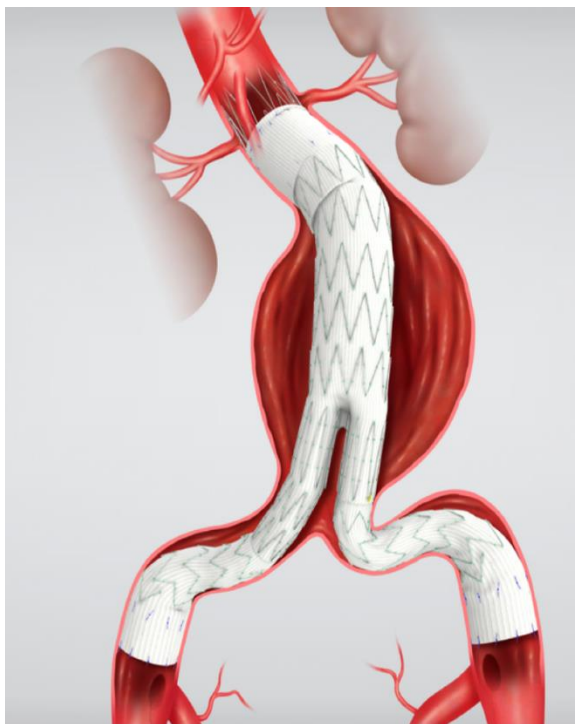


# ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TRUNG HẠN ĐIỀU TRỊ PHÌNH ĐỘNG MẠCH CHỦ BỤNG DƯỚI THẬN BẰNG CÁN THIỆP NỘI MẠCH



TS NGUYỄN VĂN QUẢNG

Khoa PT Mạch máu - BV Chợ Rẫy

# NỘI DUNG

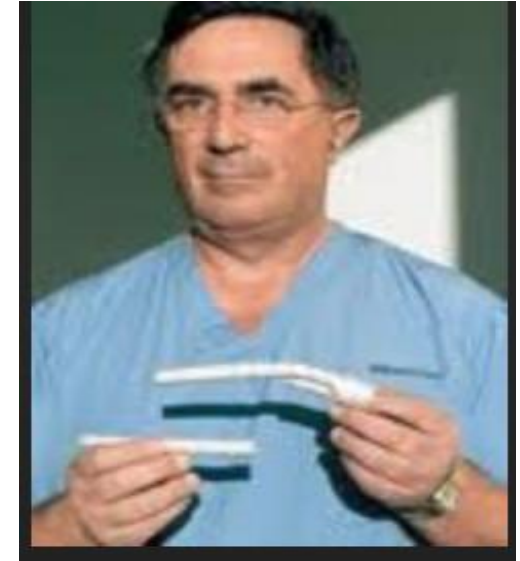
- ĐẶT VẤN ĐỀ
- TỔNG QUAN
- PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU
- KẾT QUẢ
- BÀN LUẬN
- KẾT LUẬN

# ĐẶT VẤN ĐỀ



# CAN THIỆP NỘI MẠCH

- Can thiệp nội mạch (EVAR) – Parodi 1991 [\*]
- Năm 1992, Frank Veith thực hiện ca EVAR đầu tiên ở Mỹ
- Năm 1999, FDA công nhận lưu hành sản phẩm ống ghép nội mạch (Stent graft)
- Sau đó, EVAR bùng nổ trên nước Mỹ, 70% BN PĐMCB
- Có khoảng 35000 TH / năm [\*\*], OVER trial



[\*] Parodi, J.C., J.C. Palmaz, and H.D. Barone (1991), "Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms", Ann Vasc Surg, 1991. 5(6): p. 491-9

[\*\*] Cowan JA Jr, Dimick JB, Henke PK, Rectenwald J, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Epidemiology of aortic aneurysm repair in the United States from 1993 to 2003. Ann N Y Acad Sci. 2006; 1085: 1–10

Châu Âu: EVAR đã được thực hiện

Có nghiên cứu RCT so sánh với mổ hở

EVAR1, DREAM, ACE [\*]

Châu Á: Nhật Bản, Trung Quốc, Hàn Quốc, Đài Loan...

Đông Nam Á: Thái Lan, Singapore, Malaysia...

[\*] Vandy F, Upchurch GR Jr (2012), *Endovascular aneurysm repair: current status*, *Circ Cardiovasc Interv*; 5 (6):871-82..

# VIỆT NAM

- BV Chợ Rẫy [\*], EVAR 5/2012
- Các BV khác: Việt Đức, Bạch Mai, TW Huế, Bình Dân, ĐHYD TP HCM, Viện tim Tâm Đức
- Một số báo cáo kết quả sớm EVAR khả quan

*[\*] Phạm Minh Ánh, Nguyễn Duy Tân, Lâm Văn Nút, Phan Quốc Hùng, Nguyễn Văn Quảng, Nguyễn Đình Long Hải (2013), “Đặt ống nội mạch điều trị bệnh lý động mạch chủ - chậu tại khoa Phẫu thuật Mạch máu bệnh viện Chợ Rẫy: Kết quả bước đầu”, Tạp chí Tim mạch học Việt Nam, số 65, Kỷ yếu Hội nghị Tim mạch miền Trung mở rộng lần thứ VII, tr. 554-558.*

## CÂU HỎI NGHIÊN CỨU

Điều trị PĐMCB bằng can thiệp nội mạch tại khoa Phẫu thuật Mạch máu BV Chợ Rẫy có tỷ lệ thành công, biến chứng, tử vong trung hạn như thế nào?

# MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

Đánh giá kết quả trung hạn kỹ thuật can thiệp đặt ống ghép nội mạch điều trị phình động mạch chủ bụng dưới thận



# TỔNG QUAN Y VĂN



# BẰNG CHỨNG VỀ LỢI ÍCH CỦA EVAR

Nghiên cứu trên thế giới [\*]: có 4 NC lớn

EVAR1

DREAM

OVER

ACE

Ưu việt về tỷ lệ biến chứng và tử vong sớm của EVAR

[\*] Vandy F, Upchurch GR Jr (2012), *Endovascular aneurysm repair: current status*, *Circ Cardiovasc Interv*; 5 (6):871-82..

# TÌNH HÌNH TRONG NƯỚC

- BV Chợ Rẫy [\*], từ 5/2012, khả quan
- BV khác ở TP HCM: Bình Dân, ĐHYD, Viện tim Tâm Đức
- BV TW Huế
- BV ở Hà Nội: Bạch Mai, Việt Đức

*[\*] Phạm Minh Ánh, Nguyễn Duy Tân, Lâm Văn Nút, Phan Quốc Hùng, Nguyễn Văn Quảng, Nguyễn Đình Long Hải (2013), “Đặt ống nội mạch điều trị bệnh lý động mạch chủ - chậu tại khoa Phẫu thuật Mạch máu bệnh viện Chợ Rẫy: Kết quả bước đầu”, Tạp chí Tim mạch học Việt Nam, số 65, Kỷ yếu Hội nghị Tim mạch miền Trung mở rộng lần thứ VII, tr. 554-558.*

# PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU



# THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU

Mô tả dọc tiến cứu

Thời gian: 05/2012 -08/2018

Địa điểm: Khoa PT Mạch máu BVCR

Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân PĐMCB có hoặc không kèm  
phình ĐM chậu

# TIÊU CHUẨN CHỌN BỆNH

- BN phình ĐMCB kèm hoặc không phình ĐM chậu thoả điều kiện giải phẫu học túi phình cho EVAR
- Có đầy đủ hồ sơ phục vụ cho nghiên cứu

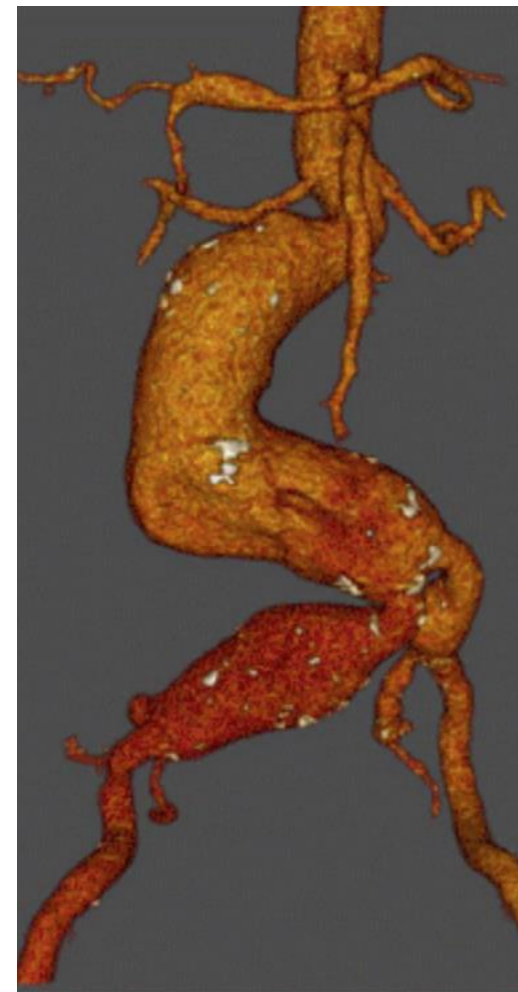
## ĐIỀU KIỆN GIẢI PHẪU THUẬN LỢI

- ◆ Chiều dài cổ gần  $> 15\text{mm}$ , đk  $< 32\text{mm}$ , gấp góc  $< 60^\circ$
- ◆ Vô hóa cổ  $< 50\%$  chu vi
- ◆ Huyết khối thành đoạn cổ  $< 3\text{mm}$  và  $< 50\%$  chu vi
- ◆ Đường kính động mạch chậu  $\geq 7\text{mm}$
- ◆ Khoảng cách từ ĐM thận thấp đến chạc ba chủ chậu  $> 90\text{ mm}$  (chủ chậu hai bên)



# ĐIỀU KIỆN GIẢI PHẪU KHÓ KHĂN

- ◆ Chiều dài cổ túi  $< 15\text{mm}$  và  $> 10\text{mm}$
- ◆ Gập góc  $> 60^\circ$
- ◆ Động mạch chậu đk  $< 7\text{mm}$





# TIÊU CHUẨN LOẠI TRỪ

- ✓ Các bệnh nhân có phình động mạch chủ ngực kèm theo
- ✓ Có phẫu thuật động mạch chủ trước đó
- ✓ Có bệnh lý ác tính
- ✓ Bệnh nội khoa nặng tiên lượng sống dưới 6 tháng

## CỖ MẪU

Cỡ mẫu được tính theo công thức sau:

$$N = \frac{Z_{(1-\alpha/2)}^2 \times p(1-p)}{d^2} = \frac{1.96^2 p(1-p)}{d^2}$$

- Z: trị số từ phân phối chuẩn
- $\alpha$ : xác suất sai lầm loại I
- p: trị số mong muốn của tỷ lệ
- d: độ chính xác (hay là sai số cho phép)

Với  $\alpha = 0,05$ ;  $Z_{0,975} = 1,96$ ;  $p = 0,90$ ;  $d = 0,07 \Rightarrow N \geq 71$

