

Đánh giá hiệu quả và an toàn của thủ thuật bít thông liên thất quanh màng qua da bằng dụng cụ hai đĩa đồng tâm

Nguyễn Công Hà*, Trần Đắc Long, Nguyễn Quốc Hùng

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Thông liên thất (TLT) là bệnh tim bẩm sinh hay gặp nhất, chiếm 15-30%. Phẫu thuật vá lỗ thông vẫn là phương pháp hiệu quả và ít tai biến nhưng vẫn còn một số hạn chế như hậu quả của mở xương ức, chạy tim phổi máy, gây mê hồi sức...do vậy những năm gần đây trên thế giới đã phát triển các loại dụng cụ để bít qua da có hiệu quả cao trong đó có dụng cụ hai đĩa đồng tâm cải tiến.

Mục tiêu: Đánh giá kết quả sau 12 tháng của phương pháp bít qua da TLT phần quanh màng bằng dụng cụ 2 đĩa đồng tâm.

Phương pháp: Là nghiên cứu mô tả và hồi cứu.

Kết quả: Năm 2012 chọn được 41BN bít thành công 37BN (90,2%), không có tai biến nặng, 2,7% còn shunt tồn lưu nhỏ sau 12 tháng.

Kết luận: Bít TLT quanh màng qua da bằng dụng cụ 2 đĩa đồng tâm cho hiệu quả, an toàn sau 12 tháng can thiệp. Cần có những nghiên cứu theo dõi dài hơn.

TRANSPERCUTANEOUS CLOSURE OF PERIMEMBRANOUS VENTRICULAR SEPTAL DEFECTS BY SYMMATRIC OCCLUDER

ABSTRACT

Background: Ventricular septal defect (VSD) is the most frequently occurring congenital

cardiac disease, accounts nearly 15-30% of all cases. Surgery is still the corrective therapy with high success and low complication but having some problems with: cardiopulmonary bypass, anesthesia, ICU, sternalitis, chest scar, AV block...

Recently many progress in cardiac intervention applied to treat congenital heart disease especially percutaneous VSD closure. Currently patients with VSD have other choice to cure safely, effectively and less complication.

Objectives: To evaluate 12 months results from transcatheter closure of perimembranous VSD by modified double – disk symmetric devices (symmetric occluder).

Methods: This is the descriptive clinical trial and follow-up.

Result: 41 patients selected by echocardiography, 37 patients were closed successfully (90,2% success rate). No significant complication (AVB...) and 1 patient nonsignificant shunt is 2.7% after 12 month follow-up.

Conclusions: Transcatheter closure of perimembranous VSD by symmetric occluder is effective and safe and more, longer follow-up.

Keywords: transcatheter VSD closure, symmetric occluder.

Bệnh viện Tim Hà Nội

*Tác giả liên hệ: Nguyễn Công Hà

Email: conghacardio@gmail.com - ĐT: 0904.622.292

Ngày nhận bài: 08/11/2021 Ngày Cho Phép Đăng: 28/12/2021

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thông liên thất (TLT) là bệnh tim bẩm sinh (TBS) phổ biến nhất và có thể điều trị khỏi nếu phát hiện sớm. Diễn biến của bệnh có thể là: tự bít (với thể TLT phần quanh màng, phần cơ), viêm nội tâm mạc nhiễm trùng, hở van động mạch chủ (ĐMC), suy tim, tăng áp lực động mạch phổi (ĐMP) và cuối cùng là hội chứng Eisenmenger nếu lỗ thông lớn [1].

