

Current advances in transcatheter intervention for mitral regurgitation

Pham Nhat Minh^{1,2}, Nguyen Ngoc Quang^{1,2}, Nguyen Thi Thu Hoai², Pham Manh Hung^{1,2}

¹ Hanoi Medical University

² Vietnam National Heart Institute, Bach Mai Hospital

Correspondence to

Dr. Pham Nhat Minh
Department of Cardiology, Hanoi
Medical University
Vietnam National Heart Institute,
Bach Mai Hospital
Email: pnminhtm@gmail.com

Received 07 January 2024

Accepted 12 January 2024

Published online 20 January 2024

To cite: Pham NM, Nguyen NQ,
Nguyen TTH, et al. *J Vietnam
Cardiol* 2024;**1075** (1):93-103

ABSTRACT

Introduction: Percutaneous mitral valve intervention is still a great challenge for interventional cardiologists in Vietnam as well as around the world.

Content: So far, some technical solutions have been introduced to repair/replace the mitral valve percutaneously, including: edge-to-edge repair (MitraClip, Pascal); indirect annuloplasty (Carillon); direct annuloplasty (Millipede, Cardioband); chordal implantation (Neochord, Harpoon); transcatheter mitral valve replacement (Intrepid, Tendyne, Tiara, Sapien M3...)

Conclusion: Through studying new devices for percutaneous mitral valve intervention, it can be said that this is still a very novel field, which is being researched and developed worldwide. So far, the edge-to-edge “clip” technique (MitraClip) is still the mainstream technique for primary and secondary mitral valve repair, with the most studies and recommendations from both ACC/ESC.

Keywords: mitraclip, mitral regurgitation, transcatheter mitral valve replacement, percutaneous mitral valve repair.

Những tiến bộ trong can thiệp qua da bệnh lý hở van hai lá hiện nay

Phạm Nhật Minh^{1,2}, Nguyễn Ngọc Quang^{1,2}, Nguyễn Thị Thu Hoài², Phạm Mạnh Hùng^{1,2}

¹ Trường Đại học Y Hà Nội

² Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai

Tác giả liên hệ

ThS.BS. Phạm Nhật Minh
Bộ môn Tim mạch, Trường Đại học
Y Hà Nội
Viện Tim mạch Việt Nam,
Bệnh viện Bạch Mai
Email: pnminhtm@gmail.com

Nhận ngày 07 tháng 01 năm 2024

Chấp nhận đăng ngày 12 tháng 01
năm 2024

Xuất bản online ngày 20 tháng 01
năm 2024

Mẫu trích dẫn: Pham NM,
Nguyen NQ, Nguyen TTH, et al.
J Vietnam Cardiol 2024;**1075**
(1):93-103

TÓM TẮT

Mở đầu: Can thiệp hở van hai lá hiện nay vẫn đang là thách thức lớn với các bác sĩ can thiệp tại Việt Nam cũng như trên thế giới.

Nội dung: Cho đến nay, một số nhóm giải pháp kỹ thuật đã được trình bày để sửa/ thay van hai lá qua đường ống thông, đó là: kỹ thuật kẹp hai bờ van (MitraClip, Pascal); kỹ thuật tạo hình vòng van gián tiếp (Carillon); Kỹ thuật tạo hình vòng van trực tiếp (Millipede, Cardioband); kỹ thuật cấy dây chằng van hai lá (Neochord, Harpoon); kỹ thuật thay van hai lá qua da (Intrepid, Tendyne, Tiara, Sapien M3...)

Kết luận: Qua nghiên cứu các thiết bị mới trong can thiệp qua da van hai lá, có thể nói đây là lĩnh vực còn rất mới mẻ, còn đang được nghiên cứu và phát triển trên toàn thế giới. Cho đến nay kỹ thuật “kẹp” hai bờ van (MitraClip) vẫn là kỹ thuật chủ đạo trong sửa van hai lá nguyên phát và thứ phát, với nhiều nghiên cứu nhất và khuyến cáo ủng hộ của cả ACC/ESC

Từ khóa: mitraclip, hở van hai lá, thay van hai lá qua da, sửa van hai lá qua da

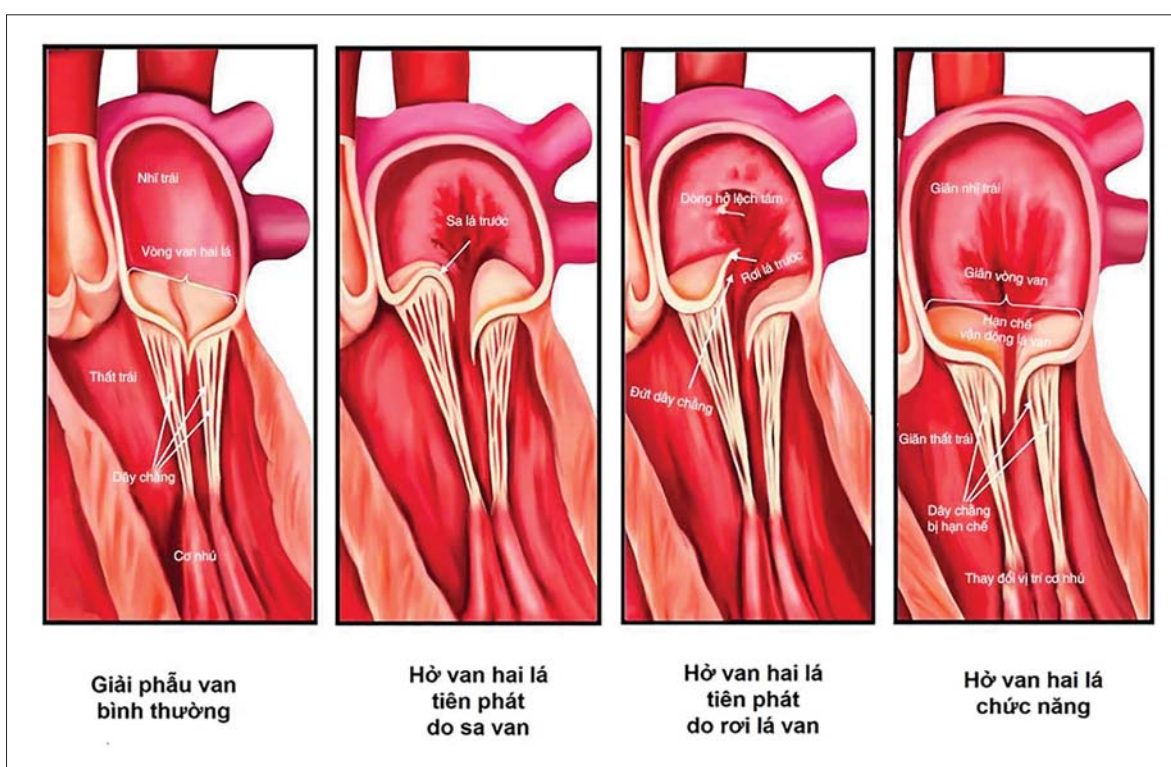
ĐẶT VẤN ĐỀ

Hở van hai lá qua da ảnh hưởng lớn đến tử vong và tàn tật cũng như chất lượng cuộc sống, đặc biệt ở nhóm các bệnh nhân cao tuổi.

