

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

VŨ HOÀNG VŨ

NGHIÊN CỨU KẾT QUẢ VÀ AN TOÀN
CỦA PHƯƠNG PHÁP CAN THIỆP ĐẶT STENT
CHO SANG THƯƠNG TẮC MẠN TÍNH ĐỘNG MẠCH VÀNH

CHUYÊN NGÀNH: NỘI TIM MẠCH

MÃ SỐ: 62720141

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH – NĂM 2023

Công trình được hoàn thành tại:

Đại Học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh

Người hướng dẫn khoa học:

GS.TS. TRƯƠNG QUANG BÌNH

Phản biện 1:

Phản biện 2:

Phản biện 3:

Luận án sẽ được bảo vệ tại Hội đồng đánh giá luận án cấp Trường
họp tại: Đại Học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh

Vào lúc giờ phút, ngày tháng năm

Có thể tìm hiểu Luận án tại thư viện:

- Thư viện Quốc gia Việt Nam
- Thư viện Khoa học Tổng hợp Thành phố Hồ Chí Minh
- Thư viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

ĐẶT VẤN ĐỀ

Lí do và tính cần thiết của nghiên cứu:

Bệnh động mạch vành (ĐMV) với những tổn thương hẹp hoặc tắc chủ yếu do xơ vữa động mạch vành, phổ biến trên toàn thế giới và đang ngày càng thường gặp ở Việt Nam. Tại Việt Nam, bệnh ĐMV cũng đã trở thành một trong những nguyên nhân gây tử vong hàng đầu. Tắc hoàn toàn mạn tính (THTMT) động mạch vành (ĐMV) hiện diện ở 15% đến 30% bệnh nhân được chụp mạch vành. Ngày nay, các sang thương loại này có thể được can thiệp qua da với những ưu điểm như sau: Giảm triệu chứng, giảm phẫu thuật bắc cầu mạch vành, giảm sử dụng thuốc chống đau thắt ngực, giảm nguy cơ rối loạn nhịp, cải thiện chức năng thất trái, cải thiện sống còn của bệnh nhân. Những trở ngại lớn trong can thiệp mạch sang thương THTMT ĐMV là kinh nghiệm của thủ thuật viên, tỉ lệ biến chứng cao hơn so với can thiệp sang thương thông thường và giá thành thủ thuật còn cao. Trên thế giới có nhiều nghiên cứu về kết quả và an toàn của phương pháp can thiệp sang thương THTMT ĐMV với tỉ lệ thành công về kĩ thuật tăng dần từ 58,8% năm 2004 đến 97,4% năm 2015, biến chứng của thủ thuật khoảng 5%.

Hiện tại, số lượng nghiên cứu được công bố về can thiệp sang thương THTMT ĐMV tại Việt Nam rất ít (chỉ có 2 nghiên cứu, trong đó có 1 nghiên cứu đã thực hiện 18 năm trước) và cỡ mẫu nhỏ (< 100 bệnh nhân), không sử dụng các dụng cụ can thiệp hiện đại (các dụng cụ can thiệp mới, đặc biệt là siêu âm trong lòng mạch). Do đó, với mong muốn thực hiện nghiên cứu trên một dân số lớn hơn,

với trang thiết bị mới hơn, chúng tôi đặt ra câu hỏi: “Kết quả và an toàn của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành tại Việt Nam như thế nào?”. Từ câu hỏi nghiên cứu, chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài nghiên cứu: “Nghiên cứu kết quả và an toàn của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương tắc mạn tính động mạch vành” để đóng góp vào bức tranh toàn cảnh về đặc điểm lâm sàng và kết quả điều trị can thiệp sang thương THPTMT ĐMV tại Việt Nam.

Mục tiêu nghiên cứu:

1. Khảo sát một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, sang thương mạch vành, kỹ thuật can thiệp đặt stent cho sang thương THPTMT ĐMV.
2. Đánh giá kết quả và an toàn sớm (trong thời gian nằm viện) của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương THPTMT ĐMV: (1) tỉ lệ thành công, thất bại về mặt kỹ thuật và các yếu tố tiên đoán thành công và thất bại; (2) tỉ lệ biến chứng tim mạch và các yếu tố tiên đoán biến chứng tim mạch.
3. Đánh giá kết quả và an toàn tại thời điểm 1 năm sau can thiệp của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương THPTMT ĐMV: (1) tử vong, các biến cố tim mạch nặng và các yếu tố ảnh hưởng đến tỉ lệ tử vong cũng như các biến cố tim mạch nặng; (2) giảm triệu chứng đau ngực tại thời điểm 1 năm sau can thiệp.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

Đối tượng: Người bệnh có sang thương tắc động mạch vành mạn tính được can thiệp qua da tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM từ tháng 04/2017 đến tháng 06/2019.

Phương pháp nghiên cứu: nghiên cứu đoàn hệ, tiến cứu

Ý nghĩa khoa học, thực tiễn, đóng góp mới của đề tài

Nghiên cứu có ý nghĩa khoa học, thực tiễn và đóng góp mới:

1. Cỡ mẫu lớn với 194 bệnh nhân được can thiệp sang thương THPTMT ĐMV.
2. Thời gian theo dõi biến cố tim mạch nặng sau 1 năm can thiệp (các nghiên cứu trước đây tại Việt Nam chưa thực hiện).
3. Nghiên cứu khảo sát được các yếu tố liên quan đến thành công và thất bại của thủ thuật, các yếu tố liên quan đến biến chứng và biến cố tim mạch tại thời điểm 1 năm sau can thiệp.

