

# Những tiến bộ và thách thức trong kỹ thuật can thiệp hở van hai lá qua đường ống thông

Phạm Mạnh Hùng, Nguyễn Ngọc Quang, Nguyễn Thị Thu Hoài  
Đinh Huỳnh Linh, Lê Xuân Thiện

Viện Tim mạch Việt Nam

## TỔNG QUAN

Hở van hai lá là bệnh lý van tim phổ biến nhất, là nguyên nhân trực tiếp của nhiều trường hợp tử vong do bệnh tim mạch. Tỷ lệ hở van hai lá tăng lên theo tuổi. Khoảng 10% dân số trên 75 tuổi có hở van hai lá từ vừa đến nhiều [1]. Cơ cấu dân số thay đổi, với tuổi thọ cao hơn, cùng nhiều bệnh nhân có bệnh tim cấu trúc sống lâu hơn dẫn đến tăng tần suất mắc bệnh trong cộng đồng.

Theo cơ chế giải phẫu và sinh lý, hở van hai lá được chia thành hai loại: hở tiên phát và hở thứ phát [2]. Hở van hai lá tiên phát là hậu quả của những biến đổi bệnh lý của cấu trúc van tim (lá van, hệ thống dưới van), thường gặp nhất là do thoái hoá van. Hở van hai lá thứ phát do biến đổi về hình thái và chức năng của tim, hơn là do tổn thương van tim (ví dụ như hở van hai lá ở các bệnh nhân bệnh mạch vành). Trong trường hợp hở van hai lá thứ phát, cấu trúc van tim vẫn bình thường, tuy nhiên những tổn thương của hệ thống cơ nhú sẽ kéo lá van khiến lá van không thể khép kín hoàn toàn, kèm theo tổn thương phổi hợp có thể là giãn vòng van. Ở các bệnh nhân này, ngay cả khi được điều trị nội khoa tối ưu, tình trạng suy tim vẫn tiến triển.

Trong nhiều năm, biện pháp điều trị tiêu chuẩn cho các trường hợp hở hai lá là phẫu thuật. Phẫu

thuật sửa hoặc thay van hai lá đã được chứng minh có hiệu quả trong các trường hợp hở van hai lá do tổn thương vòng van và hệ thống dây chằng. Tuy nhiên, mô hình bệnh tật đã thay đổi, ngày nay chủ yếu gặp tổn thương van tim do thoái hoá ở người cao tuổi, thay vì tổn thương van hậu thấp ở tuổi trung niên [3]. Các bệnh nhân có tuổi thọ trung bình cao hơn, với nhiều bệnh lý phổi hợp, dẫn đến gia tăng nguy cơ cuộc mổ. Nhiều bệnh nhân từ chối phẫu thuật hoặc không thể tiến hành phẫu thuật. Với các trường hợp hở hai lá thứ phát, bệnh nhân thường có chức năng tim giảm nặng, khiến cho cuộc mổ cũng không thể được tiến hành.

Can thiệp van hai lá qua da giúp người bệnh tránh được việc gây mê toàn thân, cửa xương ức và chạy tuần hoàn ngoài cơ thể. Đây là biện pháp điều trị cho các bệnh nhân không thể phẫu thuật hoặc nguy cơ phẫu thuật cao. Tuy nhiên, nó cũng tiềm ẩn nhiều thách thức liên quan đến việc chọn lựa bệnh nhân, kỹ thuật can thiệp, hiệu quả lâm sàng, nguy cơ tái phát, cũng như độ an toàn của thủ thuật.

Kỹ thuật can thiệp đầu tiên điều trị hở van hai lá ở người là kẹp mép van hai lá qua đường ống thông, sử dụng dụng cụ MitraClip. Các kỹ thuật khác đang được nghiên cứu và dần đưa vào áp dụng trong thực hành lâm sàng là tạo hình vòng van sử dụng vòng

CardioBand và tạo hình xoang vành sử dụng dụng cụ Carillon.

