

Thay van động mạch chủ qua đường ống thông, hướng đi mới cho bệnh nhân hẹp khít van động mạch chủ

Đinh Huỳnh Linh , Phạm Mạnh Hùng

Viện Tim mạch Việt Nam

TỔNG QUAN

Hẹp van động mạch chủ (ĐMC) là bệnh van tim mắc phải phổ biến nhất ở các nước phát triển. Nguy cơ mắc bệnh tăng lên theo tuổi. Hẹp van ĐMC có triệu chứng có tiên lượng tồi, tỉ lệ tử vong sau 1 năm và 5 năm ở những bệnh nhân chỉ được điều trị nội khoa lần lượt là 40% và 68% [1]. Trước đây, phẫu thuật thay van ĐMC là biện pháp duy nhất cải thiện triệu chứng và tỉ lệ tử vong cho người bệnh. Mặc dù các khuyến cáo lâm sàng đều thống nhất thay van ĐMC là chỉ định tuyệt đối cho những bệnh nhân hẹp chủ khít có triệu chứng lâm sàng, 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, đái tháo đường [1, 2]. Ngoài ra, một số trường hợp khác, như ĐMC vôi hoá nặng, tiền sử nhiễm trùng xương ức, động mạch vú trong trái chạy ngay dưới xương ức, cũng không thể tiến hành phẫu thuật [1, 3].

Nong van ĐMC bằng bóng qua da là một kỹ thuật điều trị tạm thời, giúp cải thiện triệu

chứng lâm sàng nhanh chóng cho người bệnh. Những tiến bộ mới trong tim mạch can thiệp đã giúp thủ thuật an toàn hơn, hiệu quả hơn, tốn ít thời gian hơn [4]. Tuy nhiên, vai trò giảm tỉ lệ tử vong chỉ rõ rệt ở những bệnh nhân được phẫu thuật thay van ĐMC sau đó [5]. Nếu bệnh nhân không được phẫu thuật, tỉ lệ tái hẹp van ĐMC rất cao, do đó không cải thiện tiên lượng của bệnh nhân [5].

Đối với những bệnh nhân hẹp khít van ĐMC không thể tiến hành phẫu thuật hoặc phẫu thuật nguy cơ cao, thay van ĐMC qua đường ống thông (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) là một hướng đi mới đầy hứa hẹn.

LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN

Can thiệp bệnh van động mạch chủ qua đường ống thông là một lĩnh vực thu hút nhiều nghiên cứu từ những năm 1960. Những nghiên cứu đầu tiên được tiến hành bởi Davies (1965), Moulopoulos (1971), Phillips (1976), và Matsubara (1992), bước đầu cho thấy tính khả thi của kỹ thuật thay van tim qua da. Năm 2000, Bonhoeffer và cộng sự

sử dụng một van làm từ tinh mạch của bò, đặt trong khung Stent, và đặt thành công van này vào động mạch phổi của cừu, tạo cơ sở cho ca thay van động mạch phổi đầu tiên ở người.

Ca thay van ĐMC qua đường ống thông đầu tiên được bác sỹ Alain Cribier thực hiện tháng 4 năm 2002 [10], và sau đó nhiều ca khác đã được tiến hành ở những bệnh nhân sắp tử vong, không còn triển vọng cứu sống bằng các phương pháp khác. Những dụng cụ mới cũng được thiết kế, nhỏ gọn hơn, giúp thủ thuật tiến hành đơn giản hơn. Ở những bệnh nhân không thể tiến hành phẫu thuật, hoặc có nguy cơ cao khi phẫu thuật [1, 6], các kết quả nghiên cứu cho thấy TAVI có hiệu quả không kém phẫu thuật thay van ĐMC, trong khi tỉ lệ biến chứng lại thấp hơn [6]. Kỹ thuật này đã cải thiện đáng kể diện tích lỗ van ĐMC một cách bền vững, cũng như cải thiện triệu chứng lâm sàng cho bệnh nhân. Tính đến nay, đã có trên 30 000 bệnh nhân được tiến hành TAVI trên toàn thế giới. TAVI trở thành lĩnh vực phát triển nhanh nhất trong chuyên ngành tim mạch can thiệp [11].