Can thiệp hở van hai lá qua da đang có những tiến bộ nhanh chóng trong những năm trở lại đây. Bên cạnh giải pháp kẹp hai bờ van đã được thực hiện thường quy tại nhiều trung tâm trên thế giới, có rất nhiều những giải pháp đang trong quá trình phát triển, chẳng hạn những giải pháp liên quan đến xử

lý vòng van, các dây chằng hay thậm chí là thay van hai lá qua da.

Các cách tiếp cận một cách cá thể hóa, lựa chọn bệnh nhân một cách cẩn trọng và vai trò của Heart-team và kinh nghiệm của trung tâm can thiệp là hết sức quan trọng để có thể thực hiện thành công can thiệp van hai lá qua da ¹. Tuy nhiên, khác với can thiệp van động mạch chủ qua da đã trở thành thường quy, can thiệp van hai lá qua da còn nhiều thách thức khó có thể vượt qua trong ngắn hạn.



Hình 1. Bộ máy van hai lá và sinh bệnh học của hở van hai lá

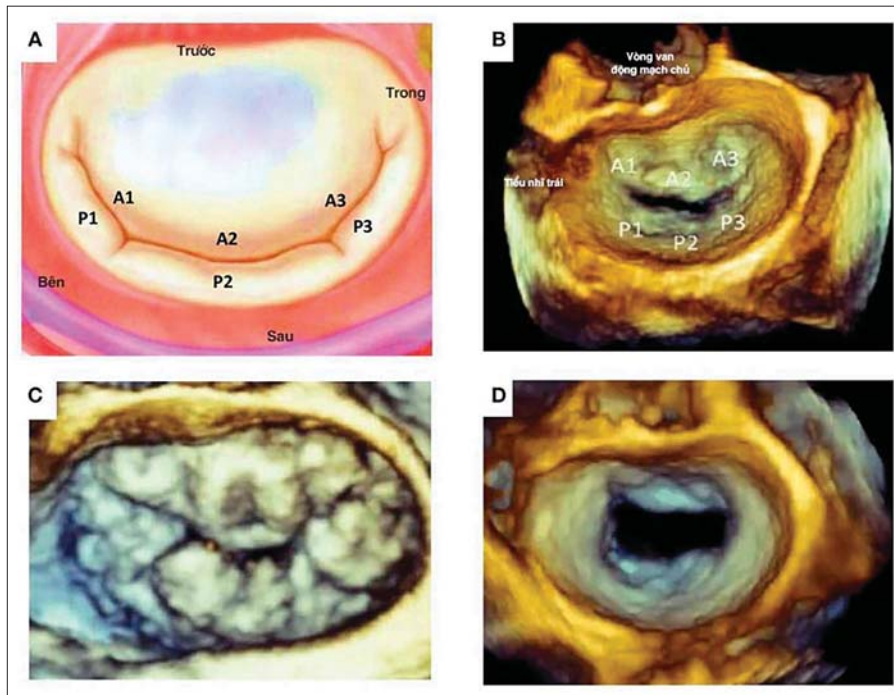
NỘI DUNG

Đặc điểm giải phẫu, sinh lý của hở van van hai lá liên quan đến can thiệp qua da

Giải phẫu hình thái hở van hai lá:

Van hai lá rất phức tạp và có sự tham gia đồng bộ của một số cấu trúc giải phẫu bao gồm lá van, dây chằng, cơ nhú, vòng van và cơ thất trái để tạo điều kiện cho dòng chảy một chiều của máu từ tâm

nhĩ trái vào tâm thất trong thì tâm trương, và ngăn ngừa dòng trào ngược trong thì tâm thu (Hình 1). Thay đổi giải phẫu ở mọi mức độ có thể gây ra các rối loạn chức năng tiềm tàng, đặc biệt là bất thường đóng van và dòng trào ngược. Van hai lá bao gồm lá trước (phía động mạch chủ) và sau (phía thành), với ba phân vùng (A1 A2 A3, P1 P2 P3) được tính từ phía bên vào phía trong của tim (Hình 2).



Hình 2. Giải phẫu van hai lá. (A) Sơ đồ giải phẫu van hai lá. (B) Hình ảnh van hai lá trên siêu âm tim 3D qua thực quản, nhìn từ nhĩ trái. (C) Hình ảnh sa nhiều lá van trên siêu âm tim 3D qua thực quản (Bệnh Barlow). (D) Hình ảnh đóng van không kín ở vùng giữa trong thì tâm thu gây hở van hai lá nhiều

Tổng quan về các tiến bộ trong can thiệp qua da bệnh lý hở van hai lá

Do đó, cho đến nay, một số nhóm giải pháp kỹ thuật đã được trình bày để sửa/ thay van hai lá qua đường ống thông, đó là:

- Kỹ thuật kẹp hai bờ van
- Kỹ thuật tạo hình vòng van gián tiếp
- Kỹ thuật tạo hình vòng van trực tiếp
- Kỹ thuật cấy dây chằng van hai lá
- Kỹ thuật thay van hai lá qua da

Các kỹ thuật tạo hình vòng van qua da

Mục tiêu của phẫu thuật và can thiệp qua da tạo hình vòng van hai lá là làm giảm chu vi của vòng van và các lá van có thể áp sát vào nhau hơn trong quá trình hoạt động của hệ thống van. Dựa vào cơ chế của can thiệp tạo hình vòng van hai lá qua da mà các tác giả chia thành tạo hình vòng van trực tiếp và gián tiếp.

