

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ BƯỚC ĐẦU CỦA DỤNG CỤ CÂY GHÉP CỘT SỐNG DO CÔNG TY IQ-LIFE SẢN XUẤT

Phạm Anh Tuấn^{1,2}, Dương Thanh Tùng³, Lê Xuân Long⁴,
Lê Thái Bình Khang¹, Lê Đức Định Miên¹, Võ Thành Nghĩa^{1,2}*

1. Bệnh viện Thống Nhất
 2. Bệnh viện Nguyễn Tri Phương
 3. Bệnh viện Nhân Dân Gia Định
 4. Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh
- *Email: tuandoctor2000@gmail.com*

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Hiện nay, chưa có công ty Việt Nam nào sản xuất dụng cụ cây ghép cột sống và cũng chưa có nghiên cứu nào đánh giá tính an toàn của dụng cụ cây ghép cột sống trên người Việt Nam. **Mục tiêu nghiên cứu:** đánh giá hiệu quả bước đầu của dụng cụ cây ghép cột sống do công ty IQ-life sản xuất. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Đây là nghiên cứu mô tả hàng loạt ca phẫu thuật cột sống có sử dụng dụng cụ cây ghép cột sống do công ty IQ-life sản xuất, thực hiện tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, Bệnh viện Nhân Dân Gia Định, Bệnh viện Thống Nhất từ tháng 12/2019 đến tháng 6/2020. **Kết quả:** 15 trường hợp được phẫu thuật, gồm: 10 trường hợp phẫu thuật cột sống thắt lưng, 4 trường hợp phẫu thuật cột sống cổ lối trước, 1 trường hợp phẫu thuật cột sống cổ lối sau. Ghi nhận 1 trường hợp biến cố bất lợi nghiêm trọng (6%) và 5 trường hợp biến cố bất lợi (30%). Các biến cố này không liên quan đến dụng cụ cây ghép. Tại thời điểm 3 tháng sau phẫu thuật, 87% bệnh nhân

hồi phục rất tốt và 13% bệnh nhân hồi phục tốt. **Kết luận:** Dụng cụ cấy ghép cột sống do công ty IQ-life sản xuất an toàn và đạt hiệu quả tốt khi phẫu thuật trên người Việt Nam.

Từ khóa: Dụng cụ phẫu thuật, phẫu thuật cột sống.

ABSTRACT

INITIAL EFFECTIVE EVALUATION OF SPINAL SURGICAL IMPLANTS MANUFACTURED BY IQ-LIFE COMPANY

Pham Anh Tuan^{1,2*}, Duong Thanh Tung³, Le Xuan Long⁴,
Le Thai Binh Khang¹, Le Duc Dinh Mien¹, Vo Thanh Nghia^{1,2}

1. Thong Nhat Hospital

2. Nguyen Tri Phuong Hospital

3. Nhan Dan Gia Đình Hospital

4. University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh city

Background: There is no Vietnamese company that manufactures spinal surgical implants; and no research on the safety of spinal surgical implants on Vietnamese.

Objective: To evaluate the effectiveness of spinal surgical implants manufactured by IQ-life company. **Materials and method:** This was a case series study of patients who had spinal surgery using implants manufactured by IQ-life company, at Nguyen Tri Phuong hospital, Nhan Dan Gia Đình hospital, Thong Nhat hospital from Dec-2019 to Jun-2020. **Results:** 15 cases were operated, include 10 lumbar fusion cases, 4 anterior cervical discectomy and fusion cases, 1 posterior cervical fusion case. There were a serious adverse event (6%) and five adverse event (30%) in this study. 87% of cases had very good and 13% of cases had good clinical appearance. **Conclusion:** Spinal surgical implants manufactured by IQ-life company are effective and safe for Vietnamese.

Keywords: Medical instrument, spinal surgery.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh lý cột sống rất đa dạng, bao gồm từ những rối loạn nhẹ, cấp, thoáng qua, đến những bệnh lý mãn tính, kéo dài suốt cuộc đời bệnh nhân. Các bệnh lý này có thể được điều trị nội khoa hoặc can thiệp phẫu thuật. Trong đó, chỉ định phẫu thuật được đặt ra khi bệnh nhân đau dai dẳng, không đáp ứng với điều trị nội khoa, biến dạng cột sống và/hoặc có triệu chứng chèn ép thần kinh [5].

