

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y - DƯỢC**

Hồ Anh Bình

**NGHIÊN CỨU HIỆU QUẢ CỦA PHƯƠNG PHÁP
ĐẶT GIÁ ĐỠ TRỰC TIẾP ĐỘNG MẠCH VÀNH
TRONG ĐIỀU TRỊ BỆNH ĐỘNG MẠCH VÀNH**

Chuyên ngành : Nội- Tim Mạch

Mã số: 62.72.20.25

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HUẾ- 2010

Công trình được hoàn thành tại: Đại học Huế

Người hướng dẫn khoa học: GS.TS. PHẠM NHƯ THỂ

Phản biện 1: GS.TS. NGUYỄN LÂN VIỆT

Phản biện 2: PGS.TS. PHẠM NGUYỄN VINH

Phản biện 3: PGS.TS. VŨ ĐIỆN BIÊN

Luận án được bảo vệ tại Hội đồng chấm luận án cấp Nhà nước họp tại:
Đại học Huế- số 3 Lê Lợi- TP. Huế

Vào hồi 08 giờ 00 ngày 16 tháng 8 năm 2010

Có thể tìm hiểu luận án tại thư viện Quốc Gia.

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH KHOA HỌC LIÊN QUAN LUẬN ÁN

1. Hồ Anh Bình và CS (2001), “ Khảo sát một số yếu tố nguy cơ trên bệnh nhân bệnh mạch vành”, *Kỹ yếu toàn văn Hội nghị Tim mạch Miền Trung mở rộng lần thứ nhất*. Trang 88-92.
2. Hồ Anh Bình, Nguyễn Cửu Lợi, Huỳnh Văn Minh (2003), “ Nhận xét về chụp mạch vành tại BVTW Huế ”, *Kỹ yếu các đề tài khoa học hội nghị Tim mạch Miền Trung mở rộng lần II- Tạp chí Tim mạch học Việt Nam*, số 36, trang 143-146.
(Giải nhất nhà nghiên cứu trẻ- Giải tuổi trẻ Tim học Việt Nam năm 2003).
3. Hồ Anh Bình, Nguyễn Hải Thủy, Trần Thị Vui, Nguyễn Cửu Lợi, Huỳnh Văn Minh (2003), “ Đặc điểm tổn thương động mạch vành qua chụp mạch chọn lọc ở bệnh nhân Đái tháo đường typ 2 có bệnh mạch vành”, *Kỹ yếu các đề tài khoa học hội nghị Tim mạch Miền Trung mở rộng lần II- Tạp chí Tim mạch học Việt Nam*, số 36, trang 147- 150.
4. Hồ Anh Bình, Huỳnh Văn Minh (2004), “ Đánh giá tổn thương động mạch vành qua chụp mạch và sự tương quan với rối loạn lipid ở bệnh nhân suy vành”, *Kỹ yếu toàn văn các đề tài khoa học – Đại hội Tim mạch học Quốc gia Việt Nam lần thứ X- Tạp chí Tim mạch học*, số 37, trang 119-126.
(Giải A- giải thưởng Nhà nghiên cứu trẻ của Hội Tim mạch Quốc gia Việt Nam năm 2004)
5. Hồ Anh Bình và CS (2009).“ Nghiên cứu đặc điểm tái hẹp và các yếu tố liên quan sau can thiệp động mạch vành bằng stent kim loại”. *Tạp chí Nội Khoa. Kỹ yếu toàn văn các đề tài khoa học Hội nghị Tim mạch Miền Trung mở rộng lần thứ 5*, trang 532- 541.
(Giải nhất nhà nghiên cứu trẻ- Hội Tim mạch Việt Nam tại Hội nghị Tim mạch Miền trung mở rộng 2009).
6. Hồ Anh Bình và CS (2009), “ Nghiên cứu phương pháp đặt stent trực tiếp trong điều trị bệnh động mạch vành”. *Tạp chí Nội Khoa. Kỹ yếu toàn văn các đề tài khoa học Hội nghị Tim mạch Miền Trung mở rộng lần thứ 5*, trang 542-554.

Đặt vấn đề

1. Tính cấp thiết của đề tài

Bệnh động mạch vành là một bệnh thường gặp và có tỷ lệ tử vong cao [14], [92]. Gần đây, đặt giá đỡ đã được thực hiện tại nhiều trung tâm Tim mạch Việt Nam [12], [18], đem lại kết quả khả quan. Đặt giá đỡ trực tiếp: đặt giá đỡ mà không sử dụng bóng nong trước đó [63] là một phương pháp được thực hiện ở những trung tâm can thiệp có kinh nghiệm nhằm làm giảm chi phí cũng như thời gian chiếu tia, thời gian thực hiện thủ thuật cho bệnh nhân so với nong và đặt giá đỡ kinh điển [12], [50].

2. Mục tiêu luận án

- Nghiên cứu mức độ hiệu quả điều trị và an toàn của phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp động mạch vành qua da.

- Nghiên cứu tỷ lệ và các yếu tố tương quan tới biến cố tim mạch chính sau can thiệp động mạch vành sau 6 tháng.

- So sánh thời gian tiếp xúc với tia X, thời gian thực hiện thủ thuật, lượng cản quang sử dụng và chi phí giữa đặt giá đỡ trực tiếp với đặt giá đỡ có nong trước.

3. Ý nghĩa khoa học và thực tiễn

1. Nghiên cứu sẽ đưa ra các kết quả về tỷ lệ thành công, thất bại, biến chứng cũng như lợi ích của phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp và so sánh với phương pháp nong bóng đặt giá đỡ.

2. Nghiên cứu sẽ cho biết được tỷ lệ và các yếu tố tương quan tới các biến cố tim mạch lớn sau can thiệp ĐMV 6 tháng.

3. Áp dụng thành công kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp đem lại nhiều lợi ích to lớn trong việc điều trị bệnh ĐMV cho cả bệnh nhân cũng như bác sĩ thực hiện thủ thuật.

