

# Đánh giá hiệu quả ngắn hạn điều trị suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn bằng Laser nội mạch với bước sóng 1470nm

Nguyễn Thị Bích Hằng\*, Đinh Thị Thu Hương\*\*, Nguyễn Tuấn Hải\*\*

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Phúc\*

Bộ môn Tim mạch – Trường Đại học Y Hà Nội, Viện Tim mạch Việt Nam\*\*

## TÓM TẮT

**Đặt vấn đề:** Mục đích của nghiên cứu là đánh giá về tính an toàn và hiệu quả của Laser 1470nm trong điều trị suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn.

**Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu tiến cứu từ tháng 8/2018 đến tháng 6/2019. 46 chân của 35 bệnh nhân được điều trị bằng Laser 1470nm. Bệnh nhân được phân loại lâm sàng bằng phân độ CEAP, đánh giá mức độ nặng về lâm sàng theo thang điểm VCSS. Siêu âm đánh giá mức độ suy tĩnh mạch trước can thiệp và theo dõi hiệu quả sau can thiệp ở thời điểm 1 và 3 tháng.

**Kết quả:** Ngay sau can thiệp 100% các tĩnh mạch hiển lớn (TMHL) được can thiệp tắc hoàn toàn, kết quả tương tự sau 1 và 3 tháng. Phân độ CEAP cải thiện rõ rệt không còn bệnh nhân bị loét tĩnh mạch C5,C6. Thang điểm đánh giá mức độ nặng bệnh tĩnh mạch trên lâm sàng (VCSS) từ 7,6 điểm trước can thiệp giảm còn 4,7 điểm và 1,6 điểm tại thời điểm 1 và 3 tháng ( $p < 0,001$ ). Chỉ gặp các biến chứng nhẹ như bầm tím và tê bì dọc các tĩnh mạch được can thiệp với tỉ lệ 15,2%. Không có các biến chứng nặng như huyết khối tĩnh mạch sâu, nhồi máu phổi hay bỏng da.

**Kết luận:** LASER nội tĩnh mạch sử dụng bước sóng 1470nm là can thiệp tối thiểu, an toàn với nhiều lợi điểm là thời gian trở lại hoạt động thường ngày

nhanh, thẩm mỹ và tránh được nguy cơ phẫu thuật.

**Từ khóa:** LASER nội tĩnh mạch, suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn.

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy tĩnh mạch mạn tính là 1 vấn đề sức khỏe khá phổ biến với tỉ lệ mắc bệnh cao. Trong các thập kỉ trước, phẫu thuật là biện pháp kinh điển điều trị suy tĩnh mạch. Ngày nay, sự xuất hiện các kĩ thuật can thiệp nội mạch tối thiểu ít xâm lấn đang dần thay thế phương pháp phẫu thuật cổ điển [1]. Tại Việt Nam có rất nhiều các nghiên cứu về can thiệp nội mạch bằng LASER với các bước sóng khác nhau như 810nm, 980nm, 1320 nm và đạt hiệu quả gây tắc tĩnh mạch từ 90-98% [2]. Tuy nhiên, dữ liệu ở Việt Nam về điều trị suy tĩnh mạch sử dụng bước sóng 1470nm còn hạn chế. Đó là lí do chúng tôi thực hiện nghiên cứu: **Đánh giá hiệu quả ngắn hạn điều trị suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn bằng Laser nội mạch với bước sóng 1470nm.**

Mục tiêu nghiên cứu:

1. Tìm hiểu đặc điểm lâm sàng và siêu âm Doppler mạch máu ở bệnh nhân suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn được chỉ định điều trị bằng Laser.

2. Đánh giá hiệu quả sau 1 tháng, và sau 3 tháng của phương pháp can thiệp nội mạch bằng Laser trong điều trị suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn.

## ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trên 35 bệnh nhân được chẩn đoán suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn điều trị tại Viện Tim mạch Việt Nam từ tháng 8/2018 đến tháng 6/2019.

### Tiêu chuẩn lựa chọn

BN có triệu chứng của SMTM chi dưới theo phân loại lâm sàng CEAP từ C2 đến C6, có thời gian dòng trào ngược TM kéo dài > 0,5 giây trên siêu âm doppler mạch.

