

Đánh giá an toàn và hiệu quả của khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa bằng Rotablator trong can thiệp động mạch vành qua da

Vũ Hoàng Vũ, Nguyễn Công Thành, Nguyễn Xuân Vinh, Trần Hòa, Nguyễn Đức Chính, Trương Quang Bình

Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Khoan cắt mảng xơ vữa là phương pháp hỗ trợ điều trị tổn thương vôi hóa trong can thiệp động mạch vành qua da. Tuy nhiên, vẫn còn nhiều tranh cãi về phương pháp thực hiện cũng như tính an toàn và hiệu quả của kỹ thuật này.

Mục tiêu nghiên cứu: Khảo sát tình hình thực hiện, đánh giá tính an toàn và hiệu quả của khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa bằng Rotablator trong can thiệp động mạch vành (ĐMV) qua da.

Đối tượng – Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu quan sát, hồi cứu trên 84 trường hợp được thực hiện khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa bằng Rotablator tại Bệnh viện Đại học Y Dược TP Hồ Chí Minh từ 01/2019 đến 12/2020.

Kết quả: Tuổi trung bình của dân số nghiên cứu là $71,68 \pm 9,61$, trong đó nam giới chiếm 56%. Có 76,2% bệnh nhân nhập viện vì hội chứng mạch vành cấp. Bệnh ba nhánh ĐMV chiếm 76,2%, vị trí tổn thương đích nhiều nhất là động mạch liên thất trước (66,7%). Siêu âm trong lòng mạch vành được sử dụng cho 86,9% trường hợp. Chiến lược khoan cắt mảng xơ vữa ngay từ đầu chiếm 61,9%. Số lượng đầu khoan trung bình là $1,15 \pm 0,88$, kích thước đầu khoan tối đa trung bình là $1,45 \pm 0,15$ mm với tỷ lệ kích thước đầu khoan và đường kính mạch máu tham chiếu trung bình là $0,54 \pm 0,08$. Tốc độ quay trung bình là 179200 ± 8850 vòng/phút,

tổng thời gian khoan trung bình là $32,02 \pm 21,36$ giây với số lần khoan trung bình $3,45 \pm 2,30$. Tất cả bệnh nhân đều được đặt stent phủ thuốc, với tổng chiều dài stent trung bình cho mỗi tổn thương là $58,51 \pm 22,28$ mm. Tỷ lệ thành công trên hình ảnh chụp mạch là 97,6%. Các biến chứng liên quan thủ thuật gồm có: thủng ĐMV (2,4%), bóc tách ĐMV (1,2%), chậm hoặc mất dòng chảy (1,2%), chèn ép tim cấp (1,2%). Trong thời gian nằm viện, tỷ lệ biến cố tim mạch chính là 5,95%, chủ yếu là nhồi máu cơ tim liên quan thủ thuật (4,8%), có 1 trường hợp tử vong (1,2%). Sau 6 tháng theo dõi, có 2 trường hợp tử vong, chiếm tỷ lệ 2,4%.

Kết luận: Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy kỹ thuật khoan cắt mảng xơ vữa bằng Rotablator trong can thiệp tổn thương ĐMV vôi hóa nặng là phương pháp điều trị an toàn và hiệu quả với tỷ lệ thành công cao.

Từ khóa: rotablator, khoan cắt mảng xơ vữa, vôi hóa động mạch vành, can thiệp động mạch vành qua da.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Khoảng 20% bệnh nhân được can thiệp ĐMV qua da có tổn thương vôi hóa trung bình và nặng [15]. Tình trạng vôi hóa làm kỹ thuật can thiệp trở nên khó khăn hơn, tăng biến chứng trong thủ thuật (stent không nở, không áp sát, sai vị trí, bóc tách,

thùng mạch, biến dạng dụng cụ) và tăng biến cố sau thủ thuật (tái hẹp trong stent, huyết khối tắc stent), ngay cả trong thời đại stent phủ thuốc [12], [27], [24]. Do đó, tổn thương vôi hóa vẫn luôn là thách thức lớn trong can thiệp ĐMV qua da.

Khoan cắt mảng xơ vữa (Rotational Atherectomy = RA) là phương pháp dùng đầu khoan hình elip đính kim cương, quay tròn với tốc độ cao (140000-190000 vòng/phút), nhằm loại bỏ một cách chọn lọc mảng xơ vữa vôi hóa, ít gây chấn thương mô lành, giúp cho việc đưa dụng cụ, nong bóng và đặt stent thuận lợi hơn [19]. Tỷ lệ sử dụng RA và phương pháp thực hiện rất thay đổi ở các trung tâm khác nhau (1-10%). Hiện nay, vẫn còn nhiều tranh cãi về việc lựa chọn người bệnh, lựa chọn sang thương, cũng như phương pháp thực hiện, tiêu chuẩn của trung tâm và thủ thuật viên thực hiện [23].

Dù đã trải qua hơn ba thập kỉ ứng dụng, nhưng hiệu quả và an toàn của RA vẫn chưa rõ ràng. Nhiều nghiên cứu chứng minh RA giúp tăng tỷ lệ thành công thủ thuật với khuynh hướng giảm tỷ lệ tái hẹp và tái tưới máu lại tổn thương đích. Tuy nhiên, cũng có một số nghiên cứu cho thấy RA liên quan đến các biến chứng tim mạch nặng [5] và không cải thiện tiên lượng dài hạn [18]. Dù vậy, RA hiện vẫn là phương pháp cần thiết và được khuyến cáo trong can thiệp tổn thương vôi hóa nặng.

Ở Việt Nam, chưa có nhiều trung tâm thực hiện kĩ thuật này. Tại Bệnh viện Đại học Y dược TP. Hồ Chí Minh (BV ĐHYD), số lượt can thiệp ĐMV ngày càng tăng, sử dụng siêu âm trong lòng mạch (IVUS) thường xuyên hơn. Do đó, tổn thương vôi hóa được phát hiện nhiều hơn trước. Trung tâm Tim mạch – bệnh viện ĐHYD đã nhận được chứng nhận “Center of Excellence – Trung tâm xuất sắc” về kĩ thuật siêu âm trong lòng mạch và sử dụng mũi khoan Rotablator trong can thiệp động mạch vành do Boston Scientific trao tặng, và là đơn vị đầu tiên tại Việt Nam được nhận chứng chỉ đào tạo những

kĩ thuật này. Chúng tôi thực hiện nghiên cứu nhằm tổng kết lại quá trình sử dụng RA trong thực hành lâm sàng, đánh giá về tính an toàn và hiệu quả của phương pháp này. Kết quả có được hy vọng đóng góp thêm kinh nghiệm về RA trong can thiệp ĐMV qua da.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu quan sát, hồi cứu.

Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân được thực hiện RA bằng Rotablator trong can thiệp ĐMV qua da tại BV ĐHYD từ 01/2019 đến 12/2020.

Mục tiêu nghiên cứu

- Khảo sát tình hình thực hiện RA bằng Rotablator tại BV ĐHYD.
- Đánh giá hiệu quả và an toàn của RA bằng Rotablator.

Tiêu chuẩn loại trừ

Bệnh nhân choáng tim.

Phương pháp tiến hành nghiên cứu

- Chúng tôi phân tích hồi cứu tất cả các trường hợp được RA tại BV ĐHYD trong thời gian từ 01/2019 đến 12/2020.

- Nghiên cứu viên thu thập dữ liệu (lâm sàng, cận lâm sàng, điều trị, thông tin liên quan thủ thuật chụp và can thiệp ĐMV) theo bảng soạn sẵn từ hồ sơ bệnh án và liên hệ người bệnh qua điện thoại để đánh giá tình trạng sống còn ở thời điểm 6 tháng sau xuất viện.

Tiêu chí đánh giá tính hiệu quả

- Tỷ lệ thành công trên hình ảnh chụp mạch.
- Tỷ lệ biến cố tim mạch chính (MACEs) trong thời gian nằm viện (tử vong, nhồi máu cơ tim cấp, tái tưới máu lại tổn thương đích, huyết khối trong stent).
- Tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân ở thời điểm 6 tháng.

Tiêu chí đánh giá tính an toàn

- Tỷ lệ các biến chứng liên quan thủ thuật: thủng ĐMV, chèn ép tim cấp, chậm/mất dòng chảy, bóc tách ĐMV, kẹt đầu khoan, tổn thương cơ tim cấp liên quan thủ thuật.

Chỉ định, chống chỉ định khoan cắt mảng xơ vữa [1], [21]

- Chỉ định: tổn thương ĐMV vôi hóa nặng, không nở được toàn bộ với nong bóng thông thường; tổn thương ĐMV vôi hóa nặng không đưa dụng cụ (bóng, IVUS, vi ống thông) qua được; có thể cân nhắc đối với tổn thương ĐMV vôi hóa mức độ trung bình (cung vôi hóa >1800).

- Chống chỉ định: (1) không đưa guidewire qua tổn thương được, (2) có huyết khối trên phim chụp ĐMV, (3) can thiệp cầu nối tĩnh mạch hiển, (3) bóc tách ĐMV từ type C trở lên, (4) tổn thương gấp góc nặng (>90 độ), (5) động mạch vành còn lại cuối cùng đi kèm giảm chức năng thất trái.

Quy trình thực hiện khoan cắt mảng xơ vữa [1]

- Tất cả bệnh nhân, thân nhân được giải thích đầy đủ về chỉ định, lợi ích, nguy cơ và chi phí thực hiện thủ thuật; kí biên bản đồng ý.

- Người thực hiện: 02 bác sĩ chuyên ngành tim mạch can thiệp, 01 điều dưỡng và 01 kĩ thuật viên có kinh nghiệm về tim mạch can thiệp. Chúng tôi sử dụng hệ thống Rotablator™ (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA).

- Lập đường vào động mạch và chụp ĐMV theo quy trình. Những bệnh nhân có tổn thương vôi hóa nặng sẽ được cân nhắc thực hiện RA. Có hai chiến lược: RA ngay từ đầu (planned RA) và RA cứu vãn (provisional RA) sau khi nong mạch máu bằng bóng thất bại.

- Chọn kích thước đầu khoan nhỏ (1,25-1,5 mm), sau đó tăng dần, và không vượt quá 80% đường kính mạch máu tham chiếu. Tốc độ quay của đầu khoan thường là 160000 đến 180000 vòng/phút. Mỗi lần khoan không quá 30 giây, có thể đưa

đầu khoan qua lại tổn thương nhiều lần, sau đó đánh giá cản dòng đầu khoan lớn hơn hay không.

- Sau khi hoàn tất quá trình khoan phá mảng xơ vữa, tiến hành nong bóng và đặt stent ĐMV như các ca can thiệp thông thường khác. Chúng tôi sử dụng IVUS trong hầu hết các trường hợp để đánh giá tổn thương và tối ưu hóa kết quả can thiệp. Sử dụng thuốc kháng đông, thuốc kháng kết tập tiểu cầu kép và các thuốc khác (statin, ức chế men chuyển, ức chế thụ thể, chẹn thụ thể bê ta ...) theo các khuyến cáo hiện hành.

Một số định nghĩa

- Tổn thương vôi hóa nặng được định nghĩa là khi nhìn thấy bóng mờ của hai thành mạch máu trên hình chụp trước khi tiêm thuốc cản quang; hoặc khi nhìn thấy cung vôi hóa lớn hơn 2700 trên hình ảnh IVUS [23].

- Thành công trên hình ảnh chụp mạch: hẹp tổn lưu <30%, dòng chảy TIMI 3 sau can thiệp.

- Tổn thương cơ tim (TTCT) liên quan thủ thuật khi tăng giá trị cTn (>99th percentile URL) ở bệnh nhân có giá trị ban đầu bình thường, hoặc tăng giá trị cTn >20% giá trị ban đầu trong trường hợp giá trị này ban đầu tăng nhưng ổn định hoặc đang giảm [26].

