

EVALUATION OF THE SAFETY AND FEASIBILITY OF USING 7F INTRODUCER SHEATH VIA THE RADIAL ARTERY APPROACH

Bui Hong Nam^{1*}, Phan Tuan Dat², Hoang Kim Quan², Bui Hong Anh¹, Nguyen Van Thanh³

¹Thai Binh University of Medicine and Pharmacy - 373 Ly Bon, Thai Binh city, Thai Binh province, Vietnam

²Hanoi Medical University - 1 Ton That Tung, Dong Da district, Hanoi, Vietnam

³Vietnam National Heart Institute, Bach Mai Hospital - 78 Giai Phong, Dong Da district, Hanoi, Vietnam

Received: 06/5/2025

Revised: 10/5/2025; Accepted: 19/5/2025

ABSTRACT

Objective: To evaluate the safety and feasibility of using 7F Introducer Sheath via the radial artery in complex coronary interventions.

Methods: A prospective cross-sectional study was conducted on 63 patients undergoing percutaneous coronary intervention via the radial artery with 7F Sheath at the Vietnam National Heart Institute, Bach Mai Hospital, from October 2023 to June 2025.

Results: The success rate of 7F Sheath placement was 100%. Complications at the puncture site included radial artery spasm (11.1%), hematoma (9.5%), with no cases of acute radial artery occlusion, perforation, or arteriovenous fistula. The mean radial artery diameter was 2.6 ± 0.2 mm, positively correlated with height ($r = 0.67$, $p < 0.001$) and weight ($r = 0.58$, $p < 0.001$). Females had a higher spasm rate than males (57.1% vs. 5.4%, $p = 0.002$).

Conclusion: The use of 7F Introducer Sheath via the radial artery is safe and feasible, with a high success rate and low vascular complications.

Keywords: Percutaneous coronary intervention, radial artery, 7F Introducer Sheath.

*Corresponding author

Email: Buihongnam96@gmail.com **Phone:** (+84) 394611996 **https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD8.2545**



ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ AN TOÀN VÀ TÍNH KHẢ THI CỦA SỬ DỤNG INTRODUCER SHEATH 7F QUA ĐƯỜNG ĐỘNG MẠCH QUAY

Bùi Hồng Nam^{1*}, Phan Tuấn Đạt², Hoàng Kim Quân², Bùi Hồng Anh¹, Nguyễn Văn Thành³

¹Trường Đại học Y Dược Thái Bình - 373 Lý Bôn, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

²Trường Đại học Y Hà Nội - 1 Tôn Thất Tùng, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

³Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai - 78 Giải Phóng, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 06/5/2025

Ngày chỉnh sửa: 10/5/2025; Ngày duyệt đăng: 19/5/2025

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá mức độ an toàn và tính khả thi của việc sử dụng Introducer Sheath 7F qua đường động mạch quay trong can thiệp động mạch vành phức tạp.

Đối tượng và phương pháp: Nghiên cứu mô tả cắt ngang tiến cứu trên 63 bệnh nhân được can thiệp động mạch vành qua đường động mạch quay bằng Introducer Sheath 7F tại Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai từ tháng 10/2023 đến tháng 6/2025.

Kết quả: Tỷ lệ đặt Introducer Sheath 7F thành công đạt 100%. Biến chứng tại vị trí chọc mạch bao gồm co thắt mạch (11,1%), tụ máu (9,5%), không ghi nhận tắc mạch quay cấp, thủng mạch, hay thông động - tĩnh mạch. Đường kính động mạch quay trung bình là $2,6 \pm 0,2$ mm, có tương quan thuận với chiều cao ($r = 0,67$, $p < 0,001$) và cân nặng ($r = 0,58$, $p < 0,001$). Nữ giới có tỷ lệ co thắt mạch cao hơn nam giới (57,1% so với 5,4%, $p = 0,002$).

Kết luận: Sử dụng Introducer Sheath 7F qua đường động mạch quay là an toàn và khả thi, với tỷ lệ thành công cao và biến chứng mạch máu thấp.

Từ khóa: Can thiệp động mạch vành, đường động mạch quay, Introducer Sheath 7F.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Can thiệp động mạch vành qua da qua đường động mạch (ĐM) quay ngày càng được ưa chuộng nhờ giảm biến chứng chảy máu và thời gian nằm viện so với đường ĐM đùi [1]. Với các tổn thương ĐM vành phức tạp như tắc mạn tính, tổn thương thân chung, hoặc vôi hóa nặng, việc sử dụng ống thông cỡ lớn (7F hoặc 8F) là cần thiết để hỗ trợ các dụng cụ can thiệp như khoan phá mảng xơ vữa hoặc đưa nhiều dụng cụ vào mạch vành cùng một lúc [2]. Tuy nhiên, kích thước ĐM quay nhỏ ở người Việt Nam (trung bình 2,59 mm) đặt ra lo ngại về tính an toàn và khả thi của kỹ thuật này [3]. Các nghiên cứu quốc tế, như nghiên cứu của Meijers T và cộng sự, đã chứng minh tính khả thi của Introducer Sheath 7F qua đường ĐM quay với tỷ lệ thành công cao và biến chứng thấp [4]. Tại Việt Nam, dữ liệu về kỹ thuật này còn hạn chế, đặc biệt trong các tổn thương phức tạp. Do đó, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này nhằm đánh giá mức độ an toàn và tính khả thi của việc sử dụng Introducer Sheath 7F qua đường ĐM quay trong can thiệp ĐM vành qua da phức tạp tại Việt Nam.

