

# Biến chứng sớm của thay van động mạch chủ qua đường ống thông ở Việt Nam

Đinh Huỳnh Linh, Phạm Mạnh Hùng

Bộ môn Tim mạch, Trường Đại học Y Hà Nội

## TÓM TẮT

**Đặt vấn đề.** Thay van động mạch chủ (ĐMC) qua đường ống thông (TAVI) đã được chứng minh có hiệu quả và tính an toàn không kém phẫu thuật tim hở. Tuy nhiên đây là kỹ thuật mới triển khai ở Việt Nam.

**Mục tiêu nghiên cứu.** Tìm hiểu các biến chứng sớm của thủ thuật TAVI ở bệnh nhân Việt Nam.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu.** Từ tháng 7/2013 đến tháng 7/2019, 48 bệnh nhân hẹp chủ khít có triệu chứng được tiến hành làm TAVI tại 5 trung tâm tim mạch trong cả nước. Chúng tôi thống kê các biến chứng trong thủ thuật và trong thời gian 30 ngày sau thủ thuật, sử dụng bảng phân loại VARC-2.

**Kết quả.** Trong thời gian theo dõi 30 ngày, có 4 trường hợp tử vong, tỉ lệ 8,3%. Các biến cố khác của thủ thuật bao gồm rơi dụng cụ (6,3%), nhiễm khuẩn huyết (6,3%), xuất huyết nhẹ (21,3%), xuất huyết đe dọa tính mạng (6,3%), bloc nhĩ thất cấp 3 bên bị cản cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn (10,6%), hở cạnh chân van mức độ vừa (8,5%).

**Kết luận.** Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương tự các tác giả khác trên thế giới, cho thấy TAVI là một thủ thuật an toàn, với tỉ lệ biến cố chung không kém hơn phẫu thuật thay van ĐMC.

**Từ khóa:** TAVI, biến chứng.

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Hẹp van động mạch chủ (ĐMC) là bệnh van tim mắc phải phổ biến, đặc biệt ở người cao tuổi. Phẫu thuật thay van ĐMC là chỉ định tuyệt đối cho những bệnh nhân hẹp chủ khít có triệu chứng lâm sàng, tuy nhiên khoảng một phần ba số bệnh nhân không thể tiến hành phẫu thuật do các bệnh lý kèm theo như bệnh mạch vành, suy tim trái nặng, suy thận, bệnh phổi mạn tính, đái tháo đường [1].

Thay van ĐMC qua đường ống thông (Transcatheter Aortic Valve Implantation, viết tắt: TAVI) là một hướng đi mới, đem lại giải pháp thay van tim cho những bệnh nhân không thể tiến hành phẫu thuật, hoặc có nguy cơ cao khi phẫu thuật. Các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh TAVI có hiệu quả không kém phẫu thuật thay van ĐMC, trong khi tỉ lệ biến chứng lại thấp hơn [2].

Tại Việt Nam, TAVI là một kỹ thuật mới được triển khai, chưa có nhiều trung tâm thực hiện thủ thuật này. Chúng tôi tiến hành nghiên cứu với mục tiêu: ***Tìm hiểu các biến chứng sớm của thủ thuật TAVI ở bệnh nhân Việt Nam.***

## ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại các khoa/trung tâm tim mạch tại một số bệnh viện đa khoa trên

toàn quốc trong thời gian từ tháng Bảy năm 2013 đến tháng Bảy năm 2019. Các địa điểm được lựa chọn tham gia nghiên cứu thoả mãn các tiêu chuẩn sau: (1) đơn vị tim mạch can thiệp có khả năng thực hiện kỹ thuật TAVI, và (2) đồng ý tham gia nghiên cứu. Với hai tiêu chuẩn này, nghiên cứu đã được thực hiện tại 5 khoa/trung tâm tim mạch dưới đây:

- Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai;
- Trung tâm tim mạch, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội;
- Khoa Tim mạch, Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;
- Khoa Tim mạch, Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City;
- Bệnh viện Tim Đông Đô.

Lựa chọn toàn bộ các bệnh nhân hẹp van ĐMC được điều trị bằng kỹ thuật thay van ĐMC qua đường ống thông tại các khoa/trung tâm tim mạch tham gia nghiên cứu, thoả mãn tất cả các điều kiện sau:

**a. Bệnh nhân hẹp van ĐMC, có chỉ định thay van ĐMC theo bản cập nhật khuyến cáo của AHA/ACC về bệnh lý van tim năm 2017 [3]:**

- Hẹp van ĐMC khít (chênh áp trung bình qua van >40mmHg, tốc độ dòng máu qua van >4.0 m/s, diện tích lỗ van < 1 cm<sup>2</sup>) có triệu chứng lâm sàng từ NYHA II trở lên (khuyến cáo I, B).
- Hẹp van ĐMC khít không triệu chứng, nhưng chức năng thất trái LVEF<50% (khuyến cáo I, B).
- Hẹp van ĐMC chênh áp thấp, cung lượng thấp, đồng thời có triệu chứng lâm sàng (khuyến cáo IIa, B).