### Tiêu chuẩn loại trừ

Bệnh nhân không thể vận động, phụ nữ có thai, huyết khối tĩnh mạch sâu chi dưới, dị dạng động tĩnh mạch.

### Phương pháp nghiên cứu và cách chọn mẫu, cỡ mẫu

#### Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả, theo dõi dọc.

#### Cách chọn mẫu và cỡ mẫu

Chọn mẫu thuận tiện.

#### Xử lý thống kê

Sử dụng phần mềm STATA 14.0, test Anova đo lường lặp lại, hệ số tương quan r(pearson), giá trị  $p < 0,05$  được coi là có ý nghĩa thống kê.

#### Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện dưới sự cho phép của ban lãnh đạo Viện Tim mạch Việt Nam - Bệnh viện Bạch Mai. Thông tin bệnh nhân được mã hóa, giữ bí mật và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

## KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

### Đặc điểm chung

Bảng 1. Đặc điểm chung của nhóm nghiên cứu

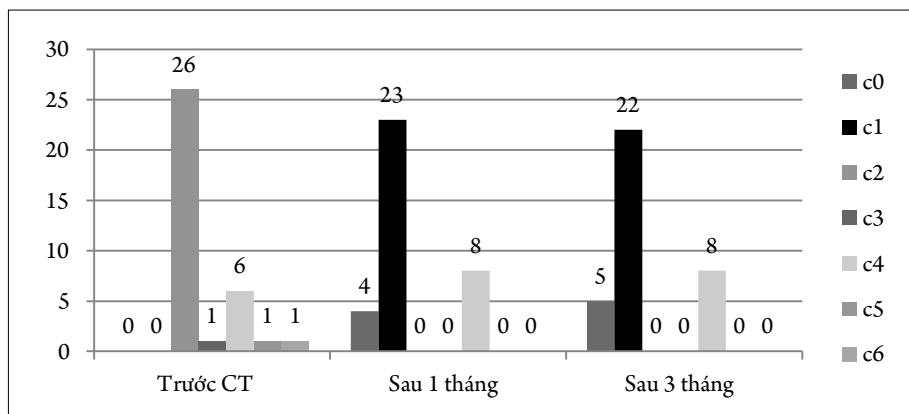
Đặc điểm	Giá trị
Số bệnh nhân	35
Số chân can thiệp	46
Giới tính	
Nam	8

Nữ	27
Tuổi (năm)	
Trung bình ± độ lệch chuẩn	52,1 ± 10,8
BMI,kg/m <sup>2</sup>	
Trung bình ± độ lệch chuẩn	22,7 ± 2,2
Tiền sử gia đình có người STM (%)	31,4
Thời gian phát hiện STM (năm)	12,5 ± 10,8
Phân độ CEAP (%)	
C2	74,2
C3	2,86
C4	17,1
C5	2,86
C6	2,86
Thang điểm VCSS	
Trung bình ± độ lệch chuẩn	7,6 ± 3,5

BMI: body mass index, CEAP: clinical, etiologigal, anatomical, pathological, VCSS: venous clinical severity score .

**Nhận xét:** Các bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi chủ yếu là nữ, chiếm 77% Tỷ lệ nữ/nam là 3,3/1. Tương đồng với hầu hết các nghiên cứu khác như nghiên cứu của Evans về phân bố bệnh suy tĩnh mạch theo giới nữ/nam là 3/1 [3]. Độ tuổi thường là trung niên với thời gian phát hiện bệnh lâu năm (trung bình là 12 năm). Có 35 chân trước can thiệp là ở mức độ chưa có biến chứng (C2-C3) chiếm tỉ lệ chủ yếu là 77,06%. Tỷ lệ các chân có biến chứng (C4, C5, C6) trước can thiệp là 22,82%. So với nghiên cứu của Hồ Khánh Đức tỉ lệ các chân có biến chứng (C4, C6) có thấp hơn là 10,8% và hầu hết bệnh nhân ở giai đoạn C2, C3 là 85% [2]. Điểm VCSS trước can thiệp của chúng tôi là 7,6 điểm có tương quan rất chặt chẽ và có ý nghĩa thống kê với phân độ nặng trên lâm sàng CEAP ( $r = 0,83$  và  $p < 0,05$ ). Tương quan này là do các tiêu chí chấm điểm VCSS và CEAP đều đều đánh giá về độ nặng trên lâm sàng của suy tĩnh mạch. Suy tĩnh mạch càng nặng thì điểm số VCSS và phân độ CEAP càng cao [4].