Hiện nay, dụng cụ cấy ghép cột sống như nẹp, vít, lồng xương, đĩa đệm nhân tạo,... ngày càng được sử dụng rộng rãi trên những bệnh nhân có tổn thương cột sống nặng với mục đích cố định đốt sống hoặc thay thế đĩa đệm bệnh lý.

Trong một nghiên cứu được công bố vào năm 2010 và năm 2011, Campbell [3], [4] ghi nhận các loại biến chứng liên quan đến phẫu thuật đặt dụng cụ cấy ghép cột sống theo hai nhóm: nhóm biến chứng nhỏ và nhóm biến chứng lớn, với tần suất 0,5%-13,4%.

Tuy nhiên, các nghiên cứu chỉ được tiến hành ngoài Việt Nam và với các dụng cụ cấy ghép cột sống không do Việt Nam sản xuất. Nhu cầu tìm hiểu về tính an toàn khi sử dụng dụng cụ cấy ghép được sản xuất tại Việt Nam trên bệnh nhân là tiền đề cho nghiên cứu này.

Mục tiêu

- Đánh giá tính hiệu quả bước đầu của hệ thống dụng cụ làm cứng cột sống lưng-thắt lưng và cột sống cổ lõi trước.

- Đánh giá tính hiệu quả bước đầu của hệ thống dụng cụ làm cứng cột sống chằm cổ trên bệnh nhân có chỉ định làm cứng cột sống bằng dụng cụ.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1 Đối tượng nghiên cứu

- **Đối tượng:** tất cả các bệnh nhân có chỉ định phẫu thuật cột sống:

- + Triệu chứng cách hồi thần kinh từ trung bình đến nặng
- + Các triệu chứng gây ảnh hưởng xấu đáng kể đến chất lượng cuộc sống
- + Có dấu khiếm khuyết thần kinh đáng kể (đau theo rễ, yếu nhóm cơ, teo cơ theo rễ thần kinh chi phối)
- + Hội chứng chùm đuôi ngựa
- + Điều trị nội thất bại

- **Tiêu chuẩn chọn mẫu:**

+ Bệnh nhân có bệnh lý thoái hóa đĩa đệm, bệnh nhân trượt đốt sống, gãy cột sống do chấn thương và cần được phẫu thuật đặt dụng cụ cấy ghép cột sống tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, Bệnh viện Nhân dân Gia Định và Bệnh viện Thống Nhất trong thời gian từ tháng 12/2019 đến tháng 06/2020.

- + Bệnh nhân nằm trong độ tuổi đủ 18 tuổi đến 60 tuổi.
- + Đồng ý tham gia nghiên cứu

- **Tiêu chuẩn loại trừ trước phẫu thuật:**

+ Bệnh nhân từ chối tham gia nghiên cứu.
+ Các trường hợp rối loạn tâm thần hoặc rối loạn thần kinh cơ dẫn tới những biến chứng sau phẫu thuật.

- Các bệnh lý nội khoa ảnh hưởng đến chỉ định mổ hoặc đến sự lành vết mổ.

- Các trường hợp viêm tiềm ẩn trong hoặc liên quan đến cột sống.

- Béo phì (BMI \geq 30).

- Mới bị nhiễm trùng gần đây, sốt hoặc bị tăng bạch cầu.

- Bất thường về xương làm ngăn cản quá trình kết hợp xương cố định nẹp vít.

- Các vết thương hở ảnh hưởng trực tiếp đến việc phẫu thuật.

- Loãng xương nặng (T-Score dưới \leq 2,5 SD).

- Phụ nữ có thai.

- Các trường hợp phẫu thuật hoặc bệnh khác mà có thể dẫn tới thất bại khi phẫu thuật cố định nẹp vít đĩa đệm như sự có mặt của các khối u, sự bất thường bẩm sinh...

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- **Thiết kế nghiên cứu:** Đây là nghiên cứu mô tả hàng loạt ca.

- **Cỡ mẫu:** 15 bệnh nhân

- **Phương pháp chọn mẫu**

Lấy mẫu theo phương thức thuận tiện tại 3 bệnh viện có chuyên khoa phẫu thuật cột sống, cụ thể là bệnh viện Nguyễn Tri Phương, bệnh viện Nhân Dân Gia Định, bệnh viện Thống Nhất.

- **Nội dung nghiên cứu**

Trước mổ: bệnh nhân đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS, sức cơ, chụp MRI xác định vị trí cần phẫu thuật và quyết định số lượng dụng cụ cần phẫu thuật.