BỐ CỤC CỦA LUẬN ÁN

Luận án dài 164 trang bao gồm các phần: Đặt vấn đề và mục tiêu nghiên cứu (3 trang), Chương 1: Tổng quan tài liệu (38 trang), Chương 2: Đối tượng và phương pháp nghiên cứu (34 trang), Chương 3: Kết quả nghiên cứu (36 trang), Chương 4: Bàn luận (50 trang), Kết luận (2 trang), Kiến nghị (1 trang). Luận án có 40 bảng, 34 biểu đồ, 3 hình. Sử dụng 187 tài liệu tham khảo (9 tài liệu tiếng Việt, 178 tài liệu tiếng Anh).

CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Tổng quan về THTMT động mạch vành

Tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành (THTMT ĐMV) được định nghĩa là sang thương làm tắc 100% lòng động mạch vành với dòng chảy TIMI 0 trong thời gian ít nhất ba tháng. Tần suất THTMT ĐMV ở bệnh nhân có bệnh mạch vành mạn ổn định khá cao từ 18 – 46%, nhưng tỉ lệ thủ thuật can thiệp sang thương THTMT ĐMV chỉ chiếm dưới 4% trong tổng số ca can thiệp mạch vành.

1.2. Kết quả của can thiệp sang thương THTMT ĐMV:

Những lợi ích lâm sàng có thể mang đến cho bệnh nhân khi can thiệp thành công sang thương THTMT ĐMV bao gồm:

- Cải thiện triệu chứng, bao gồm đau ngực và khó thở.
- Giảm chi định phẫu thuật bắc cầu động mạch vành.
- Giảm sử dụng các thuốc chống đau thắt ngực.
- Giảm tỉ lệ tử vong (khi so sánh với nhóm bệnh nhân can thiệp thất bại).

1.3. Tính an toàn của can thiệp đặt stent sang thương THTMT động mạch vành

Tính an toàn của thủ thuật can thiệp đặt stent sang thương THTMT ĐMV thể hiện qua các biến chứng của thủ thuật.

1.3.1. Thủng mạch vành

Biến chứng thường gặp nhất trong can thiệp sang thương THTMT ĐMV là thủng mạch vành. Tỉ lệ thủng khoảng 2,3 – 3,6%

trong can thiệp sang thương THPTMT ĐMV, có một số nghiên cứu báo cáo tỉ lệ thủng mạch vành lên đến 11,9%.

1.3.2. Bóc tách động mạch chủ

Tỉ lệ bóc tách động mạch chủ khi can thiệp sang thương THPTMT ĐMV thường thấp (< 1%). Theo dõi sát lâm sàng, chụp cắt lớp điện toán đóng vai trò rất quan trọng trong điều trị bóc tách động mạch chủ do thủ thuật.

1.3.3. Nhồi máu cơ tim sau can thiệp

Nhồi máu cơ tim sau thủ thuật thường xảy ra khi khi mất nhánh bên trong kĩ thuật vượt sang thương dưới nội mạch và vào lại thuận dòng hoặc ngược dòng, hoặc cũng có thể do huyết khối động mạch vành.

1.3.4. Rơi hoặc kẹt dụng cụ

Tần suất biến chứng này chưa có thống kê cụ thể nhưng thường hiếm khi xảy ra. Nguy cơ rơi hoặc kẹt dụng cụ khi can thiệp sang thương này gồm: độ khó của sang thương, mức độ vôi hoá mạch vành, mức độ xoắn vặn của mạch máu và mức độ khó của kĩ thuật sử dụng trong khi can thiệp. Siêu âm trong lòng mạch nên được sử dụng để kiểm tra nhằm đảm bảo dụng cụ bị rơi được áp sát vào thành mạch.

1.3.5. Tổn thương mạch máu cho bàng hệ: bóc tách và tắc cấp

Trong khi can thiệp sang thương THPTMT ĐMV, tổn thương mạch máu cho bàng hệ (bóc tách hoặc huyết khối) có thể gây tắc mạch cấp xảy ra khi cố gắng đưa các dụng cụ như dây dẫn can thiệp và vi ống thông qua đường ngược dòng vượt sang thương THPTMT ĐMV. Tỉ lệ biến chứng này khi can thiệp ngược dòng từ 0,5% đến

10% và thường gặp khi can thiệp không thành công hơn khi can thiệp thành công (10% so với 3,1%).

1.3.6. Huyết khối hoặc tắc nhánh bên tại mạch máu bị THTMT động mạch vành

Khi can thiệp sang thương THTMT ĐMV, có nguy cơ tổn thương tại mỏm gần và xa của sang thương đích bị THTMT ĐMV. Mất nhánh bên ở gần vị trí THTMT ĐMV có tỉ lệ 16 – 79% các trường hợp can thiệp sang thương THTMT ĐMV. Việc sử dụng hình ảnh trong lòng mạch vành có thể hạn chế tối đa việc gây bóc tách và vào lại lòng thật và giảm thiểu chiều dài của đoạn bóc tách, do đó có thể hạn chế tối đa việc mất nhánh bên và nhồi máu cơ tim sau thủ thuật.