Chương 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Bệnh động mạch vành

1.1.1. Giải phẫu ĐMV bình thường

1.1.2. Các thể lâm sàng- đau thắt ngực

1.1.3. Các yếu tố nguy cơ bệnh động mạch vành

1.1.4. Các phương pháp chẩn đoán bệnh động mạch vành

1.2. Các phương pháp điều trị bệnh động mạch vành

1.2.1. Điều trị nội khoa

1.2.2. Phẫu thuật bắc cầu nối chủ- vành

1.2.3. Can thiệp động mạch vành

1.3. Can thiệp ĐMV

1.3.1 Đáp ứng động mạch vành với can thiệp

1.3.2. Phương pháp thực hiện kỹ thuật can thiệp ĐMV

- Đặt ống thông can thiệp vào lỗ ĐMV
- Luồn dây dẫn can thiệp (microguidewire) qua tổn thương
- Luồn bóng nong ĐMV đến vị trí tổn thương
- Đặt giá đỡ ĐMV
- Một số kỹ thuật khi đặt giá đỡ khó khăn

Đặt giá đỡ trực tiếp*- Các khuyến cáo khi đặt giá đỡ trực tiếp [181]**

1. Không nên cố gắng đặt giá đỡ trực tiếp ở những BN lớn hơn 75 tuổi có con ĐTN mạn tính vì các tổn thương có canxi hoá hay xơ hoá không lường trước có thể làm cho giá đỡ không nở ra hoàn toàn. Đặt giá đỡ không hoàn hảo có thể là khởi đầu cho huyết khối giá đỡ bán cấp.
2. Không cố gắng đặt giá đỡ trực tiếp nếu ống thông can thiệp không đồng trục và không ổn định.
3. Chỉ đẩy với lực vừa phải để đưa giá đỡ tới vị trí tổn thương. Không nên thao tác lâu và mạnh để đi qua chỗ cong hoặc tổn thương vì giá đỡ có thể rơi ra khỏi bóng và gây ra huyết khối đoạn xa.
4. Nếu giá đỡ khó đi qua tổn thương, thử đưa ống thông can thiệp vào sâu hơn nhưng không thô bạo bởi vì nó có thể gây ra tổn thương lỗ ĐMV.

- Yếu tố thuận lợi đặt giá đỡ trực tiếp thành công [181]

1. Tuổi < 70.
2. Không có canxi hoá tại nơi tổn thương cũng như các ĐM khác.
3. Không phải là tổn thương ở ĐM mũ.
4. Vị trí tổn thương không quá xa.

- Tổn thương không thích hợp đặt giá đỡ trực tiếp [181]

1. Tắc hoàn toàn
2. Tổn thương chỗ chia đôi
3. Nhánh bên lớn
4. Các tổn thương kéo dài
5. Đoạn gần ngoằn ngoèo.

1.3.3. Thuốc sử dụng trong can thiệp ĐMV

Liệu pháp chống đông rất quan trọng trong điều trị BN được can thiệp ĐMV hoặc BN có hội chứng vành cấp [26].

1.3.4 Các biến chứng can thiệp ĐMV**1.4. Thực trạng các nghiên cứu có liên quan đề tài****1.4.1. Các nghiên cứu nước ngoài****1.4.2. Các nghiên cứu trong nước****Chương 02: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP****2.1. Đối tượng nghiên cứu**

Gồm các bệnh nhân được chẩn đoán xác định có bệnh động mạch vành nằm nội trú tại khoa Cấp cứu- Tim mạch Can thiệp – BVTW Huế từ tháng 7- 2006 tới tháng 7-2008.

2.1.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân

- Chẩn đoán bệnh động mạch vành trên chụp ĐMV.
- Tổn thương động mạch vành loại A hoặc B1.
- Các YTNC tương đương giữa 2 nhóm: đặt giá đỡ trực tiếp và nong bóng- đặt giá đỡ.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- BN có chống chỉ định các thuốc chống đông như heparin, thuốc chống ngưng tập tiểu cầu như Aspirin, Clopidogrel.

- Mới bị tai biến mạch máu não, hoặc xuất huyết tiêu hóa trong vòng 3 tháng.
- Suy thận nặng, suy gan nặng.
- Có bệnh đi kèm nặng như ung thư giai đoạn cuối, hôn mê đái tháo đường.
- Tồn thương ĐMV: tắc hoàn toàn.
- Tồn thương ĐMV tại chỗ chia đôi.
- ĐMV xoắn vặn nặng nề.
- Vô hóa nặng ĐMV.
- Đã thực hiện phẫu thuật cầu nối ĐMV.
- Các tổn thương tái hẹp sau đặt giá đỡ.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu theo sổ bộ (registry) tiền cứu mở, mô tả cắt ngang so sánh với nhóm đối chứng và theo dõi dọc dài hạn.

Các dữ liệu được ghi chép vào phiếu nghiên cứu.

2.2.3. Các bước tiến hành

2.2.3.1. Tiến hành khám lâm sàng và xét nghiệm cơ bản

2.2.3.2. Tiến hành chụp ĐMV chọn lọc

2.2.3.3. Đánh giá bất thường về hệ ĐMV

- Đường kính lòng mạch so sánh, đường kính lòng mạch tối thiểu và phần trăm (%) đường kính hẹp trước và sau thủ thuật được tính toán dựa trên phần mềm của máy chụp mạch.

- Phân loại tổn thương ĐMV theo ACC/AHA [198].
- Phân loại dòng chảy chất cản quang trong ĐMV [86].
- Đánh giá mức độ vô hóa của tổn thương ĐMV [72].
- Đánh giá độ nặng bệnh ĐMV theo Gensini [85].

2.2.3.4. Phương pháp can thiệp ĐMV qua da

Tất cả BN đều được dùng thuốc chống ngưng tập tiểu cầu, chống đông.

- Kỹ thuật tiến hành

* **Đặt giá đỡ trực tiếp:** đặt giá đỡ ĐMV tại vị trí tổn thương mà không có nong bằng bóng trước đó.

* **Nong bóng- đặt giá đỡ:** là phương pháp can thiệp ĐMV kinh điển: tổn thương ĐMV được nong bằng bóng trước, sau đó mới đưa giá đỡ vào để đặt.

- Các tiêu chuẩn can thiệp ĐMV thành công [6]

2.2.3.5. Theo dõi bệnh nhân sau thủ thuật

Khám lâm sàng

- Trắc nghiệm gắng sức kiểm tra

- Chụp ĐMV kiểm tra

+ **Đánh giá tổn thương tái hẹp ĐMV** hẹp $\geq 50\%$ đường kính lòng mạch tại vị trí can thiệp [132].

