

Đánh giá kết quả dài hạn điều trị suy tĩnh mạch hiển lớn bằng năng lượng sóng có tần số radio với ống thông CR45i

Long-term outcomes of radiofrequency ablation treatment for great saphenous vein insufficiency with the CR45i catheter

Đinh Quang Huy*,
Phạm Thái Giang**, Vũ Điện Biên*

*Bệnh viện Tim Hà Nội,
**Bệnh viện Trung ương Quân đội 108

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá kết quả dài hạn điều trị suy tĩnh mạch hiển lớn bằng năng lượng sóng có tần số radio với ống thông CR45i. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu tiến cứu, mô tả cắt ngang và theo dõi dọc được thực hiện trên 232 bệnh nhân (BN) với 352 chân bị suy tĩnh mạch chi dưới mạn tính biểu hiện bởi dòng trào ngược > 0,5 giây trên siêu âm Doppler và có phân độ lâm sàng từ C2 đến C6, được điều trị bằng năng lượng sóng có tần số radio và theo dõi tại Bệnh viện Tim Hà Nội từ tháng 1 năm 2018 đến tháng 6 năm 2022. Các BN được hỏi bệnh, khám lâm sàng, siêu âm Doppler tĩnh mạch chi dưới, can thiệp dưới hướng dẫn siêu âm và theo dõi đánh giá đến 18 tháng sau can thiệp. **Kết quả:** Triệu chứng cơ năng giảm rõ rệt sau 1 tháng và duy trì kéo dài đến 18 tháng sau can thiệp. Phân độ CEAP sau can thiệp cải thiện rõ từ C2-C6 còn chủ yếu C0-C1. Điểm VCSS giảm từ $7,9 \pm 1,4$ trước can thiệp còn $1,1 \pm 0,8$ sau 18 tháng ($p < 0,001$); điểm CIVIQ-20 giảm từ $44,5 \pm 3,9$ trước can thiệp còn $20,6 \pm 2$ sau 18 tháng ($p < 0,001$). Sau 18 tháng theo dõi có 20 trường hợp (5,7%) tái thông lòng mạch sau can thiệp; tỉ lệ thành công của thủ thuật là 94,3%. Các biến chứng chủ yếu sau can thiệp là đau căng cơ (23,9%), bầm tím (7,1%). Sau 18 tháng theo dõi có 14 trường hợp (3,9%) EHIT xuất hiện. **Kết luận:** Điều trị suy tĩnh mạch hiển lớn bằng năng lượng sóng có tần số radio là an toàn và hiệu quả khi theo dõi dài hạn đến 18 tháng.

Từ khóa: Suy tĩnh mạch, năng lượng sóng có tần số radio, tái thông.

Summary

Objective: To evaluate long-term outcomes of radiofrequency ablation (RFA) treatment for great saphenous vein (GSV) insufficiency with the CR45i catheter. **Subject and method:** Prospective study, cross-sectional description and longitudinal follow-up was performed on 232 patients with 352 legs with chronic lower extremity venous insufficiency manifested by reflux flow > 0.5 seconds on Doppler ultrasound and with clinical grading from C2 to C6, were treated with RFA and follow - up at Hanoi Heart Hospital from January 2018 to June 2022. Patients were asked about their diseases, clinical examination, lower limb venous Doppler ultrasound, ultrasound-guided intervention and follow-up evaluation up to 18 months after intervention. **Result:** Functional symptoms decreased significantly after 1 month and persisted for up to 18 months after intervention. CEAP grading after intervention clearly improved from C2-C6, remaining mainly C0-C1. VCSS score decreased from 7.9 ± 1.4 before intervention to 1.1 ± 0.8 after 18 months ($p < 0.001$); CIVIQ-20 score decreased from 44.5 ± 3.9 before intervention to 20.6 ± 2 after 18 months ($p < 0.001$). After 18

Ngày nhận bài: 02/01/2024, ngày chấp nhận đăng: 08/01/2024

Người phản hồi: Đinh Quang Huy, Email: lekien0403@gmail.com - Bệnh viện Tim Hà Nội

months of follow-up, there were 20 cases (5.7%) of vessel revascularization after intervention; the success rate of the procedure was 94.3%. The main complications after intervention were muscle pain (23.9%), and bruising (7.1%). After 18 months of follow-up, 14 cases (3.9%) of EHIT appeared. *Conclusion:* Treatment of GSV insufficiency with radiofrequency energy is safe and effective with long-term follow-up up to 18 months.