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định

Tiêu chuẩn về lâm sàng

- Bệnh nhân có van ĐMC vôi hoá, hẹp khít trên siêu âm tim:
 - Van vôi hoá, giảm di động kèm theo chênh áp trung bình qua van > 40 mmHg, tốc độ dòng máu qua van > 4.0 m/s.
 - Hoặc diện tích lỗ van ĐMC < 1 cm²,
- Kèm theo một trong các dấu hiệu sau:
 - Triệu chứng lâm sàng (NYHA ≥ II, đau ngực, ngất).
 - Không triệu chứng nhưng EF < 50%.

- Không triệu chứng nhưng đáp ứng bất thường với gắng sức.

Tiêu chuẩn về giải phẫu

Đường kính vòng van ĐMC từ 18-25 mm.

Nguy cơ phẫu thuật cao

Bệnh nhân có nguy cơ cao khi phẫu thuật hoặc không thể phẫu thuật: Điểm STS > 10% hoặc EuroScore II > 15%.

Chống chỉ định

- Nhồi máu cơ tim mới (trong vòng 30 ngày).
 - Tai biến mạch não mới (trong vòng 6 tháng).
 - Vòng van ĐMC < 17 mm hoặc > 25 mm.
- Các “ngưỡng giới hạn” này dần dần bị thay đổi khi cùng với sự ra đời của các thiết bị mới dùng trong thủ thuật.
- Bệnh cơ tim phì đại, kèm hoặc không kèm theo tắc nghẽn.
 - Chức năng tâm thu thất trái LVEF < 20%.
 - Bệnh nhân dị ứng hoặc không dung nạp thuốc chống ngưng tập tiểu cầu.
 - Siêu âm tim có hình ảnh khối u, huyết khối, hoặc cục sùi ở tim.
 - Có nhiều bệnh nội khoa nặng kèm theo, kì vọng sống < 12 tháng.

CÁC LOẠI VAN SỬ DỤNG TRONG TAVI

Trước đây, chỉ có hai loại van sử dụng cho kỹ thuật TAVI, van nở bằng bóng Edwards SAPIEN THV™ (hãng Edwards Lifesciences, Hoa Kỳ) và van tự nở CoreValve® (hãng Medtronic, Hoa Kỳ).

Van Edwards SAPIEN THV™ là một van sinh học, nở bằng bóng. Ba lá van làm từ màng ngoài tim bò được khâu vào phần khung cobalt. Phần dưới của khung bóng được phủ một lớp polyethylene terephthalate. Van này có kích cỡ từ 23 đến 29 mm, tương thích với

sheaths 14-20 Fr. Các loại van Edwards đều có thể được đặt qua đường ngược dòng (từ động mạch đùi hay ĐMC) hoặc xuôi dòng (qua mỏm tim).

CoreValve là một khung tự nở, phía trên có các lá van làm từ màng ngoài tim lợn. Khung đỡ này được làm từ nitinol, hợp kim của titan và kền (nickel), vì thế có đặc tính nhớ hình liên quan đến nhiệt độ. CoreValve có kích cỡ 23, 26, 31 mm, tương thích sheath 18 Fr.

Ngoài ra, ngày càng nhiều loại van được

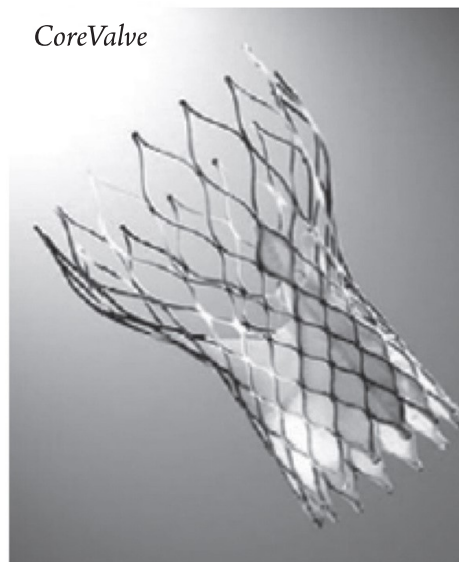
chấp thuận sử dụng (có dấu CE), bao gồm JenaClip JenaValve™ (hãng JenaValve, Đức), Symetismetis Acurate™ (hãng Symetis, Thụy Sĩ), Direct Flow Medical™ (hãng Direct Flow Medical, Hoa Kỳ), Portico™ (hãng St. Jude Medical, Hoa Kỳ), và Lotus™ (hãng Boston Scientific, Hoa Kỳ).