Chương 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

158 BN (115 nam và 53 nữ), trong đó 94 BN đặt giá đỡ trực tiếp và 64 BN nong bóng- đặt giá đỡ.

3.3. Hình ảnh tổn thương ĐMV

3.3.1. Tỷ lệ tổn thương ĐMV

Bảng 3.13: Tỷ lệ tổn thương ĐMV

Động mạch	Đặt giá đỡ trực tiếp (n = 94)		Nong bóng- đặt giá đỡ (n = 64)		p
	n	%	n	%	
ĐM LTT	62	65,96	46	71,88	> 0,05
ĐM Mũ	27	28,72	15	23,44	> 0,05
ĐMV Phải	34	36,17	31	48,44	> 0,05

Tỷ lệ các ĐMV tổn thương không khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm nghiên cứu (p > 0,05).

3.3.2. Số nhánh ĐMV hẹp có ý nghĩa trên mỗi bệnh nhân

Bảng 3.14: Số nhánh ĐMV bị hẹp có ý nghĩa

Số nhánh ĐMV	Đặt giá đỡ trực tiếp (n = 94)		Nong bóng- đặt giá đỡ (n = 64)		p
	n	%	n	%	
1 nhánh	53	56,38	37	57,81	> 0,05
2 nhánh	35	37,24	23	35,94	> 0,05
3 nhánh	6	6,38	4	6,25	> 0,05

Số nhánh ĐMV hẹp có ý nghĩa không khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm nghiên cứu (p > 0,05).

3.4. Đặc điểm tổn thương ĐMV được can thiệp

3.4.1. Vị trí tổn thương ĐMV được can thiệp

Bảng 3.16: Vị trí tổn thương ĐMV được can thiệp

Vị trí tổn thương	Đặt giá đỡ trực tiếp (n = 94)		Nong bóng- đặt giá đỡ (n = 64)		P
	n	%	n	%	
ĐM LTT	53	56,38	34	53,12	> 0,05
Đoạn gần	25	26,6	14	21,87	> 0,05
Đoạn giữa	28	29,78	20	31,25	> 0,05
Đoạn xa	0	0	0	0	
ĐM Mũ	16	17,02	6	9,38	> 0,05
Đoạn gần	8	8,51	3	4,69	> 0,05
Đoạn giữa	6	6,38	3	4,69	> 0,05
Đoạn xa	2	2,13	0	0	> 0,05
ĐMV Phải	25	26,6	24	37,50	> 0,05

Đoạn gần	3	3,19	2	3,12	> 0,05
Đoạn giữa	20	21,28	22	34,38	> 0,05
Đoạn xa	2	2,13	0	0	> 0,05

Tần suất các nhánh và vị trí tổn thương ĐMV được can thiệp không khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

3.4.2. Phân loại tổn thương được can thiệp

Bảng 3.17: Phân loại tổn thương ĐMV theo ACC/AHA

Tổn thương	Đặt giá đỡ trực tiếp ($n = 94$)		Nong bóng- đặt giá đỡ ($n = 64$)		P
	n	%	n	%	
Loại A	50	53,19	30	46,88	> 0,05
Loại B1	44	46,81	34	53,12	> 0,05

Tổn thương được can thiệp ở 2 nhóm đều là tổn thương loại A và B1, và không có sự khác biệt có ý nghĩa ($p > 0,05$).

3.4.3. Độ hẹp tổn thương được can thiệp

Bảng 3.18: Độ hẹp tổn thương được can thiệp

	Đặt giá đỡ trực tiếp ($n = 94$)	Nong bóng- đặt giá đỡ ($n = 64$)	P
Độ hẹp (%)	80,40 ± 9,59	88,22 ± 8,21	< 0,05

Độ hẹp trung bình nhóm đặt giá đỡ trực tiếp nhỏ hơn so với nhóm nong bóng đặt giá đỡ ($p < 0,05$).

3.4.4. Chiều dài tổn thương được can thiệp

Bảng 3.19: Chiều dài tổn thương được can thiệp

	Đặt giá đỡ trực tiếp ($n = 94$)	Nong bóng- đặt giá đỡ ($n = 64$)	P
Chiều dài tổn thương (mm)	8,61 ± 4,04	9,50 ± 4,72	> 0,05

Chiều dài trung bình tổn thương 2 nhóm nghiên cứu không khác biệt ($p > 0,05$).

3.4.5. Mức độ vôi hóa của tổn thương được can thiệp

Bảng 3.18: Mức độ vôi hóa của tổn thương được can thiệp

Mức độ vôi hóa tổn thương	Đặt giá đỡ trực tiếp ($n = 94$)		Nong bóng- đặt giá đỡ ($n = 64$)		P
	n	%	n	%	
Không vôi hóa	91	96,81	56	87,5	> 0,05
Vôi hóa nhẹ	3	3,19	8	12,5	> 0,05

3.4.6. Dòng chảy động mạch tổn thương được can thiệp

Bảng 3.19: Dòng chảy động mạch tổn thương được can thiệp

Dòng chảy ĐMV trước can thiệp (TIMI)	Đặt giá đỡ trực tiếp ($n = 94$)		Nong bóng- đặt giá đỡ ($n = 64$)		P
	n	%	n	%	
2	2	2,12	3	4,69	> 0,05

3	92	97,88	61	95,31	> 0,05
---	----	-------	----	-------	--------

Đòng chảy ĐMV tồn thương trước can thiệp trong 2 nhóm nghiên cứu chủ yếu là TIMI 3, trong đó nhóm đặt giá đỡ trực tiếp: 97,88% và nhóm nong bóng- đặt giá đỡ 95,34%, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.5. Các thông số can thiệp

3.5.1. Kỹ thuật

Bảng 3.22: Một số thông số kỹ thuật

Kỹ thuật	Đặt giá đỡ trực tiếp (n = 94)	Nong bóng- đặt giá đỡ (n = 64)	P
Thời gian thực hiện (phút)	19,8 ± 9,68	28,64 ± 11,78	< 0,0001
Thời gian chiếu tia (phút)	5,81 ± 3,09	8,02 ± 3,88	0,0001
Cân quang (ml)	127,82 ± 34,64	150,78 ± 36,74	0,0001

Thời gian thực hiện, thời gian chiếu tia và lượng thuốc cân quang được sử dụng ở nhóm đặt giá đỡ trực tiếp đều thấp hơn ý nghĩa so với nhóm nong bóng- đặt giá đỡ ($p \leq 0,0001$).