- Nhồi máu cơ tim liên quan thủ thuật can thiệp mạch vành khi tăng giá trị cTn >5 lần của 99th percentile URL ở bệnh nhân với giá trị ban đầu bình thường hoặc ở bệnh nhân đã có tăng giá trị cTn trước thủ thuật và giá trị cTn ổn định hoặc đang giảm, cTn sau thủ thuật phải tăng >20% với giá trị tuyệt đối >5 lần của của 99th percentile URL. Thêm vào đó, cần có một trong các tiêu chí sau: (1) thay đổi mới trên ECG do thiếu máu cơ tim, (2) hình thành sóng Q bệnh lý mới, (3) bằng chứng hình ảnh học mất đi cơ tim còn sống hoặc bất thường vận động mới xuất hiện phù hợp với nguyên nhân thiếu máu cơ tim, (4) hình ảnh chụp mạch vành cho thấy có biến chứng liên quan với giảm tưới máu mạch vành do thủ thuật [26].

- Tái tưới máu lại tổn thương đích được định nghĩa là bất kì thủ thuật can thiệp nào được lặp lại trên tổn thương đích do hẹp >50% tính từ 5mm trước đến 5mm sau stent, hoặc phẫu thuật bắc cầu ĐMV.

- Tái hẹp trong stent được định nghĩa định nghĩa theo ARC [28].

- Bệnh thận mạn khi eGFR <60 mL/phút/1,73 m² da.

Xử lý số liệu

Xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 22.0. Các biến định tính được mô tả bằng bảng phân phối tần suất, tỷ lệ. Các biến định lượng được kiểm tra có phân phối chuẩn hay không bằng phép kiểm Shapiro-Wilk, mô tả dưới dạng trung bình±độ lệch chuẩn (đối với phân phối chuẩn) hoặc trung vị (bách phân vị thứ 25 và 75) (đối với phân phối không chuẩn).

Y đức

Nghiên cứu đã được chấp thuận bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM, số 52/GCN-HĐĐĐ, cấp ngày 04/06/2021.

KẾT QUẢ

Đặc điểm dân số nghiên cứu

Trong thời gian 01/2019 đến 12/2020, BV ĐHYD thực hiện 2635 lượt can thiệp ĐMV qua da, trong đó có 84 trường hợp (3,19%) được khoan cắt màng xơ vữa vôi hóa bằng Rotablator. Tuổi trung bình của dân số nghiên cứu là 71,68, nam giới chiếm 56%. Có 56 bệnh nhân có đái tháo đường đi kèm (66,7%), và 29 bệnh nhân có bệnh thận mạn (34,5%). EF <40% chiếm khoảng 17,9% các trường hợp. Đa số bệnh nhân nhập viện với chẩn đoán hội chứng mạch vành cấp với 76,4%, chỉ có 23,8% là hội chứng ĐMV mạn.

Sau thủ thuật, bệnh nhân được điều trị nội khoa theo các khuyến cáo hiện hành, với 100% bệnh nhân

sử dụng thuốc kháng kết tập tiểu cầu kép. Trong đó, 49,4% dùng clopidogrel và 50,6% dùng ticagrelor. Chúng tôi ghi nhận 100% bệnh nhân được điều trị với statin, 71,4% và 94,8% đối với thuốc chẹn thụ thể beta và thuốc ức chế hệ renin angiotensin aldosterol.

Bảng 1. Đặc điểm dân số nghiên cứu

| Giới tính, tuổi | |
|--|---------------|
| Nam, n (%) | 47 (56,0) |
| Tuổi (năm) | 71,68±9,61 |
| Tiền căn bệnh lý | |
| Tăng huyết áp, n (%) | 76 (90,5) |
| Đái tháo đường type 2, n (%) | 56 (66,7) |
| Rối loạn lipid máu, n (%) | 34 (40,5) |
| Tiền căn nhồi máu cơ tim, n (%) | 12 (14,2) |
| Tiền căn PCI, n (%) | 15 (17,9) |
| Tiền căn CABG, n (%) | 2 (2,4) |
| Rung nhĩ, n (%) | 4 (4,8) |
| Suy tim, n (%) | 31 (36,9) |
| Bệnh thận mạn, n (%) | 29 (34,5) |
| Cận lâm sàng | |
| Creatinin (mg%) | 1,13±0,67 |
| eGFR (mL/phút/1.73 m ² da) | 66,79±20,84 |
| eGFR <30 mL/phút/1.73 m ² da, n (%) | 3 (3,60) |
| Cholesterol (mmol/L) | 4,11±1,26 |
| LDL-C (mmol/L) | 2,64±0,90 |
| CK-MB (U/L) | 22,24±19,69 |
| Troponin Ths (ng/mL) | 320,25±648 |
| Đường huyết (mg%) | 175,66±119,83 |
| EF (%) | 56,44±16,59 |
| EF < 40%, n (%) | 15 (17,90) |
| Chẩn đoán trước can thiệp mạch vành | |
| Hội chứng ĐMV mạn, n (%) | 20 (23,8) |
| Đau thắt ngực không ổn định, n (%) | 20 (23,8) |
| NMCT cấp không ST chênh lên, n (%) | 36 (42,9) |
| NMCT cấp ST chênh lên, n (%) | 8 (9,5) |

| Thuốc lúc xuất viện | |
|---|------------|
| Aspirin, n (%) | 77 (100,0) |
| Clopidogrel, n (%) | 38 (49,4) |
| Ticagrelor, n (%) | 39 (50,6) |
| Chẹn thụ thể beta, n (%) | 60 (71,4) |
| Úc chế men chuyển/ức chế thụ thể, n (%) | 73 (94,8) |
| Statin, n (%) | 77 (100,0) |
| Insulin, n (%) | 18 (23,4) |

Ghi chú: PCI=can thiệp động mạch vành qua da, CABG=phẫu thuật bắc cầu chủ - vành, NMCT=nhồi máu cơ tim, ĐMV=động mạch vành

Đặc điểm tổn thương ĐMV

Tất cả bệnh nhân đều có tổn thương vôi hóa mức độ nặng. Phần lớn là bệnh ba nhánh ĐMV, bệnh thân chung ĐMV trái chiếm tỷ lệ 54,8%. Chúng tôi ghi nhận có 86,9% bệnh nhân sử dụng IVUS. Kết quả cho thấy diện tích lòng mạch nhỏ nhất trung bình là 2,47 mm², gánh nặng mảng xơ vữa trung bình là 79,3% và đường kính mạch máu tham chiếu đoạn xa 2,74 mm. Vị trí tổn thương đích chủ yếu là động mạch liên thất trước, chiếm tỷ lệ 66,7%. Có 09 tổn thương tắc hoàn toàn mạn tính (10,7%) và 1 tổn thương tái hẹp trong stent được thực hiện RA.