1.3.8. Tổn thương thận do thuốc cản quang

Gặp trong 10 – 15% bệnh nhân can thiệp mạch vành. Trong can thiệp THTMT ĐMV tỉ lệ này là 2,4 – 18,1% với tỉ lệ trung bình là 3,8% (95% CI: 2,4 – 5,3%). Tuy nhiên, bệnh thận do thuốc cản quang chỉ được báo cáo trong 20% các nghiên cứu về can thiệp sang thương THTMT ĐMV.

1.4. Tình hình nghiên cứu tại Việt Nam

Năm 2004, Võ Thành Nhân đã báo cáo kết quả can thiệp đặt stent sang thương THTMT ĐMV 35 bệnh nhân. Năm 2020, Phan Thảo Nguyên và cộng sự báo cáo đặc điểm lâm sàng, tổn thương của tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành và kết quả can thiệp mạch vành qua da tại Trung tâm Tim mạch – Bệnh viện E. Nghiên cứu được tiến hành từ 1/2015 đến 12/2018 với 75 bệnh nhân được chọn lựa. Như vậy, nghiên cứu về can thiệp đặt stent cho sang thương

THTMT ĐMV tại Việt Nam hiện nay đã cho một số kết quả đáng khích lệ. Tuy nhiên, các nghiên cứu còn ít (2 nghiên cứu) và cỡ mẫu khá nhỏ (<100 bệnh nhân), chưa sử dụng các phương tiện hiện đại như các dây dẫn can thiệp mới, đặc biệt là siêu âm trong lòng mạch (IVUS), các nghiên cứu cũng chưa theo dõi biến cố tim mạch nặng (tử vong, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, tái tưới máu mạch đích) tại thời điểm 12 tháng sau can thiệp. Do đó, cần có thêm các nghiên cứu về can thiệp đặt stent cho sang thương THTMT ĐMV trong nước nhằm góp phần đánh giá kết quả và an toàn của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương THTMT ĐMV.

CHƯƠNG 2:

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Đây là nghiên cứu đoàn hệ, tiến cứu

2.2. Đối tượng nghiên cứu. Người bệnh có sang thương tắc động mạch vành mạn tính được can thiệp qua da tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM từ tháng 04/2017 đến tháng 06/2019

2.2.1. Tiêu chuẩn chọn vào: Người bệnh có sang thương tắc hoàn toàn mạch vành mạn tính có chỉ định tái tưới máu từ 4/2017 đến tháng 6/2019 tại Bệnh viện Đại học Y dược TPHCM, thỏa tất cả các tiêu chí sau:

- Bệnh nhân ≥ 18 tuổi; và
- Bệnh nhân đau thắt ngực ổn định hoặc bệnh nhân hội chứng vành cấp (NMCT cấp có ST chênh lên, NMCT cấp không ST

chênh lên, đau thắt ngực không ổn định), có sang thương THTMT ĐMV kèm sang thương thủ phạm, có huyết động ổn định, không rối loạn nhịp nguy hiểm và có tổn thương ĐMV thích hợp cho can thiệp động mạch vành. Bệnh nhân sẽ được can thiệp động mạch vành thủ phạm trước, sau đó can thiệp sang thương THTMT ĐMV khi ổn định hội chứng vành cấp; và

- Được can thiệp qua da cho sang thương THTMT ĐMV. Sang thương THTMT được định nghĩa là tắc nghẽn ĐMV với dòng chảy TIMI 0 trong ít nhất 3 tháng dựa trên tiền căn của bệnh nhân; nếu không có bằng chứng rõ rệt và thời gian tắc hoàn toàn này, chẩn đoán THTMT ĐMV được đưa ra dựa trên hình thái chụp mạch vành bởi ít nhất hai thủ thuật viên can thiệp mạch vành có kinh nghiệm ¹¹⁵; và
- Đường kính mạch vành can thiệp > 2,5 mm (tại vị trí mạch vành số 1 - 3, 5, 6, 7 và 11 theo sơ đồ phân loại của hội Tim Hoa Kỳ) ³⁸ và
- Các bệnh nhân đồng ý và có thể hợp tác trong quá trình theo dõi.

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ: Bệnh nhân sẽ được loại khỏi nghiên cứu nếu có một trong các tiêu chuẩn loại trừ sau:

- Có bệnh lý tim mạch khác cần can thiệp đi kèm: Bệnh lý van động mạch chủ, bệnh lý van hai lá, bệnh lý tim bẩm sinh.
- Tắc hoặc hẹp nặng động mạch chủ bụng, động mạch chậu, động mạch đùi hai bên mạn tính.