Năm 2002 Hijazi và cs báo cáo bít TLT cho 6 bệnh nhân (BN) sử dụng Amplatzer hai đĩa lệch tâm với kết quả là không có BN nào còn thông (shunt) tồn lưu và tai biến ý nghĩa [2, 3]. Sau đó nhiều trung tâm trên thế giới áp dụng phương pháp này nhưng có tỷ lệ bít nhĩ thất (BAV) cao ($\approx 5\%$), tỷ lệ này không được chấp nhận do vậy dụng cụ này không được sử dụng nữa. Từ đó nhiều nghiên cứu thay đổi thiết kế cho phù hợp nhằm tăng hiệu quả và giảm tai biến nhất là BAV. Trong số đó có dụng cụ hai đĩa cải tiến (so với Amplatzer), dụng cụ mới này đã được áp dụng với kết quả rất khả quan, nhất là tỉ lệ BAV thấp [4-8]. Nhằm đánh giá hiệu quả, tính an toàn của dụng cụ này chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài "Đánh giá hiệu quả và an toàn của thủ thuật bít thông liên thất quanh màng bằng dụng cụ hai đĩa đồng tâm tại bệnh viện tim Hà Nội" nhằm mục tiêu:

- Đánh giá hiệu quả của thủ thuật bít TLT phần quanh màng bằng dụng cụ hai đĩa đồng tâm trong vòng 12 tháng

Tìm hiểu các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của thủ thuật này.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu:

Lựa chọn đối tượng nghiên cứu: tất cả các bệnh nhân được chẩn đoán là TLT phần quanh màng đơn thuần, có giải phẫu phù hợp với bít TLT qua da (lỗ thông nhỏ-vừa, gờ van ĐMC > 2 mm hoặc có phình vách màng), trên 1 tuổi hoặc trên 8kg cân nặng có kèm 1 trong những biểu hiện: Chậm lớn, hay viêm phế quản phổi, suy tim, thất trái giãn hoặc có tăng áp lực ĐMP.

Chúng tôi tiến hành lấy số liệu nghiên cứu những bệnh nhân được làm thủ thuật bít TLT tại Bệnh viện tim Hà Nội trong năm 2012

Thu thập số liệu trước sau thủ thuật và sau thời gian theo dõi 12 tháng (sau thủ thuật).

Phương pháp nghiên cứu:

Phương pháp nghiên cứu mô tả

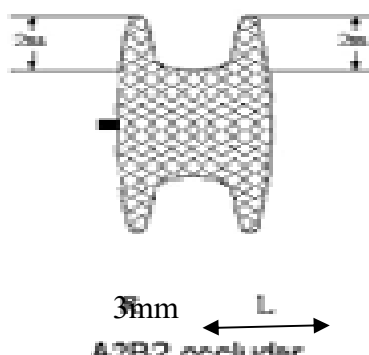
Cỡ mẫu và chọn mẫu: chọn mẫu theo phương pháp thuận tiện

Dụng cụ sử dụng trong nghiên cứu:

Dụng cụ bít TLT phần quanh màng hai đĩa đồng tâm cải tiến của hãng Lifetech (minh họa ở hình B). Sự cải tiến so với dụng cụ Amplatzer của AGA (hình A) là: hai đĩa đồng tâm kích thước bằng nhau và tăng chiều dày từ 1,5mm lên 3mm.



(hình A, Amplatzer)



(hình B, đòng tâm cải tiến)

Hình 1: Minh họa cấu tạo của dụng cụ bít TLT quanh màng của AGA (Amplatzer, hình A) và dụng cụ hai đĩa đồng tâm cải tiến (hình B).

Các bước tiến hành nghiên cứu

- Thu thập số liệu lâm sàng, điện tim đồ, XQ tim phổi, siêu âm tim, kết quả làm thủ thuật

- Thực hiện thủ thuật bít qua các bước bằng dụng cụ 2 đĩa đồng tâm, chọn cỡ dụng cụ lớn hơn kích thước lỗ thông 2mm, kích thước lỗ TLT đo trên hình ảnh chụp buồng thất trái ở góc nghiêng trái 40 độ và chéch đầu 20 độ.

- Đánh giá kết quả theo dõi sau 12 tháng (lâm sàng, điện tim đồ, siêu âm tim)

- Các số liệu thu thập được xử lý theo phần mềm SPSS 20.0.