**Cải thiện về lâm sàng sau can thiệp**



Hình 1. Cải thiện về phân độ lâm sàng CEAP

**Nhận xét:** Phân độ lâm sàng được cải thiện rõ rệt ở các mức độ. Tại thời điểm theo dõi ở tháng thứ 3 với 35 bệnh nhân có đến 27 bệnh nhân đã trở về giai đoạn C0 và chỉ còn các tĩnh mạch giãn dạng mạng nhện và dạng lưới (C1). Trước can thiệp có 2 bệnh nhân ở giai đoạn C5 và C6 đã trở về giai đoạn C4 từ ngay sau can thiệp 1 tháng và do đó số lượng bệnh nhân trong nhóm C4 tăng hơn so với trước can thiệp là 8 bệnh nhân (trước can thiệp là 6 bệnh nhân).

Phân độ CEAP càng ở độ cao thì mức độ bệnh càng nặng và thời gian để hồi phục sẽ càng kéo dài. Kết quả này so với nghiên cứu của Rathod và cộng sự trên 70 chân sau 12 tháng đều có cải thiện có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ). 25 chân trong nghiên cứu này ở giai đoạn C2 thì có đến 16 chân trở về C0 và 9 chân cải thiện về giai đoạn C1. 14 chân ở giai đoạn C3 đều trở về C1. Tất cả các bệnh nhân ở giai đoạn C4 sau can thiệp đều trở về C1, C2 [5].

Bảng 2. Sự thay đổi thang điểm độ nặng trên lâm sàng VCSS

Thời điểm	Trước can thiệp	Sau 1 tháng	Sau 3 tháng	p
Giá trị	7,6 ± 3	4,7 ± 1	1,6 ± 1	< 0,001

**Nhận xét:** Điểm đánh giá mức độ nặng trên lâm sàng của các bệnh nhân sau 3 tháng giảm về mức thấp với 1,6 điểm so với 7,6 điểm ở thời điểm trước can thiệp. Sự cải thiện này là có ý nghĩa thống kê khi dùng phương pháp thống kê Anova đo lường lặp lại

với  $p < 0,001$ . Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Trung Anh với điểm VCSS trước can thiệp là 5 giảm còn 3,4 và 3,1 ở tháng thứ 1 và 3 sau can thiệp ( $p < 0,001$ ) [6].

**Cải thiện về siêu âm doppler mạch**

Bảng 3. Đặc điểm siêu âm doppler mạch của nhóm nghiên cứu

Đặc điểm	Trước can thiệp	Sau 1 tháng	Sau 3 tháng	p
Đường kính TMHL(mm)				
Tại quai	9,6 ± 1,1	6,8 ± 1,2	4,8 ± 1	< 0,001

Tại thân TMH trên gối	6,2 ± 1,2	4,3 ± 1	2,9 ± 0,8	<0,001
Tại thân TMH dưới gối	5,2 ± 1	3,6 ± 0,7	2,3 ± 0,6	<0,001
TMHL không có dòng chảy	0/46(100%)	46/46(100%)	46/46(100%)	
TMHL có dòng trào ngược>0,5 giây	46/46(100%)	0/46(0%)	0/46(0%)	
TMHL tắc hoàn toàn	0/46(0%)	46/46(100%)	46/46(100%)	

**Nhận xét:** Sau can thiệp nội nhiệt suy tĩnh mạch bằng Laser các tĩnh mạch hiển lớn đều tắc hoàn toàn với tỉ lệ 100% và không có dòng trào ngược khi theo dõi tại thời điểm 1 và 3 tháng. Đồng thời đường kính tĩnh mạch hiển lớn cũng nhỏ, teo dần theo thời gian và không còn dòng chảy ngay sau can

thiệp có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,001$ . Kết quả này hoàn toàn tương đồng với nghiên cứu của Pannier và cộng sự trên 104 bệnh nhân với 134 chân thì tỉ lệ tắc sau 1 tháng và 1 năm là 100% [7].