- Bệnh nhân cấy ghép tim hoặc bất kì ghép tạng khác hoặc trong danh sách chờ của bất kì cấy ghép nội tạng nào.
- Bệnh nhân được lên chương trình phẫu thuật ngoài tim trong vòng 6 tháng tiếp theo.
- Bệnh nhân nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Các bệnh nhân đã quá mẫn cảm hoặc dị ứng với lidocaine, aspirin, heparin, clopidogrel, ticagrelor, sirolimus hoặc các thuốc tương tự, hoặc các chất tương tự hoặc dẫn xuất, coban, chromium, niken, molybden hoặc thuốc cản quang.
- Tình trạng sức khỏe hiện tại với kì vọng sống dưới 12 tháng, loại trừ các trường hợp ung thư đã được biết.
- Bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch hoặc đã từng bị bệnh suy giảm miễn dịch nặng (HIV) hoặc có bệnh tự miễn nghiêm trọng đòi hỏi phải điều trị liệu pháp ức chế miễn dịch kéo dài (ví dụ như bệnh lupus ban đỏ).
- Đối tượng đã được xạ trị tại chỗ tại bất kì động mạch thượng tâm mạc nào (bao gồm cả các nhánh bên).
- Đối tượng đang có suy thận cấp hoặc bệnh nhân đang chạy thận.
- Số lượng tiểu cầu < 100.000 tế bào/mm³ hoặc > 700.000 tế bào/mm³, số lượng bạch cầu < 3.000 tế bào/mm³ bệnh nhân có huyết động không ổn định, choáng tim, tắc cầu nối tĩnh mạch, kì vọng sống < 1 năm.

2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trên những người bệnh có sang thương tắc hoàn toàn mạn tính được can thiệp qua da tại Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh từ tháng 04/2017 đến tháng 06/2019.

2.4. Cỡ mẫu của nghiên cứu

Với mục tiêu thứ hai là xác định tỉ lệ thành công của can thiệp sang thương THPTMT, chúng tôi sử dụng công thức tính cỡ mẫu ước lượng tỉ lệ:

$$n = Z_{(1-\frac{\alpha}{2})}^2 \times \frac{p(1-p)}{d^2}$$

Trong đó, p là tỉ lệ thành công, d là sai số biên, $Z_{1-\alpha/2}$ là xác suất của phân phối chuẩn ở xác suất sai lầm α .

- Xác suất sai lầm $\alpha = 0,05$ thì $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$.
- Theo nghiên cứu EUROCTO, tỉ lệ thành công chung của kĩ thuật can thiệp qua da điều trị sang thương tắc mạn tính động mạch vành là 86,6%
- Chọn sai số biên $d = 0,05$.
 - o Cỡ mẫu để ước lượng tỉ lệ thành công của thủ thuật ($p = 86,6\%$), $d = 0,05$: $n = 178,3$.

2.5. Phương pháp tiến hành

2.5.1. Chuẩn bị tiền phẫu

- Chẩn đoán xác định bệnh mạch vành dựa trên hỏi bệnh sử, khám lâm sàng và cận lâm sàng: men tim, điện tâm đồ, X-quang ngực thẳng và siêu âm tim qua thành ngực.

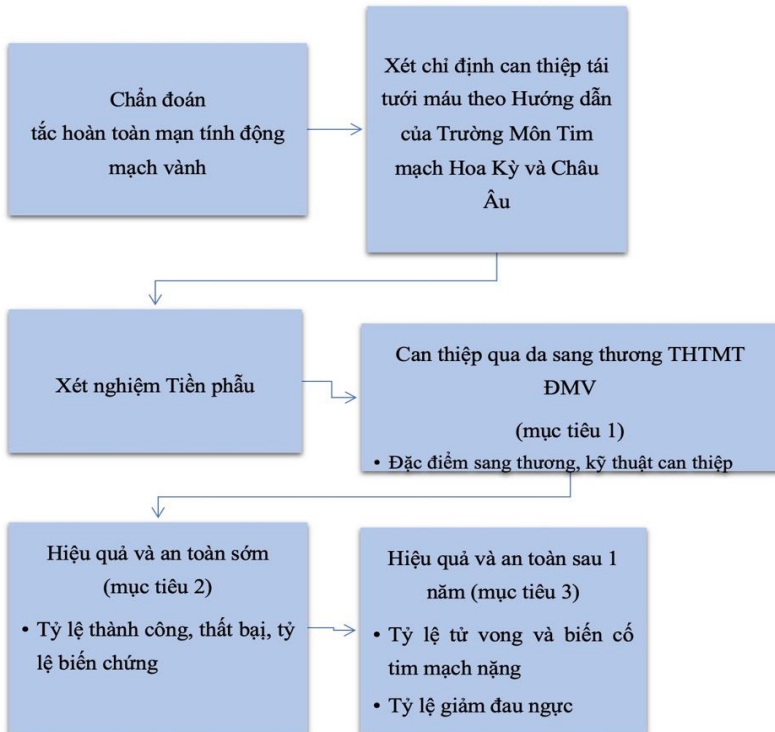
- Đánh giá chỉ định can thiệp nong mạch vành qua da theo hướng dẫn của Hiệp hội Tim Hoa Kỳ và Hiệp hội Tim châu Âu.

- Khi người bệnh đã có chỉ định can thiệp, sẽ thực hiện các xét nghiệm tiền phẫu cho phẫu thuật.

2.6. Thu thập dữ liệu

Công cụ thu thập dữ liệu: Mẫu thu thập dữ liệu, chụp và can thiệp mạch vành được lưu trữ trong hệ thống PACS và CD-rom của bệnh viện Đại học Y Dược TP.HCM.

Sử dụng “Mẫu thu thập dữ liệu” dành riêng cho nghiên cứu để thu thập các đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, chi tiết thủ thuật, diễn tiến và theo dõi người bệnh thủ thuật.



Hình 2.1. Sơ đồ lấy mẫu

2.7. Định nghĩa biến số

2.7.1. Định nghĩa biến số kết cục

Tiêu chí kết quả và an toàn của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương THTMT ĐMV được đánh giá tại 2 thời điểm:

- (1) giai đoạn sớm: trong lúc thủ thuật và trong thời gian nằm viện và
- (2) giai đoạn theo dõi sau đó: thời điểm một năm sau can thiệp.

