

# Tỷ lệ biến chứng sớm và một số yếu tố liên quan của thủ thuật cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam

Nguyễn Thị Hiền\*, Trần Song Giang\*\*, Đặng Minh Hải\*\*, Lê Đình Tuấn\*\*\*

Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Bình\*

Viện Tim mạch Việt Nam, Bệnh viện Bạch Mai\*\*

Đại học Y Thái Bình\*\*\*

## TÓM TẮT

Máy tạo nhịp tim vĩnh viễn với lịch sử hơn 60 năm tồn tại và phát triển đã cải thiện tỷ lệ tử vong và chất lượng cuộc sống tuy nhiên cũng ghi nhận một số biến chứng ảnh hưởng đến bệnh nhân.

**Mục tiêu:** Khảo sát tỷ lệ biến chứng sớm và một số yếu tố liên quan của thủ thuật cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang trên 294 bệnh nhân được cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam từ 01/08/2020 đến 30/03/2020.

**Kết quả:** Kết quả nghiên cứu cho thấy:

Tỷ lệ BN có biến chứng tụ máu, bầm tím ổ máy cao nhất (5,1%), rối loạn nhịp tim 1,4%, bất điện cực 2,0%, tràn máu màng tim 1,0%, hội chứng máy tạo nhịp (0,7%), nhiễm trùng (0,3%), kích thích cơ hoành (0,7%), huyết khối tĩnh mạch và tràn khí màng phổi đều 0,3%, rò động mạch dưới đòn phải can thiệp (0,3%). Tỷ lệ BN có biến chứng chung là 12,2%, trong đó có 1 biến chứng cao nhất (9,5%), có 2 biến chứng là (1,3%) không có BN nào 3 biến chứng trở lên.

Tỷ lệ BN có biến chứng cao hơn có ý nghĩa

thống kê so ở nhóm bệnh nhân đái tháo đường (OR=2,5; 95%CI(1,1-5,6), bệnh thận mạn (OR=2,7; 95%CI(1,1-6,6), phẫu thuật tim từ trước OR=3,8; 95%CI(1,3-11,8), dùng kháng đông đường uống OR=4,3; 95%CI(1,9-9,9), kháng tiểu cầu kép OR=2,95 95%CI(1,1-8,1), tiếp tục duy trì thuốc kháng đông, hoặc kháng kết tập tiểu cầu OR= 2,7; 95%CI(1,2-6,4). Chưa thấy mối liên quan giữa tỷ lệ xuất hiện biến chứng với tuổi, giới, BMI, các bệnh nền như: tăng huyết áp, bệnh phổi, bệnh mạch vành, loại máy cấy và thay máy.

**Kết luận:** Tỷ lệ bệnh nhân có biến chứng sớm khi cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn là 12,2%, biến chứng tụ máu, bầm tím ổ máy cao nhất (5,1%), tràn máu màng tim 1,0%, sự xuất hiện biến chứng có liên quan đến bệnh đái tháo đường, bệnh thận mạn tính, dùng thuốc kháng đông đường uống và kháng tiểu cầu kép.

**Từ khóa:** Máy tạo nhịp vĩnh viễn, biến chứng, tụ máu, tràn máu màng tim.

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Máy tạo nhịp đầu tiên được giới thiệu cho cộng đồng Y khoa vào năm 1955 là máy tạo nhịp ngoài PM65, chiếc máy này dùng nguồn điện cảm từ

ngoài và kích thước lớn hơn chiếc lò vi sóng, đến năm 1958 máy tạo nhịp vĩnh viễn đầu tiên được cấy ghép trên người tại Thụy Điển bởi bác sĩ Ake Senning<sup>1</sup>. Trong hơn 60 năm phát triển đã có nhiều thế hệ máy mới hiện đại hơn với nhiều tính năng hơn. Lợi ích của máy tạo nhịp mang lại là rất lớn giúp giảm tỷ lệ tử vong và nâng cao chất lượng cuộc sống ở những bệnh nhân có chỉ định cấy máy. Nhưng bên cạnh đó người bệnh phải đối mặt với những biến chứng (BC) của thủ thuật, BC này bao gồm BC liên quan đến thủ thuật cấy máy như tràn khí, tràn máu màng phổi, bầm tím, tụ máu, nhiễm trùng, thủng tim... và BC do máy tạo nhịp như loạn nhịp tim, hội chứng máy tạo nhịp, bật điện cực, bloc đường thoát<sup>2,3</sup>... có thể ảnh hưởng đến tính mạng của bệnh nhân. Những BC này tuy hiếm gặp nhưng khi đã xảy ra, với các BC nặng nó sẽ ảnh hưởng rất nhiều đến bệnh nhân cũng như uy tín của cơ sở y tế thực hành. Tại Việt Nam, đã có nhiều những nghiên cứu máy tạo nhịp nhưng chủ yếu về hoạt động của máy, chỉ định cấy máy, kỹ thuật cấy máy và hiệu quả huyết động của phương pháp cấy máy, nghiên cứu về BC tạo nhịp vĩnh viễn và một số yếu tố liên quan nhưng trên đối tượng là trẻ em. Tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam chưa có nghiên cứu sâu nào về biến chứng đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn, vì vậy, chúng tôi tiến hành đề tài này với mục tiêu: *Khảo sát tỷ lệ biến chứng sớm của thủ thuật cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn và một số yếu tố liên quan đến biến chứng đó tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam.*

## ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Đối tượng nghiên cứu

Gồm 294 bệnh nhân (BN) được can thiệp cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn (MTNVV) điều trị tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam. Thời gian nghiên cứu: từ 8/2019 đến 03/2020.

- Tiêu chuẩn lựa chọn: BN được cấy 1 trong các loại: MTNVV1B, MTNVV2B, máy phá rung tự

động(ICD), máy tái đồng bộ (CRT); BN đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn loại trừ: BN không đồng ý tham gia vào nghiên cứu, BN có các biến cố nặng do bệnh lý khác, BN được cấy máy tạo nhịp không dây, máy tạo nhịp thượng tâm mạc.

### Phương pháp nghiên cứu

- Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang, tiến cứu.  
- Cỡ mẫu và chọn mẫu: Áp dụng công thức cho nghiên cứu mô tả cắt ngang tiến cứu, xác định 1 tỷ lệ, cụ thể như sau:

$$n = \frac{Z^2_{(1-\alpha/2)} P (1 - p)}{d^2}$$

Trong đó: n: là cỡ mẫu;  $Z^2_{(1-\alpha/2)} = 1.96$ ;  $d = 0,05$ ; p: ước lượng tỷ lệ biến chứng trong quá trình cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn, theo Tạ Tiến Phước (2005)  $p = 0,144$ . Thay các giá trị vào công thức trên ta tính được:  $n = 189$ .

Phương pháp chọn mẫu: Chúng tôi chủ động lấy toàn bộ những BN thỏa mãn tiêu chuẩn như trên. Kết quả trong thời gian lấy mẫu chúng tôi thu được 294 BN.

- Xác định các yếu tố: tuổi, giới tính, BMI, các bệnh kèm theo như tăng huyết áp, bệnh phổi mạn tính, bệnh mạch vành, bệnh gan mật, bệnh tim, bệnh thận mạn, dùng thuốc (chống ngưng tập tiểu cầu, kháng vitamin K; heparin, NOAC).

- Thăm khám lâm sàng toàn diện các cơ quan: tim mạch, hô hấp, tiêu hóa... trước và sau khi can thiệp.

- Quy trình cấy máy: BN được cấy máy theo quy trình của Bộ Y tế.

- Khám lâm sàng theo mẫu của bệnh án chung thống nhất, X-quang tim phổi, điện tâm đồ, xét nghiệm sinh hoá máu, xét nghiệm huyết học, siêu âm tim... toàn diện để đánh giá biến chứng sau cấy máy.

- Theo dõi trong 2 tháng để phát hiện biến chứng.

- Các BC của cấy máy: tràn máu hoặc tràn khí màng phổi; nhiễm trùng sau cấy máy tạo nhịp; tụ máu, bầm tím; huyết khối tĩnh mạch; gãy dây điện cực; bật dây điện cực; block đường thoát; thủng tim; bong vết thương tại chỗ; hội chứng máy tạo nhịp; rối loạn nhịp tim sau cấy máy; viêm màng ngoài tim; phản ứng dị ứng với các thành phần của máy tạo nhịp; lacer ổ máy tạo nhịp và ăn mòn da; kích thích cơ hoành; gắn nhầm điện cực.

**Xử lý số liệu**

Xử lý số liệu bằng phần mềm SPSS 16.0.

**KẾT QUẢ**

Kết quả chúng tôi thu thập được 294 BN được cấy máy tạo nhịp, tỷ lệ BN nữ là 43,6%, nam là 56,4%, tỷ lệ BN ≥ 70 tuổi cao nhất (42,9%), tiếp theo là nhóm 60-69 (25,1%), thấp nhất 40-49 (7,0%), tuổi trung bình là 65,2 ± 16,7 (năm).