Bảng 2. Đặc điểm tổn thương động mạch vành

| Đặc điểm tổn thương ĐMV | |
|----------------------------------|------------|
| Bệnh thân chung ĐMV trái, n (%) | 46 (54,8) |
| Số nhánh ĐMV bệnh | |
| Bệnh 1 nhánh ĐMV, n (%) | 5 (6,0) |
| Bệnh 02 nhánh ĐMV, n (%) | 15 (17,9) |
| Bệnh 03 nhánh ĐMV, n (%) | 64 (76,2) |
| Mức độ vôi hóa nặng, n (%) | 84 (100,0) |
| Tổn thương đích | |
| Thân chung ĐMV trái, n (%) | 13 (15,5) |
| Động mạch liên thất trước, n (%) | 56 (66,7) |
| ĐMV mũ, n (%) | 1 (1,2) |
| ĐMV phải, n (%) | 14 (16,7) |

| Tắc hoàn toàn mạn tính, n (%) | 9 (10,7) |
|---|------------|
| Tái hẹp trong stent, n (%) | 1 (1,2) |
| Siêu âm trong lòng mạch | |
| Có sử dụng IVUS, n (%) | 73 (86,9) |
| Diện tích lòng mạch nhỏ nhất (mm ²) | 2,47±0,62 |
| Gánh nặng mảng xơ vữa (%) | 79,30±6,75 |
| Đường kính đoạn gần (mm) | 3,47±0,46 |
| Đường kính đoạn xa (mm) | 2,74±0,40 |

Thủ thuật khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa

Chiến lược RA ngay từ đầu nhiều hơn chiến lược RA cứu vãn sau khi nong bóng thất bại (61,9% và 38,1%). Đường vào động mạch đùi chiếm tỷ lệ 63,9% với ống thông 7F (76,2%). Có 3 bệnh nhân được thực hiện RA lần thứ 2. Phần lớn là sử dụng 1 đầu khoan (86,9%) với kích thước đầu khoan cuối cùng trung bình là 1,45±0,15 mm, tỉ số giữa kích thước đầu khoan và đường kính mạch máu trung bình là 0,54±0,08. Số lần khoan trung bình là 3,45±2,30 và thời gian khoan trung bình là 32,02±21,36 giây. Tất cả bệnh nhân được đặt stent phủ thuốc. Số stent trung bình là 1,85±0,70 và tổng chiều dài stent trung bình là 58,51±22,28 mm. Tổng liều Heparin trung bình là 6654,76±1548,37 UI.

Bảng 3. Thủ thuật khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa

| Thủ thuật khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa | |
|---|-----------|
| Đường vào | |
| Động mạch quay, n (%) | 20 (23,8) |
| Động mạch đùi, n (%) | 64 (76,2) |
| Ống thông | |
| 6F, n (%) | 31 (36,9) |
| 7F, n (%) | 53 (63,9) |
| Khoan cắt mảng xơ vữa lần 2, n (%) | 3 (3,6) |
| Chiến lược khoan cắt mảng xơ vữa | |
| Ngay từ đầu, n (%) | 52 (61,9) |
| Cứu vãn, n (%) | 32 (38,1) |

| | |
|---|-----------------|
| Quá trình khoan cắt mảng xơ vữa | |
| Số lượng đầu khoan | 1,15±0,38 |
| Số lượng đầu khoan >1, n (%) | 11 (13,1) |
| Kích thước đầu khoan cuối cùng (mm) | 1,45±0,15 |
| Tỉ số kích thước đầu khoan và đường kính mạch máu | 0,54±0,08 |
| Tốc độ khoan (vòng/phút) | 179200±8850 |
| Tổng thời gian khoan (giây) | 32,02±21,36 |
| Số lần khoan | 3,45±2,30 |
| Thời gian khoan trung bình (giây) | 9,19±1,68 |
| Có đặt stent, n (%) | 83 (100,0) |
| Số lượng stent | 1,85±0,70 |
| Stent phủ thuốc, n (%) | 155 (100,0) |
| Tổng chiều dài stent (mm) | 58,51±22,28 |
| Kích thước bóng trước RA (mm) | 2,10±0,49 |
| Bóng trước khi đặt stent | |
| Đường kính lớn nhất (mm) | 2,75±1,45 |
| Chiều dài bóng (mm) | 14,99±1,56 |
| Áp lực nong lớn nhất (atm) | 15,66±2,43 |
| Bóng nong lại sau đặt stent | |
| Đường kính lớn nhất (mm) | 3,40±0,48 |
| Chiều dài bóng (mm) | 14,28±3,07 |
| Áp lực nong lớn nhất (atm) | 18,69±1,87 |
| Tổng liều Heparin (UI) | 6654,76±1548,37 |
| Có LABP hỗ trợ, n (%) | 0 (0,0) |

LABP = Bóng dùi nghịch trong động mạch chủ

Đánh giá tính an toàn và hiệu quả

Tỷ lệ thành công trên hình ảnh chụp mạch là 97,6%. Các biến chứng ghi nhận được là: chậm/mất dòng chảy (1,2%), thủng ĐMV (2,4%), bóc tách ĐMV (1,2%), chèn ép tim cấp (1,2%). Tổn thương cơ tim liên quan can thiệp là 38,1%.

Trong thời gian nằm viện trung vị 7 (5;10) ngày, chúng tôi ghi nhận có 5 trường hợp có biến cố tim mạch chính (5,95%), chủ yếu là nhồi máu cơ tim sau thủ thuật (4,8%), chỉ có 1 trường hợp tử vong. Sau

thời gian 6 tháng, chúng tôi liên hệ được 80 bệnh nhân, ghi nhận có 2 trường hợp tử vong, chiếm tỷ lệ 2,5%.