## KẸP MÉP VAN HAI LÁ BẰNG MITRACLIP

### Hiệu quả lâm sàng

Ca MitraClip đầu tiên được tiến hành 15 năm trước. Không lâu sau đó, thử nghiệm lâm sàng EVEREST-I và EVEREST-II đã chứng minh hiệu quả và tính an toàn của MitraClip [4].

Thử nghiệm EVEREST I tiến hành ở 27 bệnh nhân, tỉ lệ thành công của thủ thuật là 89% (24/27 ca). Trong số đó, 67% chỉ còn hở hai lá nhẹ (< 2+) khi xuất viện. Sau 30 ngày, mức độ hở van hai lá trung bình giảm từ 3,7+ xuống 1,6 [4].

Thử nghiệm EVEREST II là nghiên cứu đa trung tâm, có nhóm chứng ngẫu nhiên. 279 bệnh nhân từ 37 cơ sở được đưa vào nghiên cứu, chọn mẫu ngẫu nhiên sửa van hai lá qua da hoặc phẫu thuật (tỉ lệ chọn mẫu 2:1). Kết quả cho thấy: tỉ lệ biến cố nặng ở nhóm sửa van hai lá qua da chỉ là 9,6%, so với 57% ở nhóm phẫu thuật (p<0,0001). Sửa van hai lá được chứng minh không kém hơn phẫu thuật. Sau 12 tháng, tỉ lệ giảm mức độ hở hai lá ở nhóm phẫu thuật là 97%, so với 88% ở nhóm can thiệp qua da. Tuy nhiên tỉ lệ bệnh nhân chỉ có khó thở ≤ NYHA II ở nhóm can thiệp qua da lại cao hơn (97,6% so với 87,9%, p<0,0001). Hiệu quả này được duy trì

bền vững trong 2 năm theo dõi sau can thiệp [5].

### Chỉ định – chống chỉ định

Theo Khuyến cáo 2014 của Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ / Trường môn Tim mạch Hoa Kỳ (AHA/ACC 2014) về điều trị bệnh van tim, kẹp van hai lá qua da được chỉ định cho các bệnh nhân sau [6]:

- Hở van hai lá (3+) hoặc (4+) có triệu chứng, EF > 30%, và/hoặc đường kính thất trái cuối tâm thu ≤ 55 mm, hoặc hở van hai lá không triệu chứng, nhưng có ít nhất một trong số các dấu hiệu sau đây: EF 25-60%, đường kính thất trái cuối tâm thu ≥ 40 mm, tăng áp lực động mạch phổi, rung nhĩ.

- Hình thái van hai lá phù hợp với kỹ thuật kẹp van hai lá.

- Bệnh nhân không thể phẫu thuật / phẫu thuật nguy cơ cao / từ chối phẫu thuật.

Các chống chỉ định của kỹ thuật bao gồm: nhồi máu cơ tim trong vòng 12 tuần, có tổn thương tim phổi hợp cần can thiệp (như hẹp mạch vành cần phẫu thuật làm cầu nối, tổn thương van động mạch chủ), suy thận, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn, hình thái van hai lá không phù hợp với kỹ thuật.

Trong đó, hình thái van hai lá phù hợp với kỹ thuật hay không là một yếu tố rất quan trọng quyết định sự thành công của thủ thuật. Theo Hiệp hội Tim mạch Đức, các tiêu chí về hình thái van được trình bày trong bảng 1 [7].