➤ **Giai đoạn sớm: trong thủ thuật và trong thời gian nằm viện**

- **Tiêu chí về kết quả:** được đánh giá bằng tỉ lệ thành công của thủ thuật can thiệp đặt stent sang thương THTMT ĐMV:
 - **Thành công về kỹ thuật:** tái thông sang thương THTMT ĐMV với dòng chảy TIMI 2 hoặc 3 và hẹp tồn lưu tại vị trí can thiệp < 30% sau thủ thuật, đánh giá bằng ước lượng qua hình ảnh chụp mạch vành sau can thiệp.
 - **Thành công về mặt kỹ thuật:** thành công về mặt kỹ thuật và không có biến cố tim mạch nặng trong thời gian nằm viện (tử vong, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, tái can thiệp mạch đích).
 - **Thất bại thủ thuật:** không đưa được dây dẫn can thiệp qua sang thương, hoặc đưa dây dẫn qua sang thương nhưng sau can thiệp dòng chảy TIMI 0 hoặc 1.
- **Tiêu chí về an toàn:** được đánh giá bằng tỉ lệ biến chứng tim mạch trong và ngay sau thủ thuật, tỉ lệ biến cố tim mạch nặng trong thời gian nằm viện (tử vong, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, tái can thiệp mạch đích).

➤ **Giai đoạn theo dõi: tại thời điểm một năm sau can thiệp**

- **Tiêu chí kết quả:** được đánh giá bằng tỉ lệ giảm đau ngực và tỉ lệ biến cố tim mạch nặng tại thời điểm 1 năm sau can thiệp đặt stent sang thương THTMT ĐMV.
- **Tiêu chí an toàn:** được đánh giá bằng tỉ lệ biến cố tim mạch nặng (MACE).

2.8. Phương pháp quản lí và phân tích số liệu

Nhập liệu bằng Excel và phân tích số liệu bằng phần mềm R phiên bản 4.1.0.

2.9. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đã được duyệt bởi Hội đồng y đức của Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh và hội đồng khoa học của Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh (Quyết định số 11/GCN-HĐĐĐ, chấp thuận ngày 02/03/2017).

CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, giải phẫu mạch vành và kĩ thuật can thiệp đặt stent sang thương THTMT ĐMV

Trong 194 bệnh nhân tham gia nghiên cứu, tuổi trung bình của các bệnh nhân là $67,3 \pm 11,3$ tuổi. Giới nam chiếm ưu thế trong nghiên cứu với 143 bệnh nhân, chiếm tỉ lệ 73,7%. Trong các yếu tố nguy cơ tim mạch, tăng huyết áp là yếu tố nguy cơ thường gặp nhất, với 160 trường hợp, chiếm 82,5%; đái tháo đường có 58 bệnh nhân, chiếm 29,9%. Tại thời điểm nhập viện, 100% bệnh nhân có đau ngực. Có 44 bệnh nhân có bệnh mạch vành mạn tính, chiếm tỉ lệ 23%. Hội chứng vành cấp có 154 trường hợp, chiếm 77%; trong đó đau thắt

ngược không ổn định có 88 bệnh nhân (chiếm tỉ lệ cao nhất 45%), nhồi máu cơ tim cấp không ST chênh lên có số lượng là 41 bệnh nhân (21%), sau đó là nhồi máu cơ tim có ST chênh lên với 23 bệnh nhân (11%).

Điểm J-CTO trung bình ghi nhận được là 2,36 điểm; điểm J-CTO trung vị là 2 điểm.

Chiến lược thuận dòng là chiến lược được sử dụng chính trong nghiên cứu với 161 trường hợp (83,0%); chiến lược tiếp cận ngược dòng 33 trường hợp (17,0%).

Có 169 bệnh nhân đặt stent sau can thiệp, chiếm 87,1%; trong đó, 100% là stent có phủ thuốc. Dòng chảy TIMI sau can thiệp tốt chiếm tỉ lệ cao: Dòng chảy TIMI 3 có 153 bệnh nhân, chiếm 78,9% các trường hợp. Tuy vậy, vẫn còn 23 bệnh nhân có dòng chảy TIMI 0 sau ca thiệp (11,9%) và 2 trường hợp TIMI 1 (1,0%), đây là những trường hợp can thiệp thất bại

3.2. Kết quả và an toàn sớm (trong thời gian nằm viện) của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương THTMT ĐMV

Có 169 trường hợp can thiệp thành công và 25 trường hợp can thiệp thất bại. Trong nhóm bệnh nhân can thiệp thành công, chúng tôi chia thành 2 nhóm là thành công ở can thiệp lần đầu và thành công ở can thiệp lần thứ 2. Tỉ lệ thành công ở can thiệp lần đầu là 64,9%. Trong 68 bệnh nhân can thiệp không thành công lần đầu, có 53 bệnh nhân tiếp tục được can thiệp lần 2, tỉ lệ thành công ở can thiệp lần 2 là 81,1%. Việc can thiệp lần 2 giúp tăng thêm số bệnh nhân được can thiệp thành công sang thương THTMT ĐMV. Trong các bệnh nhân can thiệp thành công, có 1 bệnh nhân có biến cố nhồi máu cơ tim sau thủ thuật, do đó tỉ lệ

thành công về mặt thủ thuật là 86,6%. Như vậy, tỉ lệ tai biến và biến chứng sớm liên quan đến can thiệp sang thương THPTMT của chúng tôi thấp hơn 10%.