**b. Bệnh nhân không thể tiến hành phẫu thuật thay van ĐMC, do một trong các nguyên nhân sau:**

- Có nguy cơ tử vong cao khi phẫu thuật, đánh giá theo thang điểm STS [4].
- Có bệnh lý nội khoa kèm theo không thể phẫu thuật sau khi đã hội chẩn với phẫu thuật viên tim mạch – lồng ngực.

- Bệnh nhân từ chối tiến hành phẫu thuật.

**Phương pháp nghiên cứu**

Nghiên cứu tiến cứu lâm sàng.

Bệnh nhân được thăm khám lâm sàng và cận lâm sàng trước thủ thuật, đánh giá nguy cơ phẫu thuật theo thang điểm STS. Sau đó, người bệnh được thay van ĐMC qua đường ống thông, sử dụng van sinh học tự nở (CoreValve của hãng Medtronic, Hydra của hãng Vascular Innovations, và Evolut R của hãng Medtronic). Bệnh nhân được theo dõi trong thời gian nằm viện và 30 ngày sau thủ thuật.

Các biến cố của TAVI đánh giá phân loại theo bảng đồng thuận VARC-2 [5], bao gồm: tử vong, nhồi máu cơ tim (NMCT), tai biến mạch não (TBMN), xuất huyết, biến chứng mạch máu, suy thận cấp, rối loạn nhịp tim, rơi dụng cụ, hở cạnh chân van.

**KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

**Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu**

Từ tháng 7.2013 đến tháng 7.2019, có 48 bệnh nhân thoả mãn các tiêu chuẩn nghiên cứu. Đặc điểm lâm sàng và siêu âm tim của đối tượng nghiên cứu được trình bày trong bảng 1 và bảng 2.

*Bảng 1. Đặc điểm lâm sàng của đối tượng nghiên cứu*

Đặc điểm đối tượng nghiên cứu (n=48)	Giá trị
Tuổi trung bình (năm)	75,3 ± 6,7
Nam giới	31 (64,6%)
Diện tích da cơ thể (BSA, m <sup>2</sup> )	1,55 ± 0,18
Tiền sử	
Đái tháo đường type 2	17 (35,4%)
Tăng huyết áp	28 (58,3%)
Rối loạn lipid máu	9 (18,7%)
Bệnh động mạch vành	14 (29,2%)
Bệnh động mạch cảnh	7 (14,6%)
Bệnh động mạch ngoại biên	17 (35,6%)
Bệnh thận mạn (GFR < 60mL/phút)	31 (64,6%)

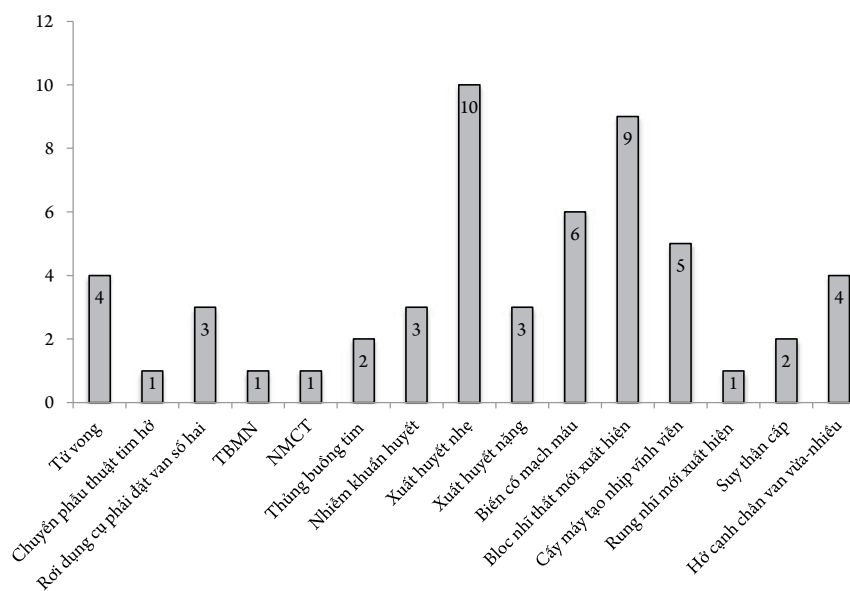
Tình trạng lâm sàng	
NYHA III-IV	40 (83,3%)
CCS III-IV	15 (29,2%)
Suy hô hấp phải đặt nội khí quản	5 (10,4%)
Rung nhĩ	5 (10,4%)
Nguy cơ phẫu thuật STS	5,8 ± 3,7

Đặc điểm huyết động van ĐMC	
Chênh áp tối đa qua van ĐMC (mmHg)	91,7 ± 26,3
Chênh áp trung bình qua van ĐMC (mmHg)	57,0 ± 17,8
Diện tích lỗ van ĐMC (cm <sup>2</sup> )	0,60 ± 0,19
LVEF (%)	54,7 ± 17,8
Chức năng thất trái bình thường EF ≥ 50%	32 (66,7%)
Chức năng thất trái giảm vừa EF 30 - 49%	13 (27,1%)
Chức năng thất trái giảm nặng EF < 30%	3 (6,2%)
Bệnh lý van tim phối hợp	
HoHL ≥ 2+ kèm theo	18 (37,5%)
HoC vừa – nhiều kèm theo	15 (31,3%)

