

Kết quả ứng dụng phương pháp đè ép cầm máu vị trí chọc động mạch đùi bằng dụng cụ Ngo's Femoral Clamp

Ngô Minh Hùng, Nguyễn Ngọc Toàn, Nguyễn Văn Giáp
Nguyễn Thanh Phương, Hồ Tiến Chúc, Võ Bùi Vĩnh Tùng
Nguyễn Quốc Tuấn, Nguyễn Hồng Vũ

Khoa Tim mạch Can thiệp, Bệnh viện Chợ Rẫy

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Đóng đường vào động mạch đùi là công đoạn cuối sau thủ thuật tim mạch can thiệp. Việc đè ép bằng tay được áp dụng rộng rãi do chi phí thấp nhưng tốn kém nhân lực có kinh nghiệm, việc đóng mạch bằng dụng cụ có nhiều điểm ưu việt, tuy nhiên, chi phí cao và không phải lúc nào cũng thực hiện thành công. Đóng mạch bằng cách đè ép bằng dụng cụ đã chứng minh hiệu quả, an toàn, tiết kiệm được nguồn nhân lực và đồng thời tiết kiệm chi phí.

Mục tiêu nghiên cứu: Đánh giá tính hiệu quả, an toàn và hiệu quả kinh tế y tế của dụng cụ Ngo's Femoral Clamp (NFC).

Đối tượng và phương pháp: Ứng dụng dụng cụ tự chế NFC để đè ép chỗ đâm kim động mạch đùi có sheath từ 5 – 10Fr sau thủ thuật chẩn đoán và/ hoặc can thiệp cho tất cả các bệnh nhân tại khoa Tim mạch Can thiệp. Phương pháp nghiên cứu can thiệp, không có nhóm chứng.

Kết quả: Có 46 bệnh nhân đã được ứng dụng dụng cụ NFC để rút sheath động mạch đùi trong đó 21 bệnh nhân nam (46%) và 25 bệnh nhân nữ

(54%). Tuổi trung bình là $62,37 \pm 15,43$ (năm), 34 (73,91%) có tuổi từ 60 và người lớn tuổi nhất là 88. Chiều cao trung bình là $1,59 \pm 0,05$ (m) và cân nặng trung bình là $58,83 \pm 9,27$ (kg) với BMI là $23,51 \pm 3,29$ (kg/m²). Tỷ lệ thành công thủ thuật là 100%. Không ghi nhận có bất cứ biến chứng tại chỗ đâm kim, biến chứng tưới máu chi cùng vùng hạ lưu vị trí đâm kim liên quan đến việc rút sheath bằng dụng cụ này. Bệnh nhân và nhân viên y tế đều cảm giác thoải mái hơn việc đè ép bằng tay. Tiết kiệm triệt để nhân lực y tế và chi phí y tế khi so sánh với đè ép bằng tay hoặc đóng mạch bằng dụng cụ.

Kết luận: Đóng mạch bằng cách đè ép bằng dụng cụ NFC đã chứng minh hiệu quả, an toàn, tiết kiệm được nguồn nhân lực và đồng thời tiết kiệm chi phí. NFC cũng mang lại sự thoải mái cho nhân viên y tế và bệnh nhân. Dụng cụ NFC nên được sử dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng cho các bệnh nhân chụp và/hoặc can thiệp qua động mạch đùi.

Từ khóa: Động mạch đùi, ép bằng tay, đè ép cơ học.

ĐẶT VẤN ĐỀ

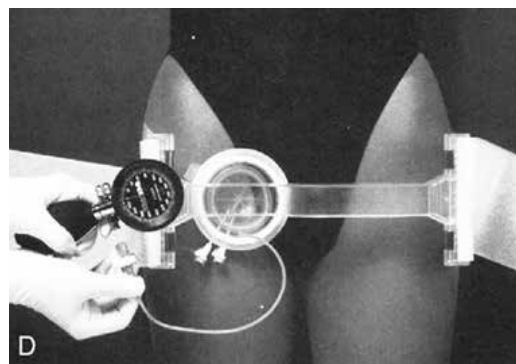
Các thủ thuật chẩn đoán và can thiệp bệnh lý

tim mạch qua ống thông (bao gồm cả bệnh lý mạch máu, thăm dò và cắt đốt bằng điện sinh lý) đã và đang được ứng dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng tại các phòng thông tim mạch ở bệnh viện lớn trong rất nhiều năm qua [1].

