

Quality of life: We should consider patients with high age, inability to work.

CONCLUSION

1. Patients characteristics and indications for treatment

Patients characteristics: Mean age $71,76 \pm 9,14$ (years), most of them are male, smokers account for 80,0%

Patients were late hospitalized with 70% of patients were hospitalized more than 2 months after onset of claudication and 63.54% patients in stage III and IV.

Indications for treatment: Indication for Hybrid procedures: Multi-level vascular obstruction, TASC II classification type C and D of at least aorto-iliac and/or femoro-popliteal level

2. Results of combined surgery and intravascular intervention

Early results: Surgery and intravascular intervention were performed on all levels of the lower extremity arteries, the iliac artery intervention accounted for 76.0%, inflow procedures accounted for 72.5%. Low morbidity: arterial dissection 4.0%, rupture 2.0%, mortality 0%. Complications are controllable during the technical process.

Improvements of perfusion: ABI increased significantly from 0.37 ± 0.24 to 0.66 ± 0.26 (sig <0.05). Limb salvage rate 97.92%

Follow up:

Average follow-up time: 18.42 ± 12.63 months

Graft patency rate 82.35%; limb salvage rate 88.23%

11 deaths account for 24.44%

Postoperative survival following the Kaplan Meier chart: 75% of patients live at least 25.97 months after treatment.

Longer follow-up time and more patients are needed to assess the confounding factors of the outcomes and prognosis of patients.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh động mạch chi dưới (BĐMCD) là tình trạng bệnh lý của động mạch chủ bụng và các động mạch chi dưới trong đó lòng động mạch bị hẹp/ tắc gây giảm tưới máu cơ và các bộ phận liên quan (da, thần kinh) phía hạ lưu. Bệnh nhân BĐMCD có thể biểu hiện triệu chứng lâm sàng hoặc chưa, nhưng chỉ số huyết áp cổ chân - cánh tay (gọi tắt là ABI - Ankle Brachial Index) giảm so với giá trị bình thường. Bệnh thiếu máu mạn tính chi dưới là tình trạng BĐMCD gây triệu chứng thiếu máu chi dưới trên lâm sàng hoặc cận lâm sàng.

Bệnh động mạch chi dưới tại Việt Nam nói riêng và trên thế giới nói chung trong những năm gần đây diễn biến theo xu hướng tăng dần về số lượng bệnh nhân cũng như mức độ phức tạp của bệnh.

Điều trị bệnh động mạch chi dưới bao gồm nhiều phương pháp như: điều trị nội khoa bằng thuốc, phẫu thuật mạch máu hoặc can thiệp nội mạch.

Với những bệnh nhân có bệnh phức tạp, tuổi cao, nhiều vị trí tổn thương việc áp dụng các phương pháp kinh điển như phẫu thuật đơn thuần hoặc can thiệp nội mạch đơn thuần sẽ không mang lại hiệu quả tốt. Xu hướng trên thế giới hiện nay là áp dụng phối hợp phẫu thuật và can thiệp trên một bệnh nhân trong một thì (Hybrid) nhằm làm giảm độ khó của phẫu thuật/ can thiệp nội mạch, giảm chi phí y tế và giảm tác động có hại trên sức khỏe bệnh nhân. Cũng như có thể tận dụng tối đa các ưu điểm của phẫu thuật và can thiệp nội mạch.

Tại Việt Nam chưa có nhiều nghiên cứu đánh giá về biện pháp điều trị mới này.

Xuất phát từ tình hình thực tế trên chúng tôi tiến hành đề tài: **“Kết quả áp dụng phương pháp phẫu thuật phối hợp can thiệp nội mạch một thì điều trị bệnh thiếu máu mạn tính chi dưới”** nhằm hai mục tiêu:

1. Nhận xét đặc điểm bệnh lý và chỉ định áp dụng phương pháp phẫu thuật phối hợp can thiệp nội mạch một thì (Hybrid) điều trị bệnh thiếu máu chi dưới mạn tính.
2. Đánh giá kết quả áp dụng phương pháp điều trị phẫu thuật phối hợp can thiệp nội mạch một thì (Hybrid) điều trị bệnh thiếu máu chi dưới mạn tính.

TÍNH CẤP THIẾT CỦA ĐỀ TÀI

Thiếu máu mạn tính chi dưới là nhóm bệnh phức tạp về tổn thương, cơ chế bệnh sinh và chiến lược điều trị. Bệnh gặp ngày càng nhiều và để lại các hậu quả nặng nề cho bệnh nhân như giảm khả năng lao động thậm chí cắt cụt, ảnh hưởng đến gia đình và xã hội.

Điều trị phối hợp phẫu thuật và can thiệp nội mạch máu là biện pháp điều trị mới tại Việt Nam, có vị trí quan trọng trong phát triển ngành mạch máu.

NHỮNG ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN

Trên cơ sở nghiên cứu 50 bệnh nhân thiếu máu chi dưới mạn tính tại Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức và Bệnh viện Đại học Y Hà nội từ tháng 8/2014 đến tháng 1/2018, luận án có một số đóng góp mới như sau:

Đây là công trình đầu tiên ở miền Bắc Việt Nam nghiên cứu về đặc điểm bệnh nhân, lựa chọn chỉ định và kết quả sớm cũng như trung hạn của phẫu thuật phối hợp can thiệp nội mạch cho thiếu máu mạn tính chi dưới, từ đó rút ra những kinh nghiệm về lựa chọn phương pháp điều trị cho các tổn thương mạch máu nhiều tầng của thiếu máu mạn tính chi dưới. Cung cấp thêm tài liệu tham khảo cho ngành phẫu thuật tim mạch - lồng ngực.

Áp dụng một số cải tiến trong tạo đường vào cho điều trị bệnh mạch máu như sử dụng mạch máu được bọc lộ bằng phẫu thuật, mạch nhân tạo (prothese).

BỐ CỤC CỦA LUẬN ÁN

Luận án dày 124 trang khổ giấy A4, được phân ra 4 chương, trong đó: đặt vấn đề 02 trang, tổng quan: 42 trang, đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 18 trang, kết quả nghiên cứu: 21 trang, bàn luận: 41 trang, kết luận: 2 trang.

| | | | treatment | treatment |
|------------|------|-----|-------------|-------------|
| Piazza M | 2011 | 70 | Increase | 0,22 ± 0,18 |
| Argyriou C | 2014 | 27 | 0,14 ± 0,1 | 0,69 ± 0,28 |
| Dosluoglu | 2010 | 108 | 0,35 ± 0,25 | 0,77 ± 0,23 |
| Nishibe | 2009 | 20 | 0,5 ± 0,32 | 0,79 ± 0,24 |
| Antoniou | 2009 | 60 | 0,34 | 0,72 |
| Us | 2018 | 51 | 0,37 ± 0,24 | 0,66 ± 0,26 |

We have very few BTK interventions due to the cost of treatment and this factor also contributes to the inadequate perfusion compared to other authors.

4.6.5. Amputation and limb salvage

Dosluoglu found that postoperative amputation was associated with a deep site infection and vascular prosthesis infection. The indication for large scale tissue loss and infection is amputation

4.7. Follow up

4.7.1. One moth follow up

After 1 month, ABI decrease significantly but the change is not much

4.7.2. Mid-term follow up

Comparison of graft patency and limb salvage

| Author | Year | N | Time | Graft patency | Limb salvage |
|-----------|------|----|--------------|---------------|--------------|
| Piazza | 2011 | 92 | 3 years | 91% | 100% |
| Argyriou | 2014 | 27 | 6 months | 76% | 92% |
| Grandjean | 2016 | 64 | 428 days | 94% | 96,9% |
| Nishibe | 2009 | 20 | 24 months | 70% | 88% |
| Antoniou | 2009 | 60 | 12 months | 98% | 97% |
| Us | 2018 | 45 | 18,42 months | 82,35% | 88,23% |

Signs of on-going disease

Clinical symptoms: later staging

Reduction of ABI

Re-surgery or intervention

Survival time: According to Jaime Caro 75% live at least 36 months

measurements at the end of the intervention, surgeons have better means to control and verify renewed bloodflow at all levels and lesion sites.

4.5.2. Limitation

Equipments: Lack of equipment for surgery and intervention, small C-arm system, high dose radioactive radiation, high cost of materials, insurance coverage.

Patients: Severe patients staging, diffuse lesions and difficulties in the consent of the patients and their family, psychological issue with maximum conservation of the limb in patients and families

Man power and education: The treatment experience of Hybrid medical staffs

4.6. Results of Hybrid

4.6.1. Length of hospitalization

| Author | Year | n | Length of hospitalization (days) |
|-----------|------|-----|----------------------------------|
| Dosluoglu | 2010 | 108 | 6,9 ± 7,3 |
| Piazza M | 2011 | 70 | 3,9 |
| Min Zhou | 2014 | 64 | 7,6 ± 12 |
| Us | 2018 | 51 | 10,96 ± 6,78 |

Management of the patient's available problems such as ulcers, gangrene, muscle atrophy, reduction or loss of motor function due to CVA, stump infection.. are the reasons for long treatment time.

4.6.2. Pain, ulcers and gangrene healing

In stage III ischemia, improvement of blood flow to the limb will be immediately effective in improving clinical symptoms.

In stage IV ischemia: No symptomatic improvement suggests the significance of early diagnosis and treatment.

4.6.3. Infection of critical limb ischemia

Kummer et al found that in critical limb ischemia, prevalence of major amputation and minor amputation increased significantly even in the case of good perfusion restoration

4.6.4. Comparison in ABI changing

| Author | Year | n | ABI prior | ABI post |
|--------|------|---|-----------|----------|
|--------|------|---|-----------|----------|

Chương 1 TỔNG QUAN

1.1. Bệnh động mạch chi dưới

1.1.1. Đại cương

BĐMCD là tình trạng chỉ số huyết áp cổ chân - cánh tay (gọi tắt là ABI - Ankle Brachial Index) giảm so với giá trị bình thường.

BĐMCD thường biểu hiện dưới hai hình thái:

- Thiếu máu chi dưới khi gắng sức, có biểu hiện triệu chứng lâm sàng hoặc chưa, diễn biến mạn tính.
- Thiếu máu chi dưới thường xuyên (trầm trọng), có thể là mạn tính hoặc cấp tính (Critical Limb Ischemia - CLI).

1.1.2. Yếu tố nguy cơ

Nguyên nhân chủ yếu của BĐMCD là do vữa xơ động mạch. Các yếu tố nguy cơ chính của vữa xơ động mạch là hút thuốc lá thuốc lào, đái tháo đường, rối loạn chuyển hóa mỡ máu, tăng huyết áp và tăng homocystein máu làm gia tăng sự phát triển của BĐMCD và các bệnh lý động mạch khác do vữa xơ.

1.1.3. Dịch tễ học

BĐMCD là hội chứng thường gặp với số lượng lớn trong đối tượng người trưởng thành trên thế giới

Trong nghiên cứu Framingham, ở độ tuổi 30 - 44, tần suất mới mắc trung bình của đau cách hồi chi dưới ở nam là 6/10000 và nữ là 3/10000. Với độ tuổi từ 65 - 74, tần suất này tăng lên đến 61/10000 với nam và 54/10000 với nữ.

Tại Việt Nam, tỷ lệ bệnh nhân nhập viện vì BĐMCD cũng ngày một gia tăng, tại Viện Tim mạch Việt Nam tỷ lệ BN BĐMCD điều trị nội trú tại Viện tăng từ 1,7% (2003) lên tới 2,5% (2006) và 3,4% (2007).