Trong mổ: ghi nhận thời gian phẫu thuật, lượng máu mất, các biến chứng và số lượng dụng cụ cấy ghép cột sống đã sử dụng.

Sau mổ: bệnh nhân được đánh giá mức độ đau theo thang điểm VAS, sức cơ, mức độ hồi phục theo thang điểm Hirabayashi

$$\text{Tỉ lệ hồi phục(\%)} = \frac{\text{JOA sau mổ} - \text{JOA trước mổ}}{17 - \text{JOA trước mổ}} \times 100$$

Tất cả các bệnh nhân trong nghiên cứu sẽ được theo dõi đánh giá trong thời gian 03 tháng với mốc thời gian đánh giá như sau: 03 ngày trước phẫu thuật, 01 tuần sau phẫu thuật (trước lúc xuất viện), 01 tháng sau phẫu thuật (tái khám lần 01) và 03 tháng sau phẫu thuật (tái khám lần 02).

- Phương pháp thu thập và xử lý số liệu

Bệnh nhân được đánh giá tình trạng trước và sau phẫu thuật bởi bác sĩ chuyên khoa thần kinh. Số liệu được thu thập dựa trên bảng thu thập được thiết kế sẵn. Số liệu được quản lý và xử lý bằng phần mềm SPSS 16.0

- Y đức

Nghiên cứu được thông qua bởi Hội đồng Y đức bệnh viện Nguyễn Tri Phương theo quyết định số 16/CN-K2ĐT

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung của mẫu nghiên cứu

Từ tháng 12/2019 đến tháng 06/2020, chúng tôi đã tiến hành phẫu thuật 15 trường hợp, gồm 12 trường hợp tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, 02 trường hợp tại Bệnh viện Thống Nhất và 01 trường hợp tại Bệnh viện Nhân Dân Gia Định.

Trong đó, có 04 trường hợp phẫu thuật cột sống cổ lồi trước, 01 trường hợp phẫu thuật cột sống cổ lồi sau, 10 trường hợp phẫu thuật cột sống thắt lưng. Sử dụng số lượng dụng cụ như sau:

- 44 vít cố định đa trục 6,5 x 45 mm
- 6 vít cố định đơn trục 6,5 x 45 mm
- 20 thanh dọc 5,5mm
- 4 thanh nối ngang kích thước trung bình
- 16 đĩa đệm nhân tạo kydneý
- 4 đĩa đệm auto block
- 1 đĩa đệm dual 6 mm
- 1 nẹp cổ lồi trước 5 mm
- 4 vít nẹp cổ trước 3,5 x 15 mm
- 8 vít auto block 4,0 x 15 mm
- 9 vít POCE đa trục 3,5 x 16 mm
- 3 vít POCE đa trục 3,5 x 24 mm
- 2 thanh dọc 3,5 x 200 mm

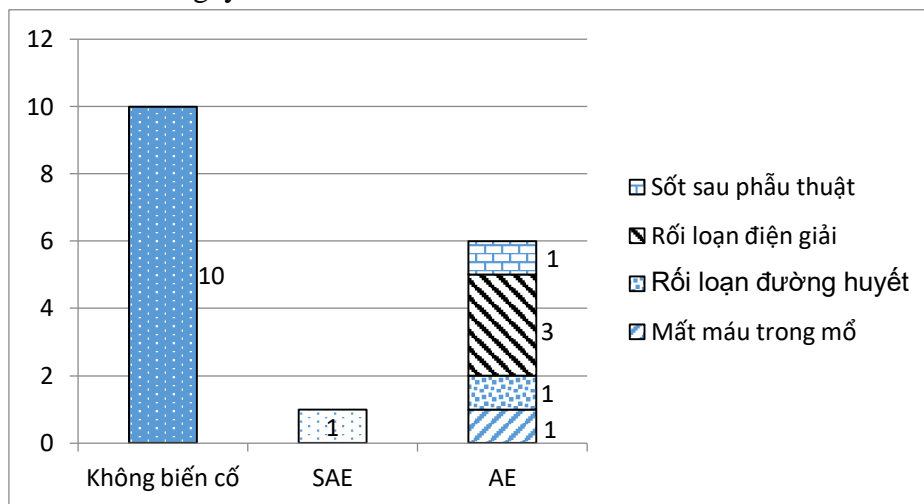
Các biến cố bất lợi trong nghiên cứu

Chúng tôi ghi nhận 1 trường hợp biến cố bất lợi nghiêm trọng (6%) là đột quỵ não và 5 trường hợp (30%) có biến cố bất lợi, gồm:

- Mất máu nhiều trong mổ
- Rối loạn đường huyết sau mổ
- Rối loạn điện giải sau mổ
- Sốt sau phẫu thuật

Trường hợp biến cố bất lợi nghiêm trọng: bệnh nhân được phẫu thuật làm cứng cột sống thắt lưng, sử dụng 4 vít cố định, 2 thanh dọc và 1 mảnh ghép nhân tạo cột sống thắt lưng. Ngay sau phẫu thuật, ghi nhận bệnh nhân yếu 1/2 người bên trái, liệt mặt bên trái kiểu trung ương, nói đờ.

Bệnh nhân được hội chẩn chuyên khoa thần kinh, chụp CTA, MRI sọ não không ghi nhận bất thường. Theo dõi, điều trị nội khoa và triệu chứng hồi phục hoàn toàn khi xuất viện tại thời điểm sau mổ 12 ngày.



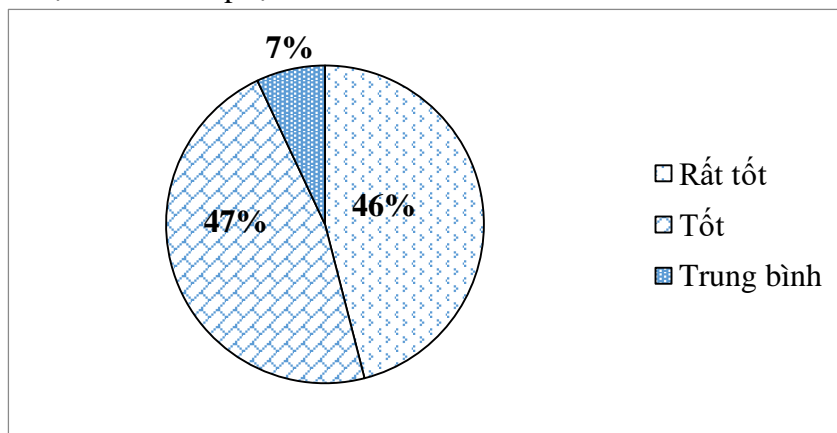
Biểu đồ 1: Các biến cố bất lợi trong nghiên cứu

Nhận xét: Có 6 trường hợp biến cố nghiêm trọng và 1 trường hợp biến cố rất nghiêm trọng trong nghiên cứu. Tuy nhiên, không ghi nhận trường hợp tử vong nào.

Đánh giá sau phẫu thuật

Mức độ đau được đánh giá theo thang điểm VAS tại các thời điểm sau phẫu thuật giảm so với trước phẫu thuật và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p=0,00$).

Tỷ lệ hồi phục được đánh giá theo thang điểm Hirabayashi tại thời điểm 1 tháng sau phẫu thuật cho thấy 46% bệnh nhân hồi phục rất tốt, 47% bệnh nhân hồi phục tốt, 7% bệnh nhân hồi phục trung bình. Tại thời điểm 3 tháng sau phẫu thuật, 87% bệnh nhân hồi phục rất tốt và 13% bệnh nhân hồi phục tốt.



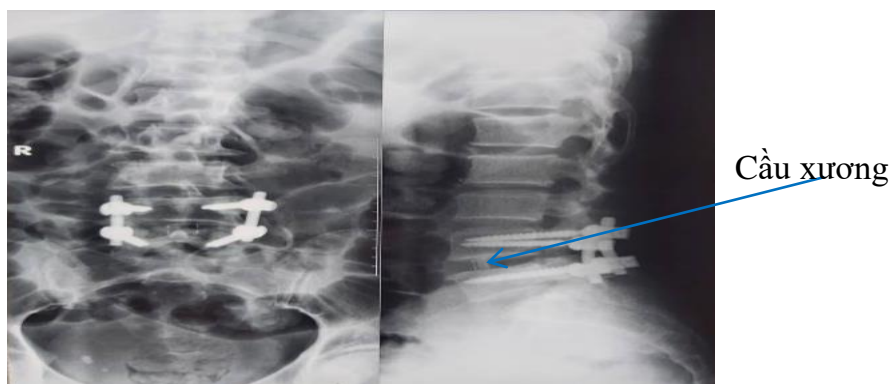
Biểu đồ 2: Đánh giá mức độ hồi phục theo thang điểm Hirabayashi tại thời điểm 1 tháng sau phẫu thuật

Nhận xét: Hầu hết các trường hợp trong nghiên cứu (93%) có kết quả theo dõi tại thời điểm 1 tháng sau phẫu thuật cho kết quả tốt và rất tốt.