Dù vậy, CoreValve và Edwards SAPIEN vẫn là hai loại van có nhiều bằng chứng lâm sàng nhất, cũng như các thầy thuốc cũng có nhiều kinh nghiệm nhất với hai loại van này.

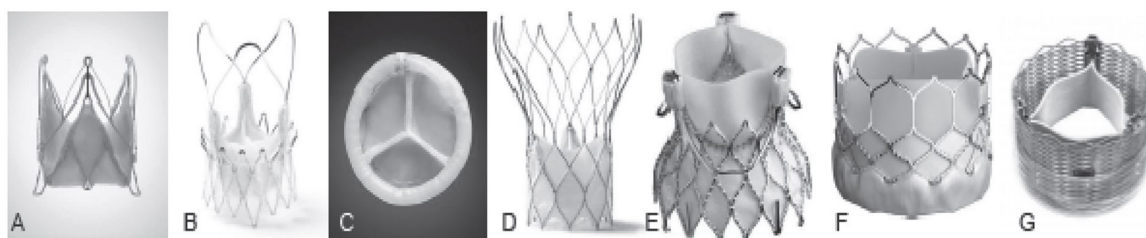
Edwards-SAPIEN



CoreValve



Hình 1. Edwards-SAPIEN và CoreValve



Hình 2. Một số loại van khác. A: JenaValve, B: Symetis Acurate, C: Direct Flow Medical, D: Portico, E: Medtronic Engager, F: SAPIEN 3, G: Lotus

KẾT QUẢ MỘT SỐ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VỀ TAVI

PARTNER là một nghiên cứu có nhóm chứng ngẫu nhiên. Đối tượng tham gia được chia thành 2 nhóm.

Nhóm A (PARTNER A)

Là gồm 699 bệnh nhân, là những người còn có thể phẫu thuật nhưng nguy cơ phẫu thuật cao, so sánh hiệu quả của TAVI (sử dụng van sinh học Edwards SAPIEN) với phẫu thuật thay van ĐMC. Kết quả cho thấy như sau [6, 15]:

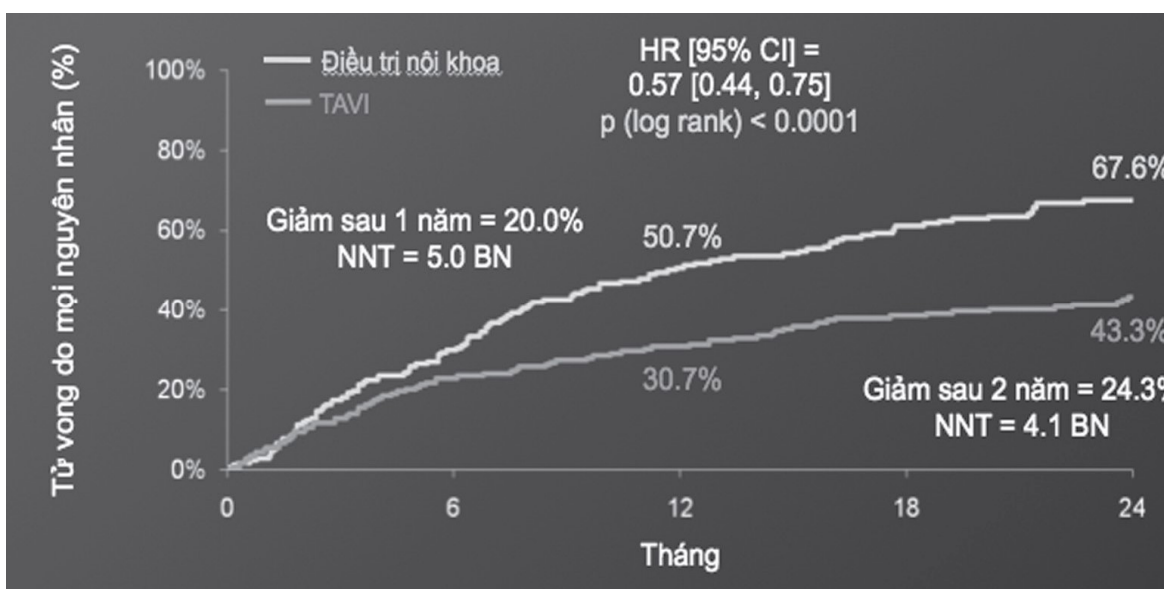
- Tỷ lệ tử vong ở hai nhóm là tương đương như sau 1 năm và 2 năm (24,3% so với 26,8%, và 33,9% so với 35%).
- Tỷ lệ tai biến mạch não ở nhóm TAVI cao hơn (sau 30 ngày là 5,5%, so với 2,4% của phẫu thuật, $p=0,04$).
- Biến chứng mạch máu của nhóm TAVI cao hơn.
- Tỷ lệ chảy máu nặng và xuất hiện rung nhĩ mới của nhóm phẫu thuật cao hơn.