Bảng 1. Hình thái van hai lá phù hợp với kỹ thuật kẹp mép van bằng MitraClip

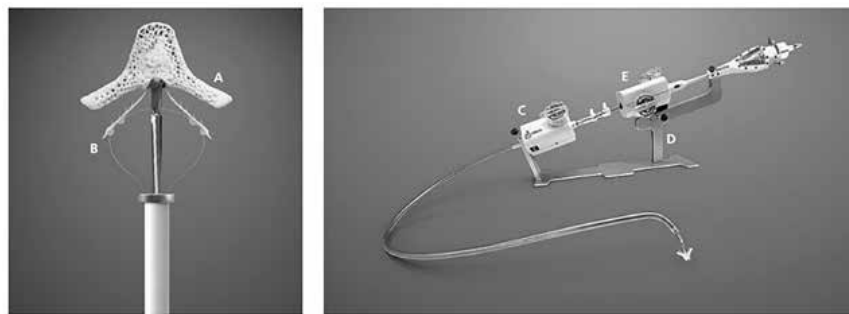
Hình thái van tối ưu	Hình thái van phức tạp	Hình thái van rất phức tạp
Hở trung tâm (vùng A2 hoặc P2)	Hở vùng 1 hoặc vùng 3	Phần di động của lá sau dài <7cm
Không có vôi hoá	Diện tích lỗ van từ 3-4 cm <sup>2</sup>	Thiếu tổ chức mô của van hai lá để kẹp clip
Diện tích lỗ van hai lá >4cm <sup>2</sup>	Phần di động của lá sau dài 7-10cm	Tổn thương bệnh học phức tạp (ví dụ bệnh Barlow)
Phần di động của lá sau dài >10cm	Giảm di động của lá van trong thì tâm thu	
Độ rộng của phần sa van ≤15 mm	Độ rộng của phần sa van > 15mm	

### Quy trình kỹ thuật

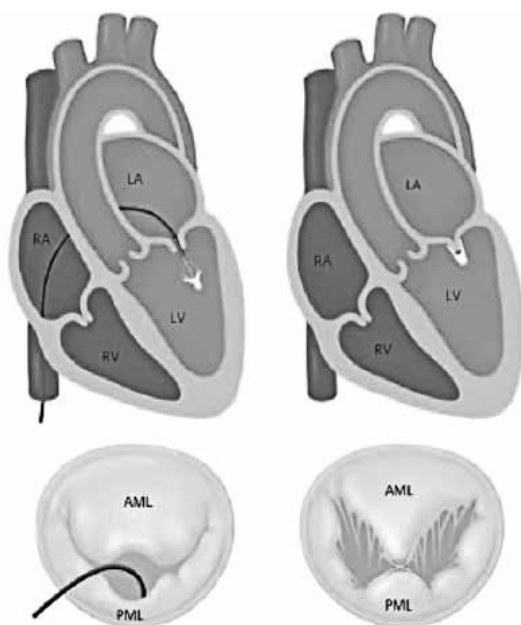
Thủ thuật được tiến hành tại đơn vị tim mạch can thiệp, dưới sự hỗ trợ của màn huỳnh quang tăng sáng và máy siêu âm tim qua thực quản. Sau khi được gây mê nội khí quản, bệnh nhân được đặt đầu dò siêu âm qua thực quản, kiểm tra lại hình thái và cấu trúc van hai lá phù hợp. Qua đường tĩnh mạch đùi phải, tiến hành chọc vách liên nhĩ dưới hướng dẫn của siêu âm tim qua thực quản và màn huỳnh quang tăng sáng. Qua vị trí chọc vách liên nhĩ, đẩy dụng cụ MitraClip cỡ 24Fr từ nhĩ phải sang nhĩ trái, xuống van hai lá. Điều khiển dụng cụ để thả ghim

kẹp hai mép van hai lá dưới hướng dẫn của siêu âm. Ghim kẹp sẽ khâu hai mép của van hai lá, tương tự kỹ thuật khâu của Alfieri. Nếu mức độ hở hai lá còn nhiều, có thể kẹp thêm ghim số hai hoặc số ba. Cuối cùng, đánh giá lại mức độ hở van và hẹp van, đo chênh áp qua van bằng siêu âm tim qua thực quản. Bệnh nhân được rút nội khí quản sớm, tại phòng tim mạch can thiệp hoặc đơn vị cấp cứu tim mạch.