Hệ thống tạo hình vòng van trực tiếp tiếp có nhiều ưu điểm hơn tạo hình vòng van gián tiếp nhưng khó thực hiện hơn về mặt kỹ thuật và thủ thuật cũng

phức tạp và kéo dài hơn. Hai hệ thống tiêu biểu khá giống với kỹ thuật sửa vòng van của các phẫu thuật viên đó là hệ thống Cardioband (Edwards, Hoa Kỳ) và Millipede (Boston Scientific, Hoa Kỳ). Hai hệ thống này đều cần chọc vách liên nhĩ và tiếp cận van hai lá với các guiding catheter khá phức tạp.

Các kỹ thuật tạo hình vòng van gián tiếp

Hệ thống Carillon

Hệ thống Carillon đã được CE approval vào năm 2011 và được chỉ định cho bệnh nhân hở van hai lá cơ năng và vẫn còn triệu chứng mặc dù đã được điều trị nội khoa tối ưu và có cơ chế gây hở chủ yếu là giãn vòng van. Hệ thống Carillon là hệ thống sửa van hai lá gián tiếp thông qua xoang vành.

Kỹ thuật này được thực hiện thông qua đường vào là hệ tĩnh mạch cổ và không quá phức tạp để thực hiện, khi hoàn toàn có thể làm mà không cần gây mê toàn thân.

Thử nghiệm REDUCE-FMR là thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có đối chứng, bao gồm 120 bệnh nhân được điều trị với thiết bị Carillon cho thấy làm giảm

được thể tích hở van hai lá và làm giảm thể tích thất trái ở các bệnh nhân hở hai lá cơ năng dù đã được điều trị tối ưu nội khoa². Các nghiên cứu mới gần đây cho các dữ liệu lâm sàng qua 5 năm theo dõi cho thấy cải thiện cơ năng và sống còn 5 năm của bệnh nhân được điều trị với hệ thống Carillon³.

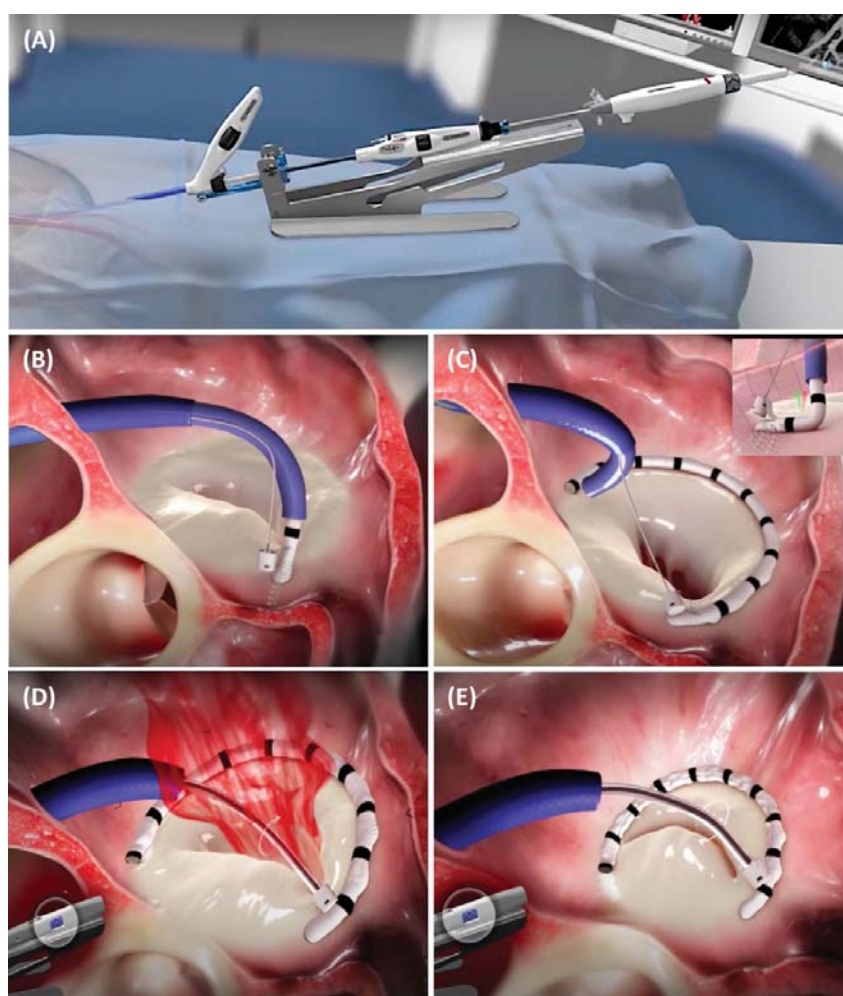
Các hệ thống tạo hình vòng van trực tiếp

Hệ thống Cardioband (Edwards, Hoa Kỳ)⁴

Hệ thống Cardioband là hệ thống can thiệp qua da tương đối giống với cơ chế sửa vòng van của các phẫu thuật viên, làm cải thiện trực tiếp vòng van hai lá và

giúp các lá van sát lại gần nhau hơn.

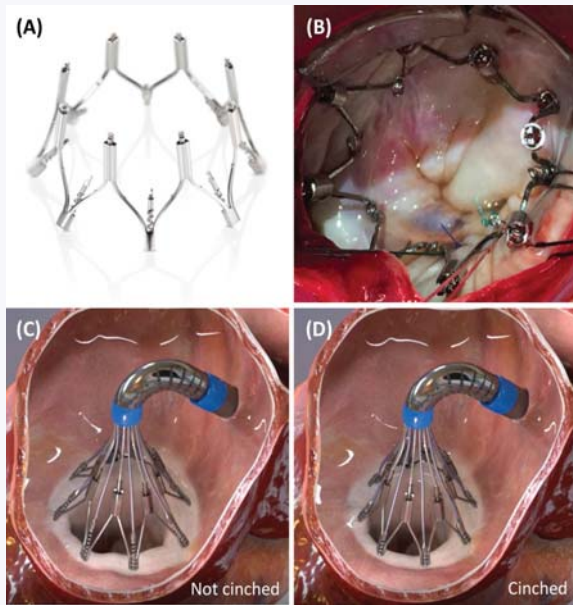
Hệ thống Cardioband đã được CE chấp thuận vào năm 2016 cho chỉ định trên bệnh nhân hở van hai lá cơ năng. Trong một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, tiến cứu trên 60 bệnh nhân hở hai lá từ vừa đến nhiều được sử dụng thiết bị Cardioband được báo cáo cho thấy thành công về kỹ thuật, dụng cụ và thủ thuật lần lượt là 97%, 72% và 68%. Tại thời điểm 1 năm theo dõi, tỷ lệ sống còn, không phải tái nhập viện do suy tim hoặc không phải can thiệp lại là 87%, 66% và 78% (có 7 ca phải can thiệp lại).