Keywords: Varicose veins, radiofrequency ablation, recanalization.

1. Đặt vấn đề

Bệnh lý tĩnh mạch (TM) đặc biệt là suy tĩnh mạch chi dưới mạn tính (STMCDMT) ngày càng trở nên phổ biến. Tỷ lệ STMCDMT ước tính khoảng 60% người trưởng thành ở các nước phát triển. Loét tĩnh mạch mà nguyên nhân chính là do STMCDMT có thể ảnh hưởng đến ít nhất khoảng 1-2% dân số cao tuổi với gánh nặng đáng kể về chất lượng cuộc sống và chi phí chăm sóc sức khỏe [1]. Điều trị suy tĩnh mạch hiển lớn (TMHL) bằng năng lượng sóng có tần số radio (RFA) được khuyến cáo là biện pháp điều trị đầu tay hiện nay với những bệnh nhân STMCDMT có triệu chứng, trong đó ống thông CR45i là ống thông mới được phát triển trong thập kỷ gần đây với một số ưu điểm nhất định như dễ lái, có thể can thiệp các đoạn TM ngắn, hiệu quả và an toàn cao [2]. Tại Việt Nam các kỹ thuật điều trị can thiệp nội mạch trong bệnh lý suy tĩnh mạch chi dưới cũng đã được áp dụng ngày càng rộng rãi trong những năm gần đây. Tuy nhiên chưa có nhiều nghiên cứu điều trị suy tĩnh mạch chi dưới mạn tính bằng năng lượng sóng có tần số radio được đánh giá hiệu quả dài hạn đặc biệt với ống thông CR45i. Vì vậy, chúng tôi tiến hành đề tài nhằm mục tiêu: *Đánh giá kết quả dài hạn điều trị suy tĩnh mạch hiển lớn bằng năng lượng sóng có tần số radio với ống thông CR45i.*

2. Đối tượng và phương pháp

2.1. Đối tượng

Gồm 232 BN với 352 chân được chẩn đoán suy tĩnh mạch hiển lớn, được điều trị can thiệp bằng năng lượng sóng có tần số radio và theo dõi tại Bệnh viện Tim Hà Nội từ tháng 1 năm 2018 đến tháng 6 năm 2022.

2.2. Phương pháp

Nghiên cứu tiến cứu, mô tả cắt ngang và theo dõi dọc.

Tiêu chuẩn lựa chọn

BN được chẩn đoán suy tĩnh mạch chi dưới mạn tính có phân độ lâm sàng theo CEAP từ C2-C6 với dòng trào ngược trên siêu âm Doppler > 0,5 giây; đáp ứng kém với điều trị nội khoa; BN đồng ý tham gia nghiên cứu [3].

Tiêu chuẩn loại trừ

Huyết khối tĩnh mạch sâu cấp, viêm tắc tĩnh mạch nông cấp, nhiễm trùng tại vị trí mở mạch, tắc tĩnh mạch sâu nếu tĩnh mạch được điều trị là bàng hệ dẫn máu duy nhất, BN bất động, BN đang có thai, rối loạn đông máu nặng, dị ứng với lidocain, bệnh động mạch chi dưới nặng (ABI < 0,5), BN có suy tĩnh mạch hiển bé kèm theo.

Phương tiện nghiên cứu

Máy phát EVRF thuộc hãng F Care Systems của Bỉ với ống thông CR45i.

Phương pháp can thiệp

Chuẩn bị BN và dụng cụ → Siêu âm đánh dấu trước can thiệp → Mở mạch dưới hướng dẫn của siêu âm → Luồn ống thông CR45i đến vị trí cách chỗ đổ vào tĩnh mạch đùi 2cm → Gây tê căng phồng quanh tĩnh mạch dọc từ vị trí quai tĩnh mạch hiển lớn đến sát chỗ mở mạch → Tiến hành đốt theo từng đoạn 0,5cm dưới hướng dẫn của máy phát từ quai cho đến hết đoạn tĩnh mạch cần điều trị.