Các yếu tố có thể sử dụng để dự đoán khả năng can thiệp thất bại trước khi tiến hành thủ thuật can thiệp đặt stent sang thương THPTMT ĐMV gồm: “mỏm gần không rõ”, “mạch vành xoắn vặn hoặc vô hoá”, “thang điểm J-CTO cao và J-CTO ≥ 3 điểm” và yếu tố trong can thiệp dự đoán thất bại là “chiến lược can thiệp ngược dòng” và “không sử dụng siêu âm trong lòng mạch”. Có 2 yếu tố ảnh hưởng lên tỉ lệ biến chứng sớm sau can thiệp là tuổi cao và tiền sử can thiệp mạch vành qua da, đây là các yếu tố liên quan cơ địa của bệnh nhân.

3.3. Kết quả và an toàn của phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương THPTMT ĐMV tại thời điểm 1 năm sau can thiệp

Sau thời gian theo dõi 1 năm, có tổng cộng 6 bệnh nhân tử vong. Tỉ lệ biến cố tim mạch nặng (tử vong và không tử vong) chiếm 5,2% tại thời điểm 1 năm theo dõi

Yếu tố ảnh hưởng đến biến cố tim mạch nặng không tử vong của thủ thuật can thiệp sang thương THPTMT ĐMV là thang điểm J-CTO cao. Điều này khá phù hợp vì sang thương THPTMT càng phức tạp khó can thiệp thì càng có nguy cơ cao hơn các biến cố tim mạch sau này. Các yếu tố dịch tễ không ảnh hưởng đến kết cục biến cố tim mạch nặng không tử vong.

CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN

4.2. Kết quả và an toàn trong thời gian nằm viện của can thiệp đặt stent sang thương THTMT ĐMV

Tỉ lệ thành công chung của chúng tôi là 87,1% và xem như tương đồng với các tác giả khác trên thế giới. Tỉ lệ tử vong và biến chứng chu phẫu thấp, chiếm 8,2%, không cao hơn so với các nghiên cứu kể trên, có một trường hợp ngưng tim do nhồi máu cơ tim nhưng cấp cứu kịp thời và không tử vong, các biến chứng khác đều được xử lý hiệu quả và không gây ra các hậu quả nghiêm trọng. Qua đó, có thể thấy kết quả của can thiệp THTMT mạch vành trong nghiên cứu của chúng tôi là tốt, đây là một kỹ thuật khả thi và có kết quả tốt trong giai đoạn sớm

Theo số liệu phân tích, các yếu tố ảnh hưởng đến thành công thủ thuật trong nghiên cứu của chúng tôi là: Điểm J-CTO cao và J-CTO ≥ 3 điểm, mỏm gần không rõ, mạch vành xoắn vặn và vôi hoá, chiến lược can thiệp (ngược dòng), siêu âm trong lòng mạch.

Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra các yếu tố tiên lượng thất bại thủ thuật bao gồm: (1) đặc điểm bệnh nhân (tuổi > 75 , tiền sử được tái thông ĐMV, suy tim, suy thận), (2) hình thái sang thương (chiều dài sang thương THTMT > 15 mm, vôi hóa, xoắn vặn, sang thương tại lỗ, mỏm gần không rõ và cầu nổi tĩnh mạch), (3) trung tâm can thiệp < 50 trường hợp THTMT ĐMV trong 1 năm.

Tỉ lệ biến chứng trong nghiên cứu của chúng tôi tương đương với các nghiên cứu khác trên thế giới như đã liệt kê ở trên (**Bảng 4.11**).

Bảng 4.11. Tỷ lệ biến chứng khi can thiệp sang thương**THTMT ĐMV**

Nghiên cứu	N	Biến chứng (%)
Riley	1.000	9,7
Kambis	101	10,9
Patel	18.061	3,1
Konstantinidis	4.314	5,2
Võ Thành Nhân	35	0,0
Phan Thảo Nguyên	75	8,0
Chúng tôi	194	8,2

Biến chứng nghiêm trọng nhất trong can thiệp ĐMV qua da nói chung là tử vong, nhồi máu cơ tim cấp do thủ thuật, cần phẫu thuật bắc cầu mạch vành khẩn cấp và đột quy. Đây cũng là mối quan tâm lớn trong can thiệp sang thương THTMT, khi mà phần lớn bệnh nhân đang trong giai đoạn ổn định của bệnh ĐMV. Tỷ lệ tử vong, cần phẫu thuật bắc cầu khẩn cấp và đột quy trong các báo cáo trước đây lần lượt là 0,2 – 0,9%, 0,1% và 0,01%. Nghiên cứu của chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào xảy ra các biến cố trên, chỉ có 1 trường hợp nhồi máu cơ tim trong vòng 48 giờ sau thủ thuật chiếm tỷ lệ 0,5%.