Các biến chứng của thủ thuật bao gồm: biến chứng do chọc vách liên nhĩ (tràn dịch màng tim / ép tim, chọc vào động mạch chủ), tai biến mạch não, chảy máu, tổn thương thực quản [2].



Hình 1. Bộ dụng cụ MitraClip



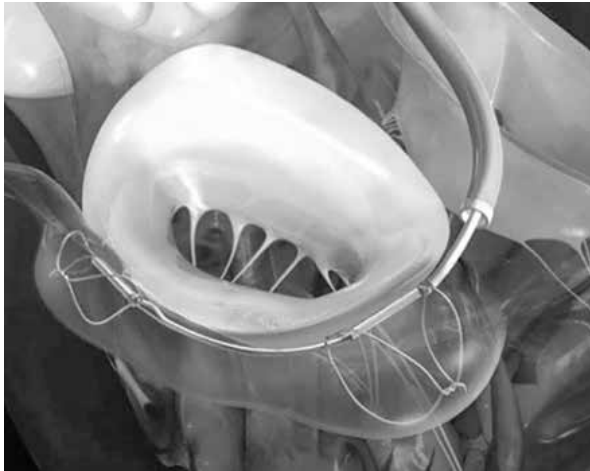
Hình 2. Kẹp hai mép van hai lá sử dụng MitraClip

### TẠO HÌNH VÒNG VAN QUA DA

Giãn vòng van là một yếu tố quan trọng làm nặng thêm tình trạng hở van hai lá chức năng. Ở bệnh nhân bệnh cơ tim giãn, sự giãn dần vòng van sẽ dẫn tới lá van đóng không kín. Tạo hình vòng van trực tiếp hoặc gián tiếp qua đường ống thông là các kỹ thuật đang được thử nghiệm để điều trị tình trạng này.

#### Tạo hình vòng van bằng Carillon

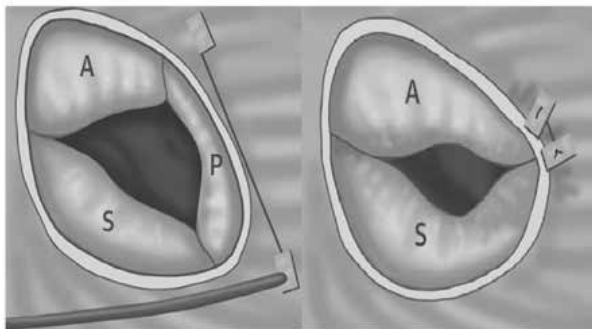
Trong kỹ thuật tạo hình vòng van gián tiếp, người ta sử dụng một dụng cụ đặc biệt (Carillon) đưa vào trong xoang vành để tái tạo hình dạng vòng van. Qua đường tĩnh mạch cảnh trong, dụng cụ được đưa vào xoang vành. Áp lực do dụng cụ này tạo ra sẽ giảm đường kính vòng van hai lá, cải thiện tình trạng hở hai lá. Nghiên cứu REDUCE FMR là nghiên cứu mù đôi, đánh giá hiệu quả của dụng cụ Carillon ở bệnh nhân hở hai lá cơ năng từ 2+ đến 4+, NYHA II-IV, EF ≤ 50%, và đường kính thất trái cuối tâm trương > 55mm [7].



Hình 3. Tạo hình vòng van hai lá bằng dụng cụ Carillon đặt trong xoang vành

### Kẹp van hai lá bằng Mitralign

Đây là kỹ thuật tạo hình vòng van trực tiếp sử dụng miếng gạc dính vào lá sau van hai lá ở vùng P1 và P3. Qua đường động mạch đùi, dụng cụ được đưa qua van động mạch chủ xuống thất trái và lên vị trí van hai lá. Hai miếng gạc được khâu dính chặt vào vòng van, giống như khi tạo hình vòng van bằng phẫu thuật. Kỹ thuật này được chỉ định cho các bệnh nhân hở van hai lá cơ năng, mức độ hở  $\geq 2+$ , EF 30-60%, và có cấu trúc giải phẫu van hai lá bình thường [8].