Hình 3. Hệ thống Cardioband. (A) Hệ thống thả dụng cụ. (B) Xác định vị trí thả đầu tiên chính xác tại vùng trước-bên của vòng van hai lá. (C) Các mỏ neo được đặt liên tục xung quanh vòng van, cố định vòng van nhân tạo bằng polyester cho đến khi đầu ống thông thả mỏ neo cuối cùng bên trong vòng van hai lá. (D) và (E) Co vòng van nhân tạo lại để làm giảm mức độ hở van hai lá

Hệ thống Millipede (Boston Scientific, Hoa Kỳ)⁵

Hệ thống Millipede cũng là một hệ thống tạo hình van hai lá qua da thông qua chọc vách liên nhĩ. Kỹ thuật đã được thực hiện trên người trên 20 trường hợp và đang trong giai đoạn thử nghiệm lâm sàng^{6,7}. Thiết bị Millipede bao gồm một vòng van nhân tạo làm bằng kim loại Nitinol và làm thu nhỏ hở van hai lá thông qua 8 vị trí kết nối mỏ neo vào vòng van.



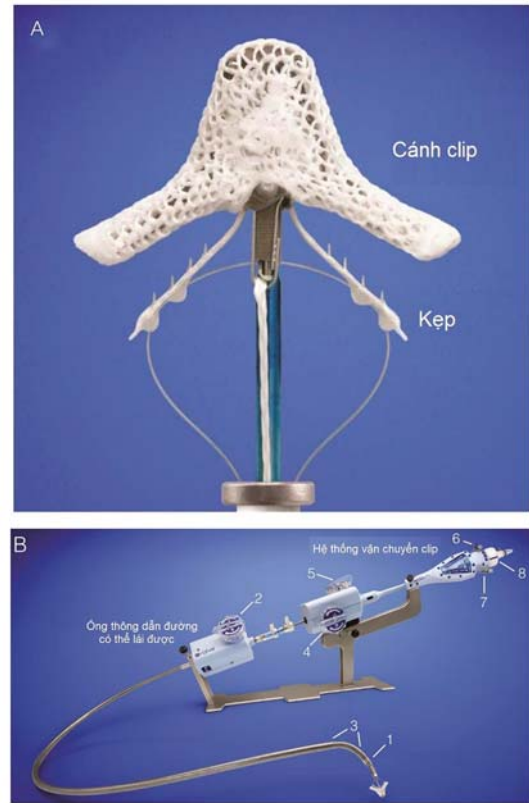
Hình 4. Hệ thống Millipede. (A và B) Hình ảnh thiết bị Millipede là một vòng van nhân tạo làm bằng kim loại nitinol, có khả năng neo vào vòng van hai lá thông qua 8 vị trí kết nối. (C và D) Phần trên của khung vòng van có tám bộ phận trượt có thể được kết nối riêng lẻ để đạt được kích thước thu nhỏ phù hợp của vòng van hai lá.

Cho tới nay thiết bị đã trải qua nhiều cải tiến với thế hệ mới nhất là MitraClip G4 là thế hệ thứ 4 với khả năng kẹp hai cánh van đồng thời hoặc kẹp từng cánh van một lúc. MitraClip G4 cũng có nhiều lựa chọn hơn với kích thước của clip (NT, XT, NTW, XTW) giúp cho thủ thuật viên có nhiều lựa chọn hơn trong quá trình can thiệp.

Hiện nay MitraClip vẫn là hệ thống sửa van hai lá duy nhất cho thấy cải thiện tiên lượng suy tim trên

Các hệ thống kẹp hai bờ van

Hệ thống MitraClip (Abbott, Hoa Kỳ)



Hình 5. Dụng cụ MitraClip (A). Ống thông dẫn đường có thể lái đã lắp hệ thống vận chuyển clip (CDS) (B). Ống thông dẫn đường có thể lái gồm 1. Vòng có đầu cản quang, 2. Nút +/-, CDS bao gồm 3. Điểm đánh dấu thẳng hàng có tính chất cản quang, 4. Nút M/L (trong/bên), 5. Nút A/P (trước/sau), 6. Cản kẹp, 7. Cản khóa, 8. Bộ phận định vị cánh⁸.

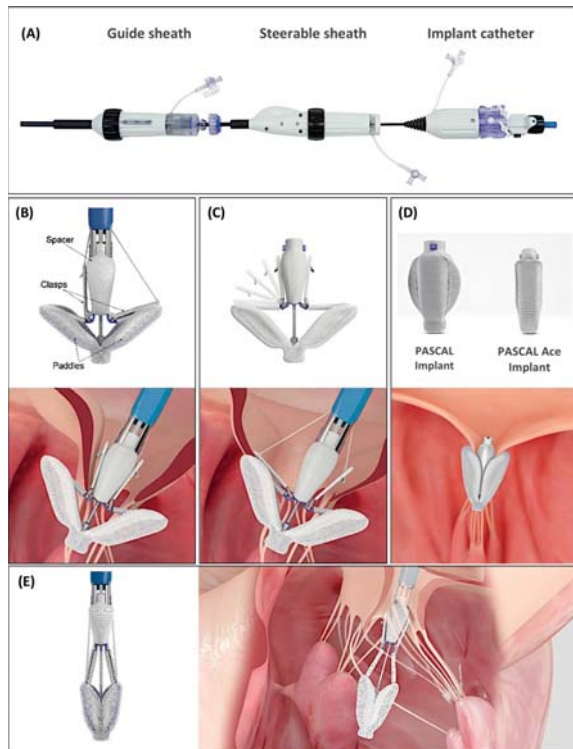
bệnh hở van hai lá cả nguyên phát và thứ phát^{9,10,11,12}.

Hệ thống PASCAL (Edwards, Hoa Kỳ)

Tương tự MitraClip, hệ thống PASCAL cũng là một hệ thống kẹp hai bờ van với hệ thống bao gồm tay cầm ống thông vận chuyển dụng cụ, tay cầm có thể lái được, và dụng cụ kẹp van với hai dạng là PASCAL hoặc PASCAL Ace.