Các yếu tố được chứng minh làm tăng tỷ lệ biến chứng: lớn tuổi, tiếp cận can thiệp ngược dòng và điểm J-CTO cao. Trong nghiên cứu PROGRESS CTO, yếu tố quan trọng nhất làm tăng tỷ lệ

biến chứng là tuổi > 65, kể đến là sang thương dài > 23 mm và phải sử dụng can thiệp ngược dòng. Như vậy yếu tố cơ địa tuổi cao là yếu tố quan trọng nhất dự đoán biến chứng khi can thiệp sang thương THPTMT ĐMV, kể đó mức độ phức tạp hay mức độ khó của sang thương (sang thương dài, điểm J-CTO cao), sang thương khó nên phải sử dụng phương pháp can thiệp ngược dòng.

4.3. Kết quả và an toàn tại thời điểm 1 năm sau can thiệp

Kết quả nghiên cứu trên cho thấy can thiệp THPTMT ĐMV có tỉ lệ thành công cao và biến chứng cố tim mạch nặng tại thời điểm theo dõi 1 năm thấp.

Nghiên cứu	N	Thành công (%)	Siêu âm trong lòng mạch (%)
Werner	274	86,6	17,3
Konstantinidis	4.314	88,6	12,8
Lee	417	90,6	58,3
Võ Thành Nhân	35	57,14	0,0
Phan Thảo Nguyên	75	96	0,0
Chúng tôi	194	87,1	41,2

Trong nghiên cứu của chúng tôi, sau 1 năm theo dõi, tỉ lệ tử vong trung hạn thấp. Tỉ lệ biến cố tim mạch nặng cũng nằm trong mức thấp. Điều này cho thấy kết quả về mặt trung hạn của can thiệp đặt stent sang thương THPTMT ĐMV trong nhóm bệnh nhân nghiên cứu của chúng tôi, và kết quả này tương đồng với các nghiên cứu

khác trên thế giới. Qua kết quả nghiên cứu và bàn luận, chúng tôi nhận thấy can thiệp đặt stent sang thương THPTMT ĐMV là khả thi, an toàn trong giai đoạn ngắn hạn và có kết quả tốt ở giai đoạn trung hạn (12 tháng theo dõi), kết quả này áp dụng cho nhóm bệnh nhân ít bệnh nền, nguy cơ thấp, tương đồng với dân số nghiên cứu của chúng tôi. các yếu tố ảnh hưởng tới các biến cố tim mạch nặng tại thời điểm 12 tháng là lớn tuổi ($p = 0,032$) và có biến chứng trong lúc can thiệp ($p = 0,039$). Điều đó cho thấy tuổi cao và tiến hành thủ thuật an toàn đóng vai trò quan trọng trong tiên lượng lâu dài.

Tác giả	Năm	N	Tỉ lệ thành công (%)	Tử vong 12 tháng (%)	MACE 12 tháng (%)
Xuhe Gong	2021	563	77	2,3	12
Seung-Woon Rha	2020	3.271	81,6	2,5	9,4
Lee	2019	834	90,6	-	13,3
Kai-Ze Wu	2019	145	87,6	3,6	8,8
EUROCTO	2018	396	86,6	0,8	5,2
REVASC	2018	205	97	1,0	5,9
Phan Thảo Nguyên	2020	75	96	-	-
Chúng tôi	2021	194	87,1	3,1	5,2

Các yếu tố ảnh hưởng đến tỉ lệ tử vong tại thời điểm 12 tháng theo phân tích của chúng tôi là tiền sử can thiệp mạch vành trước khi can thiệp sang thương THPTMT và có biến chứng trong lúc làm thủ thuật. Điều này cho thấy bệnh nhiều nhánh mạch vành ngoài sang

thương THPTMT có thể làm tăng tỷ lệ tử vong và làm thủ thuận an toàn ít biến chứng có thể giúp giảm tỉ lệ tử vong sau can thiệp và trong thời gian theo dõi.

Biến cố tim mạch nặng không tử vong chiếm tỉ lệ 2,6% trong nghiên cứu của chúng tôi. Yếu tố ảnh hưởng đến biến cố tim mạch nặng không tử vong là thang điểm J-CTO cao ($p = 0,019$). Như vậy, độ khó của sang thương THPTMT ĐMV ước tính bằng thang điểm J-CTO ngoài việc ước đoán tỉ lệ thành công của thủ thuật, cũng ảnh hưởng đến biến cố tim mạch nặng tại thời điểm 1 năm sau can thiệp.

CÁC HẠN CHẾ CỦA ĐỀ TÀI

1. Bệnh nhân không được chụp mạch vành kiểm tra trong thời gian theo dõi để đánh giá sự toàn vẹn của sang thương THPTMT ĐMV sau can thiệp đặt stent.
2. Không dùng thang điểm khảo sát chất lượng cuộc sống nhằm đánh giá chính xác hơn kết quả của việc can thiệp thành công sang thương THPTMT ĐMV.
3. Thời gian theo dõi chỉ là 1 năm cho tất cả các bệnh nhân, chưa đủ dài để đánh giá kết quả thực sự của thủ thuật.
4. Đề tài được lấy mẫu từ 1 trung tâm là bệnh viện Đại học Y dược TPHCM nên không có tính khái quát hoá về thủ thuật can thiệp đặt stent sang thương THPTMT ĐMV.
5. Có 56 trường hợp (chiếm 28,9%) không rõ thời gian THPTMT ĐMV, đây cũng là một hạn chế của đề tài, có thể ảnh hưởng đến kết quả của thủ thuật can thiệp đặt stent sang thương THPTMT ĐMV.