Nhóm B (PARTNER B)

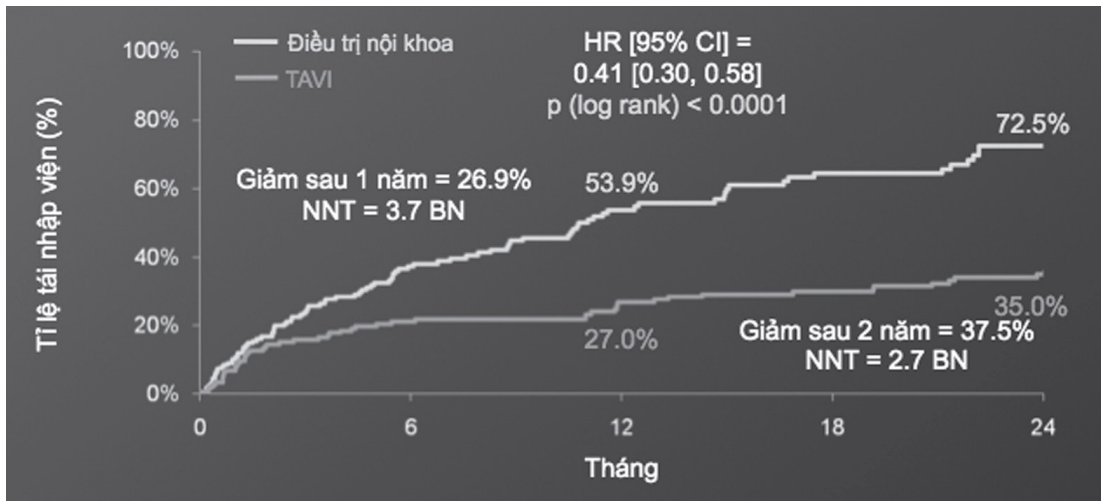
Là những người không thể tiến hành phẫu thuật, gồm 358 bệnh nhân, so sánh TAVI với điều trị nội khoa đơn thuần.

Kết quả theo dõi cho thấy [16, 17]:

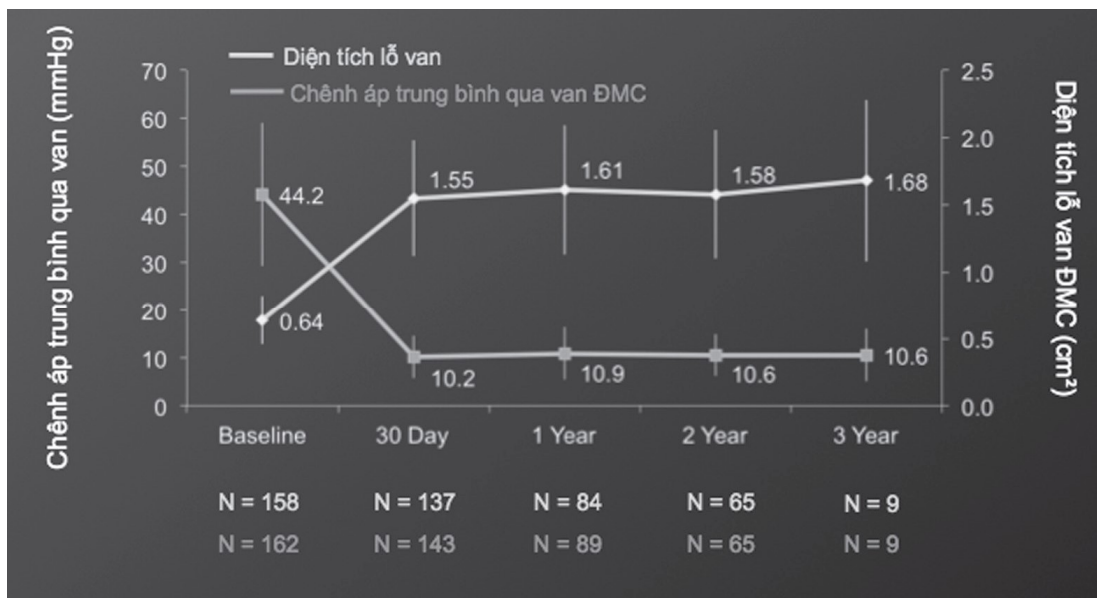
- Sau 1 năm, tỉ lệ tử vong ở nhóm TAVI thấp hơn đáng kể so với nhóm điều trị nội khoa (30,7% so với 50,7%). Tỷ lệ tử vong hoặc nhập viện vì suy tim cũng thấp hơn ở nhóm TAVI (42,5% so với 71%).
- Sau 2 năm, tỉ lệ tử vong ở nhóm TAVI là 43,4%, so với 68% ở nhóm điều trị nội ($p < 0,05$).
- Tỷ lệ cải thiện triệu chứng NYHA ở nhóm TAVI là 75%, so với 42% ở nhóm điều trị nội ($p < 0,05$).
- Tỷ lệ tai biến mạch não trong 30 ngày và trong 2 năm đều cao hơn ở nhóm TAVI (6,7% so với 1,7%, và 13,8% so với 5,5%).
- Ngoài ra, kết quả nghiên cứu từ thử nghiệm PARTNER (A và B) chứng minh TAVI cải thiện bền vững diện tích lỗ van ĐMC và chênh áp qua van ĐMC [11, 12, 15, 17, 18].



Hình 3. TAVI cải thiện tỉ lệ tử vong so với điều trị nội khoa



Hình 4. TAVI giảm tỉ lệ tái nhập viện so với điều trị nội khoa



Hình 5. TAVI cải thiện diện tích lỗ van ĐMC và làm giảm chênh áp qua van

QUY TRÌNH TIẾN HÀNH KỸ THUẬT THAY VAN ĐMC QUA ĐƯỜNG ỚNG THÔNG

Đánh giá trước thủ thuật

Bệnh nhân chuẩn bị làm TAVI cần được đánh giá đầy đủ về tình trạng van tim, chức năng thất trái, tình trạng bệnh mạch vành, các bệnh lý kèm theo như suy thận, đái tháo đường, bệnh lý hô hấp. Cần chụp MSCT hoặc chụp mạch cản quang để đánh

giá kích cỡ và tình trạng hẹp, tắc, vôi hoá ĐMC ngực, bụng, động mạch chậu gốc, chậu ngoài, động mạch đùi. Cần dùng kháng sinh dự phòng trước thủ thuật.

Quy trình tiến hành thủ thuật

- Nói chung, bệnh nhân TAVI thường được gây mê nội khí quản. Tuy nhiên, trong một số trường hợp (như khi bệnh nhân có bệnh phổi nặng), có thể tiến hành gây tê tại chỗ.

- Bệnh nhân được đặt máy tạo nhịp tạm thời, đặt đường động mạch theo dõi huyết áp xâm nhập, và đặt đầu dò siêu âm tim qua thực quản. Giữ ấm để tránh hạ thân nhiệt.