( $p = 0,90$  trị số mong muốn của tỷ lệ thành công EVAR điều trị PĐMCB dưới thận, tham khảo công trình nghiên cứu của tác giả Jean-Piere Becquemin)

# CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH NGHIÊN CỨU

Nhận bệnh thỏa tiêu chuẩn, từ 5/2012-8/2017

Thu thập thông tin lúc can thiệp

Điều trị sau can thiệp (chống kết tập tiểu cầu, statin lâu dài)

Xuất viện khi tình trạng ổn 3-5 ngày

Tái khám sau 1, 3, 6, 12 tháng sau can thiệp

Khám lâm sàng, chụp MSCT động mạch chủ

Theo dõi liên tục đến 8/2018, ngắn nhất 1 năm

Đánh giá kết quả sớm (30 ngày)

Đánh giá kết quả trung hạn (sau 30 ngày)

Biến chứng, tử vong, can thiệp lại

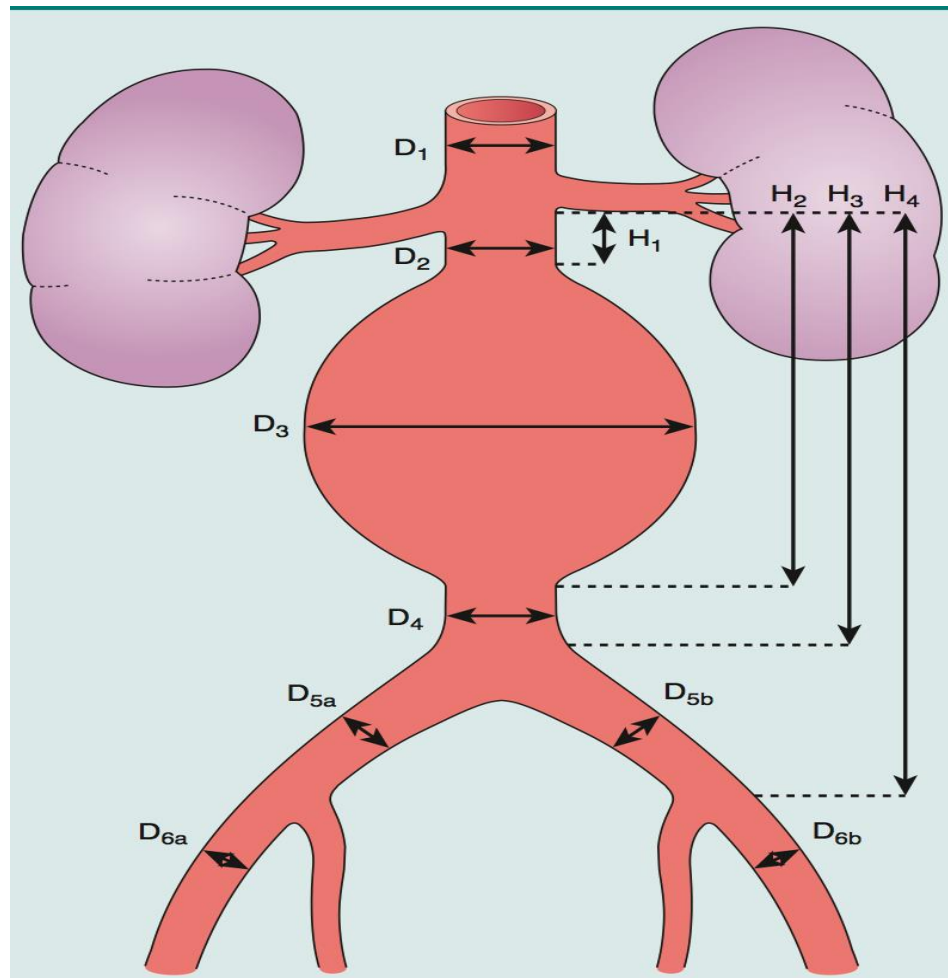
## Đo các thông số / MSCT

### PHẦN MỀM OSIRIX

- D, L túi phình
- D, L cổ túi phình
- Độ gấp góc
- D chạc ba chủ chậu
- D các ĐM chậu



Lựa chọn  
ống ghép nội mạch  
thích hợp



# THU THẬP SỐ LIỆU LÚC CAN THIỆP

Phương pháp can thiệp, vô cảm

Thời gian can thiệp

Lượng máu mất

Lượng thuốc cản quang sử dụng

Rò nội mạch, xử trí

Biến chứng khác

Tử vong, nguyên nhân

# RÒ NỘI MẠCH THEO THỜI ĐIỂM

Rò trong lúc can thiệp

Rò sớm: khi kết thúc can thiệp đến 30 ngày

Rò muộn: sau 30 ngày

# ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ SỚM TRONG VÒNG 30 NGÀY

Rò nội mạch

Biến chứng cơ quan: tim, phổi, thận...