2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành trên 63 bệnh nhân (BN) được can thiệp ĐM vành qua đường ĐM quay bằng

Introducer Sheath 7F tại Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai từ tháng 10/2023-6/2025.

- Tiêu chuẩn lựa chọn:

+ BN trên 18 tuổi, được chẩn đoán hội chứng vành mạn tính, đau thắt ngực không ổn định, hoặc nhồi máu cơ tim, có tổn thương ĐM vành phức tạp (tắc mạn tính, tổn thương thân chung, vôi hóa nặng, chỗ chia nhánh).

+ Sử dụng Introducer Sheath 7F qua ĐM quay.

+ BN đồng ý tham gia nghiên cứu, có hồ sơ đầy đủ.

- Tiêu chuẩn loại trừ:

+ BN không đồng ý tham gia nghiên cứu.

+ BN bị suy tim nặng, sốc tim, hoặc tiên lượng sống dưới 12 tháng.

+ Chống chỉ định với Heparin hoặc thuốc kháng kết tập tiểu cầu.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang.

- Phương pháp chọn mẫu: chọn mẫu thuận tiện.

- Phương pháp thu thập số liệu: dữ liệu được ghi nhận theo mẫu bệnh án thống nhất, bao gồm đo đường kính ĐM quay trước can thiệp và theo dõi biến chứng trong 1 tháng sau thủ thuật.

*Tác giả liên hệ

Email: Buihongnam96@gmail.com Điện thoại: (+84) 394611996 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD8.2545>

2.3. Xử lý số liệu

- Sử dụng phần mềm SPSS 22.0.
- So sánh tỷ lệ bằng kiểm định Fisher, so sánh trung bình bằng t-test hoặc kiểm định phi tham số.
- Giá trị $p < 0,05$ là khác biệt có ý nghĩa thống kê.

2.4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện với tất cả BN được giải thích và đồng ý tham gia nghiên cứu.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu (n = 63)

Đặc điểm		$\bar{X} \pm SD$	Min-Max
Tuổi (năm)		66,3 $\pm$ 9,3	45-86
Giới	Nam	56 BN (88,9%)	
	Nữ	7 BN (11,1%)	
Chiều cao (cm)		164,0 $\pm$ 5,3	150-170
Cân nặng (kg)		65,0 $\pm$ 7,9	45-78
Chỉ số khối cơ thể (BMI)	Chung	24,1 $\pm$ 2,1	19,5-28,7
	BMI < 23 kg/m ²	24 BN (38,1%)	
	BMI $\geq$ 23 kg/m ²	39 BN (61,9%)	
Tuổi cao (nam $\geq$ 50; nữ $\geq$ 55)		60 BN (95,2%)	
Tăng huyết áp		44 BN (69,8%)	
Đái tháo đường		13 BN (20,6%)	
Thừa cân (BMI $\geq$ 23 kg/m ²)		39 BN (61,9%)	
Nhồi máu cơ tim cũ		20 BN (31,7%)	
Đường kính ĐM quay (mm)		2,6 $\pm$ 0,2	2,2-2,9

Nhận xét: Tuổi trung bình của BN là 66,3 $\pm$ 9,3 năm; nam giới chiếm đa số (88,9%); BMI trung bình là 24,1 $\pm$ 2,1 kg/m²; tỷ lệ BN có tăng huyết áp là 69,8%; đái tháo đường 20,6%; và tiền sử nhồi máu cơ tim cũ 31,7%. Đường kính ĐM quay trung bình là 2,6 $\pm$ 0,2 mm, nhỏ nhất là 2,2 mm. Không ghi nhận BN có bất thường giải phẫu ĐM quay.

Bảng 2. Tính khả thi của Introducer Sheath 7F (n = 63)

Đặc điểm		Số BN	Tỷ lệ (%)
Đặt Introducer Sheath 7F thành công		63	100
Đặt Guiding 7F qua mạch quay thành công		63	100
Can thiệp thành công tổn thương đích	Có	60	95,2
	Không	3	4,8
Dòng chảy TIMI 3 sau can thiệp		60	95,2

Ghi chú: TIMI = thrombolysis in myocardial infarction (tiêu sợi huyết trong nhồi máu cơ tim).