- Bệnh nhân được sử dụng các thuốc vận mạch để duy trì huyết áp trung bình > 75 mmHg trong lúc làm thủ thuật. Tuy nhiên, tránh gây tăng huyết áp quá mức.

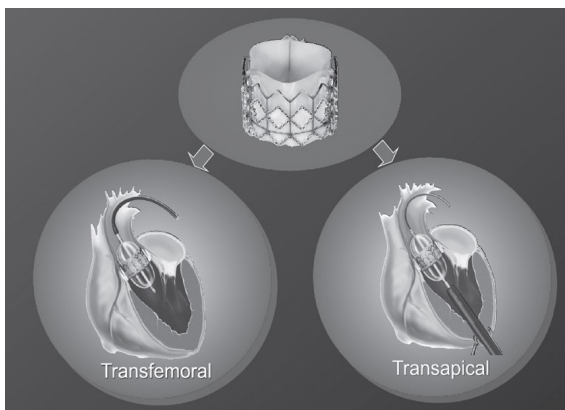
- Heparin được dùng trước thủ thuật với liều 70-100 đơn vị/kg cân nặng.

- Đường thay van:

• Đường ngược dòng qua động mạch đùi hoặc động mạch dưới đòn.

• Đường ngược dòng qua mở động mạch chủ.

• Đường xuôi dòng qua mỏm tim.



Hình 6. Các đường thay van ĐMC qua

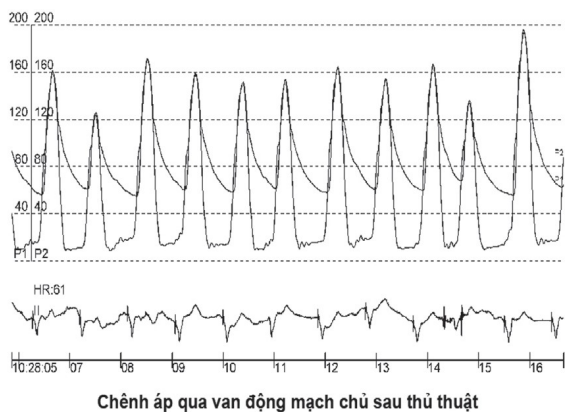
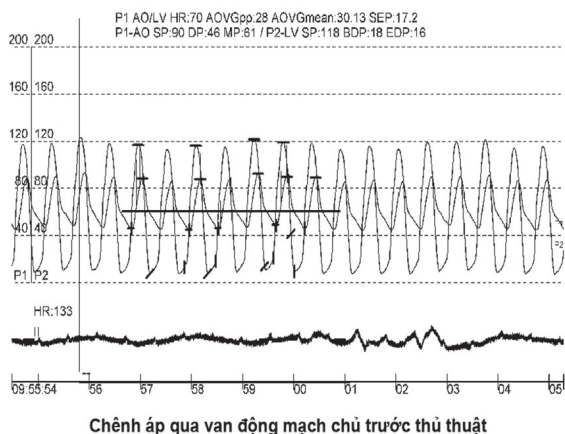
- Tiến hành nong van ĐMC bằng bóng trước khi thay van, để tối ưu kết quả đặt van.

- Đặt vòng van dưới hướng dẫn của màn huỳnh quang tăng sáng và siêu âm qua thực quản. Có thể tiến hành tạo nhịp thất nhanh nếu cần thiết.

- Khảo sát huyết động học sau thủ thuật.

- Tiến hành siêu âm qua thực quản để đánh giá vị trí đặt van, chênh áp qua van sinh học, cũng như tình trạng hở cạnh chân van.

- Bệnh nhân cần được dùng aspirin 100 mg và clopidogrel 75 mg trong tối thiểu 6 tháng. Sau đó dùng aspirin suốt đời với liều 75-100 mg/ngày.



Hình 7. Chênh áp qua van ĐMC trước và sau thủ thuật

CÁC BIẾN CHỨNG CỦA THỦ THUẬT

Tai biến mạch não và tai biến mạch não thoáng qua

Tỉ lệ tai biến mạch não cấp (trong vòng 24 giờ sau TAVI) là 1,5%, tỉ lệ bán cấp (trong vòng 30 ngày sau TAVI) là 3-6,7%, tỉ lệ tai biến muộn (trong vòng 1 năm) là 10%. Tai biến mạch não là yếu tố tiên lượng tồi sau thủ thuật, cũng như ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống của người bệnh [21].