Tử vong, nguyên nhân

Can thiệp lại

# ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TRUNG HẠN SAU 30 NGÀY

Rò nội mạch

Thay đổi kích thước phình

Di lệch ống ghép

Tắc, nhiễm trùng ống ghép

Can thiệp lại

Tử vong, nguyên nhân



# XỬ LÝ SỐ LIỆU

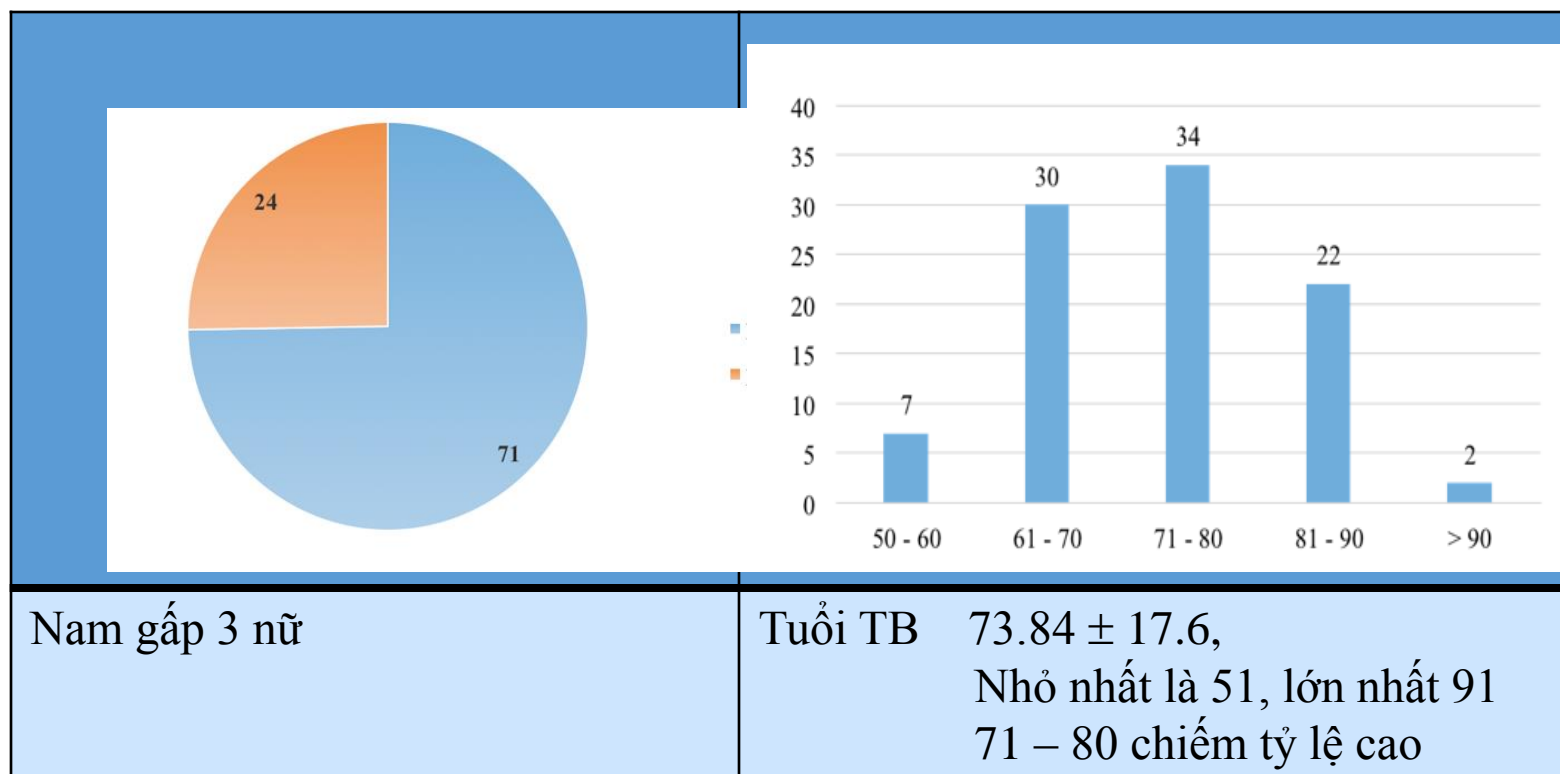
- Xử lý bằng phần mềm thống kê R 3.4.4
- Phép kiểm T, chi bình phương...
- Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi giá trị  $p < 0.05$
- Biến số sống còn (tử vong, phẫu thuật lại trung trung hạn): sử dụng thời gian trung vị, tứ phân vị và biểu đồ Kaplan Meier

**KẾT  
QUẢ?**



# ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN NHÓM NC

Từ 5/2012 – 8/2017, có 95 BN EVAR



## LÝ DO NHẬP VIỆN

Lý do nhập viện	n	% (n = 95)
Tình cờ phát hiện	22	23.2%
Đau bụng	59	62.1%
Đau lưng	4	4.2%
Khối ở bụng đập	4	4.2%
Mệt	3	3.1%
Nhồi máu cơ tim	1	1.05%
Xuất huyết tiêu hóa trên	1	1.05%
Đau chân	1	1.05%

## CÁC YẾU TỐ NGUY CƠ -BỆNH KẾT HỢP

Tiền căn	n	% (n = 95)
Hút thuốc lá	61	64.2%
Rối loạn lipid máu	68	71.6%
Tăng huyết áp	78	82.1%
Bệnh mạch vành	40	42.1%
Suy thận mạn	3	3.2%
Bệnh động mạch cảnh	18	18.9%
Bệnh phổi mạn tính	17	17.9%
Đái tháo đường type 2	9	9.5%

Can thiệp mạch vành trước EVAR      25      26,3%

## HÌNH THÁI GIẢI PHẪU CỔ TÚI PHÌNH

Biến số	Trung bình	Nhỏ nhất	Lớn nhất
Đường kính (mm)	$20.9 \pm 6.5$	14	30.4
Chiều dài trung bình	$26.7 \pm 10.9$	13	41
Gập góc (độ)	$52.3 \pm 33.5$	19	92