Bảng 4. Tính an toàn và hiệu quả của khoan cắt mảng xơ vữa vôôi hóa

| Kết quả thủ thuật | |
|--|-----------|
| Thành công trên hình ảnh chụp mạch, n (%) | 82 (97,6) |
| Biến chứng liên quan thủ thuật | |
| Chậm/mất dòng chảy, n (%) | 1 (1,2) |
| Thủng động mạch vành, n (%) | 2 (2,4) |
| Bóc tách động mạch vành, n (%) | 1 (1,2) |
| Chèn ép tim cấp, n (%) | 1 (1,2) |
| Kẹt đầu khoan, n (%) | 0 (0,0) |
| Tổn thương cơ tim liên quan can thiệp, n (%) | 32 (38,1) |
| Biên cố tim mạch | |
| Trong thời gian nằm viện | |
| MACEs, n (%) | 5 (5,95) |
| Tử vong do mọi nguyên nhân, n (%) | 1 (1,2) |
| Nhồi máu cơ tim cấp sau thủ thuật, n (%) | 4 (4,8) |
| Tái tưới máu tổn thương đích, n (%) | 0 (0,0) |
| Huyết khối trong stent, n (%) | 0 (0,0) |
| Sau 6 tháng | |
| Tử vong do mọi nguyên nhân, n (%) | 2 (2,4) |

BÀN LUẬN

Tình hình khoan cắt mảng xơ vữa vôôi hóa bằng Rotablator

Đặc điểm dân số nghiên cứu

Trong thời gian nghiên cứu, chúng tôi ghi nhận có 84 trường hợp được thực hiện khoan cắt mảng xơ vữa vôôi hóa bằng Rotablator, chiếm tỷ lệ 3,19% tổng số lượt can thiệp ĐMV qua da tại BV ĐHYD. Tuổi trung bình của dân số nghiên cứu là 71,7, trong đó nam giới chiếm 56%. Các nghiên cứu khác đều có tuổi trung bình >70 và nam giới ưu thế hơn nữ giới (bảng 5). Bên cạnh đó, có 66,7% bệnh nhân bị đái tháo đường và 34,5% bệnh nhân bị bệnh thận mạn. Điều đó chứng tỏ nam giới, lớn

tuổi, đái tháo đường và suy thận là các yếu tố đi kèm thường gặp của tình trạng vôi hóa ĐMV, khiến cho tiên lượng người bệnh xấu hơn [17].

Bảng 5. Đặc điểm dân số qua các nghiên cứu

| Nghiên cứu | Năm | N | Tuổi | Nam (%) | ĐTD (%) | BTM (%) | EF (%) |
|------------------|------|------|-----------|---------|---------|---------|--------|
| Kyusup Lee [14] | 2021 | 540 | 71,4±0,4 | 59,8 | 56,5 | 17,8 | 53,0 |
| Kenichi [22] | 2020 | 284 | 73,9±8,8 | 71,5 | 58,7 | 25,7 | ... |
| PREPARE-CALC [4] | 2018 | 100 | 74,8±7,1 | 77,0 | 33,0 | 26,0 | 55,7 |
| ROTATE [11] | 2016 | 985 | 70,9±9,2 | 78,3 | 34,5 | 25,4 | ... |
| ROTALINK [7] | 2015 | 1397 | 69,2±9,2 | 79,2 | 24,9 | 8,2 | 52,2 |
| Abdel-Wahab [5] | 2013 | 205 | 69,7±9,3 | 73,6 | 31,2 | 10,2 | 55,0 |
| ROTAXUS [3] | 2013 | 120 | 70,5±8,2 | 72,3 | 27,7 | 4,2 | 55,5 |
| Rathore [20] | 2010 | 391 | 70,6±8,79 | 64,7 | 40,1 | ... | ... |
| NT Nghĩa [2] | 2016 | 46 | 69,9±7,9 | 56,5 | 39,1 | ... | ... |
| Chúng tôi | 2021 | 84 | 71,7±9,6 | 56,0 | 66,7 | 34,5 | 56,44 |

Ghi chú: ĐTD đái tháo đường, BTM bệnh thận mạn, EF phân suất tống máu của thất trái

Đặc điểm tổn thương mạch vành

So với nhiều nghiên cứu khác, tỷ lệ sử dụng IVUS tại bệnh viện ĐHYD rất cao (86,9%) [11]. Đây là phương tiện hữu ích để đánh giá bản chất tổn thương. Do đó, tỷ lệ bệnh nhân được phát hiện có tổn thương vôi hóa ngày càng nhiều. Một số trường hợp, không đưa được đầu dò IVUS qua tổn thương cũng là chỉ điểm cần nhắc sử dụng RA. Hơn nữa, IVUS cũng được khuyến cáo nhằm tối ưu hóa kết quả can thiệp [25].

Chúng tôi ghi nhận có 76,2% bệnh nhân có tổn thương 3 nhánh ĐMV và hơn phân nửa có tổn thương thân chung ĐMV trái. Vị trí can thiệp chủ yếu là LAD (66,7%). Kết quả này cũng tương đồng với nhiều nghiên cứu khác (bảng 6). Tuy nhiên, tỷ lệ bệnh nhân hội chứng vành cấp được thực hiện RA tại bệnh viện ĐHYD cao hơn hẳn. Hầu hết các nghiên cứu khác chỉ thực hiện trên đối tượng hội chứng vành mạn, hoặc loại trừ nhồi máu cơ tim cấp trong vòng 30 ngày, hoặc loại trừ nhồi máu cơ tim cấp có ST chênh lên.