Nhận xét: Tỷ lệ đặt Introducer Sheath 7F thành công đạt 100%. Với tất cả các trường hợp đều đặt được ống thông vào ĐM vành mà không gặp biến chứng mạch máu nặng như tắc mạch, bóc tách, hoặc thủng mạch.

Bảng 3. Biến chứng mạch máu sau can thiệp (n = 63)

Đặc điểm	Số BN	Tỷ lệ (%)
Co thắt mạch	7	11,1
Tụ máu tại các vị trí chọc	6	9,5

Nhận xét: 13 BN có biến chứng mạch máu sau can thiệp bao gồm 7 trường hợp (11,1%) co thắt mạch, chủ yếu ở nữ giới; và 6 BN (9,5%) tụ máu tại vị trí chọc, thuộc phân loại EASY loại I-II, không cần can thiệp.

Không ghi nhận các biến chứng tắc mạch quay cấp, thủng mạch quay hay thông động - tĩnh mạch.

Bảng 4. Mối tương quan với tuổi, chiều cao, cân nặng và BMI

Biến số	Hệ số tương quan r	p-value
Đường kính ĐM quay	-	-
Tuổi (năm)	-0,14	0,273
Chiều cao (cm)	0,67	0,0001
Cân nặng (kg)	0,58	0,0001
BMI (kg/m ²)	0,39	0,0001

Nhận xét: Đường kính ĐM quay có tương quan thuận mạnh với chiều cao ($r = 0,67$, $p < 0,001$) và cân nặng ($r = 0,58$, $p < 0,001$), tương quan trung bình với BMI ($r = 0,39$, $p < 0,001$).

Bảng 5. Mối liên quan giữa đường kính ĐM quay với giới và các bệnh lý mạn tính kèm theo

Đặc điểm		Đường kính ĐM quay (mm)	p*
Giới	Nam	2,67 $\pm$ 0,1	0,000
	Nữ	2,25 $\pm$ 0,07	
Co thắt ĐM quay	Nam	Có 3 (5,4%)	0,002
		Không 53 (94,6%)	
	Nữ	Có 4 (57,1%)	
		Không 3 (42,9%)	
Tăng huyết áp	Có	2,60 $\pm$ 0,18	0,006
	Không	2,69 $\pm$ 0,08	
Đái tháo đường	Có	2,61 $\pm$ 0,19	0,693
	Không	2,63 $\pm$ 0,16	
Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính	Có	2,63 $\pm$ 0,06	0,972
	Không	2,63 $\pm$ 0,17	
Nhồi máu cơ tim cũ	Có	2,59 $\pm$ 0,18	0,174
	Không	2,65 $\pm$ 0,15	
Tai biến mạch máu não cũ	Có	2,69 $\pm$ 0,11	0,395
	Không	2,62 $\pm$ 0,16	
Co thắt ĐM quay	Có	2,50 $\pm$ 0,27	0,029
	Không	2,64 $\pm$ 0,14	

Nhận xét: Nữ giới có đường kính ĐM quay nhỏ hơn nam giới ($2,25 \pm 0,07$ mm so với $2,67 \pm 0,1$ mm, $p < 0,001$) và tỷ lệ co thắt mạch cao hơn (57,1% so với 5,4%, $p = 0,002$).

BN tăng huyết áp có đường kính ĐM quay nhỏ hơn so với BN không tăng huyết áp ($2,60 \pm 0,18$ mm so với $2,69 \pm 0,08$ mm, $p = 0,006$).

BN có co thắt mạch có đường kính ĐM quay nhỏ hơn so với BN không có co thắt mạch ($2,50 \pm 0,27$ mm so với $2,64 \pm 0,14$ mm, $p = 0,029$).

4. BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy sử dụng Introducer Sheath 7F qua đường ĐM quay là khả thi với tỷ lệ thành công 100%, cao hơn so với nghiên cứu của Meijers T và cộng sự (89,2%) và tương đương với nghiên cứu của Aminian A và cộng sự (97%) [4], [5]. Kết quả này khẳng định tính phù hợp của kỹ thuật đối với BN Việt Nam, dù đường kính ĐM quay trung bình nhỏ hơn so với dân số phương Tây (2,6 mm so với 2,8-3,0 mm) [3], [5]. Sự khác biệt này có thể liên quan đến đặc điểm nhân trắc học của người châu Á, như báo cáo của Nguyễn Bá Hiên và cộng sự, ghi nhận đường kính ĐM quay trung bình ở người Việt Nam là 2,59 mm [3].