Các chỉ tiêu nghiên cứu:

Đặc điểm về các yếu tố nguy cơ lâm sàng: Tuổi, giới, BMI, tiền sử gia đình.

Kết quả về mặt lâm sàng: Thay đổi triệu chứng cơ năng, phân độ CEAP, điểm VCSS, điểm CIVIQ-20.

Thành công về mặt lâm sàng được định nghĩa là các thang điểm phân độ đánh giá về mặt lâm sàng giảm ít nhất 1 điểm (1 bậc) so với trước điều trị.

Kết quả về mặt giải phẫu: Thành công, tái thông mạch sau can thiệp.

Thành công: Khi tắc vĩnh viễn toàn bộ đoạn TM được điều trị. Tắc một phần TM được định nghĩa là có một đoạn TM có dòng chảy nhưng nhỏ hơn 5cm trên đoạn TM được điều trị trước đó.

Thất bại (tái thông): Khi có một đoạn mạch tái thông có dòng trào ngược hoặc không có dòng trào ngược lớn hơn 5cm trên đoạn TM đã được điều trị trước đó ghi nhận bởi siêu âm Duplex.

Biến chứng sau can thiệp: Thuyên tắc phổi, phản vệ, hoại tử da, nhiễm trùng, huyết khối tĩnh mạch sâu, huyết khối tĩnh mạch do nhiệt (EHIT), đau cơ, bầm tím.

Thời gian theo dõi 18 tháng sau can thiệp.

2.3. Xử lý số liệu

Số liệu nghiên cứu được xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0.

3. Kết quả

Bảng 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm	$\bar{X} \pm SD$ hoặc n (%)
Tuổi (năm)	55,4 $\pm$ 13,1
Giới nữ	192 (82,8)
BMI (kg/m ²)	20,9 $\pm$ 2,4
Tiền sử gia đình	116 (50)

Nhận xét: Tuổi trung bình của các đối tượng nghiên cứu là 55,4 $\pm$ 13,1. Nữ giới chiếm chủ yếu (82,8%). Có 116 BN có tiền sử gia đình có bố và/hoặc mẹ cũng bị suy tĩnh mạch chi dưới mạn tính chiếm 50%. BMI trung bình của các đối tượng nghiên cứu là 20,9 $\pm$ 2,4.

Bảng 2. Sự thay đổi các triệu chứng cơ năng trước và sau can thiệp

Triệu chứng lâm sàng	Trước can thiệp (n = 352)	Sau 18 tháng (n = 352)	p
Mỗi chân, căng bắp chân	339 (96,3%)	3 (0,9%)	<0,001
Đau tức mắt cá chân	299 (84,9%)	6 (1,7%)	<0,001
Chuột rút về đêm	283 (80,4%)	7 (2%)	<0,001
Rối loạn cảm giác	261 (74,1%)	53 (15,1%)	<0,001
Phù nề chân	203 (57,7%)	0	<0,001

Nhận xét: Sau can thiệp theo dõi 18 tháng các triệu chứng cơ năng của BN đều giảm rõ rệt có ý nghĩa thống kê (p<0,001).

Bảng 3. Sự thay đổi phân độ lâm sàng trước và sau can thiệp

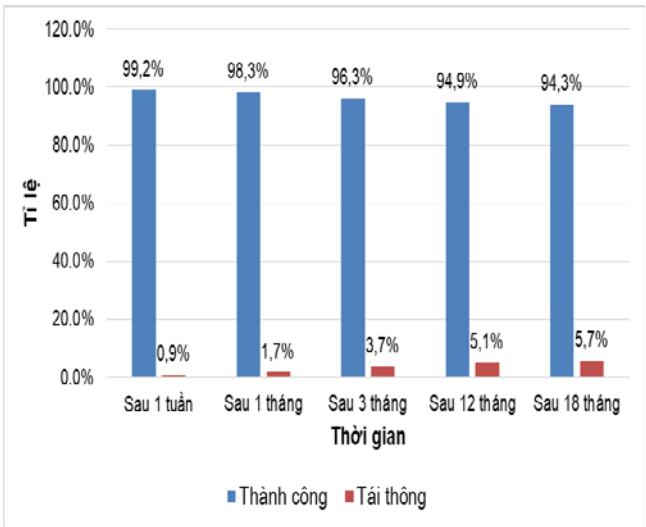
Phân độ CEAP	Trước can thiệp (n = 352)	Sau 18 tháng (n = 352)	p
C0-C1	0	345 (98%)	
C2-C6	352 (100%)	7 (2%)	<0,001