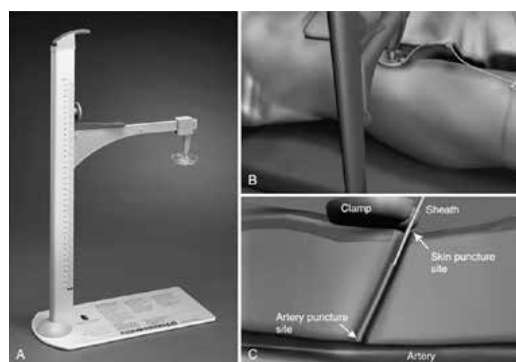
Đối với chụp và/hoặc can thiệp mạch vành qua da, Hội Tim mạch Can thiệp Châu Âu (EUROPCR) ưu tiên tiếp cận động quay hơn động mạch đùi [4], trong khi đó Phân hội Tim mạch Can thiệp/Trường môn Tim Hoa Kỳ/Hội Tim Hoa Kỳ (SCAI/ACC/AHA) tiếp cận qua động mạch đùi hoặc động mạch quay tùy theo kinh nghiệm của thủ thuật viên.

Ưu điểm khi tiếp cận qua động mạch đùi là ứng dụng các kỹ thuật khó để can thiệp các bệnh lý phức tạp hơn, dễ thực hiện thủ thuật hơn vì kiểm soát ống thông tốt hơn, thời gian chiếu tia ngắn và hiếm khi bị co thắt mạch so với các đường khác. Giai đoạn khởi đầu chụp và can thiệp mạch, các biến chứng tụ máu trung bình tới nặng được ghi nhận khoảng 4% [8]. Tuy nhiên, tỉ lệ biến chứng liên quan đến tiếp cận động mạch đùi dao động từ <1% đến 20% tùy loại biến chứng, trong đó các biến chứng phần lớn liên quan đến rút sheath động mạch đùi [10].

Đóng đường vào động mạch đùi là công đoạn cuối sau thủ thuật tim mạch can thiệp qua đường này. Việc đè ép bằng tay được áp dụng rộng rãi do ít tổn kém chi phí nhưng tổn kém nhân lực có kinh nghiệm, việc đóng mạch bằng dụng cụ có nhiều điểm ưu việt, tuy nhiên chi phí mắc và không phải lúc nào cũng thực hiện thành công [5]. Đóng mạch bằng cách đè ép bằng các loại dụng cụ đã chứng minh hiệu quả, an toàn, tiết kiệm được nguồn nhân lực và đồng thời tiết kiệm chi phí. Các dụng cụ đè ép sheath động mạch đùi điển hình đã được ứng dụng trên thế giới gồm Femostop (Hình 1) và Compressar (Hình 2) [6], [11]. Femostop ít được ưa chuộng do tỉ lệ thất bại cao và chi phí cũng khá cao.



Hình 1. Hệ thống Femostop [11]



Hình 2. Hệ thống Compressar [6]

Trước nhu cầu an toàn và hiệu quả cho bệnh nhân, tiết kiệm chi phí và nguồn nhân lực y tế cũng như mang lại thêm sự thoải mái cho cả người bệnh và đội ngũ y tế, tại phòng thông tim khoa Tim mạch Can thiệp Bệnh viện Chợ Rẫy chúng tôi đã thiết kế ra một dụng cụ đè ép sheath động mạch đùi có tên là Ngo's Femoral Clamp (NFC) (Hình 3).



Hình 3. Hệ thống Ngo's Femoral Clamp (NFC)

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng

Dụng cụ

Dụng cụ ép sheath động mạch đùi (Tên viết tắt NFC: Ngo’s Femoral Clamp) bao gồm các bộ phận cấu thành như sau (Bảng 1):

Bảng 1. Các thông số kỹ thuật của dụng cụ

Thành phần	Chất liệu	Kích thước	Công dụng
Đế	Inox	28x15x1,5	Làm đế
Trụ đứng vuông góc	Inox	35	Gánh lực ép
Tay ngang	Inox	25	Gánh lực ép
Các khóa trượt	Inox		
Khóa trượt 1	Inox		Khóa quay tay ngang
Khóa trượt 2	Inox		Khóa lên xuống tay ngang
Khóa trượt 3	Inox		Khóa trong ngoài
Đĩa ép mạch	Nhựa		Ép vị trí đâm kim

Bệnh nhân

Sheath từ 5 – 10Fr tại chỗ đâm kim động mạch đùi sau thủ thuật chẩn đoán và/hoặc can thiệp ở tất cả các bệnh nhân. Bệnh nhân hiểu và đồng ý để nhân viên y tế thực hiện thủ thuật. Sheath được rút ngay nếu máu tụ chân sheath lớn. Trong trường hợp bình thường thì chỉ rút khi có chỉ định và ACT nhỏ hơn 180 giây. Không có tiêu chuẩn loại trừ.