Về mức độ an toàn, tỷ lệ biến chứng mạch máu thấp (co thắt mạch 11,1%, tụ máu 9,5%) và không ghi nhận biến chứng nặng (tắc mạch, thủng mạch, thông động - tĩnh mạch) cho thấy Introducer Sheath 7F an toàn hơn so với đường ĐM đùi, phù hợp với nghiên cứu của Meijers T và cộng sự (biến chứng mạch máu ở đường ĐM quay 3,6% so với 19,1% ở đường ĐM đùi) [4]. Tỷ lệ co thắt mạch trong nghiên cứu của chúng tôi (11,1%) tương đương với báo cáo của Aminian A và cộng sự (11%) [5], nhưng cao hơn ở nữ giới (57,1% so với 5,4% ở nam giới). Điều này có thể giải thích bởi đường kính ĐM quay nhỏ hơn ở nữ giới (2,25 mm so với 2,67 mm), như đã được ghi nhận trong nghiên cứu của Nguyễn Bá Hiên và cộng sự [3]. Ngoài ra, tăng huyết áp cũng liên quan đến đường kính ĐM quay nhỏ hơn, làm tăng nguy cơ co thắt mạch, phù hợp với nghiên cứu của Trần Văn Hùng về biến chứng mạch máu ở BN tăng huyết áp tại Việt Nam [6].

Ý nghĩa lâm sàng của nghiên cứu nằm ở việc khẳng định Introducer Sheath 7F có thể được sử dụng an toàn trong can thiệp ĐM vành qua da phức tạp qua đường ĐM quay, giảm nguy cơ biến chứng chảy máu và thời gian nằm viện so với đường qua ĐM đùi. Kỹ thuật này đặc biệt phù hợp với BN Việt Nam, nơi kích thước ĐM quay nhỏ là một thách thức. Tuy nhiên, cần lưu ý nguy cơ co thắt mạch ở nữ và BN tăng huyết áp, có thể phòng tránh bằng cách sử dụng các loại thuốc giãn mạch trước thủ thuật, như Nitroglycerin hoặc Verapamil, theo khuyến cáo của Aminian A và cộng sự [5].

So với các nghiên cứu trong nước, kết quả của chúng tôi tương tự nghiên cứu của Nguyễn Ngọc Quang và cộng sự, báo cáo tỷ lệ thành công cao (98%) khi sử dụng Sheath 6F qua đường ĐM quay tại Bệnh viện Bạch Mai [7]. Tuy nhiên, nghiên cứu của chúng tôi tập trung vào Introducer Sheath 7F và các tổn thương phức tạp, cung cấp dữ liệu mới về tính khả thi của kỹ thuật này trong bối cảnh Việt Nam.

5. KẾT LUẬN

Sử dụng Introducer Sheath 7F qua đường ĐM quay trong can thiệp ĐM vành phức tạp là an toàn và khả thi, với tỷ lệ thành công cao (100%) và tỷ lệ biến chứng mạch máu thấp (20,6%). Kỹ thuật này phù hợp với BN Việt Nam, tuy cần lưu ý nguy cơ co thắt mạch ở nữ giới và BN có tăng huyết áp.

Từ nghiên cứu này, chúng tôi khuyến nghị sử dụng Introducer Sheath 7F qua đường ĐM quay là phù hợp đối với người có đường kính ĐM quay nhỏ nhất là 2,18 mm ở nữ giới và 2,57 mm ở nam giới.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Institute of Medicine. Ischemic Heart Disease. Cardiovascular Disability. Washington: National Academies Press, 2010.
- [2] Roghani F et al. Effect of low dose versus standard dose of arterial heparin on vascular complications following transradial coronary angiography. ARYA Atheroscler, 2016, 12 (1): 10-17.
- [3] Nguyễn Bá Hiên. Đặc điểm hình thái hệ động mạch cấp máu bàn tay trên siêu âm Doppler. Luận văn thạc sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, 2019.
- [4] Meijers T et al. Randomized comparison between radial and femoral large-bore access for complex PCI. J Am Coll Cardiol Interv, 2021, 14 (12): 1293-1303.
- [5] Aminian A, Juan F.I, Mieghem C.V, Andrea Zuffi et al. First prospective multicenter experience with the 7 French Glidesheath slender for complex transradial coronary interventions. Catheter Cardiovasc Interv, 2017, 89 (6): 1014-1020.
- [6] Trần Văn Hùng. Đánh giá biến chứng mạch máu ở bệnh nhân tăng huyết áp can thiệp qua đường động mạch quay. Tạp chí Y học Việt Nam, 2020, 492 (3): 45-50.
- [7] Nguyễn Ngọc Quang và cộng sự. Hiệu quả của can thiệp động mạch vành qua đường động mạch quay sử dụng Sheath 6F tại Bệnh viện Bạch Mai. Tạp chí Y học Việt Nam, 2022, 510 (2): 33-39.