Nhận xét: Sau can thiệp tất cả các trường hợp đều cải thiện phân độ lâm sàng thành C0 hoặc C1, chỉ có 2 trường hợp thuộc phân độ C2 và 5 trường hợp phân độ C5.

Bảng 4. Điểm VCSS và CIVIQ-20 trước và sau can thiệp

Điểm đánh giá	Trước can thiệp (n = 352)	Sau 18 tháng (n = 352)	p
VCSS	7,9 $\pm$ 1,4	1,1 $\pm$ 0,8	<0,001
CIVIQ-20	44,5 $\pm$ 3,9	20,6 $\pm$ 2,0	<0,001

Nhận xét: Điểm VCSS và CIVIQ-20 giảm rõ rệt sau 18 tháng can thiệp có ý nghĩa thống kê (p<0,001).



Biểu đồ 1. Kết quả can thiệp sau 18 tháng theo dõi

Nhận xét: Sau 18 tháng theo dõi, tái thông mạch gặp ở 20 trường hợp chiếm 5,7%, tỉ lệ thành công là 94,3%.

Bảng 5. Biến chứng sau điều trị RFA

Loại biến chứng (n = 352)	Số lượng	Tỉ lệ %
Thuyên tắc phổi	0	0
Nhiễm trùng	0	0
Hoại tử da	0	0
Huyết khối tĩnh mạch sâu	3	0,9
EHIT	14	3,9
Bầm tím	25	7,1
Đau căng cơ	84	23,9

Nhận xét: Sau 18 tháng theo dõi quan sát thấy không có trường hợp nào bị các biến chứng nặng như thuyên tắc phổi, hoại tử da hay nhiễm trùng. Có 3 trường hợp bị HKTMS (0,9%), 14 trường hợp (3,9%) bị huyết khối tĩnh mạch do nhiệt (EHIT), có 25 trường hợp (7,1%) bị bầm tím sau can thiệp và có 84 trường hợp (23,9%) bị đau căng cơ dọc TMHL được can thiệp.

4. Bàn luận

Nguyên lý của phương pháp RFA sử dụng đầu đốt CR45i là năng lượng RF đơn cực sẽ được cung cấp trực tiếp đến thành tĩnh mạch thông qua đầu đốt hoạt động 0,5cm từ đó tạo ra nhiệt độ khoảng 70°C tác động lên tĩnh mạch gây xơ hóa, tổn thương thành tĩnh mạch và đông tụ protein huyết tương gây tắc tĩnh mạch [4]. Nghiên cứu của chúng tôi thực hiện trên 232 BN với 352 TMHL bị suy.

Triệu chứng lâm sàng sau điều trị

Tuổi trung bình của các đối tượng nghiên cứu là $55,4 \pm 13,1$; trong đó nữ giới chiếm chủ yếu với 82,8%. BMI trung bình của các đối tượng nghiên cứu là $20,9 \pm 2,4$. Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy có đến 50% BN có tiền sử gia đình bị suy tĩnh mạch chi dưới mạn tính. Các triệu chứng cơ năng của BN đã cải thiện rõ rệt sau can thiệp duy trì ổn định đến 18 tháng sau can thiệp. Có thể thấy hiệu quả trong cải thiện triệu chứng cơ năng là đồng nhất và kéo dài sau can thiệp: Mỗi chân căng bắp chân (96,3% còn