3.5.2. Chi phí của thủ thuật can thiệp

Bảng 3.23: Chi phí của thủ thuật can thiệp

Chi phí thủ thuật (đồng)	Đặt giá đỡ trực tiếp (n = 94)	Nong bóng- đặt giá đỡ (n = 64)	P
Trung bình	26.062.934 ± 1.296.252	33.227.558 ± 1.654.768	< 0,0001

Chi phí thủ thuật của nhóm BN đặt giá đỡ trực tiếp thấp hơn có ý nghĩa so với nhóm nong bóng- đặt giá đỡ ($p < 0,0001$).

3.5.4. Đường kính giá đỡ

Bảng 3.26: Đường kính giá đỡ trung bình

	Đặt giá đỡ trực tiếp (n = 94)	Nong bóng- đặt giá đỡ (n = 64)	P
ĐK giá đỡ trung bình	2,79 ± 0,39	2,96 ± 0,51	< 0,05
ĐK ĐM sau đặt giá đỡ	2,93 ± 0,38	3,08 ± 0,55	< 0,05

Đường kính của giá đỡ và đường kính mạch máu sau đặt giá đỡ ở nhóm đặt giá đỡ trực tiếp đều thấp hơn có ý nghĩa so với nhóm nong bóng- đặt giá đỡ ($p < 0,05$).

3.5.5. Chiều dài giá đỡ

Bảng 3.27: Chiều dài giá đỡ

	Đặt giá đỡ trực tiếp (n = 94)	Nong bóng- đặt giá đỡ (n = 64)	P
Chiều dài giá đỡ (mm)	14,76 ± 4,3	17,38 ± 4,79	< 0,001

Chiều dài trung bình giá đỡ nhóm đặt giá đỡ trực tiếp ngắn hơn có ý nghĩa so với nhóm nong bóng- đặt giá đỡ ($p < 0,001$).

3.5.6. Áp lực bơm bóng giá đỡ

	<i>Đặt giá đỡ trực tiếp</i> (n = 94)	<i>Nong bóng- đặt giá đỡ</i> (n = 64)	<i>P</i>
Áp lực bơm bóng (atm)	12,62 ± 2,53	11,73 ± 2,88	< 0,05

Áp lực bơm bóng ở nhóm đặt giá đỡ trực tiếp là cao hơn có ý nghĩa so với nhóm nong bóng- đặt giá đỡ (p< 0,05).

3.6. Kết quả ngay sau can thiệp

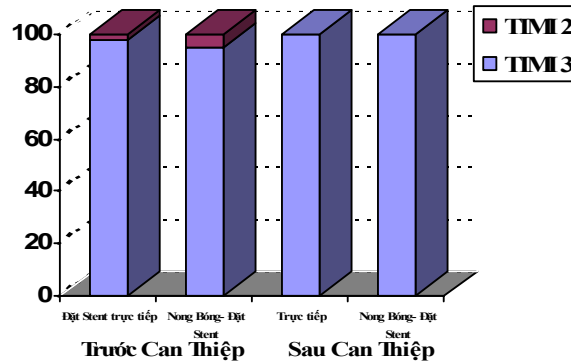
3.7.1. Độ hẹp trước và sau can thiệp

Bảng 3.30: Độ hẹp trước và sau can thiệp

Độ hẹp tổn thương (%)	<i>Trước can thiệp</i>	<i>Sau nong bằng bóng</i>	<i>Sau đặt giá đỡ</i>	<i>P</i>
Đặt giá đỡ trực tiếp	80,40 ± 9,59	-----	0,74 ± 3,64	< 0,0001
Nong bóng- đặt giá đỡ	88,22 ± 8,21	43,75 ± 13,39	1,72 ± 5,79	< 0,0001

Độ hẹp trung bình sau can thiệp thấp hơn có ý nghĩa so với trước can thiệp ở cả hai nhóm nghiên cứu (p< 0,0001).

3.6.2. Dòng chảy ĐMV bị tổn thương trước và sau can thiệp



Biểu đồ 3.7: Dòng chảy ĐMV trước và sau can thiệp

Sau can thiệp, dòng chảy của ĐMV được can thiệp ở cả 2 nhóm nghiên cứu đều là TIMI 3 (100%).

3.6.3. Biến chứng khi can thiệp và trong thời gian nằm viện

Bảng 3.31: Biến chứng khi can thiệp và trong thời gian nằm viện

Biến chứng	<i>Đặt giá đỡ trực tiếp</i> (n = 94)		<i>Nong bóng- đặt giá đỡ</i> (n = 64)		<i>P</i>
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
NMCT cấp	1	1,06	1	1,56	> 0,05
Rối loạn nhịp	0	0	1	1,56	> 0,05

Mắt nhánh bên	4	4,26	6	9,38	> 0,05
Choáng phế vị	1	1,06	0	0	> 0,05
Mạch máu tại chỗ	1	1,06	1	1,56	> 0,05
Phản ứng chất cản quang	1	1,06	0	0	> 0,05
Tổng số	8	8,52	9	14,06	> 0,05

Biến chứng khi can thiệp và trong thời gian nằm viện không có sự khác biệt có ý nghĩa giữa 2 nhóm nghiên cứu ($p > 0,05$).

3.6.4. Kết quả sau can thiệp và trong thời gian nằm viện

Thành công	Đặt giá đỡ trực tiếp (n=94)		Nong bóng-đặt giá đỡ (n=64)		p
	n	%	n	%	
Chụp mạch	94	100	64	100	> 0,05
Thủ thuật	93	98,94	64	100	> 0,05
Lâm sàng	93	98,94	64	100	> 0,05

Thành công về mặt chụp mạch, thủ thuật và lâm sàng của hai nhóm nghiên cứu không khác biệt có ý nghĩa $p > 0,05$.

3.7. Theo dõi sau can thiệp

3.7.1. Thời gian BN được theo dõi sau can thiệp

Thời gian theo dõi trung bình của nhóm đặt giá đỡ trực tiếp là $6,57 \pm 2,93$ tháng và nhóm nong bóng- đặt giá đỡ là $6,12 \pm 2,1$ tháng, không có sự khác biệt ($p > 0,05$).