Các đặc điểm chung của nhóm nghiên cứu

Bảng 1: Đặc điểm lâm sàng, điện tim đồ

Đặc điểm	n=37
Tuổi (tháng)	2,3 (1-12 tuổi)
Cân nặng (kg)	13,4 (8-23)
Chậm lên cân, viên PQ	87%
Thổi tâm thu $\geq 3/6$	100%
Độ suy tim (NYHA) ≥ 2	67%
Điện tim đồ (nhịp xoang)	100%
Số ngày nằm viện trung bình	4,5 ngày

Nhận xét: các triệu chứng lâm sàng hay gặp nhất là chậm lên cân, viêm phế quản tái diễn, thổi tâm thu khi nghe tim (100%). Tất cả bệnh nhân nghiên cứu đều nhịp xoang

Các đặc điểm siêu âm của nhóm nghiên cứu (trước thủ thuật).

Bảng 2. Kích thước lỗ TLT, gờ van ĐMC trên siêu âm tim qua thành ngực

	n	\bar{X}	SD	Min	Max
KT TLT(mm)	37	4,3	1,7	2,8	8,5
Gờ van ĐMC (mm)	37	4,0	2,1	1,7	9,4

Nhận xét: Kích thước lỗ TLT đa số thuộc loại lỗ vừa, kích thước lỗ nhỏ nhất là 2,8 mm, lớn nhất là 8,5 mm, trung bình khoảng 4,3 mm. Gờ van ĐMC ngắn nhất 1,7 mm đây là trường hợp có phình vách màng nên đủ tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân.

Hình ảnh lỗ thông có phình vách màng trên siêu âm tim chiếm 42%.

- Kết quả được thể hiện dưới dạng bảng, biểu đồ hoặc đồ thị.

3. KẾT QUẢ

Trong năm 2012 chúng tôi tiến hành làm cho 41BN đủ tiêu chuẩn lựa chọn, bít thành công 37 BN bằng dụng cụ bít TLT quanh màng đồng tâm của Lifetech. Những bệnh nhân này được bít TLT theo quy trình, thu thập số liệu lâm sàng, cận lâm sàng trước trong và ngay sau thủ thuật. Sau đó đánh giá lâm sàng, điện tim đồ, siêu âm tim qua thành ngực sau 24 giờ và thời điểm tái khám sau 12 tháng.

Hở van ĐMC: có hai bệnh nhân hở nhẹ, chiếm 5,4%

Hở van ba lá vừa có 1 bệnh nhân, 2,7%.

Những kết quả thủ thuật bít lỗ TLT của nghiên cứu.

Bảng 3: Một số đặc điểm chung của thủ thuật

Đặc điểm	n=37	Đặc điểm	n=37
Ngủ sâu bằng Propofol	100%	Hình ống	12%
Đường vào	100% mạch đùi	Hình cửa sổ	10%
Qp/Qs \geq 1,5	95 %	Hở van ĐMC	0%
TLT hình phễu	49 %	T. gian làm tb	91 phút

Nhận xét: chúng tôi thực hiện thủ thuật với 100% cho ngủ sâu bằng đường tĩnh mạch, đường vào mạch máu là động tĩnh, mạch đùi, Qp/Qs phần lớn $>$ 1,5; hình thái lỗ thông chủ yếu là hình phễu và có phình vách màng.

Bảng 4: Kết quả áp lực ĐMP và Qp/Qs của thủ thuật

	\bar{X}	SD	Min	Max
Áp lực ĐMP (mmHg)	29,1	4,3	18	37
Qp/Qs	2,1	0,6	1,5	3,6

Nhận xét: Áp lực ĐMP tâm thu có giá trị trung bình là 29,1 mmHg, áp lực cao nhất là 37 mmHg, thấp nhất là 18 mmHg. Kết quả là Qp/Qs trung bình 2,1.

Bảng 5: Kết quả KT lỗ TLT và gờ van ĐMC

	\bar{X}	SD	Min	Max
Kích thước lỗ TLT	3,1	0,89	3,1	8,3
Gờ van ĐMC	3,0	0,6	2,0	5,1
Cỡ dụng cụ (2 đĩa đồng tâm)	5,6	1,3	4,0	10

Nhận xét: kết quả về đặc điểm kích thước lỗ thông chủ yếu là lỗ nhỏ - vừa (3-5mm). Gờ van ĐMC có giá trị trung bình là 3,0 mm, ngắn nhất là 2,0 mm, xa nhất là 5,1 mm.