Phương pháp

Phương pháp nghiên cứu can thiệp, không có nhóm chứng.

Quy trình thực hiện

Chuẩn bị bệnh nhân

- Kiểm tra hồ sơ thời gian rút sheath, thời gian sử dụng kháng đông lần cuối, công thức máu, đông máu.
- Bệnh nhân được giải thích trước khi rút sheath.
- Tư thế bệnh nhân nằm ngửa, chân duỗi thẳng và thả lỏng.
- Kiểm tra mạch, huyết áp, đường dịch truyền.

- Mặc SpO2 theo dõi ở đầu ngón bàn chân cùng bên rút sheath.

Chuẩn bị dụng cụ

- Dụng cụ đè ép (Ngo’s Clamp).
- Lidocain 2%, 10cc.
- Atropoin 0.25g.
- Băng ép (thực hiện như quy ước).

Tiến hành rút sheath và băng ép

- Bọc lộ vị trí sheath động mạch đùi.
- Kiểm tra máu tụ trước rút sheath, nếu có máu tụ nên nặn máu tụ bớt và làm mềm bằng tay rồi khoanh làm dấu để theo dõi sau rút sheath.
- Sát khuẩn quanh chân sheath.
- Gây tê bằng lidocain 2% 10ml.
- Đặt đế dụng cụ dưới tấm nệm và trên mặt giường hoặc băng ca, đưa dụng cụ chèn ép vào đúng vị trí chân sheath, tiến hành ấn thanh ngang đè ép và rút sheath ra khỏi da, tiếp tục đè ép đến khi nào không thấy máu chảy ra lỗ rút sheath (Hình 4).

- Theo dõi mạch, huyết áp, SpO₂.
- Giảm áp lực đè ép 25% mỗi 5-10 phút, giảm áp lực bằng 0 mà không thấy máu chảy ra thì tiến hành băng ép.
- Trước khi băng ép cố định kiểm tra lại máu tụ hoặc kiểm tra sự lan rộng của máu tụ trước đó nếu có.
- Thời gian đè ép trung bình tùy theo kích cỡ loại sheath, theo quy luật đè ép 5 phút cho mỗi Fr.
- Lau rửa dụng cụ Ngõ's Femoral Clamp, riêng đĩa ép mạch là dụng cụ có thể tiếp xúc trực tiếp máu và lỗ đâm kim của bệnh nhân nên được ngâm Cidex 2h để diệt khuẩn và ngăn lây mầm bệnh.



Hình 4. Các sử dụng dụng cụ NFC

Theo dõi sau rút sheath

- Hướng dẫn bệnh nhân giữ thẳng chân bên rút sheath, hạn chế vận động trong 12-24 giờ. Tháo băng ép sau 24h.
- Hướng dẫn bệnh nhân không nâng đầu cao, khi ho dùng tay cố định vị trí băng ép.

KẾT QUẢ

Dụng cụ bước đầu được áp dụng cho các bệnh nhân sau chụp và/hoặc can thiệp mạch qua động mạch đùi. Có 32 bệnh nhân đầu tiên đã được ứng dụng dụng cụ NFC để rút sheath động mạch đùi. Kết quả áp dụng dụng cụ (Bảng 2).