**Tính an toàn và hiệu quả của can thiệp bằng Laser**  
**Tính an toàn**

Bảng 4. Thời gian và mức năng lượng can thiệp

Đặc điểm	Giá trị
Thời gian can thiệp(phút)	
Trung bình ± độ lệch chuẩn	50,4 ± 12,3
Khoảng	31- 115
Mức năng lượng (J/cm)	
Trung bình ± độ lệch chuẩn	79 ± 14,1
Khoảng	59- 119

**Nhận xét:** Tổng thời gian trung bình của can thiệp được tính từ lúc khởi đầu siêu âm mạch để xác định chính xác vị trí chọc mạch cho đến lúc bệnh nhân xuống khỏi bàn can thiệp là 50,4 ± 12,3 phút. Hầu hết các nghiên cứu đều chỉ ra 1 trong các yếu tố tiên lượng thành công của can thiệp nội nhiệt bằng

Laser là mức năng lượng cần thiết để đạt hiệu quả tắc 100% và giảm thấp nhất tỉ lệ tái phát sau nhiều năm theo dõi là 80J/cm [8]. Nghiên cứu của chúng tôi sử dụng mức năng lượng trung bình là 79 ± 14,1 J/cm và hiệu quả gây tắc tĩnh mạch cũng đạt 100% trong suốt thời gian theo dõi.

Bảng 5. Tính an toàn của phương pháp can thiệp bằng Laser

	Ngay sau can thiệp		Sau 1 tháng		Sau 3 tháng	
	n	%	N	%	N	%
<b>Biến chứng nặng</b>						
Huyết khối TM sâu	0	0	0	0	0	0
Nhồi máu phổi	0	0	0	0	0	0
Bỏng da	0	0	0	0	0	0
<b>Biến chứng nhẹ</b>						
Nhiễm trùng tại chỗ	0	0	0	0	0	0

Bầm tím trong cơ	5	10,8%	0	0	0	0
Viêm/Huyết khối TM nông	0	0	0	0	0	0
Dị cảm	7	15,2%	5	10,8%	5	10,8%
Rối loạn sắc tố	0	0	0	0	0	0

**Nhận xét:** Không ghi nhận bất kì trường hợp nào trong nghiên cứu có các biến chứng nặng (huyết khối tĩnh mạch sâu, nhồi máu phổi, bỏng da). Một vài trường hợp có bầm tím trong cơ và 1 số cảm giác tê bì dọc chỗ tĩnh mạch bị đốt nhưng sau đó sẽ tự hết hoặc giảm dần theo thời gian. So với 1 số tác giả trên thế giới như của Pannier nghiên cứu trên 117 chân cũng không xuất hiện các biến chứng nặng, chỉ có khoảng 9,5% bệnh nhân bị dị cảm nhưng sau đó giảm chỉ còn 7,6% sau 1 năm theo dõi. Nghiên cứu của chúng tôi tỉ lệ dị cảm là 15,2% và giảm còn 10,8% sau 3 tháng.

**Tính hiệu quả**

Như đã trình bày trong bảng 3, hiệu quả của phương pháp được đánh giá dựa trên sự tắc hoàn toàn tĩnh mạch hiển lớn trên siêu âm sau can thiệp 1 tháng và 3 tháng. Tỉ lệ này là 100% ở cả 2 lần theo dõi. Không có dòng trào ngược tĩnh mạch ở tất cả các chân đã được can thiệp. Không có ca nào tái thông dòng chảy tĩnh mạch trong suốt thời gian theo dõi. Các tĩnh mạch tắc hoàn toàn không còn

dòng chảy sẽ teo dần theo thời gian. Sau 3 tháng tất cả các chân bị loét đã liền sẹo. Đây cũng là lợi điểm của can thiệp nội nhiệt bằng Laser 1470nm với việc phóng thích năng lượng 360 độ gây dính trực tiếp các thành tĩnh mạch nên hiệu quả gây tắc đạt được ngay sau can thiệp.