Nguyên nhân tai biến mạch não có thể do bong mảng xơ vữa ở gốc ĐMC (do guidewire, nong bóng, đưa dụng cụ qua van ĐMC, do quá trình thả van). Ngoài ra, cục máu đông có thể xuất hiện ở vị trí van sinh học, trước khi bề mặt van được nội mạc hoá, dẫn đến nguy cơ nhồi máu não. Rung nhĩ sau thủ thuật cũng có thể là căn nguyên tai biến mạch não sau TAVI. Do vậy, sau thủ thuật cần dùng thuốc chống ngưng tập tiểu cầu (aspirin và clopidogrel). Nếu có rung nhĩ phải phối hợp thêm thuốc kháng vitamin K.

Biến chứng mạch máu

- Bóc tách động mạch đùi - động mạch chậu
- Rách động mạch
- Hematoma ở đường vào mạch máu

Tỉ lệ biến chứng mạch máu vào khoảng 10-50%, tùy từng nhóm bệnh nhân [19]. Biến chứng mạch máu dẫn đến hậu quả là rối loạn huyết động, tăng nguy cơ phải truyền máu, tăng thời gian nằm viện.

Hở van động mạch chủ

Hở van ĐMC vừa-nhiều ($\geq 2/4$) gặp ở 15-20% bệnh nhân TAVI, và là dấu hiệu tiên lượng tối đến tỉ lệ tử vong [22]. Đánh giá mức độ hở bằng siêu âm tim hoặc thông tim, chụp gốc ĐMC.

Nguyên nhân của hở van động mạch chủ là do van quá vôi, van sinh học đặt không đúng vị trí (quá cao, quá thấp), hoặc kích cỡ van nhân tạo quá nhỏ so với vòng van ĐMC của người bệnh. Có thể hạn chế hở van ĐMC sau thủ thuật bằng nong bóng sau khi đặt vòng van, để van nở hoàn toàn. Nếu van bị đặt quá thấp, có thể dùng snare để kéo van lên. Biện pháp cuối cùng là đặt thêm van ĐMC số hai (kỹ thuật “valve-in-valve”).

Rối loạn dẫn truyền

Bloc nhánh trái và bloc nhĩ thất cần đặt máy tạo nhịp là hai rối loạn dẫn truyền thường gặp sau TAVI. Tỉ lệ rối loạn dẫn truyền cao hơn ở nhóm dùng CoreValve, so với nhóm dùng van Edwards. Nguyên nhân có thể do thiết kế hai loại van khác nhau. CoreValve dễ chèn vào đường ra thất trái và ảnh hưởng tới đường dẫn truyền trong tim.

Bít tắc ĐMV

Tỉ lệ bệnh nhân bít tắc ĐMV sau TAVI vào khoảng 0,6%. Nguyên nhân do lỗ ĐMV nằm quá thấp so với vòng van ĐMC. Nếu gặp biến chứng này, biện pháp xử trí là phẫu thuật làm cầu nối chủ vành cấp cứu.

Thủng tim

Biến chứng hiếm gặp.

Vỡ vòng van ĐMC

KHUYẾN CÁO VỀ THAY VAN ĐMC QUA ĐƯỜNG ỚNG THÔNG

Dựa trên các bằng chứng lâm sàng thu được, bản cập nhật khuyến cáo về xử trí các bệnh van tim được ACC/AATS/SCAI/STS ban hành năm 2014 đã đưa ra khuyến cáo chính thức về TAVI như sau:

- Ở những bệnh nhân hẹp khít van ĐMC không thể phẫu thuật, thay van ĐMC qua đường ống thông đã được chứng minh có hiệu quả hơn điều trị nội khoa đơn thuần

- Ở những bệnh nhân hẹp khít van ĐMC có nguy cơ phẫu thuật cao, thay van ĐMC qua da có tỉ lệ tử vong tương đương phẫu thuật thay van ĐMC. Tỉ lệ tai biến mạch não và biến chứng mạch máu cao hơn ở nhóm TAVI. Tuy nhiên nhóm phẫu thuật lại có tỉ lệ chảy máu nặng và rung nhĩ mới xuất hiện cao hơn.