*Bảng 1. Đặc điểm về bệnh lý kèm theo*

Bệnh lý phối hợp	Tần suất (n = 195)	Tỷ lệ %
Đái tháo đường	56	28,7
Tăng huyết áp	136	69,7
Bệnh thận mạn	38	19,5
Bệnh phổi mạn tính	15	7,7
Bệnh mạch vành	43	22,1
Suy tim	44	22,1
Bệnh van tim	82	42,1
Phẫu thuật tim	16	8,2

**Nhận xét:** Trong tổng số BN có bệnh lý phối hợp: tỷ lệ BN bị tăng HA là cao nhất (69,7%), tiếp đó là đái tháo đường (28,7%), suy tim và bệnh mạch vành đều chiếm tỷ lệ 22,1%. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 85 BN dùng thuốc kháng đông và/ hoặc thuốc kháng ngưng tập tiểu cầu.

*Bảng 2. Đặc điểm sử dụng thuốc kháng đông, kháng ngưng tập tiểu cầu*

Loại thuốc	Tần suất (n = 85)	Tỷ lệ %
Kháng vitamin K, NOAC	39	45,9
Kháng tiểu cầu kép	25	29,4
Kháng tiểu cầu đơn	27	31,8
Bắc cầu heparin	3	3,5

**Nhận xét:** Trong số 85 BN dùng thuốc kháng đông, thuốc kháng kết tập tiểu cầu, tỷ lệ dùng thuốc kháng đông đường uống cao nhất chiếm 12,9%, kháng tiểu cầu đơn 9,2%, kháng tiểu cầu kép 8,5%, cầu nối heparin là 1%.

*Bảng 3. Tỷ lệ biến chứng của thủ thuật cấy máy tạo nhịp*

Biến chứng	Tần suất	Tỷ lệ %
Tụ máu, bầm tím	15	5,1
Tràn máu màng tim	3	1,0
Nhiễm trùng	1	0,3
Bật điện cực	6	2,0
Huyết khối tĩnh mạch	1	0,3
Tràn khí màng phổi	1	0,3
Loạn nhịp tim (Rung nhĩ, nhịp nhanh thất)	5	1,4
Kích thích cơ hoành	1	0,3
Hội chứng máy tạo nhịp	2	0,7
Rò ĐM dưới đòn cần can thiệp	1	0,3
Tổng	36	12,2

**Nhận xét:** Tỷ lệ BN có biến chứng chung là 12,2% trong đó biến chứng tụ máu, bầm tím ở máy cao nhất (5,1%), bật điện cực 2,0%, rối loạn nhịp tim 1,4%, tràn máu màng tim 1,0%, hội chứng máy tạo nhịp 0,7%.

Bảng 4. Phân chia loại biến chứng của thủ thuật

Biến chứng	Tần suất	Tỷ lệ %
Biến chứng lớn	18	6,1
Biến chứng nhỏ	18	6,1

Theo chúng tôi: BC lớn là các BC cần phải mở lại ổ máy hay có các can thiệp thủ thuật, phẫu thuật khác để khắc phục BC, phải đảo ngược hay gián đoạn trong dùng thuốc kháng đông đường uống, thuốc kháng kết tập tiểu cầu ở những BN có nguy cơ huyết khối cao.

BC nhỏ là các biến chứng không có các yếu tố trên, thường chỉ cần theo dõi hoặc chỉnh thuốc đơn thuần.

Bảng 5. Liên quan giữa biến chứng với một số bệnh phối hợp

Yếu tố		Có BC	Không BC	p; OR (95%CI)
ĐTĐ	Có	11 (19,6)	45 (80,4)	<b>0,022 &lt; 0,05; OR=2,5</b> <b>95%CI(1,1-5,6)</b>
	Không	21 (8,8)	217 (91,2)	
Tăng HA	Có	15 (11,0)	121 (89,0)	0,544 > 0,05
	Không	17 (10,8)	141 (89,2)	
Suy tim	Có	4(9,1)	40 (90,9)	0,679 > 0,05
	Không	28 (11,2)	222 (88,8)	
Bệnh phổi mạn	Có	2 (13,3)	13 (86,7)	0,755 > 0,05
	Không	30 (10,8)	249 (89,2)	
Bệnh thận mạn	Có	8 (21,1)	30 (78,9)	<b>0,037 &lt; 0,05; OR=2,7</b> <b>95%CI(1,1-6,6)</b>
	Không	24 (9,4)	232 (90,6)	
Bệnh mạch vành	Có	5 (11,6)	38 (88,4)	0,518 > 0,05
	Không	27 (10,8)	224 (89,2)	
Phẫu thuật tim	Có	5 (29,4)	12 (70,6)	<b>0,027 &lt; 0,05; OR=3,8</b> <b>95% CI(1,3-11,8)</b>
	Không	27 (9,7)	250 (90,3)	
Bệnh van tim	Có	10 (12,2)	72 (87,8)	0,095 > 0,05
	Không	22 (10,4)	190 (89,6)	