Tất cả các trường hợp chụp phim kiểm tra sau phẫu thuật 3 tháng ghi nhận:

- Tất cả dụng cụ đúng vị trí.
- Không có trường hợp di lệch dụng cụ hay gãy dụng cụ.
- Những trường hợp có sử dụng dụng cụ hàn xương liên thân đốt cho thấy hình ảnh cầu xương giữa các thân sọ.

Ngoài ra, tại thời điểm 3 tháng sau phẫu thuật, chúng tôi cũng không ghi nhận trường hợp nhiễm trùng vết mổ nào.



Hình 1: Phim chụp kiểm tra sau phẫu thuật

IV. BÀN LUẬN

Thử nghiệm ban đầu trên 15 bệnh nhân về cơ bản cho kết quả tốt. Cụ thể:

Về lâm sàng: sau mổ, triệu chứng lâm sàng cải thiện rõ rệt. Tại thời điểm 3 tháng sau phẫu thuật, 87% bệnh nhân hồi phục rất tốt và 13% bệnh nhân hồi phục tốt.

Về cận lâm sàng: hình ảnh chụp X quang sau mổ chỉ thấy dụng cụ đúng vị trí, không di lệch, không gãy dụng cụ.

Quá trình phẫu thuật diễn ra thuận lợi, không có tai biến trong quá trình phẫu thuật, không có những biến cố liên quan đến dụng cụ trong lúc phẫu thuật. Khi so sánh mối liên quan giữa tình trạng cải thiện lâm sàng tại thời điểm 3 tháng sau phẫu thuật và các biến cố bất lợi, chúng tôi ghi nhận không có mối liên quan giữa các biến cố bất lợi đến việc cải thiện tình trạng lâm sàng sau phẫu thuật ($p = 0,57$).

Bảng 1: Tình trạng lâm sàng sau phẫu thuật và các biến cố bất lợi

	Có biến cố bất lợi	Không biến cố bất lợi	Tổng
Phục hồi tốt	1	1	2
Phục hồi rất tốt	4	9	13
Tổng	5	10	15

Đối với trường hợp biến cố bất lợi nghiêm trọng đột quỵ não, đây là biến cố có thể xảy ra ở bất cứ cuộc phẫu thuật nào chứ không riêng gì phẫu thuật cấy ghép dụng cụ cột sống.

Nghiên cứu của Luca Proietti[7] và cộng sự năm 2013 cho thấy tỷ lệ này là 0,29%, hay Michael[6] và cộng sự nghiên cứu năm 2017 là 0,6%.

Biến cố này có ảnh hưởng rất lớn đến tính hiệu quả của dụng cụ cấy ghép vì triệu chứng cơ năng và thực thể của đột quy não lại ảnh hưởng trực tiếp đến triệu chứng bệnh của đối tượng tham gia. Tuy nhiên, triệu chứng yếu liệt của bệnh nhân phục hồi hoàn toàn lúc xuất viện, tại thời điểm sau phẫu thuật 12 ngày.

Bảng 2: Tỷ lệ các biến chứng trong nghiên cứu của các tác giả khác

Loại biến chứng	Luca [7]	Giovanni [2]	Michael [6]	Shah Alam [1]	Siemionow [8]
Yếu liệt TK thoáng qua	1,48	3,2			2,2
Đột quy não	0,29		0,6		
Rách màng cứng	4,73		4,5		
Đau rễ do dụng cụ di lệch	1,78	4,4	0,5	2,8	3,2
Nhiễm trùng vết thương nông	2,07			1,2	
Nhiễm trùng vết thương sâu	1,18		0,7	0,7	
Tắc ruột	0,29				
Máu tụ	0,29		1,1		
Xuất huyết				0,7	

Đối với trường hợp phải truyền máu trong phẫu thuật: đây là 1 biến cố thường xảy ra ở tất cả các trường hợp phẫu thuật nói chung; khi thời gian phẫu thuật kéo dài, vùng can thiệp phẫu thuật có hệ thống mạch máu chi phối lớn hoặc tình trạng rối loạn đông cầm máu ở đối tượng tham gia nghiên cứu. Các đối tượng tham gia nghiên cứu có biến cố này được truyền 01 đơn vị hồng cầu lắng cùng nhóm máu và biến cố hoàn toàn hồi phục trong ngày sau 1 lần truyền máu.