Khuyến cáo	Cấp độ	Mức độ bằng chứng
Phẫu thuật thay van ĐMC cho bệnh nhân có chỉ định, với nguy cơ phẫu thuật thấp và trung bình	I	A
Thay van ĐMC qua da cho bệnh nhân có chỉ định, và không thể phẫu thuật, khi kỳ vọng sống sau thủ thuật > 12 tháng	I	B
TAVI có thể là biện pháp thay thế cho phẫu thuật thay van ĐMC ở những bệnh nhân nguy cơ phẫu thuật cao	IIa	B
Nong van ĐMC bằng bóng có thể tiến hành để cải thiện triệu chứng cho người bệnh, trong lúc chờ phẫu thuật hoặc TAVI	IIb	C
Không có chỉ định TAVI ở những bệnh nhân có quá nhiều bệnh lý nặng kèm theo, vượt quá lợi ích của thủ thuật	III	B

Hình 8. Khuyến cáo của ACC/AATS/SCAI/STS 2014 về xử trí hẹp van ĐMC

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 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.
- Iung, B., et al.,** Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*, 2005. **26**(24): p. 2714-20.
- 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.
- Cribier, A., et al.,** Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty of adult aortic stenosis: report of 92 cases. *J Am Coll Cardiol*, 1987. **9**(2): p. 381-6.
- Ben-Dor, I., et al.,** Complications and outcome of balloon aortic valvuloplasty in high-risk or inoperable patients. *JACC Cardiovasc Interv*, 2010. **3**(11): p. 1150-6.
- Svensson, L.G., et al.,** A comprehensive review of the PARTNER trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2013. **145**(3 Suppl): p. S11-6.
- Nguyễn Lâm Việt,** *Thực hành bệnh Tim mạch* 3ed. 2012: Nhà xuất bản Y Học
- Sharma, U.C., et al.,** Systematic review of the outcome of aortic valve replacement in patients with aortic stenosis. *Ann Thorac Surg*, 2004. **78**(1): p. 90-5.
- van Geldorp, M.W., et al.,** Therapeutic decisions for patients with symptomatic severe aortic stenosis: room for improvement? *Eur J Cardiothorac Surg*, 2009. **35**(6): p. 953-7; discussion 957.

10. **Cribier, A., et al.**, *Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description*. *Circulation*, 2002. **106**(24): p. 3006-8.
11. **Zajarias, A. and A.G. Cribier**, *Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement*. *J Am Coll Cardiol*, 2009. **53**(20): p. 1829-36.
12. **Webb, J.G. and D.A. Wood**, *Current status of transcatheter aortic valve replacement*. *J Am Coll Cardiol*, 2012. **60**(6): p. 483-92.
13. **D'Ascenzo, F., et al.**, *Inaccuracy of available surgical risk scores to predict outcomes after transcatheter aortic valve replacement*. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*, 2013. **14**(12): p. 894-8.
14. **Binder, R.K., et al.**, *Transcatheter aortic valve replacement with the SAPIEN 3: a new balloon-expandable transcatheter heart valve*. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013. **6**(3): p. 293-300.
15. **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.
16. **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.
17. **Carabello, B.A.**, *Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery*. *Curr Cardiol Rep*, 2011. **13**(3): p. 173-4.
18. **Guyton, R.A.**, *The Placement of Aortic Transcatheter Valve (PARTNER) trial: the surgeon's perspective: celebration and concern*. *Circulation*, 2012. **125**(25): p. 3237-9.
19. **Kallikazaros, I.E.**, *Transcatheter aortic valve replacement: current status and future prospects*. *Hellenic J Cardiol*, 2014. **55**(4): p. 349-50.
20. **A, L.**, *One year outcomes in real world patients treated with TAVI: the advance study*. *Euro Intervention. Euro PCR* 2013.
21. **Eggebrecht, H., et al.**, *Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients*. *EuroIntervention*, 2012. **8**(1): p. 129-38.
22. **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.