CÁC ĐIỂM MỚI CỦA ĐỀ TÀI

1. Nghiên cứu của chúng tôi có cỡ mẫu khá lớn với 194 bệnh nhân được can thiệp sang thương THPTMT ĐMV.
2. Thời gian theo dõi biến cố tim mạch nặng sau 1 năm can thiệp (các nghiên cứu trước đây tại Việt Nam chưa thực hiện).
3. Nghiên cứu khảo sát được các yếu tố liên quan đến thành công và thất bại của thủ thuật, các yếu tố liên quan đến biến chứng và biến cố tim mạch tại thời điểm 1 năm sau can thiệp.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 194 bệnh nhân được can thiệp đặt stent cho sang thương tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành tại Bệnh viện Đại học Y dược TPHCM từ 4/2017 đến tháng 6/2019. Các bệnh nhân được theo dõi 1 năm sau can thiệp. Chúng tôi rút ra các kết luận sau:

Một số đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, sang thương, kỹ thuật can thiệp của bệnh nhân được can thiệp đặt stent sang thương tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành:

- Tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là 67,3 tuổi.
- Phân suất tổng máu thất trái trung bình trước can thiệp là 54,5%.
- Sang thương tắc hoàn toàn mạn tính nhiều nhất là nhánh liên thất trước, trái, chiếm tỉ lệ 55,7%.

- Điểm SYNTAX I trung bình là 21,7 điểm.
- Điểm J-CTO trung bình là 2,36 điểm.
- Tỷ lệ can thiệp thuận dòng là 83%, tỷ lệ can thiệp ngược dòng là 17%.
- Thời gian thủ thuật trung bình là 84,2 phút.

Kết quả và an toàn sớm (trong thời gian nằm viện) của thủ thuật can thiệp đặt stent sang thương tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành:

- Tỷ lệ thành công chung của thủ thuật cao với tỷ lệ 87,1%. Trong đó thành công trong lần can thiệp đầu là 64,9%, thành công trong lần can thiệp lần sau là 22,2%.
- Các yếu tố làm giảm tỷ lệ thành công của thủ thuật gồm: mạch máu xoắn vặn hoặc vôi, mỏm gần không rõ, chiến lược can thiệp ngược dòng và không sử dụng siêu âm trong lòng mạch.
- Tỷ lệ biến chứng chung của thủ thuật là 8,2%, ở mức thấp, có thể chấp nhận được (không trường hợp nào tử vong do biến chứng).
- Các yếu tố làm tăng nguy cơ biến chứng của thủ thuật gồm: tuổi cao > 73 tuổi, tiền sử can thiệp mạch vành qua da

Kết quả và an toàn tại thời điểm 1 năm của thủ thuật can thiệp đặt stent sang thương tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành:

- Tỷ lệ tử vong sau 1 năm là 3,1%.

- Tỷ lệ biến cố tim mạch nặng (tử vong, tai biến mạch máu não, nhồi máu cơ tim hoặc tái can thiệp mạch đích) là 5,2%.
- Thang điểm J-CTO càng cao thì tỉ lệ thất bại khi can thiệp càng cao và biến cố tim mạch trong thời gian theo dõi càng cao.
- Tuổi cao > 73 là yếu tố tăng nguy cơ biến chứng của thủ thuật và tăng nguy cơ biến cố tim mạch nặng trong thời gian theo dõi 1 năm.
- Có biến chứng trong lúc thủ thuật là yếu tố làm tăng tỉ lệ tử vong trong thời gian theo dõi.
- Nhóm can thiệp thành công có triệu chứng đau ngực giảm rõ so với nhóm can thiệp thất bại.

KIẾN NGHỊ

1. Nghiên cứu cho thấy phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành có kết quả tốt và an toàn với tỉ lệ thành công về kĩ thuật khá cao (87,1%) và tỉ lệ biến chứng tim mạch ở mức thấp (8,2%), không trường hợp nào tử vong do biến chứng. Do đó, phương pháp can thiệp đặt stent cho sang thương tắc hoàn toàn mạn tính nên được triển khai cho các bệnh nhân có giải phẫu động mạch vành phù hợp.
2. Bệnh nhân có sang thương tắc hoàn toàn mạn tính động mạch vành khi có thang điểm J-CTO cao ($J-CTO \geq 3$), mạch máu xoắn vặn hoặc vôi nhiều, móm gàn không rõ: nên đánh giá chu đáo khi lên kế hoạch can thiệp đặt stent nhằm tăng tỉ lệ thành công và giảm tỉ lệ biến chứng của thủ thuật hoặc lựa chọn phương pháp khác đó là phẫu thuật bắc cầu động mạch vành cho bệnh nhân.

DANH MỤC CÁC NGHIÊN CỨU CỦA TÁC GIẢ

1. Vũ Hoàng Vũ, Trương Quang Bình (2022), “Nghiên cứu kết quả can thiệp động mạch vành qua da sang thương tắc hoàn toàn mạn tính”, *Tạp chí Y học cộng đồng*, 16(3), tr. 199-205.
2. Vũ Hoàng Vũ, Trương Quang Bình (2022), “Khảo sát biến chứng trong can thiệp động mạch vành qua da sang thương tắc hoàn toàn mạn tính”, *Tạp chí Y học cộng đồng*, 63(4), tr. 52-58.