# ĐẶC ĐIỂM TÚI PHÌNH

Hình thoi chiếm đa số 92 trường hợp (96.8%),

Hình túi 3 trường hợp

Đường kính: Trung bình  $59.9 \pm 15.2\text{mm}$

Nhỏ nhất 50mm

Lớn nhất 81mm



## ĐẶC ĐIỂM CÁC ĐỘNG MẠCH CHẬU

Biến số	Động mạch chậu chung bên phải (mm)	Động mạch chậu chung bên trái (mm)
Chiều dài lớn nhất	80	73
Chiều dài nhỏ nhất	16	10
Chiều dài trung bình	$35,69 \pm 25,70$	$35,27 \pm 26,06$
Đường kính lớn nhất	78	44
Đường kính nhỏ nhất	3	7,5
Đường kính trung bình	$19,37 \pm 11,66$	$17,06 \pm 7,91$





# CÁC ĐỘNG MẠCH ĐƯỜNG VÀO

Kích thước	Động mạch đường vào	Động mạch đường vào
	bên phải	bên trái
Trung bình	$8.00 \pm 2.93$ mm	$8.11 \pm 2.58$ mm
Tối đa	11.5 mm	11.4 mm
Tối thiểu	3 mm	5 mm

# RÒ NỘI MẠCH TRONG CAN THIỆP - XỬ TRÍ

Rò nội mạch	Số TH /Tỷ lệ (%)	Xử trí
Loại IA	10 (10.5)	7TH Nong bóng 3TH Đặt thêm ống ghép cổ gần
Loại IB	6 (6.3)	3TH Nong bóng 3TH Đặt thêm ống ghép cổ xa
Loại II	13 (13.7)	Theo dõi tiếp
Loại III	3 (3.1)	Nong bóng
Loại IV	0 (0)	
Tổng cộng	32 (33.7)	

## BIẾN CHỨNG SỚM

Biến chứng	Số BN (n)	Tỷ lệ (%)
NMCT	1	1,1
Đột quy não	0	0
Viêm phổi	0	0
Suy thận cấp	1	1,1
Lắp động mạch thận	1	1,1
Suy đa cơ quan	1	1,1
Tụ máu	11	11,6
Mổ lại cầm máu	0	0
Nhiễm trùng VM	0	0
Tắc mạch chi	0	0
Rò nội mạch sớm	6	6,3
Di lệch ống ghép	0	0
Tử vong 30 ngày	1	1,1

# TỬ VONG SỚM

Có 1 TH (1,1%), bệnh nhân STT 20, nữ 84 tuổi

Đặt ống ghép nội mạch loại động mạch chủ bụng đơn thuần

Trong lúc can thiệp huyết động ổn, không rò nội mạch

Lượng máu mất là 100 ml

Tổng lượng cản quang sử dụng là 130 ml

Bệnh nhân NMCT cấp có ST chênh lên, can thiệp mạch vành

Sau đó suy đa cơ quan, hồi sức không hiệu quả

Tử vong ngày 10 sau can thiệp

# THỜI GIAN NẪM VIỆN SAU CAN THIỆP

- Trung bình  $5.5 \pm 2.4$  ngày
- Ngắn nhất 2 ngày
- Dài nhất 12 ngày

# KẾT QUẢ TRUNG HẠN

Thời gian theo dõi TB 33 (1-74) tháng

Di lệch ống ghép: Không

Về thay đổi kích thước túi phình:

- Tăng kích thước túi phình: 6 bệnh nhân (6.3%)
- Kích thước không thay đổi: 60 bệnh nhân (63.2%)
- Giảm kích thước túi phình: 29 bệnh nhân (30.5%)

# RÒ NỘI MẠCH MUỘN – XỬ TRÍ

Có 6 TH (6.3%)

STT	Bệnh nhân	Thời điểm phát hiện rò	Loại rò	Phương pháp can thiệp
1	STT 4	36 tháng	IB	Từ chối can thiệp
2	STT8	24 tháng	IB	Từ chối can thiệp
3	STT39	36 tháng	IA	Chuyển mổ hở
4	STT55	15 tháng	IA	Đặt ống ghép nối thêm ở cổ túi phình
5	STT58	13 tháng	IB	Đặt ống ghép nối thêm ở động mạch chậu
6	STT59	16 tháng	II	Thả coils làm tắc động mạch thắt lưng chậu