Bảng 6. Đặc điểm tổn thương ĐMV qua các nghiên cứu

| Nghiên cứu | Bệnh 03 nhánh (%) | Tổn thương đích | | | | ACS (%) | IVUS (%) |
|------------------|-------------------|-----------------|---------|---------|---------|---------|----------|
| | | LM (%) | LAD (%) | LCx (%) | RCA (%) | | |
| Kyusup Lee [14] | 80,1 | 14,1 | 65,9 | 10,1 | 24,0 | 67,4 | 46,0 |
| Kenichi [22] | ... | ... | 66,9 | 6,0 | 27,1 | ... | 100,0 |
| PREPARE-CALC [4] | 42,0 | 14,6 | 44,5 | 11,7 | 29,2 | 8,0 | ... |
| ROTATE [11] | 37,2 | 9,3 | 48,2 | 18,2 | 24,2 | 26,2 | 31,2 |
| ROTALINK [7] | 78,4 | 4,6 | 50,5 | 17,3 | 29,1 | 40,4 | ... |
| Abdel-Wahab [5] | 49,5 | 8,1 | 55,9 | 15,1 | 20,9 | 16,1 | ... |
| ROTAXUS [3] | 74,0 | 2,1 | 69,2 | 4,8 | 24,0 | 14,3 | ... |

| | | | | | | | |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|
| Rathore [20] | ... | 8,4 | 53,7 | 13,0 | 22,0 | 13,3 | 95,7 |
| N T Nghia [2] | ... | 22,7 | 47,7 | 6,82 | 22,7 | 85,0 | ... |
| Chúng tôi | 76,2 | 15,3 | 66,7 | 1,2 | 16,7 | 76,4 | 86,9 |

Ghi chú: LM=thân chung ĐMV trái, LAD=động mạch liên thất trước, LCx=ĐMV mũ, ACS=hội chứng vành cấp, IVUS=siêu âm trong lòng mạch.

Kĩ thuật khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa

Hầu hết các hướng dẫn hiện nay đều chỉ định RA cho tổn thương vôi hóa nặng sau khi nong bóng thất bại [23]. Tuy nhiên, trong các phân tích hồi cứu, RA ngay từ đầu giúp giảm thời gian thủ thuật, thời gian soi tia, lượng thuốc cản quang, số lượng bóng và đường như an toàn hơn so với chiến lược RA cứu vãn [10]. Việc hiểu rõ tổn thương bằng siêu âm trong lòng mạch và kinh nghiệm của thủ thuật viên, có thể dự đoán bệnh nhân phù hợp với chiến lược RA ngay từ đầu. Do đó, phần lớn bệnh nhân trong nghiên cứu này được RA ngay từ đầu (61,9%).

Đường vào động mạch và kích thước ống thông đóng vai trò quan trọng trong quá trình thủ thuật. Tuy nhiên, cân cân bằng giữa lợi ích hỗ trợ tối ưu cho RA và nguy cơ chảy máu, các biến cố mạch máu. Hệ thống 6F có thể dành cho đầu khoan có kích thước tới 1,75mm [23]. Đường vào động mạch quay và động mạch đùi có tỷ lệ thành công tương đương nhau [13]. Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 63,9% đường vào là động mạch đùi, với ống thông 7F được dùng nhiều nhất (76,2%) do tổn thương phức tạp.

Phần lớn các trường hợp chỉ sử dụng 1 đầu khoan là đủ. Một số ít phải dùng 2 đầu khoan trở lên, phụ thuộc vào đặc điểm tổn thương (mức độ hẹp, gập góc, xoắn vặn, lệch tâm...) hoặc mạch máu chưa nở tốt với đầu khoan đầu tiên. Đường kính đầu khoan trung bình là 1,45 mm, tỷ lệ kích thước đầu khoan và đường kính mạch máu tham chiếu là 0,54. Theo hướng dẫn hiện nay, tỷ lệ này nên khoảng 0,4-0,6, kích thước đầu khoan nhỏ cho phép sử dụng ống thông nhỏ hơn, an toàn hơn nhưng hiệu quả

tương đương [16], [23]. Số lần khoan trung bình 3,45, tổng thời gian khoan trung bình 32,02 giây và thời gian khoan trung bình mỗi lần 9,19 giây phù hợp với quy trình hướng dẫn [1], [23].

Sau khi RA thành công, tất cả bệnh nhân đều được nong bóng và đặt stent như thông thường. Số lượng stent trung bình là 1,85 và chiều dài stent trung bình là 58,1 mm, 100% là stent phủ thuốc (DES). Cho tới nay, DES vẫn là lựa chọn tiêu chuẩn sau RA. Phân tích số bộ ROTATE đa trung tâm trên 1176 tổn thương được điều trị bằng RA, cho thấy DES làm giảm biến cố tim mạch chính nhiều hơn BMS (HR 0,42, 95% CI 0,26-0,67, p<0,001)[11].

Đánh giá tính an toàn và hiệu quả của khoan cắt mảng xơ vữa vôi hóa

Tính hiệu quả

RA cho tổn thương vôi hóa nặng giúp tăng tỷ lệ thành công về mặt thủ thuật và khuynh hướng giảm tỷ lệ tái hẹp, tái tưới máu lại tổn thương đích dài hạn [2], [4], [8], [10], [11], [20]. Tương tự các nghiên cứu khác (bảng 7), tỷ lệ thành công trên hình ảnh chụp mạch tại BV ĐHYD cao (97,6%), mặc dù dân số nghiên cứu thuộc nhóm nguy cơ (hội chứng vành cấp, tổn thương mạch vành phức tạp, bệnh đi kèm...). Hai trường hợp thất bại gồm có: (1) đầu khoan không vượt qua được tổn thương tái hẹp trong stent LAD, cơ chế tái hẹp là stent không áp sát, gây stent và tăng sinh mô, (2) còn hẹp tồn lưu >30% sau đặt stent LAD.

Tỷ lệ biến cố tim mạch chính trong thời gian nằm viện là 5,9%. Cũng như các nghiên cứu khác, thành tố góp phần chủ yếu là nhồi máu cơ tim sau thủ thuật (4,8%), theo tiêu chuẩn Định nghĩa toàn

cầu lần thứ 4 về nhồi máu cơ tim cấp (2018). Sự khác biệt về tỷ lệ nhồi máu cơ tim sau thủ thuật giữa các nghiên cứu là do tiêu chuẩn chẩn đoán và đối tượng chọn mẫu khác nhau. Một bệnh nhân tử vong do sốc nhiễm trùng từ đường hô hấp biến chứng suy đa cơ quan, không có bệnh nhân nào cần tái tưới máu lại tổn thương đích. Sau 6 tháng theo dõi, chúng tôi ghi nhận có hai trường hợp tử vong do mọi nguyên nhân (2,4%). Kết quả trên cho thấy, RA tại BV ĐHYD có tỷ lệ thành công cao, tỷ lệ các biến cố tim mạch trong thời gian nằm viện và tỷ lệ tử vong sau 6 tháng thấp.