3.7.3. Biểu hiện lâm sàng BN được theo dõi bằng TNGS và/hoặc chụp ĐMV

Bảng 3.35: Biểu hiện lâm sàng các BN được theo dõi

Lâm sàng	Đặt giá đỡ trực tiếp (n=60)		Nong bóng- đặt giá đỡ (n=49)		P
	n	%	n	%	
Không đau ngực	35	58,33	25	51,02	> 0,05
ĐTN không điển hình	16	26,67	11	22,45	
ĐTN ổn định	0	0	4	8,16	
ĐTN không ổn định	9	15	9	18,37	

Biểu hiện lâm sàng của BN ở 2 nhóm nghiên cứu không khác biệt có ý nghĩa ($p > 0,05$).

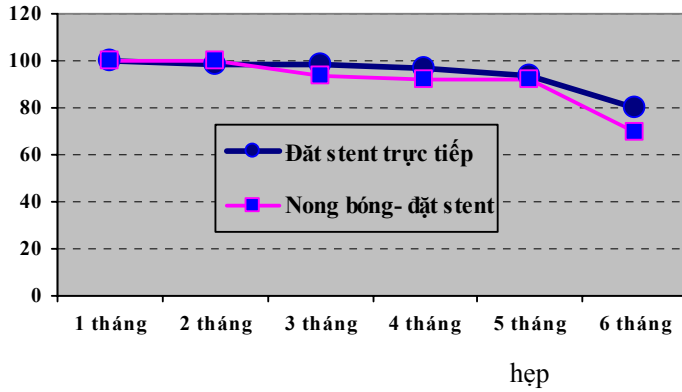
3.7.4. Biến chứng sau can thiệp 6 tháng (trừ kết quả tái hẹp)

Bảng 3.32: Biến chứng dài hạn sau can thiệp

Biến chứng	Đặt giá đỡ trực tiếp (n=62)		Nong bóng- đặt giá đỡ (n=50)		P
	n	%	n	%	
XHTH	2	3,22	1	2	> 0,05
Tử vong	2	3,22	2	4	> 0,05

Biến chứng xuất huyết tiêu hóa và tử vong trong 6 tháng của can thiệp (trừ kết quả tái hẹp) của 2 nhóm nghiên cứu là không khác biệt ($p > 0,05$).

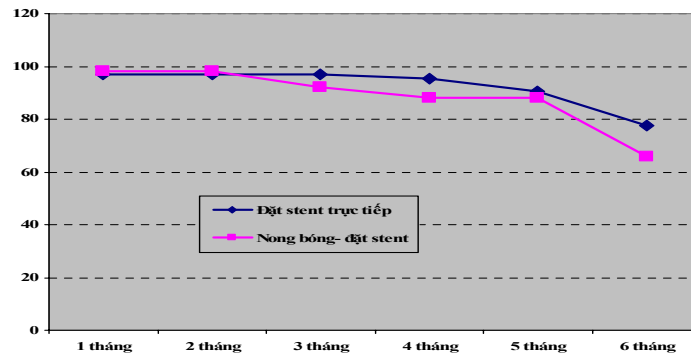
3.7.5. Biến chứng tái hẹp sau can thiệp 6 tháng



Biểu đồ 3.8: Đường cong tái hẹp

Tỷ lệ BN không bị tái hẹp ở thời điểm 6 tháng giữa 2 nhóm: không khác biệt ($p = 0,2859$).

3.7.6. Kết quả thành công sau 6 tháng

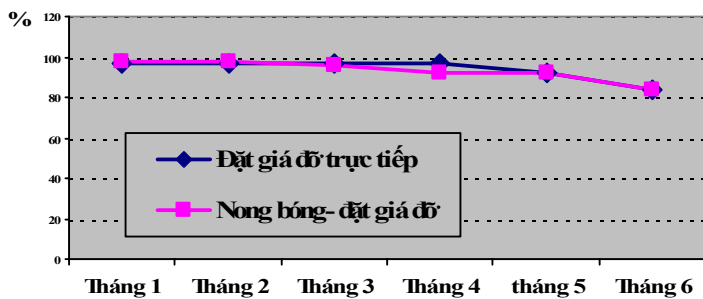


Biểu đồ 3.9: Tỷ lệ thành công sau 6 tháng can thiệp

Tỷ lệ thành công sau 6 tháng: giữa 2 nhóm nghiên cứu không khác biệt có ý nghĩa ($p = 0,2562$)

3.8. Các biến cố tim mạch lớn trong thời gian 6 tháng

3.8.1. Tỷ lệ các biến cố tim mạch lớn



Biểu đồ 3.10: Đường cong BN không bị biến cố tim mạch lớn

Tỷ lệ biến cố tim mạch lớn trong thời gian 6 tháng giữa 2 nhóm nghiên cứu không khác biệt có ý nghĩa ($p = 0,8086$).

3.8.2. Các yếu tố liên quan đến biến cố tim mạch chính

Bảng 3.40: Các yếu tố liên quan đến biến cố tim mạch chính sau can thiệp 6 tháng.

Đặc điểm	Nhóm có biến cố tim mạch chính (n=18)	Nhóm không có biến cố tim mạch chính (n=94)	Odds Ratio (95% CI)	P
Tuổi ≥ 70	44,44 %	31,91 %	1,92 (0,54- 6,85)	> 0,05
Giới nữ	27,78 %	29,79 %	0,63 (0,12- 3,18)	> 0,05
Tăng HA	50 %	55,32 %	0,52 (0,15- 1,86)	> 0,05
Hút thuốc lá	50 %	43,62 %	1,36 (0,37- 5,00)	> 0,05
Rối loạn lipid máu	61,11 %	61,70 %	0,86 (0,25- 3,04)	> 0,05
Béo phì	16,67 %	9,57 %	3,07 (0,58- 16,29)	> 0,05
Đái tháo đường	16,67 %	10,64 %	1,51 (0,28- 8,19)	> 0,05
Số ĐM tổn thương ≥ 2	61,11 %	27,66 %	4,58 (1,40- 14,98)	< 0,05
Đặt giá đỡ trực tiếp	55,56 %	55,32 %	1,53 (0,43- 5,39)	> 0,05
Áp lực bơm bóng giá đỡ ≥ 12 atm	72,22 %	62,77 %	2,1 (0,55- 7,96)	> 0,05
ĐK giá đỡ sau can thiệp < 2,75 mm	44,44 %	27,66 %	4,03 (1,03- 15,80)	< 0,05
Chiều dài giá đỡ ≥ 20 mm	38,89 %	20,21 %	3,48 (0,96- 12,60)	> 0,05

Chương 4: BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm tổn thương ĐMV

4.1.2. Vị trí tổn thương ĐMV được can thiệp

Theo Thạch Nguyen [179] tổn thương ĐM Mũ không thuận lợi cho phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp. GertJan Laarman [112]: tỷ lệ thành công khi thực hiện kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp là ĐM Mũ 68,3% thấp nhất, tiếp theo là ĐMV phải 83,1%. Nghiên cứu SWOP [95] cho rằng khó đưa giá đỡ vào ĐM Mũ hơn, do đó kỹ thuật giá đỡ trực tiếp gặp tỷ lệ thất bại cao hơn khi tổn thương nằm ở ĐM Mũ.