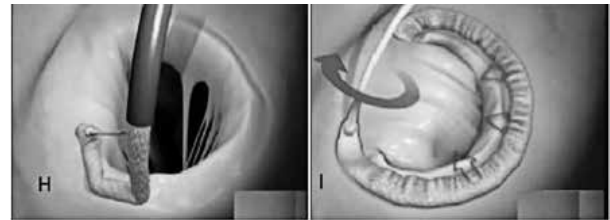


Hình 4. Kẹp van hai lá bằng Mitralign

### Tạo hình vòng van bằng Cardioband

Hệ thống Cardioband là một vòng van nhân tạo có thể điều chỉnh được. Nó được đưa từ đường tĩnh

mạch đùi xuống van hai lá qua đường chọc vách liên nhĩ. Đây là một ống làm bằng polyester nhân tạo, có nhiều móc xoắn dính vào vòng van tự nhiên. Thử nghiệm lâm sàng đầu tiên về Cardioband đang trong giai đoạn nghiên cứu, với đối tượng là các bệnh nhân hở van hai lá cơ năng mức độ nặng, có EF  $\geq 25\%$  và đường kính thất trái cuối tâm trương  $\leq 65\text{mm}$  [7].



Hình 5. Tạo hình vòng van bằng Cardioband

### THAY DÂY CHẰNG VAN HAI LÁ

Đứt hoặc giãn dây chằng là các biểu hiện thường gặp ở bệnh nhân hở van hai lá do thoái hoá. Với kỹ thuật tạo hình dây chằng qua da, dây chằng tổn thương có thể được thay thế bằng dây chằng nhân tạo qua đường mổ tim hoặc đường chọc vách liên nhĩ.

Dụng cụ NeoChord (hãng NeoChord, Inc, Minnetonka, Hoa Kỳ) là thiết bị được ứng dụng nhiều nhất. Nó chỉ yêu cầu đường mổ ngực tối thiểu, không cần chạy tuần hoàn ngoài cơ thể. Qua đường mổ tim, một dây chằng nhân tạo được đưa vào vị trí van hai lá để ổn định các lá van. Thử nghiệm lâm sàng Neochord gồm 247 bệnh nhân, cho thấy tỉ lệ thành công của thủ thuật đạt 97,6%, 87% bệnh nhân chỉ còn hở hai lá mức độ nhẹ trở xuống khi xuất viện. Đa số các bệnh nhân trong nghiên cứu bị hở van hai lá nhiều do sa van hai lá vùng P2. Hiện tại, chỉ định cho kỹ thuật này mới giới hạn ở các đối tượng sa van vùng P2 hoặc A2 đơn độc. Nghiên cứu RECHORD đang được tiến hành ở Hoa Kỳ là thử nghiệm lâm sàng có nhóm chứng đầu tiên so sánh

hiệu quả của Neochord với phẫu thuật sửa van hai lá trên tim hở [9].

### THAY VAN HAI LÁ QUA ĐƯỜNG ỐNG THÔNG

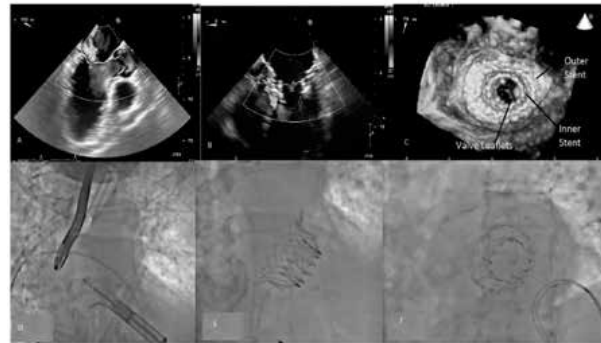
Đây là một hướng đi mới đầy hứa hẹn. Toàn bộ bộ máy van hai lá sẽ được thay thế. Mặc dù còn nhiều thách thức, một số loại van đã và đang được nghiên cứu và bước đầu áp dụng trong thực hành lâm sàng [7].