Bảng 2. Kết quả áp dụng dụng cụ NFC để rút sheath động và hoặc tĩnh mạch đùi

Thông số	N=46
Tuổi (năm)	62,37 ± 15,43 (23 – 88)
Giới	
Nam	21 (45,6)
Nữ	25 (54,4)
Cân nặng (kg)	58,83 ± 9,27
Chiều cao (m)	1,59 ± 0,05
BMI	23,51 ± 3,29
Sheath (Fr)	
5	4 (8,70%)
6	34 (73,91%)
7	7 (15,22%)
8	1 (2,17%)
Chỉ định	
Chụp mạch vành	3 (6,52%)
Chụp và can thiệp	34 (73,91%)
Thông tim	5 (10,87%)
Chụp và can thiệp ngoại biên	4 (8,70%)
Biến chứng	0%
Thành công	46/46 (100%)

Nhận xét: Tỷ lệ nữ và nam giới tương đương nhau, nam 21 ca (45,6%) và nữ giới có 25 ca (54,4%). Tuổi trung bình là 62,37 ± 15,43 (năm), tuy nhiên, phần lớn (73,91%) có tuổi từ 60 và người lớn tuổi nhất là 88. Thông số nhân chủng học cho thấy phần lớn bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu không béo phì, chiều cao trung bình là 1,59 ± 0,05 (m) và cân nặng trung bình là 58,83 ± 9,27 (kg) với thông số BMI là 23,51 ± 3,29 (kg/m²). Tỷ lệ thành công thủ thuật là 100%. Không có biến chứng tại chỗ đâm kim cũng như liên quan đến tưới máu chi cùng bên vùng hạ lưu vị trí đâm kim liên quan đến việc rút sheath bằng dụng cụ này ghi nhận.

Các bệnh nhân và nhân viên được hỏi về sự thoải mái của thủ thuật và tất cả đều trả lời rất thoải mái. Ngoài ra nhân viên y tế còn nhiều thời gian để có thể làm các công việc khác trong thời gian chờ đến giờ để rút dụng cụ.

Có 46/46 (100%) số bệnh nhân này có sử dụng thuốc chống huyết khối (gồm aspirin, clopidogrel và/hoặc kháng đông). Các bệnh nhân được theo dõi cho đến lúc xuất viện đều ghi nhận không có biến chứng liên quan vị trí đâm kim và bên dưới chi được đâm kim.

BÀN LUẬN

Trong nghiên cứu này, dụng cụ được sử dụng ngẫu nhiên và tỉ lệ nam nữ tương đương nhau, 45,6% ở nam so với 54,4% ở nữ giới. Có đến 73,91% bệnh nhân có tuổi từ 60 và người lớn tuổi nhất là 88, đây là nhóm bệnh nhân dễ bị tụ máu nhất khi thực hiện đâm kim qua động mạch đùi và đồng thời đang có sử dụng các thuốc chống huyết khối. Nhóm bệnh nhân trong nghiên cứu này có thông số BMI là $23,51 \pm 3,29$ (kg/m²) rất thuận lợi cho việc rút sheath và đè ép. Dụng cụ sẽ phát huy tác dụng cao hơn khi bệnh nhân béo phì bởi vì đây là nhóm khó cho nhân viên y tế khi rút sheath và đè ép. Trong nước ta hiện chưa có nghiên cứu trên các dụng cụ ép ngoài mạch hoặc đóng mạch được báo cáo.

Tỉ lệ thành công thủ thuật rút sheath và đè ép bằng NFC rất thuyết phục. Tất cả các trường hợp tham gia đều thành công. Không có biến chứng tại chỗ đâm kim cũng như liên quan đến tưới máu chi cùng bên vùng hạ lưu vị trí đâm kim liên quan đến việc rút sheath bằng dụng cụ này ghi nhận. Thủ thuật được theo dõi oxy đầu ngón chân cùng bên giúp kiểm soát tưới máu hoàn toàn. Điều này giải thích bệnh nhân không than phiền khó chịu nhiều như rút sheath bằng tay. Trong các nghiên cứu ở nước ngoài áp dụng dụng cụ đè ép ngoài mạch không ghi nhận sử dụng oxy theo dõi đầu ngón. Kết

quả nghiên cứu của chúng tôi cho kết quả thành công tương tự như của Simon A khi so sánh sử dụng dụng cụ cơ học và ép bằng tay [9].