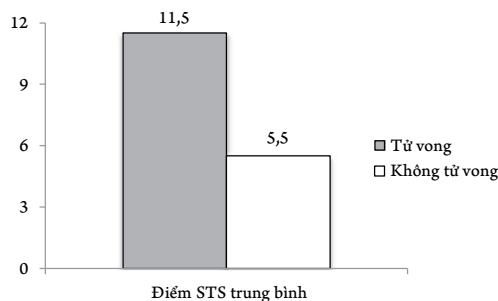
Bảng 2. Đặc điểm siêu âm tim của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm đối tượng nghiên cứu (n=48)	Giá trị
Căn nguyên hẹp van ĐMC	
Thoái hoá van ĐMC	24 (50,0%)
Van ĐMC hai lá van	23 (47,9%)
Bệnh van tim hậu thấp	1 (2,1%)

**Các biến chứng trong vòng 30 ngày sau thủ thuật**



Biểu đồ 1. Các biến chứng trong vòng 30 ngày sau thủ thuật



Biểu đồ 2. So sánh điểm STS của nhóm tử vong và không tử vong

**BÀN LUẬN**

**Đặc điểm đối tượng nghiên cứu**

Từ tháng 7/2013 đến tháng 7/2019, có bệnh nhân TAVI tại 5 trung tâm Tim mạch trên toàn quốc được đưa vào nghiên cứu. Các bệnh nhân chủ yếu là người cao tuổi (83,3% có tuổi từ 70 trở lên). Đây là lứa tuổi cao so với tuổi trung bình của các bệnh nhân được phẫu thuật thay van ĐMC [6]. HC ở người cao tuổi thường kèm theo nhiều

bệnh lý nội khoa nặng nề, làm tăng nguy cơ của các thủ thuật hay phẫu thuật tiến hành trên bệnh nhân. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tất cả các bệnh nhân đều có ít nhất một bệnh lý chuyển hoá phối hợp: 58,3% có THA, 35,4% có đái tháo đường type 2, 29,2% có bệnh ĐMV, 14,6% có tiền sử can thiệp ĐMV, 64% có suy thận với mức lọc cầu thận dưới 60mL/phút, 14,6% có bệnh lý động mạch ngoại biên. Kết quả này tương tự như nhiều

nghiên cứu khác về bệnh lý hẹp van ĐMC [7, 8].

**Các biến chứng của thủ thuật**

**Tử vong**

Trong tổng số 48 bệnh nhân làm TAVI, có 4 trường hợp tử vong nội viện, gồm 1 ca tử vong trong thủ thuật, và 3 ca tử vong sau thủ thuật. Tỷ lệ tử vong là 8,3%. Tỷ lệ tử vong trong nghiên cứu của chúng tôi cao hơn các nghiên cứu nước ngoài về TAVI.

Bảng 3. Tỷ lệ tử vong trong các thử nghiệm lâm sàng về TAVI

Nghiên cứu	Đối tượng	Điểm STS trung bình	Số ca tử vong	Tỷ lệ %
PARTNER 1A [9]	Nguy cơ cao	11,8	12/348	3,4%
PARTNER 1B [10]	Không thể phẫu thuật	11,2	9/179	5,0%
ADVANCE [11]	Nguy cơ cao	5,3	45/996	4,5%
PARTNER 2 [8]	Nguy cơ trung bình	5,8	39/1011	3,9%
SURTAVI [12]	Nguy cơ trung bình	4,4	38/1746	2,2%
PARTNER 3 [13]	Nguy cơ thấp	1,9	2/496	0,4%
EVOLUT [14]	Nguy cơ thấp	1,9	4/725	0,6%
Chúng tôi	Chung	5,8	4/48	8,3%

Tỷ lệ tử vong cao có thể do các trung tâm TAVI ở Việt Nam mới triển khai kỹ thuật, trong khi các nghiên cứu ở nước ngoài đều được tiến hành ở các trung tâm hàng đầu thế giới trong lĩnh vực này, giàu kinh nghiệm, với số lượng ca TAVI hàng năm rất cao.

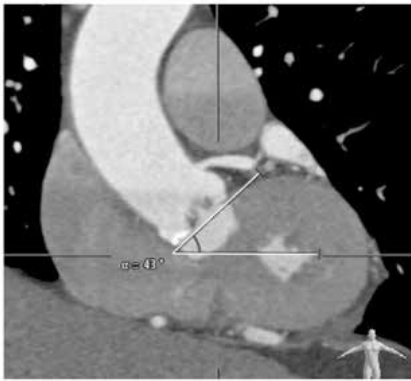
Ngoài ra, các ca tử vong của chúng tôi đều trong giai đoạn đầu thực hiện thủ thuật. Trong giai đoạn 2013-2016, có 23 ca TAVI thì có 4 ca tử vong nội viện (tỷ lệ 17,4%). Giai đoạn 2017-2019 có 25 ca TAVI thì không có trường hợp nào tử vong nội viện. Điều này cũng phù hợp với xu thế chung của thế giới, theo đó tỷ lệ tử vong cũng như biến chứng của thủ thuật giảm dần theo thời gian, phụ thuộc kinh nghiệm của trung tâm thực hiện kỹ thuật và số ca TAVI hàng năm [15]. Một nghiên cứu số bộ theo dõi 32400 ca TAVI tại Đức, giai đoạn 2008-2013, cho thấy tỷ lệ tử vong nội viện là 9,1% năm 2008, giảm xuống còn 5,6% năm 2013 [16]. Một nghiên

cứu khác theo dõi 16 trung tâm tiến hành TAVI cho thấy: tỷ lệ tử vong trong 75 ca TAVI đầu tiên cao gấp 2-7 lần tỷ lệ tử vong khi đã tiến hành trên 300 ca TAVI. Số ca TAVI tử vong ở các trung tâm làm dưới 50 ca/năm cũng cao gấp 3 lần các trung tâm làm trên 50 ca TAVI mỗi năm [17].