1.1.4. Biểu hiện lâm sàng

Một tỷ lệ bệnh nhân không có triệu chứng lâm sàng và phát hiện bệnh khi thăm khám sức khỏe định kỳ hoặc nhập viện do lý do khác.

Đau cách hồi là triệu chứng điển hình của tắc động mạch chi dưới mạn tính. Có nhiều cách phân loại tình trạng thiếu máu chi ở người bệnh bị tắc nghẽn động mạch ngoại biên, nhưng phổ biến nhất là phân loại triệu chứng lâm sàng theo Fontaine và Rutherford.

| Phân loại Fontaine | | | Phân loại Rutherford | | |
|--------------------|---------------------------|---|----------------------|-----|---------------------------|
| Giai đoạn | Triệu chứng | | Độ | Mức | Triệu chứng |
| I | Không triệu chứng | ↔ | 0 | 0 | Không triệu chứng |
| II | Con đau cách hồi | ↔ | I | 1 | Đau cách hồi nhẹ |
| | | | I | 2 | Đau cách hồi vừa |
| | | | I | 3 | Đau cách hồi nặng |
| III | Đau do thiếu máu khi nghỉ | ↔ | II | 4 | Đau do thiếu máu khi nghỉ |
| IV | Loét hoặc hoại tử | ↔ | III | 5 | Hoại tử tổ chức ít |
| | | | III | 6 | Hoại tử tổ chức nhiều |

1.1.5. Hậu quả của bệnh động mạch chi dưới

BN mắc bệnh không tử vong do thiếu máu chi tuy nhiên lại tử vong do các bệnh lý tim mạch phối hợp. Vào năm 1990, tỷ lệ chết của BDMCD thay đổi từ 0,05 /100.000 dân trong độ tuổi 40 đến 44 tăng lên 16,63/100.000 trong nhóm BN trên 80 tuổi. Trong năm 2010, các con số tương ứng là 0,07 và 28,71.

Với các bệnh lý của mạch máu chi dưới, bệnh nhân giảm khả năng đi lại, giảm khả năng lao động và thậm chí trở thành tàn phế. Bệnh nhân bị cắt cụt không chỉ ảnh hưởng đến sức khỏe thể lực mà còn ảnh hưởng đến sức khỏe tinh thần. Chi phí điều trị cho bệnh động mạch cao do các biện pháp điều trị thường yêu cầu sử dụng vật tư tiêu hao (cho phẫu thuật/ can thiệp) đắt tiền.

Trên thế giới có đến 202 triệu người trên thế giới mắc bệnh vào năm 2010. Riêng tại Mỹ thống kê chi phí y tế cho BN mắc BDMCD năm 2015 được ước tính là 212 tỷ đô la Mỹ.

was covered with anti-septic solution, isolated from the surgical site to limit the infection.

4.4. Patients and workers safety

4.4.1. Patients safety

Radiation time should not exceed 60 minutes, total radiation dose should not exceed 500gy.cm². Real patient's radiation dose can be limited by: Reduce the distance from the patient to the X-ray screen to less than 15 cm, focus the radiation on the target artery, and minimize exposure time.

4.4.2. Workers safety

Secure the safety of healthcare worker: Wear lead coat and change it regularly, using lead glasses to protect the lens and collier. Use the lead shields during intervention and use lead gloves.

During the intervention: magnify the image, reduce the number of frames per second, use interval shooting, increase the distance from the intervener to the radiation, leave the radiation system as far as possible.

4.4.3. Contrast doses

The maximum contrast dose for patients according to Rosario V. Freeman was 5 ml x BN / creatinine concentration (mg / dl)

4.5. Benefits and limitations of Hybrid

4.5.1. Benefits

The 7 benefits of simultaneous endovascular and open treatment are summarized by Balaz:

1. No delay in complete revascularization of the ischemic limb
2. Open surgery can immediately repair inadequate endovascular results and vice versa
3. Puncture complications related to angioplasty are eliminated
4. Potential infectious complications of two separate interventions are minimized
5. Adjustment of drug therapy between the procedures is not required
6. Hospital stay is shortened and possibly cheaper
7. Due to possible routine use of angiography and open flow

encouraging: there are no patients with thromboembolic problems, arterial rupture free

Hybrid also allows flexible management of complications, which can be performed immediately to manage serious complications such as arterial rupture, thrombo-embolic artery or dissection. The complications can be limited by the use of properly sized sheath, guidewires and enhanced training and manipulation

4.3.5. Surgical procedures selection

Aorto-iliac and common femoral lesions:

TASC II type C and D lesions are intravascular intervened with high success rates and become general trends. Leville CD achieved a 91% success rate for intravascular intervention with multiple access sites and common femoral artery endarterectomy. common femoral artery endarterectomy ensures intervention access site, allows both inflow and outflow, allowing an option for the proximal/distal vascular anastomoses. Aorto-femoral and Ilio-femoral bypasses were chosen in patients with good general condition: non combination disease, relatively young age to have better long-term result.

Superficial and profound femoral artery lesions: Femoro-popliteal bypass with saphenous vein is the best option.

Popliteal artery lesions: distal bypass for long lesions

4.3.6. Selection of bypass graft

Autogenous vein (saphenous vein) is the best choice. In distal bypass, PTFE vascular graft have better result than Dacron vascular graft and we need anastomose plasty for better result.

4.3.7. Complications of surgery

Attention should be paid to the angioplasty technique, bypass time as well as anticoagulant therapy.

4.3.8. Amputation

We did not apply amputation in the same time with Hybrid, when the patient was placed on the operation room, the ulcer / necrosis area

1.1.6. Chẩn đoán

Đo chỉ số huyết áp cổ chân- cánh tay ABI (Ankle - Brachial Index): tỷ số giữa huyết áp động mạch đo được ở cổ chân chia cho huyết áp đo được ở ĐM cánh tay.

Giá trị ý nghĩa của ABI:

> 1,3 Động mạch cứng, vôi hóa (ở bệnh nhân ĐTD, suy thận mạn,...)

0,9 - 1,3 Bình thường

0,7 - 0,9 Bệnh động mạch chi dưới mức độ nhẹ (không triệu chứng)

0,4 - 0,7 Bệnh động mạch chi dưới mức độ vừa (đau cách hời)

< 0,4 Bệnh động mạch chi dưới mức độ nặng.

Test thăm lặn (treadmill test)

Bệnh nhân được đi bộ trên thảm chạy với tốc độ 3,2km/h và độ dốc 10% trong thời gian 6 phút. Dấu hiệu lâm sàng (cơn đau cách hời) được đánh giá cùng chỉ số ABI trước và sau test. Giá trị huyết áp thay đổi (giảm) trên 20% là có giá trị chẩn đoán

Siêu âm Doppler động mạch chi dưới

Đánh giá vị trí, hình thái mảng vữa xơ, vôi hóa, loét trên mảng vữa xơ; đánh giá tình trạng hẹp (so với bên lành), tắc toàn bộ lòng động mạch, huyết khối trong lòng động mạch, phình động mạch, tuần hoàn bàng hệ thay thế

Chụp mạch máu có cản quang

Chụp cắt lớp vi tính dựng hình mạch máu

Chụp cộng hưởng từ mạch máu

Các thăm dò mạch máu khác ngoài chi dưới

1.1.7. Điều trị

Kiểm soát các yếu tố nguy cơ

Bỏ thuốc lá, thuốc và chế độ ăn cho bệnh nhân rối loạn mỡ máu

Điều trị nội khoa

Điều trị tăng huyết áp

Điều trị đái tháo đường

Chống kết tập tiểu cầu: Aspirin và Clopidogrel (Plavix).

Cilostazol là thuốc đầu tay trong cải thiện triệu chứng đau cách hồi ở bệnh nhân, lựa chọn khác là pentoxifylline.

Chăm sóc và phục hồi chức năng

Điều trị phục hồi lưu thông mạch máu

Bao gồm phẫu thuật mạch máu đơn thuần, can thiệp nội mạch đơn thuần và phối hợp của hai phương pháp trên (Hybrid).

*** Chỉ định**

Tổn thương cần can thiệp trên lâm sàng là nhóm bệnh nhân ở giai đoạn đau cách hồi không đáp ứng với điều trị nội khoa, hoặc bệnh nhân thiếu máu chi trầm trọng: tương ứng lâm sàng là từ giai đoạn Fontaine II, III hay Rutherford I-3 trở lên.

*** Mục đích của điều trị**

Con đau cách hồi: Giảm triệu chứng, nâng cao chất lượng cuộc sống và khả năng lao động của bệnh nhân.

Thiếu máu chi trầm trọng (mạn tính/ cấp tính): Giảm đau, lành các ổ loét/ hoại tử, bảo tồn chi thiếu máu, nâng cao chất lượng và kéo dài cuộc sống.

*** Lựa chọn can thiệp/ phẫu thuật cho các tổn thương có chỉ định của BDMCD:** Theo nghiên cứu đa trung tâm liên Đại Tây Dương TASC II: Nghiên cứu mở rộng từ 14 trung tâm điều trị bệnh mạch máu tại Châu Âu và Bắc Mỹ.

Khi phẫu thuật và can thiệp nội mạch có cùng kết quả điều trị, lựa chọn can thiệp nội mạch nên được đưa ra đầu tiên.

Với tổn thương của bệnh ĐM chi dưới: Các tổn thương Type A được chỉ định can thiệp nội mạch, tổn thương Type D được chỉ định phẫu thuật. Tổn thương type B nên lựa chọn can thiệp và tổn thương Type C nên được chỉ định phẫu thuật. Lựa chọn trong type B và C cần cân nhắc các yếu tố nguy cơ của phẫu thuật/ can thiệp đi kèm.

Mở cân cẳng chân và cắt cụt:

Cho chi có biểu hiện tái tưới máu sau phục hồi lưu thông mạch và chi không có khả năng bảo tồn

femoral artery (including exposed artery or vascular prothese). This approach allows the use of short guidewires, limiting complications in the pathway of intravascular intervention and saving time for handling. When multiple lesions are present on the same limb, the approach method of choice is atgrade or crossover from the lateral arteries.

Access from the upper limb (brachial artery) allows the guidewire to enter the true lumen in cases of needed, and may have difficulty due to the long distance.

4.3.3. Intravascular intervention selection

Aorto-iliac level: iliac artery stenting have better long-term result than ballon angioplasty

Superficial femoral artery: Angioplasty for short superficial femoral and popliteal lessions have favorable results. More than 10cm lesions should have stenting for better long-term result

Below the knee: intravascular intervention is the first line of choice.

4.3.4. Complications of intravascular interventions

Complications of access site: Ricci et al found that the prevalence of access site complications was 1%. Ortiz et al have 3.5% of patients with complications in which 10.5% of patients needed surgery. We have encouraging complication rate: there are no complications that require re-operation and if complications are present, it can be managed immediately during surgery / intervention. The problem of applying ultrasound in puncture is recommended by authors in the world, helping limit complications.

Complications of target artery site: According to Schillinger, the overall rate of complications related to the target artery was 3.5%, thromboembolic complications of 3.2% and arterial rupture 0.2%. Complications in the approach arteries encountered 2.7% in which dissection was 0.4% and thromboembolic was 2.3%. Our results are

outflow procedures.

4.2.1. Aorto-iliac level

With type A and B TASC II lesions, intravascular intervention is the treatment of choice for inflow, with type C and D TASC II lesions, femoro-femoral bypass is the best option in cases of unilateral iliac artery obstruction. For younger patients with better longterm result, intra-anatomic bypass (aorto-femoral and ilio-femoral bypass) play their roles.

4.2.2. Femoro-popliteal level

Common femoral artery lesions: bending and rotating motions of the thigh are the limitation for intravascular intervention. Numbers of authors use endarterectomy and plasty to secure outflow.