0,9%), đau tức căng chân, mắt cá chân (84,9% còn 1,7%), chuột rút về đêm (80,4% còn 2%), rối loạn cảm giác chân (74,1% còn 15,1%) và phù nề chân (57,7% còn 0%). Theo kết quả nghiên cứu đa trung tâm tại châu Âu với 1006 BN (1222 chi) được thực hiện bởi Merchant (2005) theo dõi sau 5 năm, sau can thiệp RF sự cải thiện về các triệu chứng của BN quan sát sớm nhất sau 1 tuần và duy trì bền vững sau 5 năm [5]. Tại Việt Nam, nghiên cứu của Lê Duy Thành (2021) trên 54 trường hợp được điều trị RFA cho thấy các triệu chứng lâm sàng sau can thiệp 3 tháng nhận thấy đều có cải thiện rõ rệt so với trước can thiệp như đau, nặng tức bắp chân (từ 87,04% xuống 7,56%), bọng rât chân (25,6% xuống 12,96%), chuột rút về đêm (42,59% xuống 9,26%), giãn mao mạch (83,33% xuống 24,07%), phù mắt cá chân (59,26% xuống 3,7%), rối loạn sắc tố (7,41% xuống 1,85%) sự khác biệt có ý nghĩa thống kê [6].

Thay đổi phân độ lâm sàng và chất lượng cuộc sống

Sự thay đổi phân độ lâm sàng CEAP trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy trước can thiệp tất cả trường hợp đều thuộc nhóm C2-C6 và ở thời điểm 18 tháng sau can thiệp chỉ còn 2 trường hợp C2 và 5 trường hợp loét liền sẹo (C5), còn lại tất cả đều thuộc nhóm C0-C1. Nghiên cứu của Nguyễn Văn Anh nhận thấy sau 1 tháng điều trị, tỉ lệ C3 giảm mạnh nhất (còn 0%), sau đó đến C2 (còn 1,5%). Tỉ lệ C1 từ 0% tăng lên 19,7%, C0 từ 0% tăng lên 53%. Tỉ lệ C4 giảm nhẹ, từ 21,2% xuống 19,7%. Tỉ lệ C5 không thay đổi. Sau 12 tháng theo dõi, có sự chuyển dịch nhất định từ C4, C5 về C2, C3 [7].

Điểm VCSS trong nghiên cứu của chúng tôi giảm rõ rệt từ $7,9 \pm 1,4$ trước can thiệp còn $1,1 \pm 0,8$ ở thời điểm 18 tháng sau can thiệp ($p < 0,001$). Hyung Yongjin (2017) đánh giá sau can thiệp RFA 1 năm cho thấy điểm VCSS giảm từ $4,08 \pm 1,67$ trước can thiệp còn $0,63 \pm 1,14$ sau 12 tháng [8]. Điểm CIVIQ-20 trong nghiên cứu của chúng tôi giảm từ $44,5 \pm 3,9$ trước can thiệp còn $20,6 \pm 2$ sau 18 tháng ($p < 0,001$). Nghiên cứu của Lê Duy Thành (2021) cho kết quả điểm CIVIQ-20 sau 3 tháng điều trị giảm từ $43,9 \pm 6,1$ xuống $24,4 \pm 4,1$ điểm, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Như vậy có thể nhận thấy kết quả về mặt lâm sàng thể hiện qua sự cải thiện triệu chứng cũng như chất lượng cuộc sống của BN sau can thiệp RFA là rất tốt kể cả với những trường hợp thành công cũng như tái thông mạch.

Kết quả về mặt giải phẫu sau điều trị

Khi trong lòng đoạn mạch được điều trị có đoạn bất kỳ có dòng chảy lớn hơn 5cm sau khi đã được điều trị can thiệp nội mạch trước đó được gọi là tái thông lòng mạch. Nghiên cứu của chúng tôi qua 18 tháng theo dõi cho thấy tỉ lệ thành công (không có tái thông lòng mạch) lên đến 94,3% và tỉ lệ tái thông là 5,7%. Kết quả của chúng tôi tương tự như các nghiên cứu về RFA trên thế giới: Jung Hyun Choi (2013) là 94,6% [9], Spilopoulos (2014) là 89,2% [4], Hyung YongJin (2017) là 89,1% [8]. Có thể nhận thấy kết quả sau điều trị RFA theo thời gian duy trì khoảng 90% qua các nghiên cứu ngắn hạn và dài hạn. Can thiệp RFA với ống thông CR45i cho kết quả tương tự với các nghiên cứu với loại ống thông khác.