**Nhận xét:** - Tỷ lệ biến chứng tăng có ý nghĩa thống kê ở nhóm BN có đái tháo đường với  $p < 0,05$ ;  $OR=2,5$ ;  $95\%CI(1,1-5,6)$ , bệnh thận mạn tính với  $p < 0,05$ ;  $OR=2,7$ ;  $95\%CI(1,1-6,6)$  và phẫu thuật tim từ trước với  $p < 0,05$ ;  $OR=3,8$ ;  $95\%CI(1,3-11,8)$ .

- Chưa thấy mối liên quan giữa tỷ lệ xuất hiện biến chứng với các bệnh nền: tăng huyết áp, bệnh phổi mạn tính, bệnh mạch vành, suy tim.

Bảng 6. Liên quan giữa biến chứng với một số thuốc dùng trước, sau cấy máy

Yếu tố		Có BC	Không BC	p; OR (95%CI)
Heparin TLPT thấp	Có	3 (23,1)	10 (76,9)	0,149 > 0,05
	Không	29 (10,3)	252 (89,7)	
Kháng vitamin K + NOAC	Có	11(28,2)	28 (71,8)	<b>p &lt; 0,001; OR=4,3 95%CI(1,9- 9,9)</b>
	Không	21 (8,3)	233 (91,7)	
Kháng tiểu cầu kép	Có	6 (24,0)	19 (76,0)	<b>p &lt; 0,05; OR=2,95 95%CI(1,1-8,1)</b>
	Không	26 (9,7)	243 (90,3)	
Kháng tiểu cầu đơn	Có	4 (14,8)	23 (85,2)	0,491 > 0,05
	Không	28(10,5)	239 (89,5)	
Cầu nối heparin	Có	1(33,3)	2 (66,7)	0,293 > 0,05
	Không	31(10,9)	260 (89,1)	
Tiếp tục duy trì thuốc	Có	9(21,4)	33(78,6)	<b>p &lt; 0,05; OR= 2,7; 95%CI(1,2-6,4)</b>
	Không	23(9,1)	229(90,9)	

Tiếp tục duy trì thuốc là những BN đang được dùng thuốc kháng đông hay kháng kết tập tiểu cầu (đơn hoặc kép), trước ngày cấy máy và trong ngày cấy máy BN vẫn tiếp tục được dùng mà không có sự gián đoạn.

**Nhận xét:** Tỷ lệ biến chứng tăng có ý nghĩa thống kê ở nhóm bệnh nhân dùng thuốc kháng Vitamin K và kháng đông đường uống với OR = 4,3 95%CI (1,9- 9,9), p < 0,001, và kháng tiểu cầu kép với OR= 2,95, 95% CI(1,1- 8,1) p < 0,05. Chưa thấy sự khác biệt về tỷ lệ biến chứng chung ở nhóm bệnh nhân dùng thuốc kháng tiểu cầu đơn hay dùng Heparin trọng lượng phân tử thấp, cầu nối Heparin. Việc tiếp tục duy trì các thuốc kháng đông và kháng kết tập tiểu cầu cũng làm tăng nguy cơ hình thành biến chứng với p < 0,05; OR= 2,7; 95%CI(1,2-6,4).

Bảng 7. Phân tích hồi quy đa biến logistic mối liên quan giữa biến chứng với BMI, MLCT, dùng thuốc kháng vitamin K, NOAC, Glucose máu, INR, giới tính, điện trở thất phải

Chỉ tiêu	B	S.E.	Wald	p	Exp(B)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	-106	0.080	1.739	0.187	0.899
MLCT	0.017	0.008	3.880	<b>0.049</b>	1.017
Thuốc kháng vitamin K	1.786	0.652	7.513	<b>0.006</b>	5.965
NOAC	1.892	0.630	9.007	<b>0.003</b>	6.631

Glucose (mmol/l)	0.038	0.048	0.619	0.431	1.039
Giới	-0.488	0.425	1.316	0.251	0.614
INR	0.699	0.813	0.740	0.390	2.012
Điện trở thất phải	0.002	0.002	1.782	0.182	1.002
Constant	-5.354	3.169	2.854	0.091	0.005

**Nhận xét:** Trong phân tích hồi quy đa biến thấy dùng thuốc kháng Vitamin K, NOAC và MLCT ảnh hưởng có ý nghĩa thống kê đến biến chứng nói chung.