Năm 2023, một phân tích Meta so sánh hiệu quả của 2 phương pháp kẹp hai bờ van là Mitraclip và

Pascal so sánh 785 ca sử dụng dụng cụ PASCAL và 796 ca sử dụng dụng cụ MitraClip cho thấy tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân trong 30 ngày, mức độ cải thiện tình trạng hở van xuống $\leq 2+$ và mức độ cải thiện khó thở theo NYHA là tương đương nhau ở 2 nhóm sử dụng 2 kỹ thuật. Cả 2 kỹ thuật đều có tỷ lệ thành công cao (96.9% đối với PASCAL và 96.7% đối với MitraClip). Tại thời điểm ra viện, hở hai lá mức độ $\leq 1+$ là tương đương nhau ở 2 nhóm (RR=1.06, 95% CI 0.95-1.19). Tỷ lệ tử vong và biến cố xung quanh thủ thuật là 0.26% đối với PASCAL và 1.01% ở nhóm MitraClip ($p=1.108$)¹³. Năm 2023, FDA cũng đã chấp thuận cho dụng cụ PASCAL trong can thiệp qua da van hai lá đối với hở van nguyên phát.



Hình 6. Hệ thống PASCAL: Dụng cụ kẹp van PASCAL (rộng 10mm) và PASCAL Ace (rộng 6mm) bao gồm 2 cánh, 2 móc cài và một bộ đệm trung tâm: (1) hai cánh là phần chính để kẹp hai bờ van; (2) 2 móc cài cho phép kẹp từng bờ van một cách độc lập và tinh chỉnh vị trí kẹp mỗi bờ van; (3) miếng đệm trung tâm sẽ làm giảm lực căng trên các lá van và lấp đầy thêm lỗ hở van hai lá để làm giảm thiểu hở van

Các kỹ thuật can thiệp lá van và dây chằng^{14,15}

Các kỹ thuật can thiệp lá van và dây chằng qua đường ống thông cũng đã được phát triển với đối tượng bệnh nhân điều trị chính là hở van hai lá do thoái hóa do sa hoặc mất đồng bộ hai lá van trước, sau hoặc cả hai. Hai hệ thống đang được nghiên cứu nhiều nhất là hệ thống NeoChord (NeoChord, Hoa Kỳ) và Harpoon (Edwards, Hoa Kỳ). Đây đều là hai hệ thống đi đường mỏm tim, dựa trên phẫu thuật ít xâm lấn, off-pump.

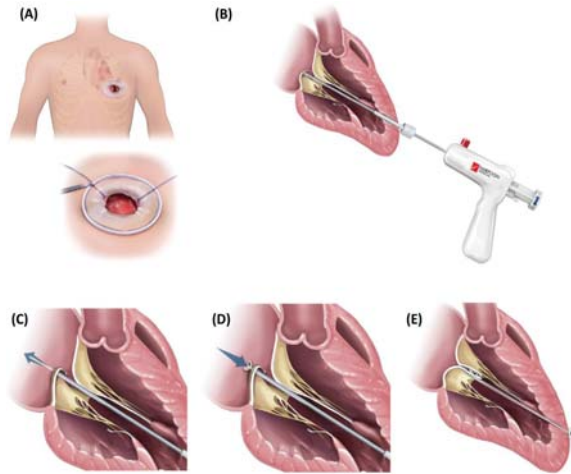


Hình 7. Thiết bị tạo hình van hai lá qua da NeoChord. (A) Các bộ phận của thiết bị. (B) Hệ thống được đưa vào qua đường mỏm thất trái với đường mổ ít xâm lấn off-pump. (C) ngàm của dụng cụ sẽ được mở ra và lá van được giữ lại bằng cách kéo dụng cụ ra khỏi nhĩ về trái.

Thay van hai lá qua da (Transcatheter Mitral Valve Replacement-TMVR):

Cho tới nay, kẹp hai bờ van hai lá qua da vẫn là điều trị tiêu chuẩn cho can thiệp qua da hở van hai lá, tuy nhiên một số giải phẫu van có thể không phù hợp với can thiệp kẹp van. Do đó, hiện nay đã có rất nhiều giải pháp thay van hai lá qua da đang được nghiên cứu và phát triển và hiện đã có một số kết quả lâm sàng hứa hẹn. Tuy nhiên trong tương lai nhiều nghiên cứu hơn cần được thực hiện để đánh giá hiệu quả và an toàn

cho can thiệp thay van hai lá qua da. Để thực hiện thủ thuật thay van hai lá qua, đánh giá siêu âm tim và chụp MSCT (giống TAVI) là những yếu tố tối quan trọng cho thủ thuật thay van hai lá qua da thành công.



Hình 8. Thiết bị tạo hình van hai lá qua da Harpoon. (A) Thiết bị được đưa vào thông qua đường mở ngực bên bên trái về phía thất trái gần mỏm tim. (B) Các thành phần của hệ thống Harpoon: Introducer và delivery đẩy. (C-E) Mũi khâu được đưa vào thông qua lá tự do của van và sau đó các mũi khâu được siết lại để co nhỏ vòng van hai lá.

Các vấn đề tồn tại của các thiết bị thay van hai lá qua da:

Rất nhiều các cách tiếp cận khác nhau và cho đến nay chưa có giải pháp nào được coi là tối ưu hoàn toàn cho thấy những thách thức khó giải quyết hiện nay của thủ thuật. So với van động mạch chủ, van hai lá tăng động hơn rất nhiều, bất đối xứng và không có một hình thái đủ đồng nhất, với một vòng van hình yên ngựa và một hệ thống dưới van rất phức tạp ảnh hưởng lên rất nhiều dạng bệnh lý khác nhau dù là hẹp hay là hở. Hở hai lá được phân làm 2 dạng chính là hở cơ năng (functional) và hở do thoái hóa (degenerative). Ngoài ra kết hợp của giải phẫu phức tạp và quá trình bệnh lý làm cho việc đưa đẩy van, xác định vị trí thả, cố định van và gắn kết với van nguyên thủy của người bệnh rất khó khăn. Ngoài ra, van sẽ nằm gần với van động mạch chủ và đường ra thất

trái (ĐRTT), tắc nghẽn đường ra thất trái lá một trong những biến chứng tiềm tàng của thay van hai lá qua da và có thể gây ra những hậu quả trầm trọng. Rất nhiều những giải pháp để hạn chế tắc ĐRTT đã được đề xuất, bao gồm đốt vách trước thủ thuật hoặc cắt bỏ lá trước, để hạn chế tắc nghẽn của ĐRTT^{16,17}. Chính vì vậy, các kinh nghiệm ban đầu đối với thay van hai lá qua da thường thông qua tiếp cận bằng đường mỏm, do đây là đường tiếp cận trực tiếp tốt nhất đến với van hai lá. Tuy nhiên giải pháp này vẫn tương đối xâm lấn và hiện nay các nhà kỹ thuật đang chủ yếu phát triển theo hướng thông qua đường chọc vách liên nhĩ, cho dù về kỹ thuật và thủ thuật đều cũng sẽ phức tạp hơn nhiều.