Tất cả các bệnh nhân đều rất hài lòng sau khi được điều trị nội mạch các tĩnh mạch suy bằng laser 1470nm. Điều này cũng hợp lý với hầu hết các nghiên cứu và tổng quan trước đây [9].

**KẾT LUẬN**

Điều trị nội nhiệt suy mạn tính tĩnh mạch hiển lớn bằng laser 1470nm là biện pháp can thiệp tối thiểu, an toàn, hiệu quả với tỉ lệ thành công cao và ít biến chứng. Lợi điểm của phương pháp này là bệnh nhân có thể điều trị ngoại trú, tính thẩm mỹ cao, thời gian hồi phục nhanh, bệnh nhân có thể vận động ngay sau can thiệp và trở lại hoạt động hằng ngày sau 1 vài ngày. Phương pháp này nên được áp dụng thay thế phẫu thuật kinh điển trong tương lai ở nước ta.

**SUMMARY**

**Introduction:** The aim of this study was to evaluate safety and effectiveness of the LASER with wavelength 1470 nm in the treatment of great saphenous vein insufficiency.

**Materials and methods:** This is a prospective study carried out from August 2018 to June 2019. forty-six limbs in 35 patients were treated by LASER 1470nm. Patients were classified by CEAP grading, were assessed clinically for severity on a VCSS scale.Using duplex ultrasound assesses the degree of venous insufficiency before intervention and monitors the effectiveness after intervention at 1 and 3 months.

**Results:** Immediately after the intervention, 100% of the great saphenous veins (GSV) were completely obstruction, the results were similar after 1 and 3 months. CEAP were improved and no patients with venous ulcer C5 and C6.The clinical evaluation by venous clinical severity score (VCSS) from 7,6

points before intervention decreased to 4,7 points and 1,6 points at time 1 and 3 months ( $p < 0.001$ ). Only minor complications such as ecchymosis and paresthesia along the veins were intervened with the rate of 15,2%. There were no serious complications such as deep vein thrombosis, pulmonary embolism or skin burn.

**Conclusions:** Endovenous laser ablation using 1470-nm, is a minimally invasive, safe with a lot of advantages for patients: The time to return to daily activities is fast, beauty and avoiding the risk of surgery.

**Key words:** Endovenous LASER- great saphenous vein insufficiency.

---

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Wittens C.H.A., de Roos K.-P., van den Broek T.A.A.T. và cộng sự. (2009). Guideline “Diagnosis and treatment of varicose veins”. *Ned Tijdschr Geneeskde*, **153**, B71.
2. Hồ Khánh Đức (2008). Điều trị suy tĩnh mạch nông chi dưới bằng laser nội mạch 810nm. *Y học thành phố Hồ Chí Minh*.
3. Evans CJ, Fowkes FG, và Ruckley CV (1999). Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health*.
4. Meissner M.H., Natiello C., và Nicholls S.C. (2002). Performance characteristics of the venous clinical severity score. *J Vasc Surg*, **36**(5), 889–895.
5. Rathod J., Taori K., Joshi M. và cộng sự. (2010). Outcomes using a 1470-nm laser for symptomatic varicose veins. *J Vasc Interv Radiol*, **21**(12), 1835–1840.
6. Nguyễn Trung Anh (2017), Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, kết quả điều trị suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới của phương pháp gây xơ bằng thuốc và laser nội mạch., Luận án tiến sĩ y học, Viện Nghiên cứu Khoa học Y Dược lâm sàng 108.
7. Pannier F., Rabe E., và Maurins U. (2009). First results with a new 1470-nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebology*, **24**(1), 26–30.
8. Timperman P.E., Sichlau M., và Ryu R.K. (2004). Greater energy delivery improves treatment success of endovenous laser treatment of incompetent saphenous veins. *J Vasc Interv Radiol*, **15**(10), 1061–1063.
9. Van den Bos R.R., Kockaert M.A., Neumann H. a. M. và cộng sự. (2008). Technical review of endovenous laser therapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, **35**(1), 88–95.