### BÀN LUẬN

Tại Việt Nam, trường hợp cấy MTNVV đầu tiên được tiến hành năm 1973, tuy nhiên đến những năm 1990 kỹ thuật cấy máy tạo nhịp mới phát triển mạnh mẽ. Tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam: Ca cấy máy phá rung tự động (ICD) đầu tiên ở nước ta vào năm 1998, ca cấy máy tạo nhịp không dây đầu tiên của miền Bắc (2019), ca cấy máy tái đồng bộ (CRT) được tiến hành đầu tiên vào 10/2001. Trong những năm gần đây, số lượng cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam khoảng 600 máy/năm, chủ yếu là máy tạo nhịp 2 buồng và tỷ lệ cấy máy ICD và CRT ngày càng tăng. Biến chứng sớm là biến chứng được định nghĩa sau 2 tháng sau cấy máy<sup>5</sup>. Kết quả nghiên cứu này cho thấy, tỷ lệ chung BN có biến chứng sau cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn là 12,2%, tỷ lệ tụ máu, bầm tím ổ máy cao nhất 5,1%, rối loạn nhịp tim 1,4 %, bật điện cực 2,0%, tràn máu màng tim 1,0%, hội chứng máy tạo nhịp 1,0%, nhiễm trùng 0,3%, kích thích cơ hoành 0,7%, huyết khối tĩnh mạch và tràn khí màng phổi đều 0,3%. Trong đó có 1 biến chứng cao nhất (9,5%), có 2 biến chứng là 1,3%, không có BN nào 3 biến chứng trở lên.

Một số nghiên cứu trong nước và nước ngoài cũng đề cập đến BC của đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn:

theo nghiên cứu ở Tây Ban Nha năm 2014<sup>2</sup>, trên 310 BN được chia 2 nhóm cấy MTNVV có dùng thuốc chống huyết khối và không dùng thuốc chống huyết khối, theo dõi trong 6 tháng chia ra thành BC lớn và BC nhỏ, BC nhỏ xảy ra ở 37,7% trường hợp. BC nhỏ thường gặp nhất là viêm tĩnh mạch trong 24h đầu (12,9%) và khối máu tụ (22,6%). BC chính có tỷ lệ 17,4%, hay gặp trong 24h đầu là tràn khí màng phổi (3,8%), thủng tim (0,32%). Trong 1 nghiên cứu năm 2005 của tác giả Tạ Tiến Phước trên 129 BN cấy MTNVV thấy tỷ lệ có biến chứng chiếm 14% trong đó hay gặp nhất là cơn tim nhanh thất ngắn và tự hết (6,2%) và chọc vào động mạch dưới đòn (3,9%). Theo Đỗ Nguyên Tín trong tạo nhịp vĩnh viễn ở trẻ em tỷ lệ biến chứng sớm trong vòng 60 ngày là 14% gồm có nhiễm trùng(5,8%), rối loạn nhịp (2,5%), bật dây điện cực (5%). Biến chứng muộn sau 60 ngày đặt máy là 20%<sup>6</sup>. Nghiên cứu của của Huỳnh Văn Minh, Nguyễn Trí Thức về đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và vai trò của MTN 2 buồng trong điều trị rối loạn nhịp chậm tại Bệnh viện Chợ Rẫy trên 197 BN thấy tỷ lệ biến chứng chung là 13,7% và tỷ lệ này cao hơn có ý nghĩa khi thời gian thủ thuật kéo dài trên 60 phút<sup>7</sup>. Nghiên cứu của Phạm Như Hùng về cấy máy tái đồng bộ năm 2008 trên 58 BN, tỷ lệ biến chứng trong quá trình làm thủ thuật là 27,3<sup>8</sup>.

Như vậy so sánh với 1 số các nghiên cứu thì tỷ lệ BC trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn, có thể do nghiên cứu của chúng tôi có thời gian theo dõi ngắn (2 tháng), còn nghiên cứu khác thời



gian theo dõi dài hơn (Carrion Camacho 6 tháng), nghiên cứu của Phạm Như Hùng trên BN cấy CRT, kỹ thuật mới thực hiện và phức tạp, theo dõi trong 6 tháng hơn nên tỷ lệ BC cao hơn. Và do cách lấy số liệu của các nghiên cứu khác nhau nên tỷ lệ BC cũng khác nhau. Tuy nhiên kỹ thuật càng hoàn thiện hơn, kinh nghiệm của bác sĩ làm thủ thuật ngày càng nhiều hơn, những yếu tố nguy cơ của BC được hiểu rõ hơn và có những biện pháp để hạn chế, nên tỷ lệ BC cũng thấp hơn.