Khi so sánh hai nhóm tử vong và không tử vong, chúng tôi nhận thấy nhóm bệnh nhân tử vong có điểm STS trung bình cao hơn rõ rệt (11,5 so với 5,5, p<0,01). Các nghiên cứu trên thế giới cho thấy những yếu tố tiên lượng tử vong nội viện của bệnh nhân TAVI bao gồm tuổi cao, bệnh ĐMV hay bệnh động mạch ngoại biên phối hợp, EF thấp, áp lực động mạch phổi cao, điểm STS cao [18]. Tuy nhiên trong nghiên cứu của chúng tôi, ngoại trừ điểm STS, chúng tôi không tìm thấy mối liên quan của các đặc điểm lâm sàng hay cận lâm sàng khác với tỷ lệ tử vong. Có thể do cỡ mẫu của chúng tôi còn nhỏ

nên chưa thấy được sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Bệnh nhân tử vong trong thủ thuật do thủng buồng thất trái trong quá trình lái dụng cụ qua van ĐMC. Thủng thất trái là một biến chứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng khi làm TAVI. Một nghiên cứu hồi cứu 963 ca TAVI, ghi nhận 11 trường hợp thủng buồng thất trái, tỉ lệ 1,1% [19], đều do dây dẫn xuyên qua thành tự do tâm thất trái. Buồng thất trái nhỏ, và thất trái co bóp mạnh là một yếu tố tiên lượng biến cố này. Bệnh nhân của chúng tôi có kích thước thất trái rất nhỏ kèm theo phì đại thất trái mức độ nhiều. Như vậy, đây là một yếu tố cần cân nhắc trước khi tiến hành thủ thuật cho người bệnh.



Hình 1. Hình ảnh MSCT buồng tim của bệnh nhân B.T.N, thủng buồng thất trái trong lúc làm thủ thuật

Khi có thủng thất trái, biện pháp duy nhất cứu sống người bệnh là mở xương ức và khâu vết thương tim [19]. Kỹ thuật này chỉ có thể được tiến hành trong phòng mổ hybrid. Điều này cho thấy sự cần thiết của phòng mổ hybrid, cũng như sự phối hợp tham gia của kíp phẫu thuật tim hở, để sẵn sàng xử trí trong trường hợp có biến cố và nâng cao tính an toàn của thủ thuật TAVI.

Ngoài ra, 3 ca tử vong còn lại đều do nhiễm khuẩn huyết nặng trong quá trình hồi sức sau thủ thuật, ở các bệnh nhân nguy cơ cao (điểm STS trung bình 11,5%). Một phân tích gộp 3900 ca TAVI cho thấy ba căn nguyên tử vong nội viện hàng đầu là nhiễm khuẩn (18,5%), suy tim (14,7%), và suy đa tạng

(13,2%) [20]. Mặc dù là một thủ thuật can thiệp nội mạch, với nguy cơ nhiễm khuẩn thấp hơn phẫu thuật tim hở, các bệnh nhân TAVI thường có nhiều bệnh lý nội khoa nặng nề kèm theo như bệnh lý hô hấp, đái tháo đường, tình trạng hạn chế vận động. Đặc biệt, đối tượng nghiên cứu của chúng tôi có 5 trường hợp suy hô hấp đang phải đặt ống nội khí quản. Đây là các yếu tố tăng nguy cơ nhiễm khuẩn sau thủ thuật. Do vậy chăm sóc hồi sức sau thủ thuật giữ vai trò rất quan trọng.

**Rơi dụng cụ**

Rơi van nhân tạo là một biến cố hiếm gặp nhưng trầm trọng. Nếu van trôi lên ĐMC lên, có thể xử trí qua đường ống thông, còn rơi xuống buồng thất trái bắt buộc phải phẫu thuật cấp cứu [21]. Tỉ lệ rơi van dao động khoảng 1-4% tùy từng trung tâm [22],[23]; với ba căn nguyên chính là: đặt van quá cao, rơi van khi đang dùng dụng cụ snare kéo van lên do đặt van quá thấp, và chủ động để van trôi lên ĐMC lên khi van nhân tạo bít tắc ĐMV [22].

Chúng tôi ghi nhận 3 trường hợp rơi van nhân tạo (tỉ lệ 6,3%), đều là trôi lên ĐMC lên, do vị trí đặt van quá cao. Cả ba trường hợp đều được tiến hành thả van số hai, còn giữ nguyên van đầu tiên ở vị trí ĐMC lên. Đây là cách xử trí được các tác giả nước ngoài lựa chọn, vì van ĐMC sinh học sau khi đã bung ra sẽ không thể thu lại được nữa. Kéo van ra qua đường ĐMC xuống có thể dẫn đến bóc tách nặng nề ĐMC ngực – bụng, và vẫn cần phẫu thuật để lấy van nếu đã kéo được van xuống ĐMC bụng.