Tổng quan một số hệ thống thay van hai lá qua da hiện đã có các dữ liệu lâm sàng:

Phát triển một hệ thống thay van hai lá qua da có thể phù hợp với nhiều dạng giải phẫu, phù hợp với các thể bệnh khác nhau và thiết kế van vẫn đang cho thấy nhiều thách thức. Hệ thống TMVR lý tưởng cần có hệ thống deliver đơn giản, ít gây ảnh hưởng đến ĐRTT, có thể thay đổi vị trí thả dễ dàng và có thể thu lại được, ngoài ra là tính bền vững về lâu dài. Ngoài ra khả năng đặt van trong van cũng cần được tính đến trong trường hợp bung van cấp tính hoặc về lâu dài. Đối tượng bệnh nhân hiện đang được nghiên cứu chủ yếu vẫn là bệnh nhân cao tuổi, nhiều yếu tố nguy cơ đặc biệt trong các trường hợp không thể phẫu thuật. Rất nhiều hệ thống thay van hai lá qua da đã không thành công hoặc ngừng phát triển do những yếu tố về hiệu quả, an toàn và đôi khi chỉ do vấn đề tài chính. Hiện nay đang có hai xu hướng chính là thay van qua đường mỏm tim, và ngày càng thiên về việc chuyển đổi sang thay van qua đường chọc vách liên nhĩ (giống với PTMC và MitraClip). Đã có nhiều hệ thống cho thấy tính hiệu quả không cao và không được tiếp tục phát triển, các hệ thống TMVR được trình bày dưới đây đều là các kỹ thuật đã đạt được những thành công bước đầu và sẽ tiếp tục được nghiên cứu phát triển thêm trong tương lai. Chẳng hạn Tendyne có lẽ là hệ thống có nhiều bằng chứng lâm sàng nhất cho tới thời điểm này. Các kinh nghiệm ban đầu trên 100 bệnh nhân đầu tiên cho thấy các

▲ Tổng quan: Các vấn đề cấp nhật trong tim mạch

kết quả hứa hẹn, với tỷ lệ thủ thuật thành công lên tới 96% và không có tử vong hay phẫu thuật cấp cứu trong bất kỳ trường hợp nào. Tại thời điểm 1 năm sau thủ thuật, tỷ lệ tử vong là 26%, đột quỵ 3% và tái can thiệp là 3% và không có trường hợp nào tắc mạch do thiết bị hoặc bung van. 98% bệnh nhân không có hở hai lá sau 1 năm theo dõi và tất cả đều cải thiện được chất lượng cuộc sống¹⁸. Kết quả sau 2 năm theo dõi cho thấy tỷ lệ tử vong là 39% và giảm hở van hai lá ở hầu hết các trường hợp sống sót, 93% không có hở hai lá hoặc chỉ hở rất nhẹ¹⁹.

Các hệ thống can thiệp qua đường mỏm tim



Các hệ thống can thiệp qua đường chọc vách



Hình 9. Các hệ thống can thiệp qua đường mỏm: (A) Intrepid, (B) Tendyne, (C) Tiara. Các hệ thống can thiệp qua đường chọc vách: (D) AltaValve, (E) Cardiovalve, (F) Cephea, (G) EVOQUE, (H) HighLife và (I) SAPIEN M3²⁰

Thay van hai lá qua da trên nền bệnh nhân đã có van sinh học/vòng van từ trước

Trong những năm trở lại đây, mặc dù thay van hai lá qua da trên nền tự nhiên còn nhiều khó khăn và thách thức (như đã trình bày ở trên), với các bệnh nhân có tiền sử phẫu thuật thay van hai lá sinh học/đặt vòng van hai lá từ trước, việc thay van trong van qua da đã thực sự trở thành xu thế và đã đang được tiến hành thành công với nhiều kết quả khả quan trên thế giới.

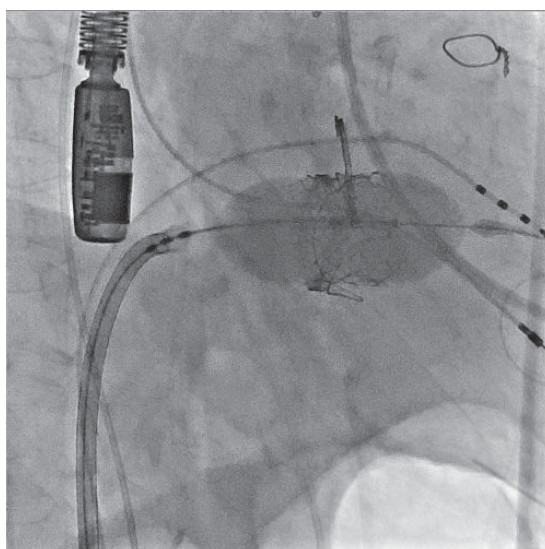
Năm 2019, dữ liệu số bộ từ các bệnh nhân được thay van hai lá và van động mạch chủ sinh học từ chương trình BH Medicare của Hòa Kỳ giai đoạn 2008-2019 trong đó 128 ca thay TAVR van trong van và 125 ca được thay TVMR van trong van cho thấy sống còn sau 3 năm với van ĐMC là 65,9% và 57,5% đối với van hai lá, 72,6% trong nhóm thay van ĐMC van trong van và 70,2% với nhóm thay van hai lá van trong van không phải tái nhập viện sau 3 năm. Kết quả cũng cho thấy, bệnh nhân có xu hướng có kết cục lâm sàng tốt hơn nếu trước đó bệnh nhân được thay van sinh học có kích thước lớn hơn. Điều này cũng gợi ý các phẫu thuật viên tim mạch sử dụng van sinh học và cố gắng tối ưu cỡ van lớn để tạo thuận cho thủ thuật ViV qua da trong tương lai.