Trong nghiên cứu này chúng tôi cũng ghi nhận được tỷ lệ BC lớn là 6,1%, gồm 3 ca tràn máu màng tim, 6 ca bật điện cực, 5 ca tụ máu ổ máy độ (2,3), 1 ca nhiễm trùng MTN, 1 ca có cơn tim nhanh thất sau cấy ICD, 1 ca có kích thích cơ hoành, 1 ca có rò lớn động mạch dưới đòn cần phải can thiệp. Và BC nhỏ là 6,1%. Như vậy mặc dù đã được thực hiện rất thành thạo nhưng thủ thuật cấy MTNVV vẫn tiềm ẩn nhiều rủi ro, và các BC cũng rất đa dạng.

Tỷ lệ tụ máu rất khác nhau giữa các nghiên cứu do cách định nghĩa tụ máu ổ máy của các nghiên cứu khác nhau. Trong nghiên cứu này chúng tôi sử dụng định nghĩa tụ máu ổ máy của các nhà nghiên cứu của Ý, Thổ Nhĩ Kỳ, Phần Lan năm 2015<sup>9</sup>.

Mức độ 1: Bầm tím hoặc tràn dịch nhẹ trong ổ máy, không sưng hoặc đau ổ máy.

Mức độ 2: Tràn dịch lớn trong ổ máy gây sưng hoặc gây suy yếu chức năng hoặc đau vùng ổ máy.

Mức độ 3: Bất kể khối máu tụ yêu cầu phải mở lại hoặc kéo dài thời gian nằm viện hoặc phải ngừng thuốc chống đông đường uống hoặc phải đảo ngược chống đông.

Thử nghiệm SIMPLE trên 2500 BN, ngẫu nhiên đa trung tâm theo dõi sau 30 ngày sau cấy máy, định nghĩa khối máu tụ có ý nghĩa lâm sàng là khối máu tụ cần phải phẫu thuật thêm để hút khối máu tụ hoặc cần phải ngừng thuốc chống đông hoặc chống ngưng tập tiểu cầu. Kết quả có 56 BN (2,2%) có khối máu tụ có ý nghĩa lâm sàng. Các yếu tố làm

tăng nguy cơ khối máu tụ trong nghiên cứu này là: đặt máy dưới cơ ngực, nâng cấp ICD từ máy tạo nhịp tim, bắc cầu Heparin, sử dụng thuốc kháng đông đường uống, tuổi cao hơn, suy giảm chức năng thận, tiền sử đột quỵ từ trước<sup>10</sup>. Trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ tụ máu độ 2, 3 (tụ máu có ý nghĩa lâm sàng) có 5 BN (1,7%), là thấp hơn so với thử nghiệm trên.

Một số yếu tố liên quan đến BC trong nghiên cứu này chúng tôi ghi nhận được là: tỷ lệ BN có BC cao hơn có ý nghĩa thống kê so ở nhóm bệnh nhân đái tháo đường, bệnh thận mạn, phẫu thuật tim từ trước, dùng kháng đông đường uống, kháng tiểu cầu kép và không gián đoạn loại thuốc này khi làm thủ thuật. Chưa thấy mối liên quan giữa tỷ lệ xuất hiện BC với tuổi, giới, BMI, các bệnh nền như: tăng huyết áp, bệnh phổi, bệnh mạch vành. Chưa thấy sự liên quan giữa loại máy cấy hay thay máy với tỷ lệ BC. Chúng tôi nhận thấy rõ vấn đề dùng thuốc chống đông đường uống, thuốc kháng tiểu cầu kép có liên quan chặt chẽ đến tỷ lệ BC tràn máu màng tim, tụ máu ổ máy. Vấn đề này cũng tương tự nghiên cứu ở Trung Quốc trên 364 bệnh nhân có cấy ghép các thiết bị năm 2013 thì dùng kháng tiểu cầu kép làm tăng tỷ lệ khối máu tụ so với dùng Aspirin đơn độc và dùng Aspirin đơn độc làm tăng tỷ lệ khối máu tụ 1,5 lần so với không thuốc kháng kết tập tiểu cầu nào<sup>11</sup>, và nghiên cứu SIMPLE trên 2500 bệnh nhân được đăng trên EP EUROPACE 6/2017<sup>10</sup>. Nghiên cứu tại Tây Ban Nha 2014 cũng cho thấy dùng thuốc chống huyết khối có tỷ lệ biến chứng cao hơn nhóm không dùng<sup>2</sup>.