# CAN THIỆP LẠI TRUNG HẠN

Có 6 TH, chiếm tỷ lệ 6.3%

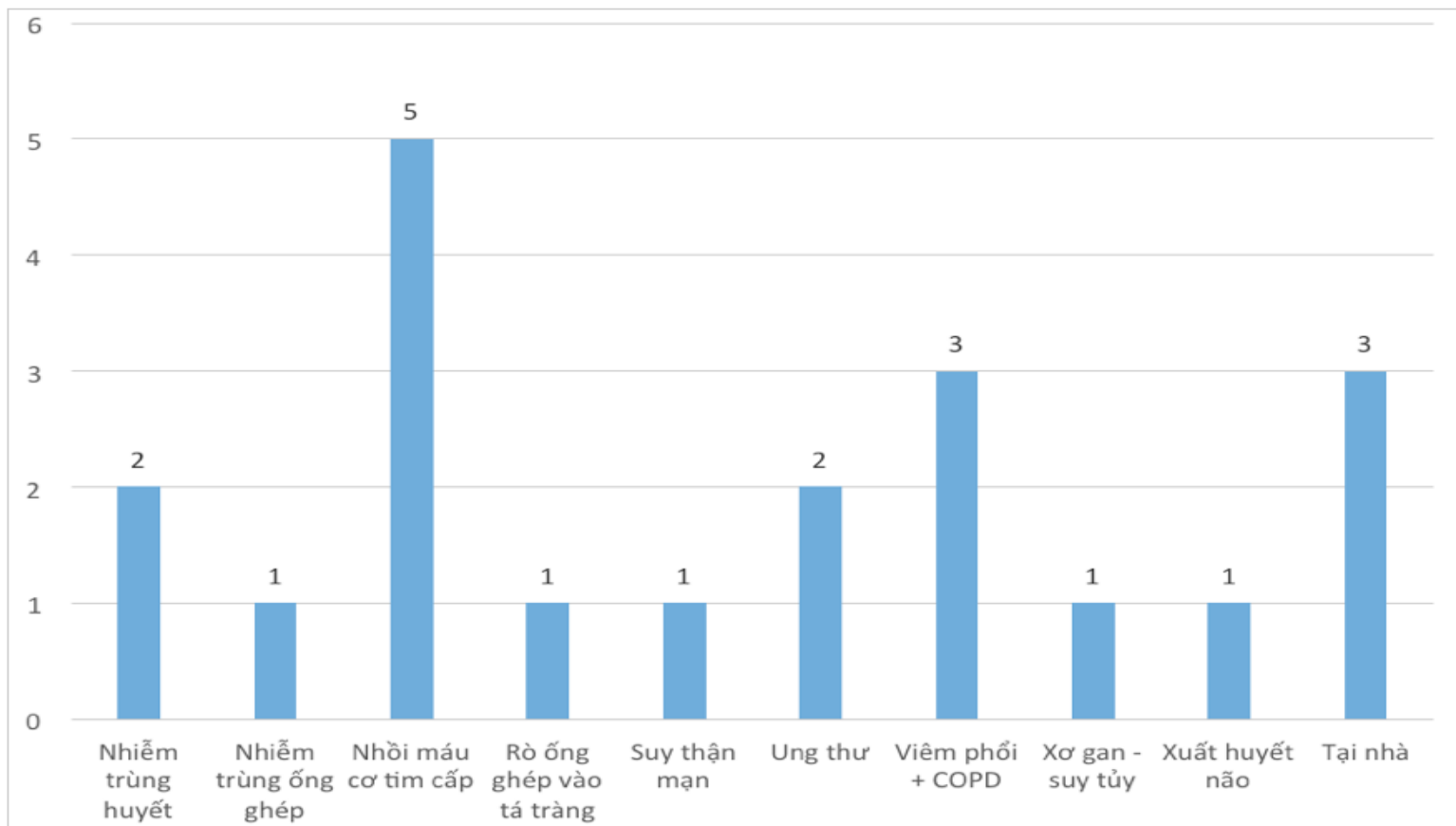
STT	Bệnh nhân	Thời điểm can thiệp	Lý do can thiệp	Phương pháp can thiệp
1	STT 62	1 tháng	Tắc ống ghép động mạch chậu (P)	Tái thông bằng bóng, đặt stent động mạch chậu
2	STT83	4 tháng	Tắc ống ghép động mạch chậu (P)	Tái thông bằng bóng, đặt stent động mạch chậu
3	STT58	13 tháng	Rò nội mạch loại IB	Đặt ống ghép nối thêm ở động mạch chậu
4	STT55	15 tháng	Rò nội mạch loại IA	Đặt ống ghép nối thêm ở cổ túi phình
5	STT59	16 tháng	Rò nội mạch loại II	Thả coils làm tắc động mạch thắt lưng chậu
6	STT39	36 tháng	Rò nội mạch loại IA	Chuyển mổ mở



# TỬ VONG TRUNG HẠN

Có 20 BN (21.05% )

Liên quan túi phình 2BN (2.10%)



# BÀN LUẬN



## ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN

Tác giả	Năm	Quốc gia	Tuổi	Giới tính
Duncan J.L	2012	Anh	65-74	Nam
Conway và cs	2011	Anh	65	Nam
Yeap và cs	2010	Úc	70-88	Nam
Walvaren và cs	2010	Canada	65-80	Tương đồng
Oh và cs	2010	Hàn Quốc	66,5	Nam
Shermerhorn và cs	2008	Mỹ	>65	Tương đồng
Chúng tôi	2018	Việt Nam	73,84	Nam

## LÝ DO NHẬP VIỆN

Chúng tôi: đa số có triệu chứng

Y văn: không triệu chứng

Vai trò tầm soát

Các yếu tố nguy cơ – bệnh kết hợp

- Hút thuốc lá
- Rối loạn chuyển hoá lipid
- Tăng huyết áp
- Đái tháo đường
- Bệnh mạch vành, mạch cảnh, thận, COPD...

## ĐẶC ĐIỂM CỔ TÚI PHÌNH

Tác giả	Chiều dài cổ gân (mm)	Góc cổ gân (Độ)	Đường kính cổ gân (mm)
Pecoraro F. [91]	$23.4 \pm 4$	$28.4 \pm 12$	$23.8 \pm 3$
Lee J.H [71]	$38.13 \pm 17.06$	$46.49 \pm 33.1$	-
Donas K. [36]	20	20	24
Torsello G. [119]	$23.6 \pm 10.2$	$34.6 \pm 16.5$	$24.8 \pm 3.3$
Chúng tôi	$26.72 \pm 10.99$	$52.31 \pm 33.55$	$20.94 \pm 6.52$

# KÍCH THƯỚC ĐỘNG MẠCH ĐƯỜNG VÀO

Kích thước tối thiểu theo nhà sản xuất

Nhà sản xuất	Đường kính ngoài của hệ thống	Đường kính đường vào tối thiểu
Medtronic Endurant™ IIs	20 Fr	6.5 mm
Cook® Zenith Flex	22 Fr	7 mm
Endologix® aFX	17 Fr	6.1 mm
Gore® Excluder C3	20 Fr	6.5 mm