Superficial femoral artery lesions: femoro-popliteal bypass is the best treatment of choice for long-term results

For popliteal artery: Short lesions were recommended for angioplasty and long lesions were recommended for distal bypass.

4.2.3. Below the knee

Intravascular revascularization is less invasive and can be done multi-times.

4.3. Hybrid Procedures

4.3.1. Access sites selection

Common femoral artery and radial artery are the most preferred choice of access site due to: easy access, controllable complication, ease of application compression technique. In our research, common femoral artery and post-operative vascular prosthesis play the center roles. Radial artery play the secondary roles. These access positions allow more accurate localization, angulation and direction of access, limited penetration, and ease of complications management.

4.3.2. Handling techniques

The most common vascular lesions in our research is iliac artery. The handling is primarily retrograde from the unilateral common

1.2. Phối hợp phẫu thuật và can thiệp điều trị BDMCD

1.2.1. Lịch sử

Trên thế giới: Năm 1973, Porter JM báo cáo trường hợp lâm sàng đầu tiên.

Tại Việt Nam, năm 2011 bệnh viện Hữu nghị Việt Đức bắt đầu can thiệp nội mạch. Cuối năm 2012, các trường hợp Hybrid phẫu thuật-can thiệp bắt đầu được đưa vào thường quy. Tại bệnh viện Đại học Y Hà Nội, Hybrid được tiến hành lần đầu tiên vào tháng 5/2016

1.2.2. Chỉ định của Hybrid

Những năm gần đây, áp dụng Hybrid cho điều trị bệnh ĐM chi dưới giai đoạn thiếu máu chi trầm trọng, tổn thương nhiều tầng đang có sự thay đổi toàn diện kết quả điều trị theo xu hướng tốt dần lên. Hybrid là ưu tiên hàng đầu cho thiếu máu chi trầm trọng có tổn thương nhiều tầng, tổn thương TASC II loại C và D.

Các tác giả trên thế giới đa phần sử dụng tổn thương của ĐM đùi chung làm mốc phân định can thiệp nội mạch. Việc phối hợp các can thiệp cho cả tầng trên (inflow procedures) và tầng dưới mạch này (outflow procedures) là cần thiết để đảm bảo kết quả phục hồi lưu thông mạch tốt nhất.

1.2.2. Các phương pháp phẫu thuật có thể áp dụng trong Hybrid:

1.2.3.1. Phẫu thuật cho tầng chủ chậu

Chỉ định: Bệnh tắc nghẽn ngã ba ĐM chủ chậu

Lựa chọn phương pháp điều trị:

- a. Bóc nội mạc ĐM chủ chậu: Ít áp dụng
- b. BẮC cầu chủ đùi
- c. BẮC cầu chậu đùi
- d. BẮC cầu ngoài giải phẫu: Gồm bắc cầu đùi đùi, bắc cầu nách đùi và một số cầu nối hiếm gặp.
- e. Lấy huyết khối động mạch chủ chậu, chi dưới
- f. Bóc nội mạc ĐM đùi chung

1.2.3.2. Phẫu thuật cho tầng đùi khoeo

Lựa chọn vị trí làm cầu nối

Miêng nối đầu trên thường được lựa chọn làm tại động mạch đùi chung. Trong trường hợp mạch bị vữa xơ có thể cần phối hợp với

phẫu thuật bóc nội mạc ĐM.

Miệng nối phía dưới được chọn phải là mạch máu có khẩu kính bình thường, không bị hẹp và các nhánh mạch dưới gối thông tốt. ĐM khoeo trên gối thường có vữa xơ tiếp nối của ĐM đùi nông nên cầu nối đùi khoeo dưới gối là cầu nối phổ biến nhất.

Lựa chọn vật liệu

Vật liệu lý tưởng nhất cho tất cả các cầu nối dưới đùi là tĩnh mạch tự thân (TM hiển lớn cùng bên là vật liệu được lựa chọn đầu tiên). Trường hợp không có TM tự thân, vật liệu có thể thay thế là mạch PTFE có vòng xoắn. Có thể cải thiện kết quả lâu dài bằng tạo hình miệng nối đầu xa (Cuff Miller, Patch Taylor)

Các kỹ thuật lấy tĩnh mạch

Lấy TM hiển mổ mở.

Lấy TM hiển nội soi.

1.2.3.3. Bức cầu ngoại vi (distal bypass)

Chỉ định: Thiếu máu mạn tính chi có tổn thương vị trí dưới ngã ba ĐM khoeo (tổn thương mạch dưới gối)..

Lựa chọn vị trí làm cầu nối

Miệng nối đầu trên có thể lựa chọn làm tại ĐM đùi chung, ĐM đùi sâu, ĐM đùi nông hoặc ĐM khoeo trên - dưới gối.

Miệng nối phía dưới được chọn phải có khẩu kính bình thường, không bị hẹp và có dòng chảy không bị cản trở.

Đường đi của cầu nối có thể là theo đường giải phẫu hoặc ngoài giải phẫu.

1.2.4. Các phương pháp can thiệp mạch máu trong Hybrid

1.2.4.1. Chỉ định:

Hẹp mạch, lóc tách thành mạch, huyết khối, rò mạch

1.2.4.2. Các phương pháp can thiệp nội mạch

- a. Nong động mạch bằng bóng
- b. Đặt giá đỡ mạch máu (stent) và giá đỡ mạch máu có vỏ (stentgraft)
- c. Tái thông mạch bằng thuốc tiêu sợi huyết và thiết bị cắt nội mạc mạch máu (Atherectomy)
- d. Nút mạch

those of women.

4.1.2. Time of hospitalization

Patients were late hospitalized with 63.54% patients in stage III and IV. Reasons include: patient's psychology problems: afraid to go to the hospital, afraid to disturb their children, afraid of expensive treatment. Secondly, due to the diagnostic capacity of the medical systems in Viet nam, the patient is often mis-diagnosed with musculoskeletal, neurological, spinal, and other medical conditions.

4.1.3. Risk factors

Smoking is the main risk factors of PAD. According to Michael H. Criqui, smokers have increased risk of PAD from 2 to 3 times than non-smokers

Diabetic patients is characterized by multi-level lesions in all limbs, and severe stenosis of BTK arteries.

Due to calcification, fibrosis of vascular plaque, PAD patients have increased vascular resistance and loss of elasticity result in increasing in systolic blood pressure, do not affect diastolic pressure.

4.1.4. Covariable disease:

Include coronary artery disease, carotid artery disease and others artery disease.

4.1.5. ABI

ABI <0.9 means 2 to 3 fold increase in the risk of life-threatening events. ABI does not reflect the peripheral perfusion of the foot, using angiosomes.

4.1.6. Numbers and complexity of vascular lessions

We encountered 76.0% type C and D TASC II lesions among those in need of revascularization, all of these patients were classified as complex Hybrid therapy, requiring multiple combinations to restores adequate perfusion.

4.2. Selection of surgery or intravascular intervention

Revascularization must include both inflow procedures and

3.3.3 Vascular Ultrasound: 2 patients with mild stenosis of iliac artery stent (<50%).

3.5. Mid-term results of Hybrid: after $18,42 \pm 12,63$ months

3.5.1. Mortality: 11 patients died account for 24,44%. Causes include: end-stage cancer, CVA (Hemorage), unidentified abdominal pain, pneumonia and exhausted

3.5.2. Survival analysis: 75% patients live on at least 25,79 months

3.5.3. Re-surgery and re-intervention: Limb salvage 88,23%

| Post Hybrid | | Numbers | % |
|--------------|-----------------------|---------|------|
| Surgery | At Hybrid position | 3 | 6,67 |
| | Extra-Hybrid position | 2 | 4,44 |
| | Major amputation | 3 | 6,67 |
| | Minor amputation | 2 | 4,44 |
| Intervention | At Hybrid position | 1 | 2,22 |
| | Extra-Hybrid position | 2 | 4,44 |
| Re-Hybrid | | 2 | 4,44 |

3.5.4. Clinical Staging: One patients with Fontaine III staging of right leg and one with Fontaine III staging of left leg

3.5.5. Comparison of ABI with discharged ABI: Significantly reduced from $0,66 \pm 0,27$ to $0,63 \pm 0,26$.

3.5.6. Graft patency rate: Account for 82,35% (34 patients).

3.5.7. Quality of life due to pain: average score $5,76 \pm 1,58$ point.

3.5.8. Confounding factors of mortality and re-intervention: Insignificantly.

Chapter 4 DISCUSSION

4.1. Patients features

4.1.1. Age and gender

Most of patients age is over 60. The patients are mainly male due to the smoking habits of Vietnamese men are many times higher than

1.2.4.3. Các biến chứng

Biến chứng của nong mạch: Lóc tách, tắc mạch, vỡ mạch

Biến chứng của đặt stent bao gồm: Đặt stent sai lòng (dưới nội mạc), stent nở không hết, stent không đúng vị trí, stent không đúng kích thước và di lệch stent

1.2.5. Kết quả Hybrid cho bệnh ĐM chi dưới trên thế giới:

Kết quả của Hybrid có thành công về kỹ thuật rất cao: 85 -100% và càng gần đây kết quả có xu hướng càng tốt. Tỷ lệ bảo tồn chi 83 - 100% theo các mốc thời gian khác nhau, có nghiên cứu kéo dài sau 5 năm. Tỷ lệ mạch máu được phục hồi lưu thông mạch còn thông thấp nhất là 53%.

1.2.6. Kết quả Hybrid cho bệnh ĐM chi dưới tại Việt Nam

- Giai đoạn 2011- 2013: Tại bệnh viện Hữu nghị Việt Đức tiến hành Hybrid với sự hỗ trợ của chuyên gia Pháp, có 8 bệnh nhân có bệnh ĐM chi dưới. Thành công về mặt kỹ thuật là 100%. Các tai biến trong phẫu thuật, can có thể được xử trí ngay trong điều trị. Thời gian nằm viện sau mổ ngắn. Mổ lại sớm sau mổ 0%; mổ lại trong vòng 6 tháng sau mổ 0,67% do hẹp lại miệng nối/ hẹp vị trí nong mạch. Tỷ lệ bảo tồn chi cao 96,7%. Cắt cụt nhỏ chiếm 19,3%. Chỉ số ABI sau điều trị tăng rõ rệt từ $0,31 \pm 0,11$ lên $0,75 \pm 0,12$ ở mức độ có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

Năm 2014 tại thành phố Hồ Chí Minh, Phạm Minh Ánh, Lê Đức Tín và cộng sự báo cáo 26 trường hợp Hybrid điều trị bệnh ĐM chi dưới tại bệnh viện Chợ Rẫy với tỷ lệ thành công lên đến 96,2%.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bao gồm những bệnh nhân được chẩn đoán thiếu máu mạn tính chi dưới, được chỉ định và điều trị theo phương pháp phối hợp phẫu thuật và can thiệp nội mạch trong cùng một đợt điều trị tại khoa phẫu thuật Tim mạch - lồng ngực Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức và tại bệnh viện Đại học Y Hà nội từ 08/2014 đến 01/2018.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

Các bệnh nhân không phân biệt tuổi, giới, được chẩn đoán thiếu máu mạn tính chi dưới.

Chỉ định phục hồi lưu thông mạch máu: Thiếu máu giai đoạn II kém hoặc không đáp ứng với điều trị nội khoa; thiếu máu giai đoạn III và IV theo phân loại Fontaine.

Chỉ định của Hybrid: Có nhiều vị trí thương tổn trên cùng một bệnh nhân, được phân loại TASC II loại C và D trên ít nhất một trong hai tầng chủ chậu hoặc đùi khoeo.