Vấn đề bắc cầu chống đông trong nghiên cứu này của chúng tôi rất thấp (3 BN) chiếm 0,9%, trong đó có 1 ca vừa bắc cầu heparin liều điều trị, dùng kháng đông đường uống và dùng heparin khi lọc máu đã có biến chứng tụ máu ổ máy và nhiễm trùng ổ máy. Thử nghiệm BRUISE: Bắc cầu Heparin làm tăng tỷ lệ khối máu tụ hơn so với tiếp tục dùng thuốc

kháng đông đường uống<sup>12</sup>. Bắc cầu Heparin trong nghiên cứu của chúng tôi rất thấp nên chưa thấy có mối liên quan giữa việc bắc cầu Heparin với biến chứng nói chung. Trong nghiên cứu này chúng tôi ghi nhận có 1 ca nhiễm trùng máy tạo nhịp, việc sử dụng kháng sinh trước và sau cấy máy có lẽ giảm tỷ lệ nhiễm trùng, đồng thời do thời gian theo dõi ngắn (2 tháng) nên chưa đánh giá được hết nhiễm trùng giai đoạn muộn.

Một số các vấn đề không phải là biến chứng của thủ thuật nhưng nó có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc hình thành các biến chứng như: dị ứng băng dính 10 BN (3,4%), và một số BN khi bóc băng dính băng ép trong 2 ngày đầu có tình trạng sây sát da. Mặc dù đây không phải là biến chứng trực tiếp của thủ thuật nhưng với tình trạng tổn thương da vùng ổ máy sẽ làm tăng nguy cơ nhiễm trùng ổ máy. Do vậy trong quá trình chăm sóc và thay băng sau cấy máy cũng phải hạn chế tối đa khả năng làm tổn thương vùng da ổ máy. Trong nghiên cứu này chúng tôi cũng đã ghi nhận có 1 trường hợp có tổn thương da là một trong nhiều yếu tố gây nên biến chứng nhiễm trùng MTN<sup>13</sup>.

## KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 294 BN đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam chúng tôi có một số kết luận như sau:

- Tỷ lệ BN có biến chứng tụ máu, bầm tím ổ máy

cao nhất (5,1%), bất điện cực 2,0%, tràn máu màng tim 1,0%, hội chứng máy tạo nhịp 0,7%, nhiễm trùng 0,3%, kích thích cơ hoành 0,7%, rối loạn nhịp (1,4%), huyết khối tĩnh mạch và tràn khí màng phổi đều 0,3%.

- Tỷ lệ BN có biến chứng chung là 12,2%, trong đó có 1 biến chứng cao nhất (9,5%), có 2 biến chứng là 1,3%, và không có BN nào 3 biến chứng trở lên.

- Tỷ lệ BN có biến chứng cao hơn có ý nghĩa thống kê so ở nhóm bệnh nhân đái tháo đường OR=2,5; 95%CI(1,1-5,6), bệnh thận mạn (OR=2,7; 95%CI(1,1-6,6), phẫu thuật tim từ trước OR=3,8; 95%CI(1,3-11,8) dùng kháng đông đường uống OR=4,3; 95%CI(1,9-9,9) kháng tiểu cầu kép OR=2,95; 95%CI(1,1-8,1), tiếp tục duy trì thuốc kháng đông, và kháng kết tập tiểu cầu OR= 2,7; 95%CI(1,2-6,4).

- Chưa thấy mối liên quan giữa tỷ lệ xuất hiện biến chứng với tuổi, giới, BMI, các bệnh nền như: tăng huyết áp, bệnh phổi, bệnh mạch vành. Chưa thấy sự liên quan giữa loại máy cấy hay thay máy với tỷ lệ biến chứng.

- Biến chứng của thủ thuật cấy MTNVV rất đa dạng, mặc dù đã có những bước tiến dài trong lịch sử cấy máy của thế giới nói chung và ở Việt Nam nói riêng nhưng những biến chứng vẫn là một thách thức với các bác sĩ lâm sàng. Hiểu được những yếu tố nguy cơ của BC cũng góp phần làm giảm hơn nữa những BC này.

## ABSTRACT

### Percentages of early complications and some related factors of the permanent pacemaker implantation at the Vietnam national heart institute

**Background:** The permanent pacemaker with a history of more than 60 years existence and development has improved mortality and quality of life, but it has also recorded some complications on patients.

**Objectives:** To investigate the rate of early complications and some related factors of pacemaker implantation procedure.



**Subjects and research methods:** A cross-sectional and descriptive study on 294 patients appointed to place permanent pacemakers at Vietnam National Heart Institute.