# HẸP ĐỘNG MẠCH ĐƯỜNG VÀO CÁC GIẢI PHÁP

Nong bóng, đặt stent phủ  
Bộc lộ, tiếp cận qua ĐM chậu  
Ống ghép chủ chậu 1 bên  
+ cầu nối đùi-đùi

Chúng tôi: 5 TH Nong tốt



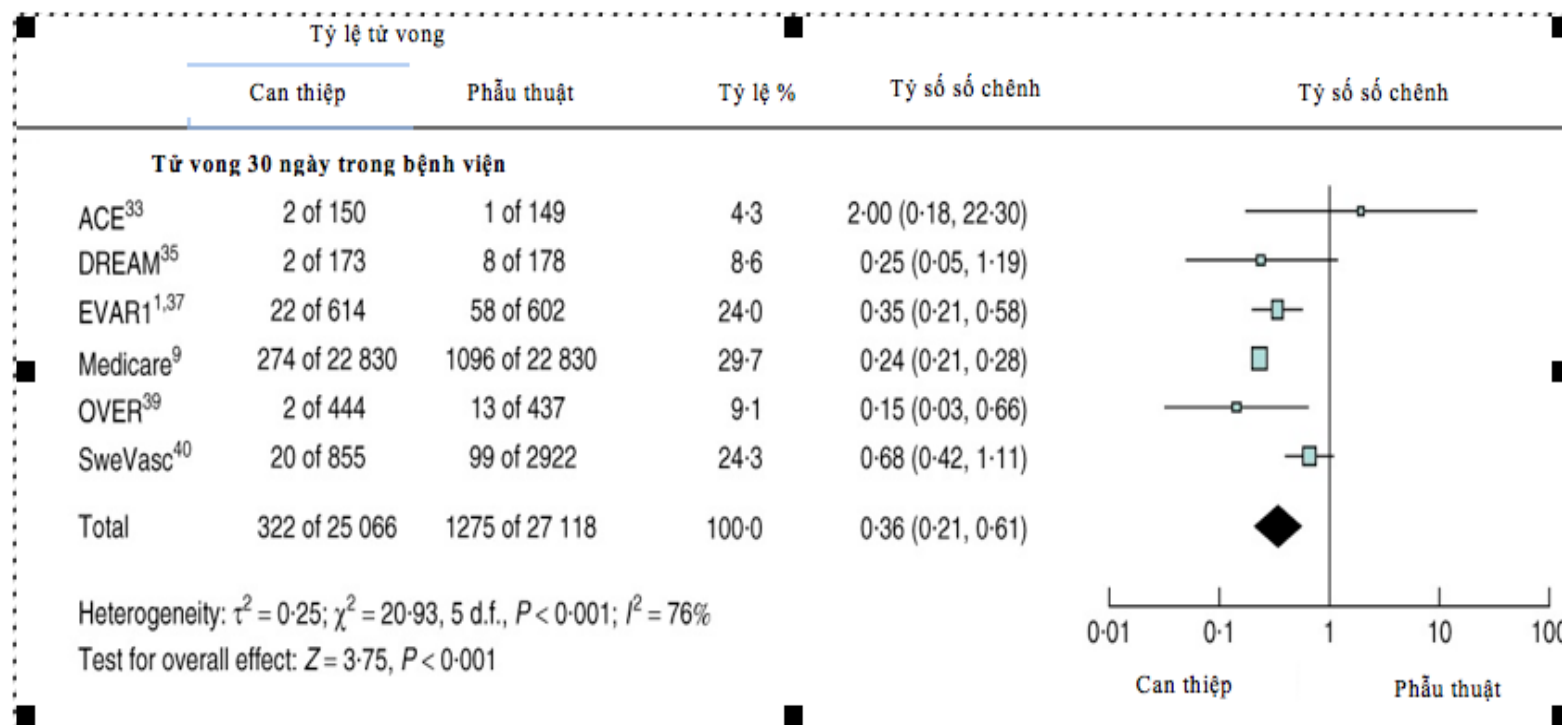
G. Ascitutto, M. Aronici, T. Resch, B. Sonesson, T. Kristmundsson, N. V. Dias (2017) "Endoconduits with "Pave and Crack" Technique Avoid Open Ilio-femoral Conduits with Sustainable Mid-term Results". *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 54, (4), 472-479



# TỶ LỆ TỬ VONG SỚM (30 NGÀY)

Chúng tôi: 1 BN (1.1% )