Tổn thương đoạn gần và đoạn giữa của động mạch cũng thuận lợi hơn cho việc can thiệp [181] vì khi tổn thương ở đoạn gần và giữa, đoạn đường đi tới vị trí tổn thương sẽ ngắn hơn so với đoạn xa, ít phải đi qua các đoạn cong của mạch máu hơn.

4.1.3. Độ hẹp tổn thương được can thiệp

Chúng tôi tiến hành kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp thành công đối với 32,98 % tổn thương ĐMV có độ hẹp rất nặng ≥ 90 %. Thạch Nguyen [179]: độ hẹp tổn thương không phải là một hạn chế cho kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp. Laarman G.[112] độ hẹp của tổn thương trước can thiệp không phải là yếu tố tiên lượng cho thành công hay thất bại của kỹ thuật này.

4.1.4. Chiều dài tổn thương được can thiệp

Tổn thương càng ngắn thì càng thuận lợi cho thủ thuật đặt giá đỡ vì các giá đỡ ngắn có thể đi qua các chỗ cong của mạch máu hoặc các tổn thương một cách dễ dàng hơn giá đỡ dài. Laarman G. [112] cho thấy tỷ lệ thành công đặt giá đỡ trực tiếp càng cao khi giá đỡ càng ngắn và ngược lại, tỷ lệ thành công giảm khi giá đỡ càng dài. Trong nghiên cứu này, tỷ lệ thành công khi đặt giá đỡ trực tiếp là 91,6% với giá đỡ ≤ 12 mm; 85,3% với giá đỡ 18 mm, 60% với giá đỡ 24 mm và chỉ 50% với giá đỡ 30 mm.

4.1.5. Vô hình hóa của tổn thương được can thiệp

Tổn thương vô hình là một trong những nguy cơ rất lớn dẫn đến sự thất bại của kỹ thuật can thiệp trực tiếp ĐMV. Các chuyên gia hàng đầu cũng lo ngại về tính an toàn của nó, mạch máu có thể bị tổn thương do giá đỡ khi đi qua, mất giá đỡ ở đoạn gần hoặc giá đỡ không nở ra được [95]. Baran K. W và cộng sự [37]: vô hình hóa tổn thương cũng là một trong những yếu tố dự báo cho huyết khối giá đỡ sau can thiệp .

4.1.6. Phân loại tổn thương được can thiệp

Theo Thạch Nguyen [179], đặt giá đỡ trực tiếp là một kỹ thuật có thể thực hiện được một cách an toàn trong các tổn thương được chọn lọc, không có vô hình đáng kể và/hoặc bị gập góc. Laarman G. và cộng sự [112], tỷ lệ thành công tương ứng với mức độ tổn thương ($p < 0,01$): tỷ lệ thành công của đặt giá đỡ trực tiếp ở tổn thương loại A là 93%, loại B1 là 85,6%, loại B2 là 78,6% và loại C chỉ là 76,2%.

4.2. Kết quả can thiệp

4.2.1. Độ hẹp tổn thương trước và sau can thiệp

Độ hẹp trung bình sau đặt giá đỡ trực tiếp còn $0,74 \pm 3,64$ và ở nhóm nong bóng- đặt giá đỡ là $1,72 \pm 5,79$; không khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$ (Bảng 3.30).

Tác giả Brodie B.R đã đề nghị nong bóng sau đặt giá đỡ để đạt kết quả giá đỡ nở tối ưu, làm giảm các biến chứng tái hẹp và huyết khối sau đặt giá đỡ [51].

4.2.3. Tỷ lệ thành công của đặt giá đỡ trực tiếp và nong bóng- đặt giá đỡ

Nghiên cứu của Hans R. Figulla và cộng sự [76], trong 60 tổn thương được đặt giá đỡ trực tiếp, trong đó có tổn thương loại B1 và C chiếm 25%. Có 20% trường hợp phải chuyển sang từ kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp sang kỹ thuật nong bóng- đặt giá đỡ, tỷ lệ này nhiều hơn có ý nghĩa so với nghiên cứu của chúng tôi, ($p = 0,0001$). Sự chọn lựa tổn thương để tiến hành kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp hết sức quan trọng: với các tổn thương ĐMV mức độ nhẹ: A, B1 thì khả năng thành công của kỹ thuật cao hơn.

4.3. So sánh hiệu quả của đặt giá đỡ trực tiếp và nong bóng- đặt giá đỡ

Nghiên cứu DISCO [125]: thời gian thực hiện thủ thuật là $21,2 \pm 13,4$ phút ở nhóm đặt giá đỡ trực tiếp và $27,8 \pm 16,3$ phút ở nhóm nong bóng- đặt giá đỡ ($p < 0,0005$). Thời gian chiếu tia là $6,4 \pm 4,6$ phút ở nhóm đặt giá đỡ trực tiếp và $9,2 \pm 6,4$ phút ở nhóm nong bóng- đặt giá đỡ ($p < 0,0005$). Kết quả này không khác biệt có ý nghĩa so với nghiên cứu của chúng tôi ($p > 0,05$).

Tiếp xúc với tia X không những là mối lo của BN mà còn là mối lo của các nhà Tim mạch can thiệp. Tổn thương mô do ion hóa, tác động đến cấu trúc di truyền của tế bào và dẫn đến ung thư [185]. Thời gian tiếp xúc tia càng lâu, tổn thương tế bào càng nhiều. Nguy cơ tích lũy theo thời gian và hậu quả xảy ra khá muộn. Ngoài ra, tùy thuộc và liều tia chiếu, có thể đưa đến các tổn thương da trực tiếp như ban đỏ, viêm da, viêm nội mạch, hoại tử da, đục thủy tinh thể... [39].

Kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp còn tiết kiệm được chi phí do không dùng bóng nong trước và giảm lượng thuốc cản quang. Số lượng nhiều và giá thành cao của các thủ thuật như can thiệp ĐMV và các kỹ thuật liên quan là một gánh nặng cho BN và xã hội. Vì vậy, bất kỳ chiến lược nào

làm giảm chi phí và giảm biến chứng trong bệnh viện thì sẽ làm giảm chi phí của toàn bộ bệnh viện và do đó sẽ có thể được áp dụng rộng rãi hơn. Kỹ thuật đặt giá đỡ trực tiếp có thể làm giảm tới 19% chi phí do làm giảm sử dụng vật tư [57].

4.4. Biến chứng can thiệp động mạch vành

4.4.1. Biến chứng chung khi can thiệp và trong thời gian nằm viện

Nghiên cứu của Batyrabiev T. [40] trên 2208 BN được can thiệp, tổng số biến chứng chung là 9,1 %, không khác biệt có ý nghĩa so với nghiên cứu của chúng tôi ($p > 0,05$). Okmen E. và cộng sự [141] biến chứng nhỏ của nhóm đặt giá đỡ trực tiếp là 5% so với nhóm nong bóng- đặt giá đỡ là 22% ($p < 0,05$).

4.4.2. Nhồi máu cơ tim

Tỷ lệ NMCT khi can thiệp và trong thời gian nằm viện trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi là tương đương nhau: 1,06% ở nhóm đặt giá đỡ trực tiếp và 1,56% ở nhóm nong bóng- đặt giá đỡ; $p > 0,05$ (Bảng 3.31).

Ormiston J.A và cộng sự [145]: NMCT trong thời gian nằm viện và trong 1 tháng: 2,56% ở nhóm đặt giá đỡ trực tiếp và 2,38% ở nhóm nong bóng- đặt giá đỡ ($p > 0,05$). Tỷ lệ NMCT trong và sau can thiệp của tác giả này tương tự với kết quả của chúng tôi ($p > 0,05$).

4.4.3. Rối loạn nhịp tim

Các biến chứng rối loạn nhịp nặng, cần phải xử trí bằng sốc điện hay đặt máy tạo nhịp cấp cứu không gặp trong nghiên cứu của chúng tôi. Nghiên cứu của một số tác giả khác như Boulmier D. [47] trên 128 BN đặt giá đỡ trực tiếp, tác giả Capozzolo C. [57] trên 94 BN đặt giá đỡ trực tiếp và 103 BN nong bóng- đặt giá đỡ: đều không ghi nhận biến chứng rối loạn nhịp nặng trong quá trình can thiệp

4.4.4. Tắc nhánh bên

Theo Krlev S. [110], cơ chế tắc nhánh bên sau can thiệp có thể là do sự co thắt và do mảng xơ vữa của tổn thương bị ép ra (snow-plow), hoặc huyết khối đi vào nhánh bên. Khả năng mất nhánh bên hay không trong quá trình can thiệp phụ thuộc vào kích thước nhánh bên và có hay không tổn thương tại lỗ nhánh bên. Nghiên cứu của Rihal C.S và cộng sự [156] tiến hành trên 3830 thủ thuật, tỷ lệ tắc nhánh bên là 4,2% , không khác biệt so với nghiên cứu của chúng tôi ($p > 0,05$).

4.5. Theo dõi bệnh nhân sau khi ra viện

4.5.1. Tử vong

Trong số 62 BN trong nhóm đặt giá đỡ trực tiếp được theo dõi trong 6 tháng, có 2 trường hợp đột tử, chiếm tỷ lệ 3,22% và trong số 50 BN trong nhóm nong bóng-đặt giá đỡ cũng có 2 trường hợp đột tử chiếm tỷ lệ 4%, không khác biệt có ý nghĩa thống kê, với $p > 0,05$ (Bảng 3.36).

Bristo F.S. và cộng sự [50] theo dõi 6 tháng sau đặt giá đỡ trực tiếp: tỷ lệ tử vong là 1,4%; và ở nhóm nong bóng đặt giá đỡ: tỷ lệ tử vong là 2,5% ($p > 0,05$). Kết quả này tương tự với kết quả nghiên cứu chúng tôi ($p > 0,05$).

4.5.2. Xuất huyết tiêu hóa

Duy trì thuốc kháng ngưng tập tiểu cầu là hết sức quan trọng để tránh huyết khối giá đỡ cũng như các biến cố tim mạch lớn khác [81]. Tuy nhiên, nguy cơ chảy máu, mà thường gặp nhất là

xuất huyết tiêu hóa là không tránh khỏi [89]. Theo Mediana H.M. [131], xuất huyết, thiếu máu và truyền máu liên quan đến tiên lượng xấu sau can thiệp ĐMV.

Nghiên cứu của Kinnaird T.D. và cộng sự [106] trên 10 974 BN sau can thiệp ĐMV, tỷ lệ xuất huyết lớn là 5,4%. Kết quả này tương tự với nghiên cứu chúng tôi ($p > 0,05$).

4.5.3. Tái hẹp

Phần lớn BN của chúng tôi đã được chụp ĐMV kiểm tra sau khoảng thời gian trung bình là 6 tháng, là thời điểm mà nguy cơ tái hẹp sau đặt giá đỡ xảy ra cao nhất. Tái hẹp là nguyên nhân quan trọng nhất ảnh hưởng đến kết quả lâu dài sau đặt can thiệp ĐMV [55]. Nghiên cứu của tác giả Brueck M. [53], tỷ lệ tái hẹp sau đặt giá đỡ trực tiếp là 20% và nong bóng đặt giá đỡ là 31% ($p = 0,048$). Tỷ lệ tái hẹp giảm khi đặt giá đỡ trực tiếp được giải thích là do kỹ thuật này làm giảm tổn thương thành mạch trong quá trình nong bóng, từ đó làm giảm quá trình đáp ứng của mạch máu [42],[160]. Tuy nhiên, vấn đề này còn nhiều tranh cãi. Nghiên cứu ngẫu nhiên của Ijsselmuiden A.J.J và cộng sự [101] cho thấy tỷ lệ tái hẹp sau 6 tháng ở 163 BN đặt giá đỡ trực tiếp là 23,1% và ở 166 BN được nong bóng- đặt giá đỡ là 18,8% , không khác biệt có ý nghĩa ($p = 0,32$).