Cỡ dụng cụ được dùng trong nghiên cứu từ số 4 đến số 10, được sử dụng nhiều nhất là số 4; 5 và số 6, ba cỡ này chiếm 78% số dụng cụ được dùng. Có một cỡ số 10 sử dụng cho BN có KT lỗ thông \approx 8 mm. Trung bình cỡ dụng cụ là $5,6 \pm 1,3$ mm, nhỏ nhất chúng tôi dùng là cỡ số 4, lớn nhất là cỡ số 10.

Những kết quả của thủ thuật sau 24 giờ

Tổng hợp một số đặc điểm sau 24 giờ thủ thuật như tỷ lệ thành công, shunt tồn lưu, các tai biến và các khó khăn trở ngại khác

Bảng 6: Kết quả sau 24 giờ thủ thuật

Đặc điểm		Đặc điểm	
Tỷ lệ thành công	90,2%	Tử vong	0%
Shunt tồn lưu (trên siêu âm)	31%	Rối loạn nhịp	0%
Tai biến nặng	0%	Các tai biến nhẹ	7%

Nhận xét:

- Nguyên nhân thất bại của 4 trường hợp là do đặc điểm lỗ thông không phù hợp với dụng cụ như gờ van ĐMC ngắn (<1,5mm). Kích thước lỗ thông lớn, shunt tồn lưu lớn nguy cơ tai biến cao nên phải dụng thủ thuật. Tất cả 4 trường hợp này đều chuyển sang phẫu thuật tim hở.

- Shunt tồn lưu sau thủ thuật tất cả là shunt nhỏ (đường kính shunt <2mm), ít ý nghĩa.

- Các tai biến sau 24 giờ là các tai biến nhẹ như sốt nhẹ, tụ máu vùng đùi. Không có trường hợp nào bị BAV cấp 3, tan máu, viêm nội tâm mạc, ròi dụng cụ.

Những kết quả của thủ thuật sau 12 tháng theo dõi

Kết quả theo dõi lâm sàng và ĐTĐ sau thủ thuật 12 tháng.

Bảng 7. Các triệu chứng lâm sàng, ĐTĐ sau 12 tháng

Lâm sàng	N=37	%
Triệu chứng suy tim	0	0
Choáng, ngất	0	0
Nhiễm trùng phế quản phổi tái diễn	0	0
Biểu hiện dị ứng với chất liệu dụng cụ	0	0
Điện tim đồ sau 12 tháng	N=37	%
Nhịp xoang	37	100
BAV	0	0%
Các loạn nhịp khác	0	0%
Siêu âm tim sau 12 tháng	N=37	%
Shunt tồn lưu	1/37	2,7%
Hở van ĐMC nhẹ	2/37	5,4%
HoBL 2/4	1/37	2,7%

Nhận xét:

Bệnh sử và khám lâm sàng không có triệu chứng, dấu hiệu gì đặc biệt đáng ghi nhận, bệnh nhân hoạt động thể lực bình thường, không có biểu hiện dị ứng với các chất liệu của dụng cụ đặc biệt là các triệu chứng nhịp chậm (choáng, ngất).

Diện tích tim đồ sau 12 tháng cũng không thay đổi so với thời điểm 3 tháng, thấy 100% là nhịp xoang, không có bệnh nhân nào có BAV.

Mức độ hở van ĐMC và van ba lá không thay đổi, không thêm trường hợp nào tổn thương van xuất hiện mới.

4. BÀN LUẬN

Về kết quả của thủ thuật

Kết quả thành công về mặt thủ thuật là 90,2%. Tỷ lệ bít kín sau 12 tháng là 97,3%, có 1 BN shunt tồn lưu sau 12 tháng với lưu lượng shunt nhỏ, không đáng kể. Các tai biến nhẹ, ít ý nghĩa chiếm 7%. Tỷ lệ thành công thấp hơn các tác giả khác có lẽ do kinh nghiệm chọn bệnh nhân ở những năm đầu tiên hành triển khai kỹ thuật bít này tại bệnh viện Tim Hà Nội.