Sốt phản ứng sau phẫu thuật: đây là biến cố thường xảy ra ở tất cả các loại phẫu thuật khi một lượng lớn mô bị tàn phá trong quá trình phẫu thuật giải phóng một lượng lớn các hóa chất trung gian gây viêm tạo phải ứng viêm cấp làm thay đổi thân nhiệt của bệnh nhân. Thường thấy khi tiến hành các cuộc đại phẫu kéo dài. Trường hợp trong nghiên cứu này nằm trong bệnh cảnh vùng phẫu thuật lớn thuộc nhóm phẫu thuật đại phẫu kéo dài. Đối tượng tham gia nghiên cứu có biến cố này được điều trị hạ sốt và hoàn toàn hết sau 02 ngày.

Rối loạn đường huyết: Đây là biến cố thường gặp trên bệnh nhân có tiền sử đái tháo đường đã ổn định hoặc đang điều trị. Một số trường hợp xảy ra khi có sự chăm sóc quá mức của người nhà sau phẫu thuật làm rối loạn đường huyết tạm thời; Biến cố này sẽ được nhanh chóng phục hồi sau khi điều chỉnh chế độ ăn và thuốc điều trị. Đối tượng có biến cố này được điều trị và ổn định sau 09 ngày.

Rối loạn điện giải: Rối loạn điện giải là biến cố thỉnh thoảng xảy ra sau phẫu thuật, được điều trị ổn định sau 3 ngày.

Về y đức: thiết kế nghiên cứu được xem xét bởi Hội đồng Đạo đức của mỗi bệnh viện để thỏa mãn tiêu chuẩn Thực hành Lâm sàng Tốt dành cho các nghiên cứu lâm sàng. Bệnh nhân hoàn toàn tự nguyện khi tham gia nghiên cứu và có thể ngừng tham gia nghiên cứu bất cứ lúc nào.

V. KẾT LUẬN

Kết quả bước đầu nghiên cứu cho thấy dụng cụ cấy ghép cột sống do công ty IQ-life sản xuất có hiệu quả tốt và an toàn khi phẫu thuật trên người Việt Nam.

Từ nghiên cứu này có thể mở rộng nghiên cứu đánh giá trên nhiều đối tượng, nhiều loại dụng cụ và kéo dài thời gian nghiên cứu để đánh giá toàn diện về hiệu quả, tính an toàn của dụng cụ cấy ghép cột sống do công ty IQ-life sản xuất.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Alam S., et al (2015), Surgery for spinal tuberculosis: a multi-center experience of 582 cases. *J Spine Surg*, 1(1):65-71.
 2. Barbanti-Brodano G., Griffoni, C., Halme, J. et al (2020), Spinal surgery complications: an unsolved problem—Is the World Health Organization Safety Surgical Checklist an useful tool to reduce them?. *Eur Spine J*, 29, 927–936.
 3. Campbell PG, Malone J, Yadla S, Maltenfort MG, Harrop JS, Sharan AD, et al (2010), Early complications related to approach in cervical spine surgery: single-center prospective study. *World Neurosurg*, 73:395–401.
 4. Campbell, P.G., et al (2011), Complications related to instrumentation in spine surgery: a prospective analysis. *Neuro Surg Focus*, 31, 4: E10.
 5. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI, Kreuter W, Goodman DC, Jarvik JG (2010), Trends, major medical complications, and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults. *Spine J*, 9:374–386.
 6. Flippin M., et al (2017), Effect of body mass index on patient outcomes of surgical intervention for the lumbar spine. *J Spine Surg*, 3(3):349-357.
 7. Proietti L, Scaramuzzo L., Schiro G.R., Sessa S., Logroscino C.A. (2013), Complications in lumbar spine surgery: A retrospective analysis. *Indian J Orthop*, 47(4):340-5.
 8. Siemionow K.B., et al (2017), Perioperative complications in patients treated with posterior cervical fusion and bilateral cages. *Journal of Craniovertebral Junction and Spine* 8(4):342-349.
(Ngày nhận bài: 10/09/2021– Ngày duyệt đăng: 15/11/2021)
-