Được phẫu thuật mạch máu và can thiệp nội mạch đồng thời trên nhiều tổn thương, trong cùng một đợt điều trị. Các phương pháp phẫu thuật/ can thiệp nội mạch nhằm mục đích tăng cường dòng máu đến nuôi chi, giải quyết tình trạng hẹp/ tắc mạch hoặc xử trí biến chứng.

Có hồ sơ bệnh án với đầy đủ các thông số lâm sàng, cận lâm sàng phục vụ cho nghiên cứu, BN và gia đình được giải thích đầy đủ và chấp nhận được tiến hành phối hợp phẫu thuật và can thiệp mạch máu một thì.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

Bệnh nhân có chống chỉ định của can thiệp nội mạch hoặc phẫu thuật mạch máu, phương pháp điều trị không làm cải thiện dòng máu đến nuôi chi (cắt cụt, chụp mạch đơn thuần).

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: Là nghiên cứu can thiệp, theo dõi dọc (đánh giá kết quả trước và sau điều trị bằng tự đối chứng).

2.2.2. Cỡ mẫu: Tính theo công thức

$$n = \frac{Z^2_{(1-\alpha/2)} \times p(1-p)}{e^2}$$

Với $Z^2_{(1-\alpha/2)}$: giá trị giới hạn tương ứng với độ tin cậy 95%, p: tỷ lệ thành công của Hybrid 97% (0,97) và sai số tối thiểu cho phép là 0,05. Thay vào công thức có số BN tối thiểu cần có là 45 BN.

2.2.3. Các tiêu chí đánh giá cho mục tiêu nghiên cứu

Mục tiêu 1:

Đặc điểm bệnh lý thiếu máu mạn tính chi dưới: Tuổi, giới, địa chỉ, thời điểm nhập viện theo tháng, yếu tố nguy cơ, bệnh lý đi kèm,

Mean length of hospitalization was $17,42 \pm 8,33$ days, range from 6 to 41 days.

3.3.2. Clinical symptoms improvement post Hybrid

100% patients with Fontaine stage III classification reduced pain or pain free. 66,67% patients with Fontaine stage IV had healed ulcers/ gangrene positions

3.3.3. Ultrasound post Hybrid

1 patient with femoro-popliteal bypass obstruction accounted for 2%; graft patency rate 98%.

3.3.4. Changes of ABI post Hybrid

| | Features | N | ABI | Sig |
|-----------|--------------|----|-----------------|-------|
| Right leg | Prior Hybrid | 46 | $0,35 \pm 0,19$ | <0,05 |
| | Post Hybrid | | $0,65 \pm 0,26$ | |
| Left leg | Prior Hybrid | 42 | $0,39 \pm 0,28$ | <0,05 |
| | Post Hybrid | | $0,66 \pm 0,25$ | |
| Both | Prior Hybrid | 88 | $0,37 \pm 0,24$ | <0,05 |
| | Post Hybrid | | $0,66 \pm 0,26$ | |

3.3.5. Amputations and Limb salvage post Hybrid

| | Amputations | Numbers | % |
|------------------|-------------|---------|-----|
| Major amputation | Thigh | 1 | 2,0 |
| | Leg | 2 | 4,0 |
| Minor amputation | Chopart | 1 | 2,0 |
| | Lisfranc | 1 | 2,0 |
| | Toes | 4 | 8,0 |

3.4. One month treatment results

3.3.1. Clinical staging: Followed up 88,0% patients; 100% patients with Fontaine staging I and II.

3.3.2. Comparison of ABI with discharged ABI: Significantly reduced from $0,68 \pm 0,25$ to $0,67 \pm 0,25$.

| | | | |
|-------------------------|---------------------------------|----|-------|
| | angioplasty | | |
| | Vascular anastomose angioplasty | 3 | 4,76 |
| | Below the knee intervention | 10 | 15,87 |
| | Sum | 63 | 100 |
| Extra limb intervention | Coronary artery angiography | 1 | 2,0 |
| | Carotid artery stenting | 1 | 2,0 |
| | Patients sum | 50 | 100 |

Selection of surgeries:

| Features | | Numbers | % |
|---------------------------|---|---------|-------|
| Numbers of surgical sites | One | 36 | 72,0 |
| | Two | 7 | 14,0 |
| | Three | 6 | 12,0 |
| | Four | 1 | 2,0 |
| | Sum | 50 | 100 |
| Surgical procedures | Aorto-femoral and ilio-femoral bypass | 4 | 5,0 |
| | Femoro-femoral bypass | 22 | 27,5 |
| | Common Femoral artery Endarterectomy and plasty | 32 | 40,0 |
| | Ilio-popliteal bypass | 2 | 2,50 |
| | Femoro-popliteal bypass | 11 | 13,75 |
| | Embolectomy | 8 | 10,0 |
| | Popliteal – postero-tibial bypass | 1 | 1,25 |
| | Sum | 80 | 100 |

Selection of materials: varieties with various size/ numbers of sheath, guidewire, angioplasty balloon and stents

Complication during Hybrid procedures

Non intervened artery dissection: 2%; Intervened artery dissection: 4% (stenting); arterial rupture 2%. Peri-bypass graft hematoma 2%; Stump inection 4% and GI bleeding 2%.

3.3. Early results of Hybrid

3.3.1. Length of hospitalization

giai đoạn lâm sàng (theo phân loại Fontaine), ABI trước mổ, phân loại TASC II.

Vị trí đường vào và cách thức Hybrid: Số vị trí phẫu thuật và can thiệp nội mạch, phương pháp can thiệp nội mạch: chọn đường vào, đường tiếp cận, vật tư tiêu hao; phương pháp phẫu thuật: số lượng mạch can thiệp và vật tư.

Mục tiêu 2:

Kết quả thực hiện Hybrid: Hình thức vô cảm, thời gian can thiệp theo phút, thời gian và liều chiếu xạ, lượng thuốc cản quang, biến chứng ghi nhận trong Hybrid, kết quả lưu thông mạch sau Hybrid.

Kết quả sớm: Thời gian nằm viện, thay đổi triệu chứng lâm sàng, cải thiện ABI, thay đổi về chẩn đoán hình ảnh, biến chứng sớm và tỷ lệ cắt cụt lớn/ nhỏ của chi.

Kết quả tái khám sau ra viện 1 tháng: Giai đoạn thiếu máu chi, so sánh ABI với khi ra viện, tỷ lệ thông/ tắc mạch trên chẩn đoán hình ảnh.

Kết quả trung hạn: Thời gian theo dõi (tháng), giai đoạn thiếu máu chi, so sánh ABI với khi ra viện, tỷ lệ thông/ tắc mạch trên chẩn đoán hình ảnh, tỷ lệ phẫu thuật và can thiệp lại mạch máu, yếu tố ảnh hưởng, Tỷ lệ tử vong và nguyên nhân, tiên lượng sống theo thời gian, yếu tố ảnh hưởng, chất lượng cuộc sống do triệu chứng đau.

2.2.4. Xử lý số liệu: Số liệu được xử lý theo phương pháp thống kê y học với sự trợ giúp của phần mềm SPSS 22.0.

Chương 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng

3.1.1. Đặc điểm lâm sàng và hình ảnh

- 50 bệnh nhân, tuổi trung bình $71,76 \pm 9,14$; thấp nhất là 51, cao nhất là 90 tuổi; 80% bệnh nhân ở nông thôn; nam giới chiếm 90%; thời điểm nhập viện từ tháng 8 đến tháng 4 chiếm 88%.

- 70% BN đến viện muộn sau hơn 2 tháng từ khi đau cách hồi
- Tiền sử, yếu tố nguy cơ: Hút thuốc lá 82%; tăng huyết áp 48%; đái đường 20%; mỡ mạch máu cũ 10%; can thiệp nội mạch cũ 8%.
- Bệnh kèm theo: Suy thận độ I 12%; hẹp mạch vành 14%; hẹp mạch cảnh 8%; có 2 bệnh nhân ung thư.
- Giai đoạn: Thiếu máu giai đoạn III và IV chiếm tỷ lệ 63,54%
- Mức độ hẹp tắc mạch máu: Tỷ lệ ĐM chậu có tổn thương hẹp >50% và tắc chiếm 69,70%; tỷ lệ ĐM đùi nông có tổn thương hẹp >50% và tắc chiếm 60,42%.
- Tổn thương ĐM theo phân loại TASC II: Loại C và D chiếm tỷ lệ 72,0% cho tầng chủ chậu và 80,0% cho tầng đùi khoeo. Tỷ lệ chung cho cả 2 tầng là 76,0%; các BN có ít nhất tổn thương TASC loại C hoặc D của 1 trong 2 tầng.

3.1.2. ABI và liên quan với giai đoạn lâm sàng:

Giai đoạn thiếu máu chi càng nặng thì ABI càng thấp.

| ABI | | N | Trung bình | Độ lệch chuẩn | P |
|--------------------|---------------|----|------------|---------------|-------|
| Giai đoạn lâm sàng | | | | | |
| Cả hai chân | Giai đoạn I | 17 | 0,62 | 0,28 | <0,05 |
| | Giai đoạn II | 17 | 0,45 | 0,17 | |
| | Giai đoạn III | 29 | 0,31 | 0,16 | |
| | Giai đoạn IV | 27 | 0,22 | 0,15 | |

3.2. Quá trình tiến hành Hybrid

3.2.1. Phương pháp gây mê, gây tê:

Tê tại chỗ chiếm 30%; 52% tê tùy sống, 12% mask thanh quản, chỉ có 6% BN được gây mê nội khí quản

3.2.2. Thời gian phẫu thuật và liều lượng thuốc cản quang

Tổng thời gian phẫu thuật/ can thiệp trung bình là $158,90 \pm 51,97$ phút, trong đó ngắn nhất là 30 phút và dài nhất là 330 phút

Liều thuốc cản quang của bệnh nhân đều dưới 200ml

Mean Hybrid duration was $158,90 \pm 51,97$ minutes, range from 30 minutes to 330 minutes

All patients's contrast doses did not exceed 200ml

3.2.3. Hybrid combination of surgery and intravascular intervention

Selection of access position and handling protocols

| Features | | Numbers | % |
|----------------------------|------------------------------------|---------|-------|
| Numbers of access position | One | 43 | 86,0 |
| | Two | 6 | 12,0 |
| | Three | 1 | 2,0 |
| Access site | Percutaneous common femoral artery | 19 | 30,65 |
| | Brachial artery | 4 | 6,45 |
| | Surgical exposed artery | 18 | 29,03 |
| | Vascular prosthesis | 21 | 33,87 |
| | Sum | 62 | 100 |
| Handling procedures | Antegrade | 20 | 29,41 |
| | Retrograde (common femoral artery) | 35 | 51,47 |
| | Crossover | 9 | 13,23 |
| | Brachial artery | 4 | 5,88 |
| | Retrograde from popliteal artery | 0 | 0 |
| | Sum | 68 | 100 |

Selection of intravascular intervention

| Features | | Numbers | % |
|-------------------------------|-------------------------------------|---------|-------|
| Numbers of intervention sites | One | 38 | 76,0 |
| | Two | 11 | 22,0 |
| | Three | 1 | 2,0 |
| | Patients sum | 50 | 100 |
| | Interventions sum | 63 | |
| Intervention | Iliac artery stenting | 36 | 57,14 |
| | Superficial femoral artery stenting | 0 | 0 |
| | Iliac artery angioplasty | 2 | 3,17 |
| | Superficial femoral artery | 12 | 19,05 |

- 70% of patients were hospitalized more than 2 months after onset of claudication

- History and risk factors: Smoking 82%; hypertension 48%; diabetes 20%; prior vascular surgery 10%; prior intravascular interventions 8%.