Tính an toàn

Tỷ lệ biến chứng liên quan thủ thuật thấp: thủng ĐMV (1,2%), bóc tách ĐMV (1,2%), chậm dòng (4,8%), chèn ép tim cấp (1,2%), kẹt đầu khoan (0,0%). Bảng 7 trình bày tỷ lệ biến chứng qua các nghiên cứu khác cũng có kết quả tương tự, cho thấy tính an toàn của thủ thuật. Hầu hết các biến chứng này đều có thể phòng ngừa và xử trí được. Một trường hợp chậm dòng chảy (TIMI 2), nghi do

tắc nghẽn vi mạch (huyết khối, mảnh vụn màng xơ vữa) và co mạch, xử trí với Nitroglyceryl trinitrate và adrenalin giúp cải thiện dòng chảy (TIMI 3). Trong kĩ nguyên stent phủ thuốc, tần suất chậm/mất dòng chảy đã giảm từ 15% xuống còn 0-2,6% [9], [23]. Theo các hướng dẫn, để phòng ngừa biến chứng này, điều quan trọng là sử dụng thuốc chống huyết khối đầy đủ, dung dịch bôi trơn (RotaGlide) và tối ưu hóa kĩ thuật [23]. Một trường hợp thủng ĐMV, tràn dịch màng tim gây chèn ép tim cấp, xử trí bằng dẫn lưu dịch màng tim cấp cứu, tình trạng người bệnh sau đó cải thiện và được xuất viện. Tần suất thủng ĐMV dao động 0-2% qua các nghiên cứu. Mặc dù RA là yếu tố nguy cơ, nhưng nguyên nhân thủng mạch thường do nóng bóng. Thật vậy, thử nghiệm ROTAXUS cho thấy không khác biệt có ý nghĩa về tỷ lệ thủng ĐMV giữa hai nhóm có và không có RA (1,7% và 0,8%, p=0,56) [3]. Các yếu tố tiên lượng xảy ra biến chứng là tổn thương lệch tâm, xoắn vặn, dài >10 mm, ĐMV phải hoặc ĐMV mũ [6].

Bảng 7. Tính an toàn và hiệu quả của RA qua các nghiên cứu

| Nghiên cứu | TC (%) | MACEs (%) | TV (%) | NMCT (%) | Bóc tách ĐMV (%) | Thủng ĐMV (%) | Chậm/mất dòng (%) |
|------------------|--------|-----------|--------|----------|------------------|---------------|-------------------|
| Kyusup Lee [14] | 96,4 | 10,6 | 1,9 | 7,9 | ... | 1,9 | ... |
| PREPARE-CALC [4] | 98,0 | ... | 0,0 | 2,0 | 3,0 | 4,0 | 2,0 |
| ROTATE [11] | 99,1 | 8,3 | 0,6 | 7,4 | 7,0 | 1,0 | 1,1 |
| ROTAXUS [3] | 96,7 | 4,2 | 1,7 | 1,7 | 3,3 | 1,7 | 0,0 |
| Abdel-Wahab [5] | 98,1 | 4,4 | 1,5 | 2,4 | 4,4 | 0,5 | 1,9 |
| Rathore [20] | 99,5 | 2,5 | 6,9 | 6,9 | 5,9 | 2,0 | 2,6 |
| ROTALINK [7] | 99,3 | 4,8 | 0,8 | 3,6 | ... | 0,6 | 0,1 |
| N T Nghia [2] | 97,8 | ... | 2,1 | ... | ... | 4,2 | ... |
| Chúng tôi | 97,6 | 5,9 | 1,2 | 4,8 | 1,2 | 1,2 | 4,8 |

Ghi chú: TC=thành công trên hình ảnh chụp mạch, MACEs=biến cố tim mạch chính (tử vong, nhồi máu cơ tim cấp, cần tái tưới máu lại tổn thương đích, huyết khối trong stent), NMCT=nhồi máu cơ tim, ĐMV=động mạch vành.

Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu của chúng tôi có một số hạn chế. Đầu tiên, đây là thiết kế quan sát, hồi cứu, không nhóm chứng nên có nhiều nhược điểm. Thứ hai, nghiên cứu này chỉ phản ánh thực trạng và kinh nghiệm tại Bệnh viện ĐHYD nên không mang tính đại diện cho dân số bệnh ĐMV cũng như các trung tâm tim mạch với cơ sở vật chất và kinh nghiệm khác nhau. Thứ ba, giới hạn về cỡ mẫu và số lượng biến cố ảnh hưởng nhiều đến sức mạnh thống kê, chúng tôi đã không phân tích yếu tố tiên lượng. Thứ

tư, thời gian theo dõi ngắn nên việc đánh giá hiệu quả còn hạn chế. Cuối cùng, nếu tất cả bệnh nhân được chụp mạch vành và siêu âm trong lòng mạch tại thời điểm 6 tháng sẽ cho kết quả đầy đủ và thuyết phục hơn.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy kỹ thuật khoan cắt mảng xơ vữa bằng Rotablator trong can thiệp tổn thương ĐMV với hóa nặng là phương pháp điều trị an toàn và hiệu quả với tỷ lệ thành công thủ thuật cao.

ABSTRACT

Safety and effectiveness of rotational atherectomy by Rotablator in percutaneous coronary intervention

Background: Rotational atherectomy (RA) is an adjunctive tool for management of calcified coronary lesions. However, there has been a lot of debate over the technical performance, as well as the safety and efficacy of the rotablator.

Objectives: The goal of this study was to look into the usage of RA, as well as to assess its safety and efficacy in percutaneous coronary intervention.

Subject – Method of Study: A retrospective, observational study was carried out in 84 lesions treated by RA at University Medical Center Ho Chi Minh City from January 2019 to December 2020.