So sánh với việc đè ép bằng tay như truyền thống, thì việc ép bằng dụng cụ mang lại sự thoải mái cho bệnh nhân và nhân viên y tế rất nhiều. Đối với bệnh nhân, bệnh nhân không cảm thấy đau vùng rút sheath và hoàn toàn không có trường hợp nào bị đau và biến chứng do đau gây ra. Đối với nhân viên y tế, việc rút sheath bằng dụng cụ mang lại sự nhẹ nhàng rất nhiều vì công việc bây giờ chỉ là đặt dụng cụ và thực hiện giảm lực mỗi 5 – 10 phút theo phác đồ đã có. Bởi vì không tiếp xúc trực tiếp như đè ép bằng tay nên rủi ro do lây nhiễm do tiếp xúc hay lây nhiễm cho bệnh nhân qua vết thương sẽ được giảm tối đa. Ngoài thời gian chăm sóc bệnh nhân và để mắt đến dụng cụ, nhân viên y tế có thể làm nhiều việc để giúp các bệnh nhân khác trong tình trạng quá tải như ở nước ta. Trong các nghiên cứu trước điển hình là tác giả Bogatt MA cũng ghi nhận rằng ép bằng tay tốn nhân lực và mang lại sự mệt mỏi nhất là hai tay cho người đè ép sheath khi so sánh với đè ép bằng dụng cụ [2].

So sánh với thủ thuật đóng mạch bằng dụng cụ như Proglide hay AngioSeal, thì công cụ đè ép sheath NFC này mang lại chi phí rẻ hơn trong điều kiện kinh tế nước ta hiện nay. Thời gian đạt được cầm máu của các dụng cụ đóng mạch nhanh hơn, tuy nhiên, không có sự khác biệt về tử vong và chấn thương mạch giữa phương pháp đóng mạch bằng dụng cụ và đè ép từ ngoài [7],[3].

Những ưu và nhược điểm của dụng cụ NFC của chúng tôi

Ưu điểm

- Dễ thực hiện và tiết kiệm sức lao động trực tiếp cho nhân viên y tế, nhất là khi sheath kích thước lớn, bệnh nhân khó cầm máu (bệnh nhân quá mập, ốm hoặc bất thường đông cầm máu, có sử dụng các thuốc chống huyết khối...). Tỉ lệ thành công thủ

thuật 100%.

- Kiểm soát tốt biến chứng tại chỗ khi so sánh với quá trình rút sheath bằng tay tạo ra, kiểm soát tưới máu phần xa chi cùng bên khi thực hiện rút sheath bằng dụng cụ NFC khi kết hợp theo dõi SpO₂ đầu ngón cùng bên rút sheath.

- Thoải mái cả cho người bệnh và nhẹ nhàng cho nhân viên y tế.

- An toàn về mặt lây nhiễm cho nhân viên vì không phải trực tiếp tiếp xúc với vết thương và trong thời gian lâu.

- Tiết kiệm về mặt kinh tế rất nhiều khi so với các dụng cụ đóng mạch khác.

Nhược điểm

- Dụng cụ còn hơi nặng (do inox đặc khối).
- Phải rửa dụng cụ và sát trùng đĩa ép mạch.
- Chi phí (chưa được tính, giai đoạn nghiên cứu chỉ tập trung hoàn thiện các đặc tính kỹ thuật).

- Sheath có kích thước lớn hơn 10 Fr trở lên chưa được thử nghiệm. Do đó, trong tương lai gần sẽ tiến hành thực hiện trên các bệnh nhân này để đánh giá thêm hiệu quả trong các can thiệp sử dụng sheath lớn.

Triển vọng ứng dụng:

- Đề xuất ứng dụng rộng rãi cho các khoa khác (Phẫu thuật mạch máu, X-quang can thiệp, Loạn nhịp) có can thiệp qua động mạch đùi với sheath

lớn (5F – 8F) khó cầm máu và thời gian rút bằng tay lâu.

- Có thể sử dụng cho các sheath có kích thước lớn hơn (< 10 Fr – 12 Fr) nhưng phải cân nhắc yếu tố bệnh nhân thích hợp (mô vùng đặt sheath, bệnh nhân có hợp tác hay không và các bệnh lý đi kèm có cho phép hay không...).

- Có thể sử dụng để đè ép vùng thượng nguồn trong phẫu thuật vùng động mạch đùi hoặc lúc can thiệp động mạch đùi có máu tụ chân sheath lớn với mục đích giảm áp lực dòng máu thượng lưu.

KẾT LUẬN

Dụng cụ đè ép cầm máu vị trí đâm kim động mạch đùi NFC là dụng cụ thay thế công việc ép mạch bằng tay trực tiếp và liên tục của nhân viên y tế. NFC có thể thay thế phương pháp đóng mạch bằng dụng cụ mắc tiền khác. NFC bước đầu đã cho thấy hiệu quả và an toàn cao cho cả người bệnh và nhân viên y tế. Dụng cụ NFC cũng vừa tiết kiệm sức lao động vừa mang lại sự thoải mái cho người bệnh và nhân viên y tế bên cạnh tính kinh tế khi so với các phương pháp đóng mạch khác. Dụng cụ NFC nên được sử dụng thường quy trong thực hành lâm sàng cho các trường hợp chẩn đoán và/hoặc can thiệp có tiếp cận mạch qua đường động mạch đùi.