Với thay van trong van của van hai lá, cơ chế thả van hiện nay vẫn tương đối ưu thế với van TAVR của hãng Edward Sapien. Năm 2021, nghiên cứu MITRAL trên 30 bệnh nhân đánh giá thay van hai lá trên nền van hai lá sinh học thoái hóa bằng hệ thống SAPIEN 3 dùng cho TAVR qua đường chọc vách liên nhĩ có những kết quả hứa hẹn. Nghiên cứu bao gồm 30 bệnh nhân nguy cơ cao với phẫu thuật lại bị thoái hóa van sinh học (bao gồm hở từ vừa đến nhiều hoặc hẹp nặng van sinh học) tuổi trung bình là 77,5 tuổi, điểm STS trung bình là 9,4%, đều ở ngưỡng NYHA III-IV. Thủ thuật thành công ở 100% bệnh nhân. Tỷ lệ tử vong trong 30 ngày và 1 năm đều là 3,3% và sau thủ thuật 1 năm, 89,3% bệnh nhân sống còn đều ở ngưỡng NYHA I-II, chênh áp trung bình qua van hai lá là 6,6mmHg²¹.

Năm 2023, một phân tích gộp trên 707 bệnh nhân so sánh thay van trong van qua da và phẫu thuật lại trên nền những bệnh nhân van hai lá sinh học thoái hóa với thời gian theo dõi trung bình là 2,7 năm. Các tiêu chí đánh giá bao gồm tử vong, đột quỵ, chảy máu, suy thận cấp, rối loạn nhịp hay phải đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn tại thời điểm 30 ngày, sau 1 năm và sau 2 năm theo dõi. Mặc dù các bệnh nhân thay van trong van có tuổi cao hơn (75 so với 66 tuổi) và nhiều bệnh lý đi kèm hơn, thay van qua da van hai lá cho thấy tỷ lệ tử vong trong viện (OR 0,52; 95% CI 0,22-1,23; p=0.14); tỷ lệ tử vong 30 ngày

(OR 0,65; 95% CI 0,36-1,17; p=0,15); tỷ lệ tử vong 1 năm (OR 0,97; 95% CI 0,63-1,49; p=0,89); tỷ lệ tử vong 2 năm (OR 1,17; 95% CI 0,65-2,13; p=0,6) tương đương với phẫu thuật lại. Trong ngắn hạn 30 ngày - 1 tháng xu hướng của can thiệp là tốt hơn mặc dầu sau đó cân bằng lại và hơi nghiêng về phẫu thuật lại sau 1-2 năm (dù đều không có ý nghĩa thống kê). Thay van qua da có tỷ lệ biến chứng xung quanh thủ thuật ít hơn đáng kể bao gồm đột quy, chảy máu, suy thận cấp, rối loạn nhịp, phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn và thời gian nằm viện cũng ít hơn đáng kể so với phẫu thuật lại. Do đó các tác giả đều kết luận xu hướng ưu thế hơn cho việc thay van trong van

trong tương lai, dù các nghiên cứu tiếp theo với số lượng bệnh nhân lớn hơn vẫn cần được tiến hành để hiện thực hóa xu thế này. Trong nghiên cứu, đa số các tác giả đều sử dụng hệ thống thay van qua da của Edwards Sapien²². Mặc dù vậy, đây vẫn là thủ thuật tương đối khó thực hiện, và cần tiến hành ở những trung tâm chuyên sâu và thành thạo với các kỹ thuật thay van qua da²⁰⁻²³. Tại Việt Nam, ca thay van hai lá van trong van đầu tiên cũng đã được tiến hành tại viện Tim mạch Việt Nam trên bệnh nhân nam 90 tuổi, TS thay van hai lá sinh học 14 năm, van thoái hóa và thủ thuật được tiến hành thành công với kết quả khả quan.



Hình 10. Minh họa thay van trong van bằng hệ thống Edward Sapiens qua đường chọc vách
(Nguồn: Viện Tim mạch Việt Nam)

Các xu hướng của tương lai:

Cho tới nay, phẫu thuật vẫn là một lựa chọn điều trị hiệu quả và an toàn cho các trường hợp hở hai lá nhiều. Can thiệp kẹp hai bờ van là một lựa chọn cho những trường hợp nguy cơ phẫu thuật cao. Kỹ thuật MitraClip hiện tại vẫn là kỹ thuật chủ đạo cho các trường hợp kẹp hai bờ van với nguy cơ phẫu thuật cao hoặc bệnh nhân từ chối phẫu thuật và xu hướng hiện tại càng ngày sẽ càng mở rộng các chỉ định can thiệp với nguy cơ phẫu thuật từ thấp đến vừa. Trong một phân tích số bộ gồm 60,883 bệnh

nhân can thiệp van hai lá với kỹ thuật MitraClip tại Hoa Kỳ từ 01/2014 đến 06/2022, 10,1% bệnh nhân được đánh giá là nguy cơ phẫu thuật thấp, 68% nguy cơ trung bình và 21,9% nguy cơ phẫu thuật cao²⁴. Mặc dầu vậy, cho đến nay, khuyến cáo của cả ACC/ESC đều đề cao vai trò của Heart-team để đánh giá tổng thể một trường hợp bệnh nhân van tim, không chỉ ở bệnh nhân hở hai lá và xu hướng các trung tâm tim mạch cần thành lập những đơn vị chăm sóc van chuyên sâu để mang lại điều trị tốt nhất cho người bệnh. Tuy nhiên, can thiệp van hai

lá vẫn là lĩnh vực mới và đòi hỏi nhiều kinh nghiệm của thủ thuật viên cũng như các dữ liệu lâm sàng mới. Cho tới nay nghiên cứu nền tảng EVEREST II đã hơn 15 năm, các thủ thuật viên can thiệp van hai lá cũng đã kinh nghiệm hơn rất nhiều, nghiên cứu PRIMARY (The Percutaneous or Surgical Mitral Valve Repair) là một trong những nghiên cứu nổi bật nhất đối với can thiệp van hai lá qua da đang được tiến hành tại 60 trung tâm tại Hoa Kỳ, Canada, Đức, Anh và sẽ có kết quả vào năm 2027 hứa hẹn sẽ mang lại những chỉ định mở rộng mới cho can thiệp van hai lá qua da, đặc biệt với những trường hợp nguy cơ phẫu thuật từ thấp đến vừa.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu các thiết bị mới trong can thiệp qua da van hai lá, có thể nói đây là lĩnh vực còn rất mới mẻ, còn đang được nghiên cứu và phát triển trên toàn thế giới.

Cho đến nay kỹ thuật “kẹp” hai bờ van (MitraClip) vẫn là kỹ thuật chủ đạo trong sửa van hai lá nguyên phát và thứ phát, với nhiều nghiên cứu nhất và khuyến cáo ủng hộ của cả ACC/ESC. Ngoài MitraClip, hiện nay có thêm dụng cụ PASCAL là thiết bị đã được FDA công nhận.

Các kỹ thuật tạo hình vòng van rất phong phú, nhưng chưa được áp dụng nhiều trên lâm sàng.