Hình 2. Bệnh nhân N.T.A, Van nhân tạo trôi lên ĐMC, phải đặt van số hai



Kết quả theo dõi trên thế giới cho thấy bệnh nhân bị rơi rụng cụ phải đặt van số hai có tiên lượng tốt, với tỉ lệ tử vong 30 ngày và 6 tháng lần lượt là 78,5% và 52,4%, thấp hơn các bệnh nhân không gặp biến chứng này (tỉ lệ tử vong 30 ngày và 6 tháng là 90,1% và 81,9%). Nguyên nhân tử vong hàng đầu là TBMN, có thể do bong mảng xơ vữa ở van ĐMC và ĐMC lên trong quá trình thao tác [23]. Trong quá trình theo dõi, chúng tôi không ghi nhận trường hợp TBMN nào trong số 3 bệnh nhân bị rơi van.

Để tránh rơi van, cần khảo sát kỹ trước thủ thuật bằng MSCT, tránh chọn van quá nhỏ so với đường kính van ĐMC sinh học, thận trọng trong các trường hợp van ĐMC và ĐRTT vôi hoá nhiều. Các van ĐMC sinh học thế hệ mới cho phép thu lại dụng cụ nếu thấy vị trí chưa phù hợp, nhờ đó giảm nguy cơ thả van quá cao hay quá thấp [22].

**Tai biến mạch não và nhồi máu cơ tim**

Chúng tôi ghi nhận 1 ca TBMN, là biến cố xuất huyết não do rối loạn đông máu ở bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết nặng. Bệnh nhân này cũng ghi nhận tăng men tim sau thủ thuật, nhưng chưa được chụp ĐMV do tình trạng lâm sàng nặng nề. Bệnh nhân cuối cùng đã tử vong.

TBMN sau TAVI thường do hai căn nguyên: rung nhĩ xuất hiện trong và sau thủ thuật, và bong mảng vôi hoá khi nong van ĐMC bằng bóng. Tỉ lệ TBMN trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn các nghiên cứu khác. Nghiên cứu PARTNER 1B có tỉ lệ TBMN là 6,7% [10], nghiên cứu ADVANCE có 3% TBMN [11], nghiên cứu SURTAVI là 3,4% [12]. Có thể do đối tượng của các nghiên cứu trên là người phương Tây, có tỉ lệ bệnh lý chuyển hoá và xơ vữa mạch máu cao hơn, do đó tăng nguy cơ TBMN khi can thiệp van ĐMC.

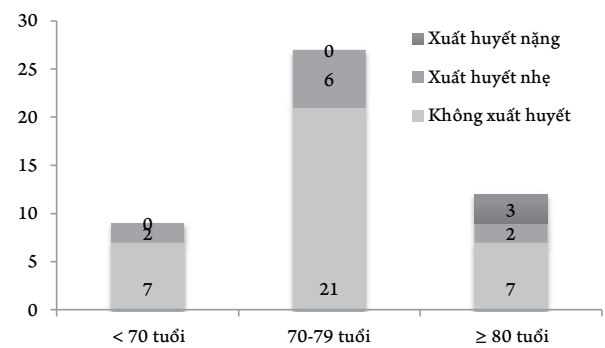
Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 5 bệnh nhân rung nhĩ trước thủ thuật, các bệnh nhân này đều đang được dùng thuốc chống đông. Chỉ có 1 ca rung nhĩ mới xuất hiện (2,1%). Tỉ lệ rung nhĩ do

thủ thuật thấp có thể là một nguyên nhân khác giảm tỉ lệ TBMN.

**Xuất huyết và biến cố mạch máu**

Nghiên cứu của chúng tôi có 13 trường hợp xuất huyết, trong đó 10 ca xuất huyết nhẹ (21,3%), 3 ca xuất huyết nặng/đe dọa tính mạng (6,3%). Các nghiên cứu trên thế giới cho thấy các yếu tố tiên lượng chảy máu nặng bao gồm tuổi cao, giới tính nữ, tình trạng suy thận, điểm HAS-BLED cao, và đường vào mạch máu không phải động mạch đùi [24].

Chúng tôi chỉ nhận thấy tuổi cao là yếu tố liên quan tới nguy cơ xuất huyết. Tỉ lệ xuất huyết ở nhóm trên 80 tuổi là 41,7%, so với nhóm dưới 80 tuổi là 23,5%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ . Cả ba ca xuất huyết nặng/đe dọa tính mạng đều gặp ở người trên 80 tuổi.



Biểu đồ 3. Số ca xuất huyết theo từng nhóm tuổi

So với các nghiên cứu khác trên thế giới, tỉ lệ xuất huyết trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn. Trong thử nghiệm PARTNER 1B, tỉ lệ chảy máu nặng là 16% [10], trong thử nghiệm ADVANCE là 13,7% [11], trong thử nghiệm SURTAVI là 12,2% [12], còn thử nghiệm PARTNER 2 là 10,4% [8]. Có thể do các nghiên cứu trên sử dụng van nhân tạo thế hệ đầu, với kích cỡ lớn (van Sapien XT có cỡ 22-24Fr, CoreValve có cỡ 20Fr) nên tăng nguy cơ chảy máu, trong khi các van nhân tạo chúng tôi sử dụng là thế hệ sau nhỏ gọn hơn (kích cỡ 14-16Fr).