Van Tendyne (hãng Abbott Vascular, Hoa Kỳ) là một van tự nở, có ba lá van làm từ màng ngoài tim lợn, gắn với một khung thép kép. Van sẽ được đặt vào cơ thể qua đường mổ tim. Khung thép bên ngoài có dạng chữ D với các gờ nổi đính van vào nhĩ trái, trong khi phần mỏm van sẽ được cố định trong buồng thất trái. Hiện nay, kỹ thuật này được chỉ định cho các bệnh nhân hở hai lá 3+ hoặc 4+ (tiên phát hoặc thứ phát), chức năng tim EF $\geq$ 30%, đường kính thất trái cuối tâm trương <70mm, không có vôi hoá vòng van hay lá van, không có huyết khối buồng tim hay tiền sử can thiệp van hai lá. Trong nghiên cứu đầu tiên tiến hành trên 30 bệnh nhân, tỉ lệ thành công của thủ thuật đạt 93,3%. Tình trạng hở hai lá được cải thiện rõ rệt ngay sau thủ thuật và duy trì tốt trong vòng 30 ngày sau thủ thuật. Một thử nghiệm lâm sàng khác về dụng cụ này đang tiếp tục được tiến hành.

Van Intrepid (hãng Medtronic, Minneapolis, Hoa Kỳ) cũng là một van tự nở được đưa vào qua đường mổ tim. Các lá van làm từ màng ngoài tim bò. Kết quả bước đầu tiến hành trên 27 bệnh nhân (21 bệnh nhân hở van hai lá cơ năng) cho thấy tỉ lệ thành công đạt 92,3%. Tất cả đối tượng nghiên cứu đều chỉ còn hở hai lá  $\leq$ 1+. Tuy nhiên có 14 ca tử vong trong vòng 30 ngày sau thủ thuật, chủ yếu do chảy máu nặng, suy thận tiến triển, hoặc phải tiến hành phẫu thuật.

Van CardiAQ (hãng Edwards Lifesciences, Irvine, Hoa Kỳ) là thiết bị cấy vào tim qua đường

chọc vách liên nhĩ, gồm ba lá van làm từ màng ngoài tim bò gắn trên một khung nitinol, có khả năng tự áp vào vị trí van tự nhiên. Nghiên cứu về tính khả thi của kỹ thuật này đang được tiến hành.



Hình 6. Thay van hai lá qua đường ống thông dưới hỗ trợ của siêu âm tim 3D qua thực quản

### Kinh nghiệm can thiệp hở van hai lá qua đường ống thông tại Việt Nam

Viện Tim mạch Việt Nam là trung tâm đầu tiên tiến hành kỹ thuật kẹp mép van hai lá MitraClip (tháng Chín, 2014) ở một bệnh nhân nam 64 tuổi, hở van hai lá nhiều kèm rung nhĩ, suy tim nặng, từ chối phẫu thuật. Cho đến nay, có 7 ca kẹp van hai lá qua đường ống thông đã được thực hiện, ở những bệnh nhân phẫu thuật nguy cơ cao hoặc không thể tiến hành phẫu thuật. Ngoài Viện Tim mạch Việt Nam, một số trung tâm khác (như bệnh viện tim Tâm Đức) cũng đã tiến hành các ca kẹp van hai lá.