Biến chứng của thủ thuật

Sau can thiệp chúng tôi nhận thấy có 3 trường hợp bị HKTMS, 14 trường hợp bị EHIT nhưng không có trường hợp nào bị thuyên tắc phổi, hoại tử da hay nhiễm trùng. Các biến chứng nhẹ hơn là bầm tím (7,1%) và đau căng cơ (23,9%). Các biến chứng xảy ra đều không gây nguy hiểm đến cho BN và được theo dõi sát cũng như xử lý kịp thời. Nghiên cứu của Lê Duy Thành sau điều trị RFA chủ yếu là bầm tím (36,84%), đau căng cơ (44,74%) và dị cảm tê bì (9,26%) [6].

5. Kết luận

Can thiệp RFA theo dõi sau 18 tháng cho tỉ lệ thành công về mặt giải phẫu lên đến 94,3%. Các triệu chứng cơ năng, phân độ lâm sàng cũng như các thang điểm đánh giá mức độ nặng của bệnh và chất lượng cuộc sống đã được cải thiện đáng kể sau can thiệp và duy trì ổn định đến 18 tháng sau can thiệp ($p < 0,05$). Biến chứng chủ yếu gặp trong nghiên cứu là EHIT (3,9%), bầm tím (7,1%), đau căng cơ (23,9%) và có 3 trường hợp bị HKTMS nhưng không gây nguy hiểm cho BN. Như vậy qua theo dõi dài hạn nhận thấy can thiệp RFA ở những BN bị suy tĩnh mạch hiển lớn đạt hiệu quả cao và an toàn.

Tài liệu tham khảo

1. Narbutt J, Bowszyc - Dmochowska M, Kapińska-Mrowiecka M et al (2018) *Chronic venous insufficiency-epidemiology, classification and clinical picture*. Diagnostic and therapeutic recommendations of the Polish Dermatological Society. Part I. Dermatology Review/Przegląd Dermatologiczny 105(4): 473-485.
2. Gao RD, Qian SY, Wang HH et al (2022) *Strategies and challenges in treatment of varicose veins and venous insufficiency*. World J Clin Cases 10(18): 5946-5956.
3. Khilnani NM, Grassi CJ, Kundu S et al (2010) *Multi-society consensus quality improvement guidelines for the treatment of lower-extremity superficial venous insufficiency with endovenous thermal ablation from the Society of Interventional Radiology, Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe, American College of Phlebology and Canadian Interventional Radiology Association*. Journal of vascular and interventional radiology: JVIR 21(1): 14-31.
4. Spiliopoulos S, Theodosiadou V, Sotiriadi A et al (2014) *Endovenous ablation of incompetent truncal veins and their perforators with a new radiofrequency system. Mid-term outcomes*. Vascular 23(6): 592-598.
5. Merchant RF, Pichot O (2005) *Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency*. J Vasc Surg 42(3): 502-510.
6. Lê Duy Thành (2021) *Kết quả điều trị suy tĩnh mạch nông chi dưới mạn tính bằng sóng có tần số radio tại Bệnh viện Đa khoa Nông nghiệp*. Tạp chí Y dược lâm sàng 108, 17 (7).
7. Nguyễn Thị Vân Anh (2014) *Đánh giá hiệu quả sớm điều trị suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới bằng sóng có tần số radio*. Luận văn thạc sĩ.
8. Jin HY, Ohe HJ, Hwang JK et al (2017) *Radiofrequency ablation of varicose veins improves venous clinical severity score despite failure of complete closure of the saphenous vein after 1 year*. Asian J Surg 40(1): 48-54.
9. Choi JH, Park HC, Joh JH (2013) *The occlusion rate and patterns of saphenous vein after radiofrequency ablation*. J Korean Surg Soc 84(2): 107-113.