Results: The mean age of the research participants was $71,689 \pm 61$ years, with 56 percent of them being male and a large number of them suffering from acute coronary syndrome (76,2%). In 76,2% of patients, three-vessel disease was evident, with the target lesions predominantly localized in the left anterior descending artery (66,7%). In 86.9% of the instances, intra-coronary ultrasonography was used. In 61,9% of cases, RA's intended approach was used. In the majority of lesions (86,9%), a single burr was utilized, with a mean number of burrs of $1,15 \pm 0,88$, a mean burr/artery ratio of $0,54 \pm 0,08$, and a mean burr size of $1,45 \pm 0,15$ mm. The mean rotational speed was 179200 ± 8850 rotation per minute, the mean total run time was $32,02 \pm 21,36$ seconds and the mean number of run was $3,45 \pm 2,30$. All lesions received drug-eluting stents, with a mean total stent length of $58,51 \pm 22,28$ mm for each. The angiographic success rate was 97,6% with few cases of procedural complications: coronary perforation (2,4%), dissection (1,2%), slow/no reflow (1,2%), acute cardiac tamponade (1,2%). In-hospital major adverse cardiac events (MACEs) occurred in 5,95 percent of patients, with periprocedural myocardial infarction being the most common cause (4,8%). There was only one death (1.2%). During 6 months follow-up, all-cause death occurred in two case (2,4%).

Conclusion: RA appeared to be a safe and effective method in the intervention of severe calcified coronary lesions with a high success rate.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2017), *Hướng dẫn quy trình kỹ thuật nội khoa chuyên ngành tim mạch*, Nhà xuất bản y học, pp. 90-93.
2. Nghĩa N. T. (2018), "Preliminary results of applying Rotablator technique at Cho Ray Hospital".
3. Abdel-Wahab M. et al. (2013), "High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial". 6 (1), pp. 10-19.
4. Abdel-Wahab M. et al. (2018), "High-speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions: the randomized prepare-CALC trial". 11 (10), pp. e007415.
5. Abdel-Wahab M. et al. (2013), "Long-term clinical outcome of rotational atherectomy followed by drug-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions". 81 (2), pp. 285-291.
6. Cohen B. M. et al. (1996), "Coronary perforation complicating rotational ablation: the US multicenter experience", pp. 55-59.
7. Cortese B. et al. (2016), "Drug-eluting stent use after coronary atherectomy: results from a multicentre experience–The ROTALINK I study". 17 (9), pp. 665-672.
8. de Waha S. et al. (2016), "Rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: Two-year clinical outcome of the randomized ROTAXUS trial". 87 (4), pp. 691-700.
9. Hanna G. P. et al. (1999), "Intracoronary adenosine administered during rotational atherectomy of complex lesions in native coronary arteries reduces the incidence of no-reflow phenomenon". 48 (3), pp. 275-278.
10. Kawamoto H. et al. (2016), "Planned versus provisional rotational atherectomy for severe calcified coronary lesions: Insights from the ROTATE multi-center registry". 88 (6), pp. 881-889.
11. Kawamoto H. et al. (2016), "In-hospital and midterm clinical outcomes of rotational atherectomy followed by stent implantation: the ROTATE multicentre registry". 12 (12), pp. 1448-1456.
12. Kobayashi Y. et al. (2014), "Impact of Target Lesion Coronary Calcification on Stent Expansion–An Optical Coherence Tomography Study–", pp. CJ-14-0108.
13. Kotowycz M. A. et al. (2015), "Rotational atherectomy through the radial artery is associated with similar procedural success when compared with the transfemoral route". 26 (3), pp. 254-258.
14. Lee K. et al. (2021), "Clinical Outcome of Rotational Atherectomy in Calcified Lesions in Korea-ROCK Registry". 57 (7), pp. 694.
15. Lee M. S. et al. (2016), "Impact of coronary artery calcification in percutaneous coronary intervention with paclitaxel-eluting stents: Two-year clinical outcomes of paclitaxel-eluting stents in patients from the ARRIVE program". 88 (6), pp. 891-897.
16. Levi Y. et al. (2019), "Small-Size vs Large-Size Burr for Rotational Atherectomy". 31 (6), pp. 183-186.
17. Liu W. et al. (2015), "Current understanding of coronary artery calcification". 12 (6), pp. 668.

- 18. Mangiacapra F. et al. (2012)**, "Comparison of drug-eluting versus bare-metal stents after rotational atherectomy for the treatment of calcified coronary lesions". 154 (3), pp. 373-376.
- 19. Moussa I. et al. (1997)**, "Coronary stenting after rotational atherectomy in calcified and complex lesions: Angiographic and clinical follow-up results". 96 (1), pp. 128-136.
- 20. Rathore S. et al. (2010)**, "Rotational atherectomy for fibro-calcific coronary artery disease in drug eluting stent era: Procedural outcomes and angiographic follow-up results". 75 (6), pp. 919-927.
- 21. Sakakura K. et al. (2021)**, "Clinical expert consensus document on rotational atherectomy from the Japanese association of cardiovascular intervention and therapeutics". 36 (1), pp. 1-18.
- 22. Sakakura K. et al. (2020)**, "Comparison of the incidence of slow flow after rotational atherectomy with IVUS-crossable versus IVUS-uncrossable calcified lesions". 10 (1), pp. 1-9.
- 23. Sharma S. K. et al. (2019)**, "North American expert review of rotational atherectomy". 12 (5), pp. e007448.
- 24. Shiode N. et al. (2018)**, "The impact of coronary calcification on angiographic and 3-year clinical outcomes of everolimus-eluting stents: results of a XIENCE V/PROMUS post-marketing surveillance study". 33 (4), pp. 313-320.
- 25. Sousa-Uva M. et al. (2019)**, "2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization". 55 (1), pp. 4-90.
- 26. Thygesen K. et al. (2018)**, "Fourth universal definition of myocardial infarction (2018)". 72 (18), pp. 2231-2264.
- 27. Vavuranakis M. et al. (2001)**, "Stent deployment in calcified lesions: Can we overcome calcific restraint with high-pressure balloon inflations?". 52 (2), pp. 164-172.
- 28. Vranckx P. et al. (2008)**, "Identifying stent thrombosis, a critical appraisal of the academic research consortium (ARC) consensus definitions: a lighthouse and as a toe in the water". 4.