- Covariables: Stage I renal failure 12%; 14% coronary artery disease; 8% carotid artery obstruction; 2 cancer patients.

- Clinical stage III and IV (Fontaine) accounts for 63.54%

- The level of artery stenosis: 69.70% patients with iliac artery obstruction and stenose over 50%; 60.42% patients with superficial femoral artery obstruction and stenose over 50%.

- TASC II staging: Type C and D were accounted 72.0% for aorto-iliac level and 80.0% for femoro-popliteal level. The overall prevalence for both level is 76.0%; Patients have at least one TASC type C or D in one of the two levels.

3.1.2. ABI and clinical staging:

ABI decrease significantly with higher level of Fontaine ischemia stage.

| ABI Clinical staging | | N | Mean | SD | Sig |
|-------------------------|-----------|----|------|------|-------|
| Both legs | Stage I | 17 | 0,62 | 0,28 | <0,05 |
| | Stage II | 17 | 0,45 | 0,17 | |
| | Stage III | 29 | 0,31 | 0,16 | |
| | Stage IV | 27 | 0,22 | 0,15 | |

3.2. Hybrid procedures

3.2.1. Anesthesia of choice:

Local anesthesia 30%; 52% lumbar puncture, 12% larynx mask, only 6% patients have general anesthesia

3.2.2. Hybrid duration and contrast dose

3.2.3. Quá trình phẫu thuật và can thiệp nội mạch

Lựa chọn đường vào và cách tiếp cận

| Đặc điểm | | Số lượng | Tỷ lệ % |
|------------------------------------|--|----------|---------|
| Số đường vào | Một vị trí | 43 | 86,0 |
| | Hai vị trí | 6 | 12,0 |
| | Ba vị trí | 1 | 2,0 |
| Vị trí chọn đường vào | ĐM đùi chung chọc qua da | 19 | 30,65 |
| | ĐM cánh tay | 4 | 6,45 |
| | ĐM được bộc lộ bằng phẫu thuật | 18 | 29,03 |
| | ĐM nhân tạo (prothese) | 21 | 33,87 |
| | Tổng số | 62 | 100 |
| Cách tiếp cận vị trí ĐM tổn thương | Xuôi dòng cho tổn thương dưới ĐM đùi chung | 20 | 29,41 |
| | Ngược dòng cho tổn thương ĐM chậu cùng bên | 35 | 51,47 |
| | Ngược dòng cho tổn thương ĐM chân đối diện | 9 | 13,23 |
| | Can thiệp từ ĐM chi trên | 4 | 5,88 |
| | Ngược dòng từ ĐM khoeo và dưới gối | 0 | 0 |
| | Tổng số | 68 | 100 |

Lựa chọn phương pháp can thiệp nội mạch:

| Đặc điểm | | Số lượng | Tỷ lệ % |
|--|-------------------------------|----------|---------|
| Số vị trí can thiệp (tính tại mạch chi dưới) | Một vị trí | 38 | 76,0 |
| | Hai vị trí | 11 | 22,0 |
| | Ba vị trí | 1 | 2,0 |
| | Tổng số BN | 50 | 100 |
| | Tổng số vị trí can thiệp | 63 | |
| Cách thức can thiệp | Nong và đặt stent ĐM chậu | 36 | 57,14 |
| | Nong và đặt stent ĐM đùi nông | 0 | 0 |
| | Nong ĐM chậu đơn thuần | 2 | 3,17 |
| | Nong ĐM đùi nông đơn thuần | 12 | 19,05 |
| | Nong miệng nối mạch nhân tạo | 3 | 4,76 |
| | Nong ĐM khoeo và dưới gối | 10 | 15,87 |
| | Tổng số can thiệp | 63 | 100 |
| Can thiệp khác | Chụp mạch vành | 1 | 2,0 |
| | Stent ĐM cánh T | 1 | 2,0 |
| | Tổng số BN | 50 | 100 |

Lựa chọn phương pháp phẫu thuật:

| Đặc điểm | | Số lượng | Tỷ lệ % |
|----------------------|------------------------------------|----------|---------|
| Số vị trí phẫu thuật | Một vị trí | 36 | 72,0 |
| | Hai vị trí | 7 | 14,0 |
| | Ba vị trí | 6 | 12,0 |
| | Bốn vị trí | 1 | 2,0 |
| | Tổng | 50 | 100 |
| Cách thức phẫu thuật | Bắc cầu chủ đùi/ chậu đùi | 4 | 5,0 |
| | Bắc cầu đùi đùi | 22 | 27,5 |
| | Bóc nội mạc, tạo hình ĐM đùi chung | 32 | 40,0 |
| | Bắc cầu chậu khoeo | 2 | 2,50 |
| | Bắc cầu đùi khoeo | 11 | 13,75 |
| | Lấy huyết khối bằng Fogarty | 8 | 10,0 |
| | Bắc cầu ĐM khoeo chày sau | 1 | 1,25 |
| Tổng số phẫu thuật | 80 | 100 | |

Lựa chọn dụng cụ can thiệp nội mạch: đa dạng gồm sheath, guidewire, bóng nong và stent các cỡ

Biến chứng trong và sau can thiệp:

Tách thành ĐM không cần can thiệp chiếm 2%; tách thành ĐM cần đặt stent chiếm 4%; vỡ ĐM chiếm 2%. Máu tụ tại vị trí phẫu thuật 2%; nhiễm trùng mòm cụt 4% và xuất huyết tiêu hóa 2%.

3.3. Kết quả sớm của Hybrid**3.3.1. Thời gian nằm viện**

Thời gian nằm viện trung bình của BN là $17,42 \pm 8,33$ ngày, trong đó ngắn nhất là 6 ngày, dài nhất là 41 ngày.

3.3.2. Thay đổi triệu chứng lâm sàng sau Hybrid

100% bệnh nhân thiếu máu giai đoạn III giảm hoặc hết đau. 66,67% thiếu máu giai đoạn IV có loét/ hoại tử tiến triển tốt

3.3.3. Siêu âm mạch máu sau Hybrid

1 bệnh nhân tắc cầu đùi khoeo chiếm 2%; 98% mạch thông tốt.

staging (Fontaine classification), preoperative ABI, TASC II classification.

Access position and procedures: number of surgical site and intravascular intervention, intervention method: selection of access position, consumable material; surgical method; number of bypass graft.

Aim number 2:

Characteristics of Hybrid procedures: anesthesia of choice, the duration of the procedures, the duration and dose of radiation, the amount of contrast, complications of Hybrid, the revascularization result of Hybrid.

Early results: Length of hospitalization, improvement of clinical symptoms, improvement of ABI, changes in ultrasound and imaging, early complications and major/minor amputation rate.

1 month results: clinical staging (Fontaine classification), comparison of ABI, graft/intervened artery patency rate.

Mid-term results: Months of follow up, clinical staging (Fontaine classification), comparison of ABI, changes in ultrasound and imaging, re-surgery and re-intervention rate, confounding factors, mortality, causes of mortality, quality of life for pain.

2.2.4. Data analysis: The data were analysed with medical statistics method (SPSS software 22.0).

Chapter 3**RESEARCH RESULTS****3.1. Clinical and laboratory characteristics****3.1.1. Clinical and imaging features**

- Age and gender: Mean age 71.76 ± 9.14 ; range 51 to 90; 80% of patients in rural areas; male accounted for 90%; The admission period from August to April accounted for 88%.

ischemia.

Indication for revascularization: Fontaine classification staging II (non-response to internal medical therapy) and III, IV (critical limb ischemia).

Indication for Hybrid procedures: Multi-level vascular obstruction, TASC II classification type C and D of at least aorto-iliac and/or femoro-popliteal level

Being operated and intravascular intervened in multi-level vascular lesions, during single hospitalization. The purpose of these procedures aim to increase perfusion to the limb, dilate the stenose/obstructed position or control complication

Having proper medical document record with full clinical and laboratory parameters for the study. Patients and families are well informed and consent to perform a combination of surgery and intravascular intervention.

2.1.2. Exclusion criteria

Patients with contra-indications of vascular surgery or intravascular intervention. The procedures purpose does not increase perfusion to the limb (amputation, angiography alone).

2.2. Research method

2.2.1. Research design: Clinical trial with longitudinal monitoring (prior and post-treatment).

2.2.2. Sample size: Estimated with the equation

$$n = \frac{Z^2_{(1-\alpha/2)} \times p(1-p)}{e^2}$$

$Z^2_{(1-\alpha/2)}$: =1,96 (power 95%), p: the technical success rate of Hybrid 97% (0,97) and e: minimum error allowed 0,05. We have the minimum number of patients is 45.

2.2.3. The research criteria

Aim number 1:

Characteristics of chronic lower limb ischemia: age, sex, address, time of admission, risk factors, associated disease, clinical

3.3.4. Thay đổi của ABI sau Hybrid

| Thông số | | N | ABI | P |
|----------|----------------|----|-------------|-------|
| Chân P | Trước điều trị | 46 | 0,35 ± 0,19 | <0,05 |
| | Sau điều trị | | 0,65 ± 0,26 | |
| Chân T | Trước điều trị | 42 | 0,39 ± 0,28 | <0,05 |
| | Sau điều trị | | 0,66 ± 0,25 | |
| Hai chân | Trước điều trị | 88 | 0,37 ± 0,24 | <0,05 |
| | Sau điều trị | | 0,66 ± 0,26 | |

3.3.5. Cắt cụt và bảo tồn chi sau Hybrid

| Loại và vị trí cắt cụt | | Số lượng | Tỷ lệ % |
|------------------------|----------------------|----------|---------|
| Cắt cụt lớn của chi | Đùi (1/3 dưới) | 1 | 2,0 |
| | Cẳng chân (1/3 dưới) | 2 | 4,0 |
| Cắt cụt nhỏ của chi | Chopart | 1 | 2,0 |
| | Lisfranc | 1 | 2,0 |
| | Ngón chân | 4 | 8,0 |

3.4. Kết quả sau điều trị 1 tháng

3.3.1. Triệu chứng lâm sàng: Khám lại được 88,0% bệnh nhân; 100% bệnh nhân thiếu máu giai đoạn I và II.

3.3.2. Thay đổi ABI so với khi ra viện: Giảm ở mức độ có ý nghĩa thống kê từ 0,68 ± 0,25 xuống 0,67 ± 0,25.

3.3.3 Siêu âm mạch máu: 2BN hẹp nhẹ (<50%) không cần can thiệp tại stent ĐM chậu.

3.5. Kết quả trung hạn sau Hybrid: theo dõi 18,42 ± 12,63 tháng

3.5.1. Tử vong: 11 BN tử vong chiếm 24,44% trong các bệnh cảnh: ung thư giai đoạn cuối, TBMN dạng xuất huyết não, đau bụng không rõ nguyên nhân, viêm phổi và già yếu, suy kiệt

3.5.2. Tiên lượng sống thêm: 75% BN sống thêm trên 25,79 tháng

3.5.3. Mô lại và can thiệp lại mạch máu: Bảo tồn chi 88,23%

| Sau Hybrid | | Số BN | Tỷ lệ % |
|------------------------------------|------------------------|-------|---------|
| Phẫu thuật | Tại vị trí đã Hybrid | 3 | 6,67 |
| | Ngoài vị trí đã Hybrid | 2 | 4,44 |
| | Cắt cụt lớn | 3 | 6,67 |
| | Cắt cụt nhỏ | 2 | 4,44 |
| Can thiệp | Tại vị trí đã Hybrid | 1 | 2,22 |
| | Ngoài vị trí đã Hybrid | 2 | 4,44 |
| Hybrid lại cho tổn thương mạch máu | | 2 | 4,44 |

3.5.4. Triệu chứng lâm sàng: xuất hiện 1 bệnh nhân thiếu máu giai đoạn III chân P và 1 bệnh nhân thiếu máu giai đoạn III chân T

3.5.5. Thay đổi của ABI so với khi ra viện: Giảm ở mức độ có ý nghĩa thống kê từ $0,66 \pm 0,27$ xuống $0,63 \pm 0,26$.

3.5.6. Chẩn đoán hình ảnh: Cầu nối thông tốt chiếm 82,35% (34 BN).

3.5.7. Chất lượng cuộc sống: điểm trung bình $5,76 \pm 1,58$ điểm.

3.5.8. Các yếu tố ảnh hưởng đến tử vong và mô/ can thiệp lại: chưa có ý nghĩa thống kê khi phân tích đa biến.

Chương 4 BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm bệnh nhân

4.1.1. Tuổi và giới tính

Nhóm BN nghiên cứu của chúng tôi cũng tập trung ở các BN có tuổi đời trên 60. Bệnh nhân chủ yếu là nam giới, lý do dễ giải thích ở đây là thói quen hút thuốc của nam giới Việt Nam cao hơn rất nhiều lần so với nữ giới.