ABSTRACT

Ngo's Femoral Clamp for hemostasis after transfemoral artery procedures: our initial results

Background: Femoral artery closure is a final step of every interventional cardiology procedure. Manual compression performed by experienced medical staff is used worldwide because of lower cost comparing with closure devices. Mechanical compression (MC) have proved efficacy and safety and lower cost comparing with closure devices. MC also brings more comfortable for patients and less work for medical staff.

Object: To evaluate efficacy, safety and cost of the device which is named Ngo's Femoral Clamp (NFC).

Method: Applying the NFC for all patients who underwent the transfemoral diagnostic or interventional procedures at Department of Interventional Cardiology with femoral sheath size from 5 – 10Fr. This is an intervention study without controlled group (uncontrolled trial).

Result: Forty-six patients were applied the NFC to remove femoral sheath, in which 54% of patients were female. Average age was 62.37 ± 15.43 (year), 34 patients (73.91%) were over 60 years of age (the oldest was 88 years). Average height, weight and BMI were respectively 1.59 ± 0.05 (m); 58.83 ± 9.45 (kg) and 23.51 ± 3.29 (kg/m²). Success rate was 100%. There were no complications relating to puncture site or distal perfusion of the leg. By applying the NFC, both patients and medical staff were comfortable comparing with manual compression. Besides NFC brought less work for staff and also lower cost for patients comparing with closure devices or manual compression.

Conclusion: Mechanical compression with NFC device proved efficacy, safety, lower cost for patients and less medical work for staff. NFC also brought comfort for patients and medical staff. The NFC device should be routinely applied in clinical practice for patients with trans-femoral artery procedures.

Key words: Femoral artery; Manual compression; Mechanical compression.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Tuan NQ (2017), “Kỹ thuật làm đường vào qua động mạch đùi”, *Chụp và can thiệp động mạch vành qua da NXB Y học*, tr. 186-204. Nhà Xuất bản Y học, 186-204.
2. Bogart MA (1995), “Time to hemostasis: a comparison of manual versus mechanical compression of the femoral artery”. *Am J Crit Care*, 4(2), 149-156.
3. Cox T, B. L., Huntington C, Lincourt A, Sing R, Heniford BT, (2015), “Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedure”. *Surg Technol Int*, 27, 32-44.
4. Ibanez B, J. S., et al (2017), “ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation”. *Eur Heart J*, 00, 1-66.
5. Lucatelli P, F. F., Cannavale A, Corona M, Cirelli C, D’Adamo A, Salvatori FM, Catalano C, (2017), “Angioseal VIP® vs. StarClose SE® closure devices: a comparative analysis in non-cardiological procedures”. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 58(1), 80-86.
6. Nazir SA, H. L., Ganeshan A, Hoey E, Warakaulle D, (2011), “The CompressAR StrongArm 6000XL for Hemostasis in Day-case Peripheral Angioplasty Patients: Our Initial Experience”. *Canadian Association of Radiologists Journal* 62 (2011) 135e140, 62, 135-140.
7. Robertson L, A. A., Colgan F, Jackson R, (2016), “Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis”. *Cochrane Database Syst Rev*, 7(3).
8. Sigstedt B, L. A. (1978), “Complications of angiographic examinations”. *Am J Roentengol*, 130, 455-460.
9. Simon A, B. B., Clark K, Israel S, (1998), “Manual versus mechanical compression for femoral artery hemostasis after cardiac catheterization”. *am J Crit Care*, 7(4), 308-313.
10. Sripal Bangalore (2016), “Vascular Access and Closure”, *Cardiovascular Intervention A Companion to Braunwald’s Heart Disease* (1st edition ed.). Elsevier - Health Sciences Division, Philadelphia, United States, 1-51.
11. Walker SB, C. S., Higgins M, (2001), “Comparison of the FemoStop device and manual pressure in reducing groin puncture site complications following coronary angioplasty and coronary stent placement”. *Int J Nurs Pract*, 7(6), 366-375.