4.6. Biến cố tim mạch chính sau can thiệp 6 tháng

4.6.1 Tỷ lệ các biến cố tim mạch lớn sau can thiệp

Burzotta F. và cộng sự [55]: so sánh hiệu quả sớm và sau 6 tháng của đặt giá đỡ trực tiếp và nong bóng- đặt giá đỡ cho kết quả: tổng biến cố tim mạch lớn của nhóm nong bóng đặt giá đỡ là 13,6% (tử vong 0,6%, NMCT 3,5% và tái thông mạch máu 9,5%), và nhóm nong bóng- đặt giá đỡ là 15,9% (tử vong 1,6%, NMCT 4,8%, và tái thông mạch máu là 9%). Kết quả này tương tự với nghiên cứu của chúng tôi ($p > 0,05$).

4.6.2. Các yếu tố tương quan tới biến cố tim mạch lớn sau can thiệp

Khi phân tích đa biến Số ĐMV bị tổn thương ≥ 2 và đường kính giá đỡ $< 2,75$ mm có liên quan với các biến cố tim mạch chính 6 tháng sau can thiệp (OR: 4,58; $p, 0,05$ và OR: 4,03; $p < 0,05$) (Bảng 3.40).

Theo Singh M. [170], khi nghiên cứu về tiên đoán nguy cơ của can thiệp ĐMV cho thấy tổn thương nhiều ĐMV là một yếu tố quan trọng, không những ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công của can thiệp mà còn ảnh hưởng đến kết quả lâu dài sau can thiệp

Giá đỡ có đường kính càng nhỏ thì tỷ lệ biến cố tim mạch lớn càng cao và ngược lại, vì đường kính giá đỡ nhỏ cũng là một trong những yếu tố chính gây tái hẹp sau can thiệp ĐMV. Theo nghiên cứu của Elezi S. và cộng sự [71] trên 2602 bệnh nhân: tỷ lệ tái hẹp ở nhóm bệnh nhân có mạch máu $< 2,8$ mm là 38,6%, ở nhóm mạch máu từ 2,8 tới 3,2 mm: 28,4%, và ở nhóm mạch máu $> 3,2$ mm là 20,4% ($p < 0,05$). Ngoài ra, đường kính giá đỡ nhỏ cũng là một yếu tố nguy cơ độc lập tiên lượng cho huyết khối giá đỡ sau can thiệp [144].

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 158 bệnh nhân, trong đó 94 bệnh nhân được đặt giá đỡ trực tiếp và 64 bệnh nhân được nong bóng- đặt giá đỡ, chúng tôi rút ra các kết luận sau:

1. Hiệu quả điều trị và độ an toàn, biến chứng

1.1. Hiệu quả điều trị

- Nhóm đặt giá đỡ trực tiếp: độ hẹp tổn thương trước can thiệp là $80,40 \pm 9,59\%$ so với sau can thiệp là $0,74 \pm 3,64\%$; $p < 0,0001$.
- Nhóm nong bóng đặt giá đỡ: độ hẹp tổn thương trước can thiệp là $88,22 \pm 8,21\%$ so sau can thiệp là $1,72 \pm 5,79\%$; $p < 0,0001$.
- Nhóm đặt giá đỡ trực tiếp: tỷ lệ thành công trên hình ảnh chụp ĐMV sau can thiệp: đạt 100%, thành công về mặt thủ thuật và lâm sàng đạt 98,94%; so với nhóm nong bóng đặt giá đỡ là 100% trên hình ảnh chụp ĐMV, thủ thuật và lâm sàng; $p > 0,05$.
- 1,05% bệnh nhân phải chuyển từ phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp sang phương pháp nong bóng- đặt giá đỡ.

1.2. Độ an toàn và biến chứng

- Tổng biến chứng khi can thiệp và trong thời gian nằm viện của nhóm đặt sten trực tiếp: 8,52% và nhóm nong bóng- đặt giá đỡ: 14,06%, ($p > 0,05$).
- Tỷ lệ thành công sau 6 tháng của nhóm đặt giá đỡ trực tiếp là 77,46% và nhóm nong bóng đặt giá đỡ là 66%, ($p > 0,05$).

2. Biến cố tim mạch chính sau 6 tháng

- Nhóm đặt giá đỡ trực tiếp: tử vong 3,22%; NMCT: 1,61%; tái can thiệp/phẫu thuật cầu nối ĐMV: 11,29%. Nhóm nong bóng- đặt giá đỡ: tử vong 4%; NMCT 2%; tái can thiệp/phẫu thuật cầu nối ĐMV: 16%, ($p > 0,05$).
- Số ĐMV bị tổn thương ≥ 2 và đường kính giá đỡ $< 2,75$ mm có liên quan với các biến cố tim mạch chính 6 tháng sau can thiệp (OR: 4,58; $p < 0,05$ và OR: 4,03; $p < 0,05$).

3. Phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp có hiệu quả cao

- Thời gian thực hiện phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp : $19,80 \pm 9,68$ phút và nong bóng- đặt giá đỡ: $28,64 \pm 11,78$ phút, ($p < 0,0001$).
- Thời gian chiếu tia khi thực hiện phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp : $5,81 \pm 3,09$ phút và nong bóng- đặt giá đỡ: $8,02 \pm 3,88$ phút, ($p = 0,0001$).
- Số lượng chất cản quang được sử dụng khi thực hiện phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp: $127,82 \pm 34,64$ ml và nong bóng- đặt giá đỡ: $150,78 \pm 36,74$ ml, ($p = 0,0001$).
- Chi phí khi thực hiện phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp $26.062.934 \pm 1.296.252$ đồng và nong bóng- đặt giá đỡ: $33.227.558 \pm 1.654.768$ đồng, ($p < 0,0001$).

KIẾN NGHỊ

Qua nghiên cứu này chúng tôi đề xuất một số kiến nghị như sau:

1. Đặt giá đỡ trực tiếp có tỷ lệ thành công cao khi được thực hiện trên các tổn thương động mạch vành đơn giản với phân loại nhóm A, B1.
2. Nên áp dụng phương pháp đặt giá đỡ trực tiếp trong điều trị bệnh động mạch vành với các tổn thương phù hợp vì phương pháp này có độ an toàn cao, biến chứng thấp (tương đương với phương pháp can thiệp động mạch vành kinh điển: nong bóng đặt giá đỡ) và làm giảm chi phí, thời gian thực hiện thủ thuật và thời gian chiếu tia.