4.1.2. Thời gian BN đến viện

BN đến viện muộn với 63,54% chỉ của BN ở giai đoạn III và IV. Nguyên nhân thứ nhất do tâm lý của BN: ngại đến bệnh viện, ngại làm phiền con cháu, ngại tốn kém. Thứ hai là do năng lực chẩn đoán của các tuyến y tế điều trị trước, BN được coi có bệnh lý nội khoa cơ xương khớp, bệnh thần kinh tọa, bệnh cột sống...điều trị nội khoa/ đông y theo các hướng không đúng và hậu quả cuối cùng là cắt cụt

4.1.3. Yếu tố nguy cơ

Hút thuốc là yếu tố nguy cơ lớn nhất của BDMCD. Theo tổng hợp của Michael H. Criqui thì hút thuốc lá làm tăng nguy cơ của BDMCD lên từ 2 đến 3 lần so với không hút thuốc

BN đái đường có đặc điểm chung là tổn thương mạch máu lan tỏa ở tất cả các mạch của chi dưới, tổn thương gặp ở tất cả các tầng, mức độ tổn thương nặng.

1.2.4.2. Procedures

- a. Ballon angioplasty
- b. stent and stentgraft
- c. Thrombolysis with Recombinant tissue plasminogen activator and Atherectomy
- d. Embolization

1.2.4.3. Complications

Complications of angioplasty: Dissection, obstruction, rupture

Complications of stenting: Stent dislodgment, incomplete stent expansion, malpositioned stents and stent migration.

1.2.5. Results of Hybrid therapy for PAD patients

Hybrid have high technical success rate: 85 -100%. Limb salvage rate 83 - 100% up to 5 years follow up. Minimum vascularization patency rate is 53%.

1.2.6. Results of Hybrid therapy for PAD in Việt Nam

Hybrid procedures for 8 patients with PAD at Viet Duc University Hospital during 2011-2013, technical success rate 100%, controllable complication during procedures, shorten hospital length stay, re-surgery 0,67%; limb salvage 96,7%; minor amputation 19,3%. ABI increase from $0,31 \pm 0,11$ to $0,75 \pm 0,12$ significantly.

In 2014, Phạm Minh Ánh, Lê Đức Tín reports 26 Hybrid cases at Cho Ray Hospital, Ho Chi Minh city with technical success rate 96,2%.

Chapter 2

SUBJECTS AND RESEARCH METHOD

2.1. Subjects

Patients with lower limb ischemia, indicated and treated with combining vascular surgery and intravascular intervention in single hospitalization at Department of Cardio-vascular and Thoracic surgery, Viet Duc University hospital and Hanoi Medical University Hospital from August/2014 to January/2018.

2.1.1. Inclusion criteria

Patients of all age and gender, diagnosed with chronic lower limb

Axillo-femoral bypass and some rare bypass.

e. Embolectomy

f. Common femoral artery Endarterectomy

1.2.3.2. Surgeries for femoro-popliteal arteries

Selection of anastomosis

Proximal anastomosis: the most common position of choice is common femoral artery. Endarterectomy may be needed in cases with atherosclerosis.

Distal anastomosis: The artery of choice must have normal diameter, adequate blood flow to below the knee arteries. The most common bypass is femoro-popliteal bypass due to atherosclerotic lesions of femoral artery above the knee.

Selection of bypass graft

The most ideal bypass graft for below-inguinal bypass is autogenous vein (great saphenous vein). In cases of unusable autogenous vein, the choice can be PTFE bypass graft combined with distal anastomose plasty (Miller Cuff, Taylor Patch).

Saphenous vein harvest

Open surgery.

Laparoscopic surgery.

1.2.3.3. Distal bypass

Indication: Chronic lower limb ischemia with below the knee (BTK) lesions.

Selection of anastomosis position

Proximal anastomosis: The arteries of choice can be common femoral artery, profunda femoral artery or popliteal artery (above and below the knee).

Distal anastomosis: The artery of choice must have normal diameter, adequate blood flow to below the knee arteries.

Bypass can be intra-anatomic or extra-anatomic.

1.2.4. Intravascular interventions in Hybrid

1.2.4.1. Indication:

Stenosis, dissection, obstruction, vascular leakage

Việc thành mạch bị tổn thương, vôi hóa, vữa xơ làm tăng sức cản thành mạch, mất khả năng chun giãn sẽ làm tăng huyết áp tâm thu và không ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng đến huyết áp tâm trương.

4.1.4. Các bệnh lý đi kèm:

Gồm bệnh mạch vành, mạch cảnh và mạch máu toàn thân

4.1.5. Chỉ số ABI

ABI <0,9 đồng nghĩa với tăng gấp 2 đến 3 lần nguy cơ gặp các biến cố có khả năng nguy hiểm tính mạng. ABI không phản ánh được tưới máu ngoại vi của bàn chân, cần sử dụng khái niệm Angiosome.

4.1.6. Số tầng tổn thương mạch máu, tính phức tạp của điều trị

Tổn thương TASC II loại C và D chúng tôi gặp là 76,0% các tổn thương cần phục hồi lưu thông mạch máu, Dosluoglu xếp tất cả các BN này đều được xếp vào điều trị Hybrid phức tạp, cần phối hợp nhiều phương pháp phục hồi lưu thông mạch.

4.2. Lựa chọn chỉ định phẫu thuật hay can thiệp

Phục hồi lưu thông mạch cần đảm bảo dòng máu đến nuôi chi theo hai tầng: Đảm bảo đủ máu đến cung cấp đủ cho vị trí trước chỗ xuất phát của ĐM đùi nông và ĐM đùi sâu hay đảm bảo Inflow và đảm bảo máu đi được khỏi vị trí đó hay đảm bảo Outflow.

4.2.1. Tầng chủ chậu

Với tổn thương TASC II A và B, việc can thiệp nội mạch là ưu tiên hàng đầu để đảm bảo Inflow, với tổn thương TASC II C và D, biện pháp phẫu thuật bắc cầu đùi đùi sử dụng gây tê tại chỗ là biện pháp nên được áp dụng nếu cần thiết phải tăng cường tưới máu cho ĐM đùi chung bằng phẫu thuật nếu một bên ĐM chậu còn tốt. Nếu BN còn trẻ, cần cầu nối với tuổi thọ lâu hơn, tiên lượng xa tốt hơn nên làm cầu nối theo đường giải phẫu như bắc cầu chủ - chậu, bắc cầu chủ - đùi hoặc cầu nối chậu - đùi.

4.2.2. Tầng đùi khoeo

Tổn thương của ĐM đùi chung: ĐM này chịu động tác gập đùi, dạng, xoay trong và xoay ngoài của khớp háng, rất hạn chế cho can

thiệt nội mạch. Tổn thương của ĐM đùi chung được nhiều tác giả áp dụng bóc nội mạc và tạo hình ngã ba ĐM đùi để đảm bảo outflow.

Với tổn thương của ĐM đùi nông: ĐM đùi nông là mạch máu chịu nhiều lực tác động theo các động tác của đùi, phẫu thuật bắc cầu đùi khoeo bằng TM hiển vẫn là giải pháp tối ưu nhất, cho kết quả điều trị lâu dài tốt nhất.

Với tổn thương của ĐM khoeo, tổn thương hẹp tắc ngăn được khuyến nghị nong bóng và tổn thương dài được khuyến nghị phẫu thuật bắc cầu nối ngoại biên

4.2.3. Tổn thương mạch dưới gối

Ưu điểm của can thiệp nội mạch với tổn thương mạch dưới gối là ít xâm lấn, có thể làm đi làm lại nhiều lần

4.3. Kỹ thuật tiến hành Hybrid

4.3.1. Lựa chọn vị trí chọc ĐM

ĐM đùi chung và ĐM quay là hai vị trí chọc mạch được lựa chọn hàng đầu do vị trí nằm nông, dễ tiếp cận, dễ xử trí biến chứng và dễ áp dụng các kỹ thuật cầm máu sau mổ bằng áp lực. Trong nghiên cứu, ĐM đùi chung và mạch nhân tạo sau phẫu thuật là những vị trí được lựa chọn nhiều nhất do dễ tiếp cận và dễ xử trí biến chứng. ĐM cánh tay chỉ sử dụng trong trường hợp không tiếp cận được bằng ĐM đùi chung. Chọc mạch trên mạch máu đã được bóc lộ hoặc trên mạch nhân tạo cho phép chính xác hơn về vị trí, góc và hướng chọc, hạn chế đâm xuyên, và dễ dàng xử trí các biến chứng gặp phải trong quá trình can thiệp.

4.3.2. Cách tiếp cận vị trí ĐM tổn thương cần can thiệp nội mạch

Tổn thương cần can thiệp nội mạch thường gặp nhất là tổn thương của ĐM chậu. Đường tiếp cận chủ yếu là ngược dòng từ ĐM đùi chung cùng bên (bao gồm ĐM được bóc lộ hoặc ĐM nhân tạo đã làm miệng nối vào ĐM đùi chung). Cách tiếp cận này cho phép sử dụng guidewire ngắn, hạn chế các biến chứng trên đường đi của can thiệp nội mạch và tiết kiệm thời gian luồn dây dẫn can thiệp. BN được can

success rates must be considered when making treatment recommendations for type B and type C lesions

Fasciotomy and amputation:

For limbs with reperfusion syndrome (compartment syndrome) and limbs with irreversible ischemia.

1.2. Combining vascular surgery and intravascular intervention for PAD

1.2.1. History

In 1973, Porter JM reported the first combined case in the world.

In Viet nam, the first attempt to combine intravascular intervention with surgery was held in Viet Duc University Hospital in 2011 and became regular procedure in 2012. The first case in Hanoi Medical University hospital was held in 5/2016

1.2.2. Indication of Hybrid

Hybrid reconstructions have been increasingly used for critical limb ischemia and multilevel revascularization procedures with better

Hybrid is now the first line of treatment for TASC C/D lesions with good technical success and long-term patency

The Hybrid procedures can be divided to inflow procedures (allow blood flow to the common femoral artery) and outflow procedures (allow the blood flow away).

The hybrid procedures offer a solution for vascular lesions, where endovascular treatment may be used for inflow or outflow lesions, in combination with open surgery during a single session

1.2.2. Vascular surgeries in Hybrid:

1.2.3.1. Surgeries for aorto-iliac arteries

Indication: Aorto-iliac obstructive disease

Selection of surgeries:

- a. Aorto-iliac Endarterectomy
- b. Aorto-femoral bypass
- c. Ilio-femoral bypass
- d. Extra-anatomic Bypass: Include femoro-femoral bypass,

Include single vascular surgery, single intravascular intervention and combined the two methods (Hybrid).