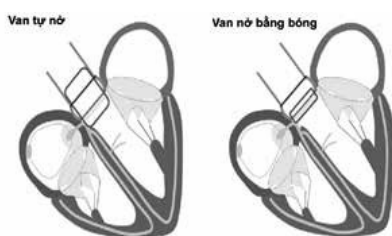
Tương tự, chúng tôi cũng ít gặp biến cố đường vào mạch máu hơn các tác giả khác. Tổng cộng có

6/47 ca có biến cố mạch máu (12,7%), trong đó 3 ca biến chứng nặng cần phẫu thuật (6,4%), không có ca nào phải hút huyết khối hay cắt cụt chi. Tỷ lệ biến cố mạch máu chung trong thử nghiệm PARTNER 1B, là 30,7% [10], trong thử nghiệm ADVANCE là 20,7% [11]. Tỷ lệ biến cố mạch máu nặng trong thử nghiệm PARTNER 2 là 7,9% [8], trong thử nghiệm SURTAVI là 6,0% [12].

Điều đáng lưu ý là tất cả các nghiên cứu về TAVI đều cho thấy tỷ lệ xuất huyết nặng ở nhóm TAVI thấp hơn đáng kể so với nhóm phẫu thuật thay van ĐMC [8, 11, 12, 25]. Tỷ lệ chảy máu và biến cố mạch máu thấp là một ưu điểm của kỹ thuật thay van qua đường ống thông.

#### **Bloc nhĩ thất**

Chúng tôi gặp 9 trường hợp bloc nhĩ thất mới xuất hiện, trong đó có 6 ca bloc nhĩ thất cấp 3. Có 1 trường hợp bloc nhĩ thất cấp 3 tự hồi phục trong vòng 24 giờ sau thủ thuật, còn lại 5 ca phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn (tỷ lệ 10,6%). Tỷ lệ này cao hơn nghiên cứu PARTNER 1B (3,4%) [10] và PARTNER 2 (8,5%) [8]. Các nghiên cứu PARTNER 1B và 2 đều sử dụng van sinh học nở bằng bóng, trong khi chúng tôi dùng van tự nở. Van tự nở có phần chân van nằm dưới vòng van ĐMC khoảng 4-8mm, sát đường dẫn truyền nhĩ thất, vì thế dễ gây nghẽn dẫn truyền. Các nguyên nhân khác gây nghẽn dẫn truyền là phản ứng viêm, hoặc chảy máu tổ chức quanh vòng van tự nhiên. Thăm dò điện sinh lý ghi điện tâm đồ trong buồng tim cho thấy khoảng AH và HV tăng lên đáng kể sau thủ thuật đặt van tự nở CoreValve [26].



*Hình 4. Tương quan giải phẫu của van ĐMC nhân tạo với đường dẫn truyền trong tim*

Tuy nhiên, khi so sánh với các nghiên cứu sử dụng van sinh học tự nở, chúng tôi có tỷ lệ cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn thấp hơn. Tỷ lệ này trong nghiên cứu ADVANCE là 29,2% [11], SURTAVI là 25,9% [12], EVOLUT Low Risk là 17,4% [14]. Những nghiên cứu này đều gồm các bệnh nhân TAVI trong giai đoạn đầu, khi thủ thuật viên có xu thế đặt van thấp (dưới vòng van ĐMC khoảng 8mm) để tránh biến cố rơi dụng cụ với van tự nở. Tuy nhiên, quan điểm hiện nay là chỉ đặt van dưới vòng van tự nhiên của người bệnh khoảng 4-6mm. Đây là một khoảng cách an toàn, vừa tránh ảnh hưởng tới dẫn truyền nhĩ thất, vừa đảm bảo van không bị trôi lên ĐMC.

Tỷ lệ cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn sau thủ thuật là nhược điểm lớn nhất của TAVI so với phẫu thuật thay van ĐMC [25]. Các bệnh nhân phải cấy máy tạo nhịp có thời gian nằm viện lâu hơn, tỷ lệ tái nhập viện và tử vong cao hơn các bệnh nhân không phải cấy máy tạo nhịp [27].

#### **Hở cạnh chân van**

Trong số 47 trường hợp thay van nhân tạo thành công, chúng tôi gặp 33 ca hở cạnh chân van, tỷ lệ 68,1%. Tuy nhiên chỉ có 4 ca HoC mức độ vừa (2+), tỷ lệ 8,5%. Chúng tôi không có ca nào HoC nhiều (3+, 4+). Tỷ lệ hở cạnh chân van trong các nghiên cứu trên thế giới dao động từ 4-23% [28, 29]. Kết quả nghiên cứu không đồng nhất do đây là một biến cố chịu sự chi phối của rất nhiều yếu tố, như đặc điểm giải phẫu của van, mức độ vôi hoá van, quyết định chủ quan của thủ thuật viên như lựa chọn kích cỡ van nhân tạo, vị trí đặt van, có nong bóng sau đặt van hay không.