**Results:** Our study illustrated that

The percentage of patients with hematoma and bruising complication was the highest (5.1%), then come cardiac arrhythmia (1.4%), electrode dislodgement (2.0%), hemorrhagic pericardial effusion (1.0%), pacemaker syndrome (0.7%), infection (0.3%), diaphragmatic stimulation (0.7%), and venous thrombosis and pneumothorax (0.3%). The overall proportion of patients suffered complications was 12.2%, of which one complication accounted for 9.5%, two complications of 1.3% and no patients suffered more than three complications.

Patients with diabete, renal failure, cardiac surgery, using oral anticoagulants and dual antiplatelet drugs, maintenance of anticoagulants or anti platelet aggregation had a statistically high percentage of complications in comparison to other groups with (OR and 95% CI range) of (2.5 and 1.1-5.6), (2.7 and 1.1-6.6), (3.8 and 1.3-11.8), (4.3 and 1,9-9,9) and (2.95 and 1.1-8.1), OR= 2,7; 95%CI (1,2-6,4) respectively. There was no association between the incidence of complication and age, gender, BMI, underlying diseases, namely hypertension, lung disease, coronary artery disease, RF intervention, types and replacement of the pacemaker implantation procedure.

**Conclusion:** The overall rate of patients having complications when placing permanent pacemaker was 12.2%, of which hematoma complication ranks the highest (5.1%), hemorrhagic pericardial effusion (1.0%). Complications associated with the occurrence of diabetes, renal failure using oral anticoagulants and dual antiplatelet drugs.

**Keywords:** Permanent pacemaker implantation, complications, hematoma, pericardial effusion.

---

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Aquilina O.** A brief history of cardiac pacing. *Images in Paediatric Cardiology.* 2006;8(2):17.
2. **Carrión-Camacho M, Marín-León I, Molina-Doñoro J, González-López J.** Safety of Permanent Pacemaker Implantation: A Prospective Study. *Journal of clinical medicine.* 2019;8(1):35.
3. **Nguyễn Sỹ Hoạt và cộng sự.** *Máy tạo nhịp cơ bản và thực hành.* tạp chí tim mạch học Việt Nam. 1994.
4. **Tạ Tiến Phước.** *Nghiên cứu các kỹ thuật và hiệu quả huyết động của phương pháp cấy máy tạo nhịp tim.* Học viện Quân Y 103; Năm 2005.
5. **Aggarwal RK, Connelly DT, Ray SG, Ball J, Charles RG.** Early complications of permanent pacemaker implantation: no difference between dual and single chamber systems. *British heart journal.* Jun 1995;73(6):571-5. doi:10.1136/hrt.73.6.571
6. **Đỗ Nguyễn Tín.** *Nghiên cứu chỉ định, kỹ thuật hiệu quả và an toàn trong tạo nhịp vĩnh viễn ở trẻ em.* Đại học y dược thành phố Hồ Chí Minh; 2012.
7. **Huỳnh Văn Minh, Nguyễn Trí Thức.** Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và vai trò của máy tạo nhịp 2 buồng trong điều trị rối loạn nhịp chậm tại Bệnh viện Chợ Rẫy. *Y học Thành phố Hồ Chí Minh.* 2014;18:168-174.

- 8. Phạm Như Hùng.** Điều trị bệnh nhân suy tim nặng bằng máy *tái đồng bộ tim*. Tiến sỹ; Nội Tim mạch. Đại học Y Hà Nội; 2012.
- 9. F DES, Miracapillo G, Cresti A, Severi S, Airaksinen KE.** Pocket Hematoma: A Call for Definition. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE*. Aug 2015;38(8):909-13. doi:10.1111/pace.12665
- 10. Masiero S, Connolly SJ, Birnie D, et al.** Wound haematoma following defibrillator implantation: incidence and predictors in the Shockless Implant Evaluation (SIMPLE) trial. *Europace: European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology: journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. Jun 1 2017;19(6):1002-1006. doi:10.1093/europace/euw116
- 11. Dai Y, Chen KP, Hua W, Zhang JT, Zhang S.** Dual antiplatelet therapy increases pocket hematoma complications in Chinese patients with pacemaker implantation. *Journal of geriatric cardiology: JGC*. Jul 2015;12(4):383-7. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2015.04.010
- 12. Essebag V, Verma A, Healey JS, et al.** Clinically significant pocket hematoma increases long-term risk of device infection: BRUISE CONTROL INFECTION Study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2016;67(11):1300-1308.
- 13. Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, et al.** European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *EP Europace*. 2020;22(4):515-549.