*** Indication**

Patients need revascularisation include: non-response to internal medical therapy claudication patients and patients with critical limb ischemia. Clinical classification was from the Fontaine II, III or Rutherford stages I-3 and above

*** Purpose of treatment**

Claudication: Analgesia, reduces symptoms, improves the quality of life and work capacity of the patient.

Critical limb Ischemia (chronic/ acute): Analgesia, heals ulcers / gangrene of the limb, improves patient's quality of life and prolongs longevity.

*** Selection of vascular surgery or intravascular intervention:**

The Trans-Atlantic Inter-Society Consensus Document on Management of Peripheral Arterial Disease II (TASC II) was published as a result of expanding cooperation between fourteen medical and surgical vascular, cardiovascular, vascular radiology and cardiology societies in Europe and North America.

In a situation where endovascular revascularization and open repair/bypass of a specific lesion causing symptoms of peripheral arterial disease give equivalent short-term and long-term symptomatic improvement, endovascular techniques should be used first.

TASC A and D lesions: Endovascular therapy is the treatment of choice for type A lesions and surgery is the treatment of choice for type D lesions.

TASC B and C lesions: Endovascular treatment is the preferred treatment for type B lesions and surgery is the preferred treatment for good-risk patients with type C lesions. The patient's co-morbidities, fully informed patient preference and the local operator's long-term

thiệt từ ĐM đùi đối bên khi tổn thương nhiều vị trí trên cùng một chi, hoặc can thiệp ngược dòng cùng bên thất bại.

Việc tiếp cận từ ĐM chi trên (cánh tay) cho phép luồn dây dẫn vào đúng lòng thật của mạch máu, có khó khăn do đường can thiệp dài.

4.3.3. Về lựa chọn phương pháp can thiệp ĐM

Can thiệp trên tầng chủ chậu: kết quả lâu dài của đặt stent ĐM chậu sẽ tốt hơn so với nong bóng ĐM chậu đơn thuần

Can thiệp trên ĐM đùi nông: nong ĐM đùi đơn thuần cho các tổn thương ĐM đùi - khoeo ngắn có kết quả tương đối tốt. Các tổn thương dài trên 10cm được đặt stent có tỷ lệ tái hẹp thấp hơn ở nhóm nong bóng đơn thuần.

Can thiệp mạch dưới gối: can thiệp nội mạch là ưu tiên.

4.3.4. Các biến chứng liên quan đến can thiệp nội mạch

Biến chứng liên quan đến vị trí chọc ĐM: Ricci và cộng sự nghiên cứu cho thấy tỷ lệ biến chứng của chọc ĐM là 1%. Ortiz và cộng sự nghiên cứu thấy 3,5% BN có biến chứng trong đó 10,5% BN cần mổ lại. Tỷ lệ biến chứng của chúng tôi rất đáng khích lệ: không có biến chứng cần phải mổ lại và nếu gặp biến chứng thì cũng có thể xử trí ngay trong quá trình phẫu thuật/ can thiệp. Vấn đề áp dụng siêu âm trong chọc ĐM được các tác giả trên thế giới khuyến nghị, giúp hạn chế biến chứng xảy ra.

Biến chứng liên quan đến mạch can thiệp: theo Schillinger: tỷ lệ biến chứng chung liên quan đến vị trí mạch can thiệp là 3,5% trong đó biến chứng huyết khối là 3,2% và vỡ mạch là 0,2%. Biến chứng trong quá trình tiếp cận mạch máu gặp 2,7% trong đó lóc tách gặp 0,4% và huyết tắc là 2,3%. Kết quả chúng tôi đáng khích lệ: không có BN huyết khối và huyết tắc, không có vỡ mạch cần can thiệp.

Hybrid còn cho phép giải quyết biến chứng linh hoạt, có thể tiến hành phẫu thuật ngay để xử trí các biến chứng nặng như vỡ mạch máu, tắc mạch máu hoặc lóc tách mạch máu. Có thể hạn chế biến chứng bằng sử dụng các dây dẫn đúng kích thước, tăng cường huấn luyện và thực hành thao tác đúng.

4.3.5. Lựa chọn phương pháp phẫu thuật:

Tổn thương ĐM chủ chậu, đùi chung: Tổn thương TASC II loại C và D được can thiệp nội mạch với tỷ lệ thành công cao và trở thành xu hướng chung. Leville CD đạt tỷ lệ thành công 91% cho can thiệp nội mạch nếu sử dụng nhiều vị trí đường vào và phối hợp với bóc nội mạc ĐM đùi chung. Bóc nội mạc ĐM đùi chung đảm bảo đường vào cho can thiệp, cho phép đảm bảo inflow, đảm bảo outflow, cho phép làm các miệng nối mạch máu liên quan đến ĐM đùi chung của các cầu nối chi dưới. Các phẫu thuật bắc cầu chủ đùi và chậu đùi được lựa chọn khi thể trạng chung của BN tốt, không có bệnh lý phối hợp, tuổi còn tương đối trẻ, mong muốn tuổi thọ cầu nối lâu dài.

Tổn thương ĐM đùi nông và sâu: Bắc cầu đùi khoeo bằng TM hiển là biện pháp điều trị tốt nhất cho tổn thương ĐM đùi nông.

Tổn thương ĐM khoeo: Tổn thương dài ưu tiên bắc cầu ngoại vi

4.3.6. Lựa chọn vật liệu sử dụng cho phẫu thuật

Mạch tự thân (TM hiển) là vật liệu ưu tiên hàng đầu. Mạch nhân tạo PTFE có ưu thế hơn mạch Dacron ở cầu nối ngoại vi và cần các biện pháp tạo hình miệng nối.

4.3.7. Biện chứng liên quan đến phẫu thuật

Cần lưu ý về kỹ thuật kẹp mạch, thời gian thực hiện cầu nối cũng như phác đồ chống đông cho điều trị chuẩn

4.3.8. Cắt cụt trong Hybrid

Chúng tôi không áp dụng cắt cụt cho BN cùng một thì với Hybrid, BN được đưa lên nhà mổ, vùng loét/ hoại tử được băng kín bằng băng chứa chất sát khuẩn betadine, biệt lập với vùng mổ mạch máu để hạn chế nhiễm khuẩn.

4.4. An toàn cho bệnh nhân và nhân viên y tế

4.4.1. An toàn phóng xạ cho bệnh nhân

Khi điều trị thời gian chiếu tia cho BN không nên quá 60 phút, tổng liều phóng xạ không quá 500gy.cm². Có thể giảm thêm liều lượng phóng xạ ở BN bằng: giảm khoảng cách từ bệnh nhân đến màn chiếu tia X dưới 15cm, tập trung tia vào khu vực cần can thiệp, rút

| | |
|-----------|--------------|
| 0,9 - 1,3 | Normal |
| 0,7 - 0,9 | Mild PAD |
| 0,4 - 0,7 | Moderate PAD |
| < 0,4 | Severe PAD. |

Treadmill test

The patient will be placed on a treadmill usually at approximately a 10-degree incline at 2 miles (3,2km) per hour and walk for 6 minutes or until he/she begins to experience pain or discomfort (claudication) to the point he/she cannot continue the test (walk). ABI will be measure before and after the test. The blood pressure drop (change) over 20% is a diagnostic value.

Vascular Doppler Ultrasound

Evaluation of obstructive location, morphology of vascular plaque, calcification, intima ulcer; narrowing level of the arteries, obstruction, arterial thrombosis, arterial aneurysm and collaterals

Vascular angiography with contrast

Computed tomography angioscanner

Magnetic Resonance Imaging angioscanner

Other vascular assessment

1.1.7. Treatment

Risk factors control

Smoking cesation, diet and medication for patients with hyperlipidemia

Internal medicine treatment

Treatment of hypertension

Treatment of diabetes mellitus

Antiplatelet therapy: Aspirin and Clopidogrel (Plavix)

Cilostazol is the first choice in improving the claudication in patients, another option is pentoxifylline.

Rehabilitation

Revascularisation

| Fontaine classification | | | Rutherford classification | | |
|-------------------------|---------------------------|---|---------------------------|----------|-----------------------|
| Stage | Symptoms | | Grade | Category | Symptoms |
| I | Asymptomatic | ↔ | 0 | 0 | Asymptomatic |
| II | Intermittent Claudication | ↔ | I | 1 | Mild Claudication |
| | | | I | 2 | Moderate Claudication |
| | | | I | 3 | Severe Claudication |
| III | Ischaemic rest pain | ↔ | II | 4 | Ischaemic rest pain |
| IV | Ulceration or gangrene | ↔ | III | 5 | Minor tissue lost |
| | | | III | 6 | Major tissue lost |

1.1.5. Consequences of peripheral artery disease.

Limb ischemia is a non-fatal situation, but patients may die of combined cardiovascular disease. In 1990, the mortality of the PAD changed from 0.05/ 100,000 in the 40- 44 age group to 16.63/100,000 in the over-80-year-old group. In 2010, the mortality rate were respectively 0.07 and 28.71.

With the disease of the lower limb arteries, the patient reduces the ability to walk, reduces the ability to work and eventually becomes disabled. Patients suffering from amputation not only affect physical health but also mental health. The high cost of treatment for peripheral arterial disease due to the use of expensive surgical/ interventional equipments.

202 million people worldwide are infected by PAD in 2010. Alone in the United States, the summary health care costs for patients with PAD in 2015 are estimated at \$ 212 billion.

1.1.6. Diagnosis

ABI (Ankle - Brachial Index) measuring: The ratio between the arterial pressure they are measure at ankle (anterior and posterior tibial artery) and brachial artery respectively.

ABI value-based PAD severity grade
 > 1,3 Poorly compressible (diabetes, chronic renal failures)

ngắn thời gian chiếu tia tối đa

4.4.2. An toàn phóng xạ cho nhân viên y tế

Cần bảo đảm an toàn cho nhân viên y tế: Mặc áo chì và đôi áo chì thường xuyên, sử dụng kính chì để bảo vệ thủy tinh thể, đeo vòng đeo cổ (collar). Sử dụng các tấm chắn của hệ thống dàn can thiệp và sử dụng găng tay chì.

Quá trình can thiệp nên phóng đại hình ảnh, giảm số khung hình trên giây, sử dụng chụp cách quãng, tăng khoảng cách từ người can thiệp tới màn chiếu, rời xa khỏi hệ thống máy chiếu khi có thể.

4.4.3. Liều lượng thuốc cản quang

Liều cản quang an toàn cho BN theo Rosario V.Freeman là dưới 5ml x cân nặng BN/ nồng độ creatinin máu(mg/dl)

4.5. Ưu điểm và hạn chế của kỹ thuật Hybrid

4.5.1. Ưu điểm

Balaz thống kê 7 ưu điểm của điều trị Hybrid bao gồm:

1. Không có trì hoãn trong phục hồi lưu thông mạch máu toàn bộ chi.
2. Phẫu thuật có thể thay thế ngay lập tức phương pháp can thiệp nội mạch không phù hợp và ngược lại.
3. Biện chứng liên quan đến tạo hình mạch máu được hạn chế.
4. Biện chứng nhiễm trùng được hạn chế.
5. Không cần thay đổi liệu trình thuốc giữa các biện pháp điều trị.
6. Thời gian nằm viện ngắn hơn, chi phí có khả năng thấp hơn.
7. Việc sử dụng chụp mạch và các đo đặc dòng chảy sau Hybrid cho phép đánh giá và điều chỉnh lưu thông mạch tại tất cả các tầng.