Khi so sánh giữa hai nhóm van ĐMC hai lá van và ba lá van, chúng tôi nhận thấy tỷ lệ hở cạnh chân van cao hơn ở nhóm van ĐMC hai lá van so với nhóm van ĐMC ba lá van (87% và 58,3%,  $p=0,019$ ). Đặc biệt, cả 4 ca hở mức độ vừa thuộc nhóm van ĐMC hai lá van. Van ĐMC hai lá van có cấu trúc elip dẹt, do đó van nhân tạo khó áp sát

vòng van tự nhiên, dẫn tới HoC ở vị trí quanh van (không phải hở trong van). Nhiều các tác giả cũng nhận thấy van ĐMC hai lá van là yếu tố tiên lượng quan trọng nguy cơ HoC sau TAVI[29].

*Bảng 4. Tỷ lệ hở cạnh chân van ở hai nhóm van ĐMC hai lá van và ba lá van*

	<b>Van ĐMC hai lá van</b>	<b>Van ĐMC ba lá van</b>	<b>Chung</b>
Không hở	3 (13,0%)	10 (41,7%)	13 (27,7%)
Hở nhẹ	16 (69,6%)	14 (58,3%)	30 (63,8%)
Hở vừa	5 (17,4%)	0 (0,0%)	4 (8,5%)
Tổng số	23 (100%)	24 (100%)	47 (100%)

**Các biến cố khác**

Chúng tôi không ghi nhận các biến cố nặng như vỡ vòng van ĐMC, tách thành ĐMC. Mặc dù 1/3 số bệnh nhân nghiên cứu có chức năng thất trái giảm dưới 50%, và quá trình thay van cần phải tạo nhịp thất nhanh có thể dẫn tới rối loạn huyết động nặng, chúng tôi không gặp trường hợp nào suy thất tim trái cấp sau thủ thuật.

Ngoài trường hợp thủng buồng thất trái dẫn tới tử vong, chúng tôi còn gặp một ca thủng thất phải

do điện cực máy tạo nhịp tạm thời, dẫn tới tràn máu màng tim. Bệnh nhân được xử trí bằng dẫn lưu màng ngoài tim và theo dõi. Người bệnh ổn định mà không cần can thiệp ngoại khoa. Thủng tim phải liên quan TAVI là một biến cố hiếm gặp. Nghiên cứu của Ahmed Reza và cộng sự cho thấy trong số 389 ca TAVI chỉ gặp 9 ca thủng thất phải, đều do điện cực máy tạo nhịp [30]. Để dự phòng biến cố này, tốt nhất là dùng điện cực tạo nhịp có bơm bóng ở đầu. Nếu không có dụng cụ loại này thì khi đưa điện cực vào buồng thất phải cần kiểm tra hai bình diện để đảm bảo đầu điện cực tiếp xúc với vách liên thất, thay vì tiếp xúc với thành tự do thất phải [31].

**KẾT LUẬN**

Các biến chứng thường gặp nhất của thay van ĐMC qua đường ống thông ở bệnh nhân Việt Nam bao gồm: xuất huyết (27,6%), biến cố mạch máu (12,7%), bloc nhĩ thất bền bỉ cần cấy máy tạo nhịp (10,6%), hở cạnh chân van vừa-nhiều (10,66%), và tử vong (8,3%). Nguyên nhân hàng đầu gây tử vong là nhiễm khuẩn huyết sau thủ thuật. Kết quả nghiên cứu tương đồng với các công trình nghiên cứu trên thế giới, cho thấy TAVI có thể tiến hành an toàn trên đối tượng bệnh nhân Việt Nam.

**ABSTRACT**

**Background.** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an alternative for surgical aortic valve replacement (SAVR), with similar outcomes. However, complications of this procedure in Vietnam have not been well studied.

**Objectives.** Evaluate in-hospital complications of TAVI in Vietnamese patients.

**Methods.** From July 2013 to July 2019, 48 TAVI cases were performed in 5 centers in Vietnam. Complications of the procedure were studied, using the VARC-2 criteria.

**Results.** During hospitalization, 4 deaths were recorded (8,3%). Other complications include device embolization (6,3%), sepsis (6,3%), minor bleeding (21,3%), major/life-threatening bleeding (6,3%), new pacemaker (10,6%), and moderate paravalvular leak (8,5%).

**Conclusions.** Our patients' outcomes are comparable to those reported in the available literature. TAVI can be performed safely in Vietnamese patients.

