved from $0,37 \pm 0,15$ to $0,73 \pm 0,1$ ($p < 0,05$). During the follow-up 6 months, limb salvage rate was 96,5%. Primary patency was 71,9%. Revascularization rate was 24,6%. Mortality rate is 8.1%.

Conclusion: Drug-eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery is a safe, effective.

Key words: Superficial femoral artery occlusion, endovascular intervention, drug-eluting balloons, angioplasty.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Jongsma H., van Mierlo-van den Broek P., Imani F., et al. (2017), "Randomized comparison of femoropopliteal artery drug-eluting balloons and drug-eluting stents (FOREST trial): Study protocol for a randomized controlled trial". *J Vasc Surg.* **66**(4). pp. 1293-1298.
2. Aboyans V., Ricco J. B., Bartelink M. E. L., et al. (2018), "2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)". *Eur Heart J.* **39**(9). pp. 763-816.
3. Norgren L., Hiatt W. R., Dormandy J. A., et al. (2007), "Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)". *J Vasc Surg.* **45 Suppl S.** pp. S5-67.
4. Michael S. Conte Manesh R. Patel Donald E. Cutlip et al (2015), "Evaluation and Treatment of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Consensus Definitions From Peripheral Academic Research Consortium (PARC)". *J Am Coll Cardiol.* **65**(9). pp. 931-941.
5. Gao M., Hua Y., Zhao X., et al. (2018), "Optimal Ultrasound Criteria for Grading Stenosis of the Superficial Femoral Artery". *Ultrasound Med Biol.* **44**(2). pp. 350-358.
6. Đào Danh Vĩnh và Phạm Minh Thông (2016), "Kết quả ban đầu tái thông hẹp tắc mạn tính động mạch đùi khoeo bằng can thiệp nội mạch". *Tạp chí Điện quang.* **14.** pp. 9.
7. Trần Đức Hùng, Dương Văn Nghĩa, Đoàn Văn Đệ, và cs. (2014), "Hiệu quả điều trị can thiệp nội mạch tổn thương động mạch đùi khoeo ở bệnh nhân bị bệnh động mạch chi dưới mạn tính". *Tạp chí Y - Dược học quân sự.* **4.** pp. 129.
8. Trần Huyền Trang (2014), Đánh giá kết quả sớm can thiệp qua da trong điều trị bệnh động mạch chi dưới mạn tính giai đoạn thiếu máu chi trầm trọng Trường Đại Học Y Hà Nội.
9. Hacker R. và Marone L. (2018), "Long-Term Results of Endovascular Femoropopliteal Interventions". *Int J Angiol.* **27**(3). pp. 151-157.