4.5.2. Hạn chế

Về trang thiết bị: Thiếu trang thiết bị, dụng cụ cho phẫu thuật và can thiệp, Hệ thống máy C-arm cỡ nhỏ, phát nhiều tia phóng xạ, chi phí vật tư cao, chưa được thanh toán bảo hiểm.

Về đặc điểm BN: BN đến muộn, tổn thương lan tỏa và khó áp dụng điều trị triệt để các tổn thương, khó khăn trong sự đồng thuận của gia đình người bệnh, tâm lý bảo toàn cơ thể của BN và gia đình.

Về nhân lực và sự đào tạo: Kinh nghiệm điều trị của người tham gia Hybrid còn chưa nhiều

4.6. Hiệu quả điều trị sau Hybrid

4.6.1. Thời gian nằm viện

| Tác giả | Năm | Cỡ mẫu | Thời gian nằm viện sau Hybrid trung bình (ngày) |
|-----------|------|--------|---|
| Dosluoglu | 2010 | 108 | 6,9 ± 7,3 |
| Piazza M | 2011 | 70 | 3,9 |
| Min Zhou | 2014 | 64 | 7,6 ± 12 |
| Chúng tôi | 2018 | 51 | 10,96 ± 6,78 |

Việc xử trí các vấn đề có sẵn của BN như loét, hoại tử chi, teo cơ, giảm hoặc mất chức năng vận động do TBMN, nhiễm trùng mòm cụt... là những lý do để thời gian điều trị kéo dài.

4.6.2. Hiệu quả giảm đau, liền vết thương và vết loét

Trong thiếu máu giai đoạn III, Việc cải thiện tới máu tới chi sẽ có hiệu quả ngay lập tức trong cải thiện triệu chứng lâm sàng.

BN thiếu máu giai đoạn IV: triệu chứng không cải thiện cho thấy ý nghĩa của việc chẩn đoán và điều trị BDMCD ở các giai đoạn sớm.

4.6.3. Tình trạng nhiễm trùng cho chi thiếu máu giai đoạn IV

Kummer và cộng sự nhận thấy trong thiếu máu chi trầm trọng có nhiễm trùng, tỷ lệ cắt cụt nhỏ và cắt cụt lớn tăng đáng kể kể cả trong trường hợp phục hồi lưu thông mạch máu tốt

4.6.4. Thay đổi của ABI và so sánh

| Tác giả | Năm | Cỡ mẫu | ABI trước điều trị | ABI sau điều trị |
|------------|------|--------|--------------------|------------------|
| Piazza M | 2011 | 70 | Tăng 0,22 ± 0,18 | |
| Argyriou C | 2014 | 27 | 0,14 ± 0,1 | 0,69 ± 0,28 |
| Dosluoglu | 2010 | 108 | 0,35 ± 0,25 | 0,77 ± 0,23 |
| Nishibe | 2009 | 20 | 0,5 ± 0,32 | 0,79 ± 0,24 |
| Antoniou | 2009 | 60 | 0,34 | 0,72 |
| Chúng tôi | 2018 | 51 | 0,37 ± 0,24 | 0,66 ± 0,26 |

BN của chúng tôi có rất ít các can thiệp ngoại vi do chi phí điều trị và yếu tố này cũng góp phần làm kết quả điều trị tăng tưới máu chưa so sánh được với các tác giả khác

4.6.5. Cắt cụt sau Hybrid, thành công về bảo tồn chi

Dosluoglu nhận thấy BN cắt cụt sau mổ gắn liền với nhiễm trùng

1.1. Peripheral Artery Disease

1.1.1. Outlines

Peripheral Artery Disease is the condition that the Ankle Brachial Index (ABI) is lower than the normal value.

Clinical manifestation include two major forms:

- Lower limb ischemia in exertion (pain in walking or claudication).
- Critical Limb Ischemia – CLI which is limb threatening.

1.1.2. Risk factors

The main cause of Peripheral Artery Disease is atherosclerosis. Major risk factors of atherosclerosis are: cigarette smoking, diabetes mellitus, hyperlipidemia, hypertension, and hyperhomocysteinemia.

1.1.3. Epidemiology

PAD is a common syndromes worldwide with major numbers in elderly adults

In the Framingham study, at the age of 30-44, the incidence of claudication in male is 6/10000 and female is 3/10000. At the age of 65 - 74, the incidence increase by 61/10000 in male and 54/10000 in female.

In Viet Nam, the prevalence of patients admitted to the hospital for PAD has also increased, within the Vietnamese Institute of Cardiovascular Disease there's an increasing prevalence from 1.7% (2003) to 2.5% (2006) and 3.4% (2007).

1.1.4. Clinical manifestation

A proportion of patients with no clinical symptoms and have disease detection on a routine medical examination or other reasons hospitalization.

Claudication (pain in walking) is the typical symptoms of peripheral artery disease. There are some classifications in patients with peripheral arterial disease, but the most common are the clinical classification of Fontaine and Rutherford..

NECESSITY

Chronic lower limb ischemia is a complex disease with various manifestations, pathology and treatment strategies. The disease's prevalence is increasing and has serious consequences not only for the patient such as reduced working capacity, amputation; but also affects the patient's family and society.

Combination vascular surgery and intravascular intervention are new therapies in Vietnam, which are important in vascular medicine development.

NEW FINDINGS

Based on studying 50 patients with chronic lower limb ischemia at the Viet Duc University Hospital and Hanoi Medical University Hospital from August 2014 to January 2018, the thesis has some new contributions as follows:

This is the first study in Northern Vietnam to analyze patient characteristics, indications and early results of combined vascular surgery and intravascular intervention for chronic lower limb ischemia. Draws experience in the selection of treatments for multiple level vascular lesions of chronic lower limb ischemia. Provide additional reference for cardio-vascular surgery.

Utilization of exposed arteries and vascular prosthesis as access strategies for vascular intervention

THESIS STRUCTURES

The thesis consists of 124 pages in A4 size and is divided into 4 chapters, including: Background: 2 pages, Overview: 42 pages, Subject and study methods: 18 pages, Results: 21 pages, Discussion: 41 pages, Conclusions: 2 pages.

Chapter 1 OVERVIEW

sâu và nhiễm trùng vật liệu nhân tạo. Chỉ định cắt cụt ở các BN thiếu máu giai đoạn IV là cần thiết nếu vùng hoại tử rộng, có nhiễm trùng

4.7. Theo dõi sau Hybrid

4.7.1. Theo dõi sau 1 tháng

Sau 1 tháng ABI thay đổi theo chiều hướng giảm ở mức có ý nghĩa thống kê tuy nhiên mức thay đổi không nhiều

4.7.2. Theo dõi xa

So sánh bảo tồn cầu nối và bảo tồn chi

| Tác giả | Năm | Cỡ mẫu | Thời gian | Bảo tồn cầu nối | Bảo tồn chi |
|-----------|------|--------|-------------|-----------------|-------------|
| Piazza | 2011 | 92 | 3 năm | 91% | 100% |
| Argyriou | 2014 | 27 | 6 tháng | 76% | 92% |
| Grandjean | 2016 | 64 | 428 ngày | 94% | 96,9% |
| Nishibe | 2009 | 20 | 24 tháng | 70% | 88% |
| Antoniou | 2009 | 60 | 12 tháng | 98% | 97% |
| Chúng tôi | 2018 | 45 | 18,42 tháng | 82,35% | 88,23% |

Các dấu hiệu tiến triển tiếp tục của BDMCD:

Thay đổi triệu chứng lâm sàng: thiếu máu nặng hơn

Thay đổi ABI theo xu hướng giảm dần

Can thiệp lại của các BN

Thời gian sống thêm: Theo Jaime Caro 75% sống thêm 36 tháng

Chất lượng cuộc sống do đau: BN có tuổi trung bình cao, không còn khả năng lao động nên cần cân nhắc yếu tố này

KẾT LUẬN

1. Đặc điểm bệnh lý và chỉ định điều trị

Đặc điểm bệnh lý: Tuổi trung bình cao $71,76 \pm 9,14$ (tuổi), đa phần BN là nam giới, hút thuốc lá, thuốc lào chiếm 80,0%

Đa phần BN đến viện muộn, 70,0% đến sau 2 tháng từ khi khởi phát triệu chứng. Thiếu máu giai đoạn III và IV theo phân loại

Fontaine chiếm 63,54% số chi thiếu máu.

Chỉ định điều trị: Chỉ định Hybrid cho các BN có tổn thương đa tầng của BDMCD, BN có ít nhất một tổn thương TASC II C và D ở mỗi tầng. tổn thương TASC II loại C và D gặp ở 76,0% cho cả hai tầng chủ chậu và đùi khoeo.

2. Kết quả của phối hợp phẫu thuật và can thiệp nội mạch một thì

Kết quả sớm: Phẫu thuật và can thiệp nội mạch được tiến hành trên tất cả các tầng của mạch máu chi dưới, can thiệp trên ĐM chậu chiếm 76,0%, phẫu thuật đảm bảo máu tới ĐM đùi chung chiếm 72,5%

Tỷ lệ tai biến và biến chứng thấp: Lóc tách thành mạch chiếm 4,0%, vỡ mạch 2,0%, không có tử vong. Các tai biến đều có thể kiểm soát được hoàn toàn trong quá trình tiến hành kỹ thuật

Hiệu quả cải thiện tưới máu chi cao: ABI tăng rõ rệt từ $0,37 \pm 0,24$ lên $0,66 \pm 0,26$ ($p < 0,05$). Chi được bảo tồn chiếm 97,92%

Theo dõi sau điều trị:

Thời gian theo dõi trung bình: $18,42 \pm 12,63$ tháng

Mạch máu can thiệp thông chiếm tỷ lệ 82,35%

Bảo tồn chi chiếm 88,23%

Tử vong 11 BN chiếm tỷ lệ 24,44%

Tiên lượng sống sau mổ theo biểu đồ Kaplan Meier: 75% BN sống thêm ít nhất 25,97 tháng sau điều trị.

Cần thời gian theo dõi lâu dài hơn và nhiều BN hơn để đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả điều trị và tiên lượng sống của các BN.

BACKGROUND

Peripheral Artery Disease (PAD) is the condition of the abdominal aorta and lower limb arteries in which the arteries are narrowed/ obstructed causing malperfusion of muscle and associated organs (skin, nerves). Patients with PAD may have clinical symptoms or not, but the Ankle Brachial Index (ABI) is lower than the normal value. Chronic lower limb ischemia is a condition of PAD that have clinical or imaging symptoms.

Peripheral Artery Disease in Vietnam (particularly) and in the world (generally) trend in increasing in recent years by both the numbers of patients and the complexity of the disease. Treatment of artery disease of the lower limb includes internal medicine, vascular surgery or intravascular intervention.

For elderly patients with complex, multiple-site vascular lesions, the use of classical methods such as single vascular surgery or single intravascular intervention may not be feasible. The current trend in the world is combining vascular surgery and intravascular intervention (Hybrid) in a single procedure to reduce the difficulty of surgery/ intravascular intervention, reduce medical costs and reduce harmful impact of treatment on the patient's health. As well as taking the advantages of both vascular surgery and intravascular intervention.

In Vietnam, lack of evidence about the results of this new treatment.

We conducted the following research: "**The results of combining vascular surgery and intravascular intervention for chronic lower limb ischemia**" aims to:

1. Clinical characteristics and indications of combining vascular surgery and intravascular intervention therapy for chronic lower limb ischemia.
2. Evaluation of the results of combining vascular surgery and intravascular intervention for chronic lower limb ischemia.