**Keywords:** TAVI, complications.



## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Holmes, D.R., Jr., et al.**, 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*, 2012. **59**(13): p. 1200-54, Wenaweser, P., et al., *Clinical outcomes of patients with estimated low or intermediate surgical risk undergoing transcatheter aortic valve implantation*. *Eur Heart J*, 2013. **34**(25): p. 1894-905.
2. **Svensson, L.G., et al.**, *A comprehensive review of the PARTNER trial*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2013. **145**(3 Suppl): p. S11-6.
3. **Nishimura, R.A., et al.**, 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*, 2017. **70**(2): p. 252-289.
4. **Basraon, J., et al.**, *Comparison of risk scores to estimate perioperative mortality in aortic valve replacement surgery*. *Ann Thorac Surg*, 2011. **92**(2): p. 535-40.
5. **Kappetein, A.P., et al.**, *Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document*. *J Am Coll Cardiol*, 2012. **60**(15): p. 1438-54.
6. **Philip, J.L., et al.**, *Outcomes of surgical aortic valve replacement for mixed aortic valve disease*. *J Thorac Dis*, 2018. **10**(7): p. 4042-4051.
7. **Faggiano, P., et al.**, *Prevalence of comorbidities and associated cardiac diseases in patients with valve aortic stenosis. Potential implications for the decision-making process*. *Int J Cardiol*, 2012. **159**(2): p. 94-9.
8. **Leon, M.B., et al.**, *Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients*. *N Engl J Med*, 2016. **374**(17): p. 1609-20.
9. **Smith, C.R., et al.**, *Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients*. *N Engl J Med*, 2011. **364**(23): p. 2187-98.
10. **Leon, M.B., et al.**, *Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery*. *N Engl J Med*, 2010. **363**(17): p. 1597-607.
11. **Linke, A., et al.**, *Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE Study*. *Eur Heart J*, 2014. **35**(38): p. 2672-84.
12. **Reardon, M.J., et al.**, *Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients*. *New England Journal of Medicine*, 2017. **376**(14): p. 1321-1331.
13. **Mack, M.J., et al.**, *Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients*. *New England Journal of Medicine*, 2019. **380**(18): p. 1695-1705.
14. **Popma, J.J., et al.**, *Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients*. *N Engl J Med*, 2019. **380**(18): p. 1706-1715.
15. **Alli, O.O., et al.**, *Transcatheter Aortic Valve Implantation: Assessing the Learning Curve*. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 2012. **5**(1): p. 72-79.
16. **Kaier, K., et al.**, *Learning Curves Among All Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation in Germany: A Retrospective Observational Study*. *International Journal of Cardiology*, 2017. **235**: p. 17-21.
17. **Wassef, A.W.A., et al.**, *The Learning Curve and Annual Procedure Volume Standards for Optimum Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement Findings From an International Registry*. *Jacc-Cardiovascular Interventions*, 2018. **11**(17): p. 1669-1679.

18. **Wang, A., et al.**, *PREDICTORS OF MORTALITY AFTER TAVR IN A “REAL WORLD” SETTING*. Journal of the American College of Cardiology, 2017. **69**(11 Supplement): p. 1342.
19. **Owais, T., et al.**, *Pathophysiological Factors Associated with Left Ventricular Perforation in Transcatheter Aortic Valve Implantation by Transfemoral Approach*. J Heart Valve Dis, 2017. **26**(4): p. 430-436.
20. **Xiong, T.Y., et al.**, *Causes of Death Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis*. J Am Heart Assoc, 2015. **4**(9): p. e002096.
21. **Otalvaro, L., et al.**, *Management of Transcatheter Aortic Valve Embolization into the Left Ventricle*. Journal of Cardiac Surgery, 2015. **30**(4): p. 360-363.
22. **Ussia, G.P., et al.**, *Transcatheter aortic bioprosthesis dislocation: technical aspects and midterm follow-up*. EuroIntervention, 2012. **7**(11): p. 1285-92.
23. **Sarah, G., et al.**, *Incidence and Management of CoreValve Dislocation During Transcatheter Aortic Valve Implantation*. Circulation: Cardiovascular Interventions, 2010. **3**(6): p. 531-536.
24. **Sun, Y., et al.**, *Meta-analysis of Predictors of Early Severe Bleeding in Patients Who Underwent Transcatheter Aortic Valve Implantation*. Am J Cardiol, 2017. **120**(4): p. 655-661.
25. **Barbanti, M., et al.**, *Transcatheter aortic valve implantation in 2017: state of the art*. EuroIntervention, 2017. **13**(AA): p. AA11-AA21.
26. **Akin, I., et al.**, *Surface and intracardiac ECG for discriminating conduction disorders after CoreValve implantation*. Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society, 2012. **101**(5): p. 357-364.
27. **Nazif, T.M., et al.**, *Predictors and clinical outcomes of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve replacement: the PARTNER (Placement of AoRtic TraNscathetER Valves) trial and registry*. JACC Cardiovasc Interv, 2015. **8**(1 Pt A): p. 60-9.
28. **Sinning, J.-M., et al.**, *Evaluation and Management of Paravalvular Aortic Regurgitation After Transcatheter Aortic Valve Replacement*. Journal of the American College of Cardiology, 2013. **62**(1): p. 11-20.
29. **Athappan, G., et al.**, *Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature*. J Am Coll Cardiol, 2013. **61**(15): p. 1585-95.
30. **Rezq, A., et al.**, *Incidence, Management, and Outcomes of Cardiac Tamponade During Transcatheter Aortic Valve Implantation. A Single-Center Study*, 2012. **5**(12): p. 1264-1272.
31. **Barbash, I.M., R. Waksman, and A.D. Pichard**, *Prevention of Right Ventricular Perforation Due to Temporary Pacemaker Lead During Transcatheter Aortic Valve Replacement*. JACC: Cardiovascular Interventions, 2013. **6**(4): p. 427.