Bảng 8: So sánh kết quả với các tác giả khác

	T.gian TD	TL. T.công	Shunt TL	Tan máu	BAV	HoBL
BVTHN, n=37	12 tháng	90,2%	2,7% sau 12th	0%	0%	1(2,7%)
Lei, n=525	45th	95,6%	0% sau 1th	0%	3 (0,6)%	0%
Yongwen Qin, n=412	6-24th	96,6%	8% 24h, 0% 24th	0%	1,5% sau 3 tuần	0%
Carminati, n=250		95%			5%	

Về các tai biến

Tai biến đáng lo ngại nhất là rối loạn dẫn truyền ngay sau thủ thuật cũng như trong thời gian theo dõi 12 tháng, chúng tôi không gặp trường hợp nào BAV. Các tác giả khác như Lei, n=525, tỷ lệ là 0,6%, tác giả Yongwen với n=412, tỷ lệ là 1,5%. Tác giả Carminati, n=250 dùng dụng cụ AGA thấy 5% bị BAVIII [5, 9].

Có 1 trường hợp còn shunt tồn lưu nhỏ sau 12 tháng theo dõi nhưng không ảnh hưởng đến huyết động và chức năng tim. Các tác giả khác đều hết shunt sau 1 tháng và 6 tháng theo dõi.

Không thấy trường hợp nào gây hở van ĐMC và van ba lá nặng lên so với trước thủ thuật.

Về những trường hợp thất bại

Có 4 BN thất bại (4/41) do lỗ thông lớn, sát van ĐMC nên chúng tôi không tiến hành thủ thuật, dùng ở thì chụp buồng tim trái đánh giá TLT.

5. KẾT LUẬN

Với tỷ lệ thành công cao (90,2%), shunt tồn lưu sau 12 tháng là 2,7%, đây là kết quả tốt của thủ thuật bít TLT quanh màng qua da bằng dụng cụ hai đĩa đồng tâm.

Không có tai biến nặng và rối loạn dẫn truyền nhĩ thất (BAV) sau theo dõi 12 tháng.

Vậy thủ thuật bít TLT phần quanh màng bằng dụng cụ hai đĩa đồng tâm có hiệu quả và an toàn cao sau 12 tháng theo dõi, đây là một lựa chọn tốt với một số bệnh nhân TLT phần quanh màng được lựa chọn thích hợp.

Cần có nghiên cứu theo dõi kết quả lâu dài hơn nữa (trung và dài hạn).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bu, H., et al., *[Application of perimembranous ventricular septal defects closure solely by femoral vein approach under transesophageal echocardiography guidance]*. Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban, 2017. 42(7): p. 802-807.
2. Hijazi, Z.M., et al., *Catheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new Amplatzer membranous VSD occluder: initial clinical experience*. Catheter Cardiovasc Interv, 2002. 56(4): p. 508-15.
3. Bulut, M.O., et al., *Treatment of severe hemolysis following Nit-Occlud Le VSD coil implantation with Amplatzer Duct Occluder II*. Turk Kardiyol Dern Ars, 2016. 44(7): p. 593-596.
4. Wang, L., et al., *Transcatheter closure of congenital perimembranous ventricular septal defect in children using symmetric occluders: an 8-year multiinstitutional experience*. Ann Thorac Surg, 2012. 94(2): p. 592-8.
5. Li, P., et al., *Arrhythmias after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with a modified double-disk occluder: early and long-term results*. Heart Vessels, 2012. 27(4): p. 405-10.
6. Predescu, D., et al., *Complete heart block associated with device closure of perimembranous ventricular septal defects*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2008. 136(5): p. 1223-8.
7. Liu, J., et al., *Outcome of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect with modified double-disk occluder device*. Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi, 2010. 38(4): p. 321-5.
8. Ghosh, S., A. Sridhar, and M. Sivaprakasam, *Complete heart block following transcatheter closure of perimembranous VSD using amplatzer duct occluder II*. Catheter Cardiovasc Interv, 2017.
9. Carminati, M., et al., *Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the European Registry*. Eur Heart J, 2007. 28(19): p. 2361-8.