Stather và cộng sự 1.3%



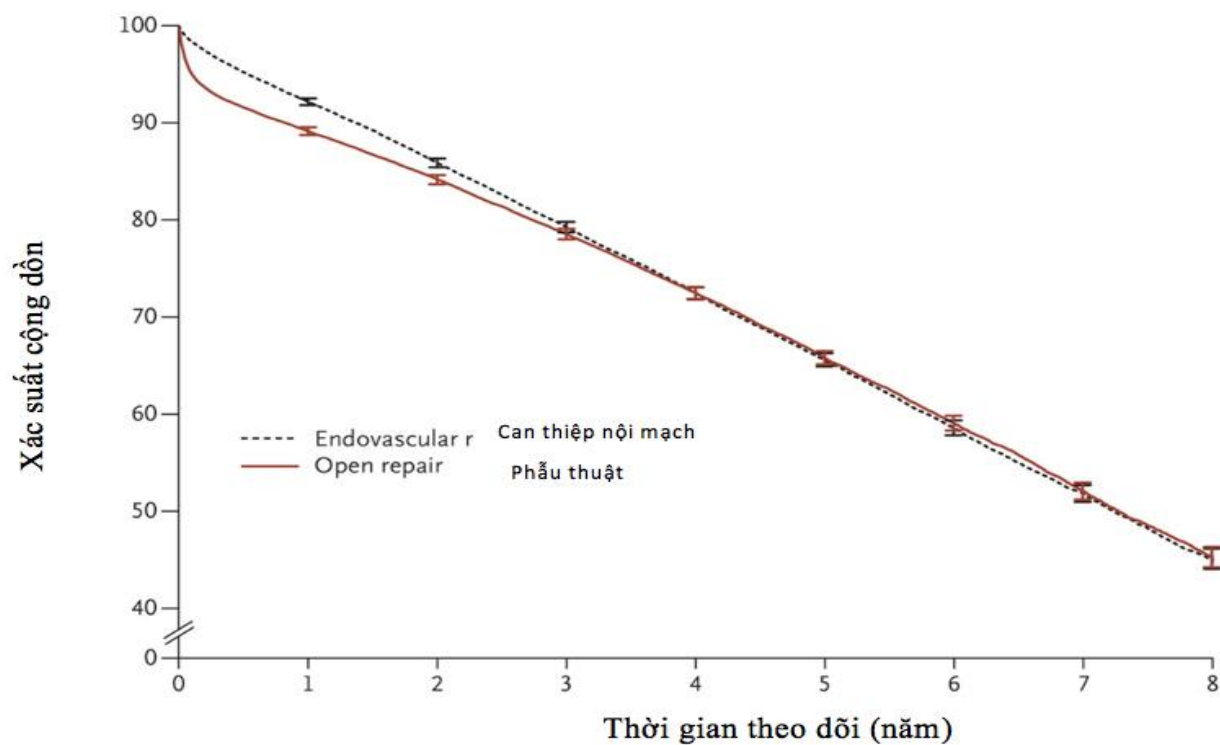
# BIẾN CHỨNG SỚM

Đặc điểm	EVAR1	DREAM	ACE	OVER	Chúng tôi
Số BN được can thiệp điều trị phình ĐMCB	626	173	150	444	95
Nhồi máu cơ tim	4,2%		4%		2,5%
Đột quỵ	4,8%		0,7%		0%
Suy thận	1,9%		2%		1.05%
Vỡ túi phình sau can thiệp		0,6%	2%	1,4%	0%
Tử vong <30 ngày	1,8%	1,2%	1,3%	0,5%	1,05%
Can thiệp lại	23,2%	27,7%	16%	22,1%	0%

P. W. Stather, D. Sidloff, N. Dattani, E. Choke, M. J. Bown, R. D. Sayers (2013) "Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm". *Br J Surg*, 100, (7), 863-72

# TỬ VONG TRUNG HẠN

Đa số không liên quan phình, do bệnh kết hợp



P. W. Stather, D. Sidloff, N. Dattani, E. Choke, M. J. Bown, R. D. Sayers (2013) "Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm". *Br J Surg*, 100, (7), 863-72

## CAN THIỆP LẠI TRUNG HẠN

Chúng tôi: 6 BN (6.32%)

Tỷ lệ can thiệp lại trong nghiên cứu gộp của Powell

<b>Tỷ lệ can thiệp lại</b>	<b>EVAR -1 (n = 1252)</b>	<b>DREAM (n = 351)</b>	<b>OVER (n = 881)</b>	<b>ACE (n = 299)</b>
Can thiệp nội mạch	5.1%	8.5%	6.6%	7.6%
Phẫu thuật mở	1.9%	4.4%	4.6%	2.5%

J. T. Powell, M. J. Sweeting, P. Ulug, J. D. Blankensteijn, F. A. Lederle, J. P. Becquemin, R. M. Greenhalgh, Dream Over Evar, A. C. E. Trialists (2017) "Meta-analysis of individual-patient data from EVAR-1, DREAM, OVER and ACE trials comparing outcomes of endovascular or open repair for abdominal aortic aneurysm over 5 years". *Br J Surg*, 104, (3), 166-178.

## KẾT LUẬN

Qua NC và theo dõi 95 BN EVAR tại bệnh viện Chợ Rẫy trong thời gian từ tháng 5/2012 đến tháng 8/2018 với thời gian theo dõi trung bình 33 tháng, chúng tôi xin đưa ra những kết luận sau:

## KẾT QUẢ SỚM

- Tỷ lệ thành công về mặt kỹ thuật rất cao (98,9%)
- Tỷ lệ biến chứng và tử vong sớm thấp (nhồi máu cơ tim 1,1%, tử vong sớm 1,1%)
- Rò nội mạch trong lúc can thiệp ngay sau khi bung ống ghép chiếm tỷ lệ tương đối cao (33,7%). Tuy nhiên, tỷ lệ rò sau can thiệp đến 30 ngày thấp (6,3%) vì đa số các trường hợp rò trong lúc can thiệp có thể xử lý triệt để trước khi kết thúc thủ thuật.

## KẾT QUẢ TRUNG HẠN

- Ưu thế EVAR giảm dần theo thời gian, tử vong đa số không liên quan phình, do các bệnh nội khoa
- Rò nội mạch muộn chiếm tỷ lệ 6,3%, tỷ lệ can thiệp lại liên quan túi phình là 4,2% trong đó do rò nội mạch loại I chiếm 3,2%, rò nội mạch loại II chiếm 1,1%.



**XIN CHÂN THÀNH CẢM ƠN!**