Thay van hai lá qua da trên nền van tự nhiên có nhiều thách thức, vẫn chưa thực sự khả thi trong giai đoạn tới. Các nghiên cứu lâm sàng vẫn đang được tiến hành, đặc biệt sau những khó khăn của đại dịch COVID-19, tuy nhiên chưa có thiết bị nào thực sự có ưu thế nổi trội trên thực hành lâm sàng.

Thay van trong van thực sự đang trở thành xu thế. Đối với các trường hợp de novo và có chỉ định phẫu thuật thay van, các dữ liệu lâm sàng hiện tại khuyến cáo phẫu thuật viên sử dụng van sinh học và cố gắng tối ưu cỡ van lớn để tạo thuận cho thủ thuật ViV qua da trong tương lai.

mitral valve repair: an overview of current and future devices. *Open Heart*. 2021;8(1). doi:10.1136/openhrt-2020-001564

2. Witte KK, Lipiecki J, Siminiak T, et al. The REDUCE FMR Trial: A Randomized Sham-Controlled Study of Percutaneous Mitral Annuloplasty in Functional Mitral Regurgitation. *JACC Heart Fail*. 2019;7(11):945-955. doi:10.1016/j.jchf.2019.06.011
3. Lipiecki J, Kaye DM, Witte KK, et al. Long-Term Survival Following Transcatheter Mitral Valve Repair: Pooled Analysis of Prospective Trials with the Carillon Device. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020;21(6):712-716. doi:10.1016/j.carrev.2020.02.012
4. Messika-Zeitoun D, Vahanian A, Verta P, et al. Perspective on the treatment of functional mitral regurgitation using the Cardioband System. *Eur Heart J*. 2019;40(38):3196-3197. doi:10.1093/eurheartj/ehz613
5. Rogers JH, Boyd WD, Smith TW, et al. Early experience with Millipede IRIS transcatheter mitral annuloplasty. *Ann Cardiothorac Surg*. 2018;7(6):780-786. doi:10.2103/acs.2018.10.05
6. Rogers JH, Boyd WD, Smith TW, et al. Transcatheter Mitral Valve Direct Annuloplasty with the Millipede IRIS Ring. *Interv Cardiol Clin*. 2019;8(3):261-267. doi:10.1016/j.iccl.2019.02.001
7. Rogers JH, Boyd WD, Smith TWR, et al. Combined MitraClip Edge-to-Edge Repair With Millipede IRIS Mitral Annuloplasty. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(3):323-324. doi:10.1016/j.jcin.2017.11.007
8. Sherif MA, Paranskaya L, Yucel S, et al. MitraClip step by step; how to simplify the procedure. *Neth Heart J*. 2017;25(2):125-130. doi:10.1007/s12471-016-0930-7
9. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379(24):2297-2306. doi:10.1056/NEJMoa1805374
10. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2018;379(24):2307-2318. doi:10.1056/NEJMoa1806640
11. Mack MJ, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. 3-Year Outcomes of Transcatheter Mitral Valve Repair in Patients With Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77(8):1029-

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. De Backer O, Wong I, Taramasso M, et al. Transcatheter

1040. doi:10.1016/j.jacc.2020.12.047
12. lung B, Armoiry X, Vahanian A, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation: outcomes at 2 years. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(12):1619-1627. doi:10.1002/ejhf.1616
 13. Hosseini K, Soleimani H, Nasrollahizadeh A, et al. Edge-to-Edge Transcatheter Mitral Valve Repair Using PASCAL vs. MitraClip: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2023;12(10). doi:10.3390/jcm12103579
 14. Colli A, Manzan E, Zucchetta F, et al. Transapical off-pump mitral valve repair with Neochord implantation: Early clinical results. *Int J Cardiol.* 2016;204:23-8. doi:10.1016/j.ijcard.2015.11.131
 15. Gammie JS, Bartus K, Gackowski A, et al. Safety and performance of a novel transventricular beating heart mitral valve repair system: 1-year outcomes. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;59(1):199-206. doi:10.1093/ejcts/ezaa256
 16. Khan JM, Babaliarios VC, Greenbaum AB, et al. Anterior Leaflet Laceration to Prevent Ventricular Outflow Tract Obstruction During Transcatheter Mitral Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73(20):2521-2534. doi:10.1016/j.jacc.2019.02.076
 17. Wang DD, Guerrero M, Eng MH, et al. Alcohol Septal Ablation to Prevent Left Ventricular Outflow Tract Obstruction During Transcatheter Mitral Valve Replacement: First-in-Man Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(13):1268-1279. doi:10.1016/j.jcin.2019.02.034
 18. Sorajja P, Moat N, Badhwar V, et al. Initial Feasibility Study of a New Transcatheter Mitral Prosthesis: The First 100 Patients. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73(11):1250-1260. doi:10.1016/j.jacc.2018.12.066
 19. Duncan A, Quarto C. 6-Year Outcomes of First-In-Man Experience With Tendyne Transcatheter Mitral Valve Replacement: A Single Center Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(20):2304-2306. doi:10.1016/j.jcin.2021.07.046
 20. Hensey M, Brown RA, Lal S, et al. Transcatheter Mitral Valve Replacement: An Update on Current Techniques, Technologies, and Future Directions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(5):489-500. doi:10.1016/j.jcin.2020.12.038
 21. Guerrero M, Pursnani A, Narang A, et al. Prospective Evaluation of Transseptal TMVR for Failed Surgical Bioprostheses: MITRAL Trial Valve-in-Valve Arm 1-Year Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14(8):859-872. doi:10.1016/j.jcin.2021.02.027
 22. Ismayl M, Abbasi MA, Mostafa MR, et al. Meta-Analysis Comparing Valve-in-Valve Transcatheter Mitral Valve Replacement Versus Redo Surgical Mitral Valve Replacement in Degenerated Bioprosthetic Mitral Valve. *Am J Cardiol.* 2023;189:98-107. doi:10.1016/j.amjcard.2022.11.043
 23. Pirelli L, Hong E, Steffen R, et al. Mitral valve-in-valve and valve-in-ring: tips, tricks, and outcomes. *Ann Cardiothorac Surg.* 2021;10(1):96-112. doi:10.21037/acs-2019-mv-169
 24. Makkar RR, Chikwe J, Chakravarty T, et al. Transcatheter Mitral Valve Repair for Degenerative Mitral Regurgitation. *JAMA.* 2023;329(20):1778-1788. doi:10.1001/jama.2023.7089