Điểm mấu chốt khi lựa chọn bệnh nhân là hiểu rõ cơ chế bệnh sinh của hở van tim. Đối với hở hai lá do thoái hoá, cần phác hoạ hình thái lá van và xác định liệu hình thái van có phù hợp với kỹ thuật hay không. Các bệnh nhân kẹp MitraClip ở Viện Tim mạch Việt Nam không ghi nhận trường hợp nào biến chứng ở đường vào mạch máu, cũng như các biến chứng nặng khác như tràn máu màng tim gây ép tim cấp khi chọc vách liên nhĩ, thường do chọc vào thành sau nhĩ phải hoặc chọc ra trước vào gốc động mạch chủ. Siêu âm tim giữ vai trò định hướng



cho bác sỹ can thiệp, cũng như giúp kịp can thiệp sớm nhận biết biến chứng tràn dịch màng tim.

Kết quả theo dõi cho thấy mức độ hở van được cải thiện ngay sau thủ thuật, và hiệu quả này được duy trì bền vững trong thời gian theo dõi. Diện tích hở van hai lá, kích thước buồng tim trái và áp lực động mạch phổi đều giảm đi. Mặc dù siêu âm cho thấy lỗ van hai lá bị chia thành hai hoặc ba lỗ nhỏ do dụng cụ hai clip kẹp, chênh áp qua van hai lá chỉ ở mức tối thiểu (1-4 mmHg). Người bệnh cũng không xuất hiện các triệu chứng của hẹp van hai lá, cũng như không còn xuất hiện rung nhĩ cơn.

## KẾT LUẬN

Can thiệp van hai lá qua đường ống thông là

một lĩnh vực đầy hứa hẹn, với nhiều thiết bị mới đang trong giai đoạn nghiên cứu tiền lâm sàng, hoặc mới bước đầu đưa vào ứng dụng lâm sàng. Cho đến nay, kỹ thuật hoàn thiện nhất, với hiệu quả và tính an toàn cao nhất là hệ thống kẹp van hai lá sử dụng MitraClip. Vì vậy, đây là lựa chọn đầu tay cho các trường hợp hở hai lá tiên phát có nguy cơ phẫu thuật cao hoặc không thể tiến hành phẫu thuật. Trong tương lai, vai trò của sửa hoặc thay van hai lá qua da sẽ càng được mở rộng, với nhiều thiết bị mới, cùng với sự tiến bộ của các thăm dò chẩn đoán hình ảnh hỗ trợ, cũng như kinh nghiệm ngày càng nhiều của các trung tâm tim mạch can thiệp.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Sorajja, P. and F. Maisano, *Percutaneous Treatment for Native Mitral Regurgitation*. Prog Cardiovasc Dis, 2017. **60(3): p. 405-414.**
2. Kuwata, S., et al., *Ongoing and future directions in percutaneous treatment of mitral regurgitation*. Expert Rev Cardiovasc Ther, 2017. **15(6): p. 441-446.**
3. Geis, N., et al., *Percutaneous repair of mitral valve regurgitation in patients with severe heart failure: comparison with optimal medical treatment*. Acta Cardiol, 2018. **73(4): p. 378-386.**
4. Feldman, T., et al., *Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation*. N Engl J Med, 2011. **364(15): p. 1395-406.**
5. Feldman, T., et al., *Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II*. J Am Coll Cardiol, 2015. **66(25): p. 2844-2854.**
6. Otto, C.M. and R.A. Nishimura, *New ACC/AHA valve guidelines: aligning definitions of aortic stenosis severity with treatment recommendations*. Heart, 2014. **100(12): p. 902-4.**
7. Pfister, R. and S. Baldus, *Atrioventricular valve disease: challenges and achievements in percutaneous treatment*. Clin Res Cardiol, 2018. **107(Suppl 2): p. 88-93.**
8. Nickenig, G. and C. Hammerstingl, *The Mitralign transcatheter direct mitral valve annuloplasty system*. EuroIntervention, 2015. **11 Suppl W: p. W62-3.**
9. Colli, A., et al., *An early European experience with transapical off-pump mitral valve repair with NeoChord implantation*. Eur J Cardiothorac Surg, 2018. **54(3): p. 460-466.**