

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI**

BỘ Y TẾ



ĐOÀN ĐỨC DŨNG

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TRUNG HẠN
CỦA PHƯƠNG PHÁP BÍT THÔNG LIÊN
THẤT BẰNG COIL-PFM HOẶC DỤNG CỤ
1 CÁNH TRONG BÍT THÔNG LIÊN THẤT
PHẦN QUANH MÀNG**

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HÀ NỘI - 2019

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

ĐOÀN ĐỨC DŨNG

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TRUNG HẠN
CỦA PHƯƠNG PHÁP BÍT THÔNG LIÊN
THẮT BẰNG COIL-PFM HOẶC DỤNG CỤ
1 CÁNH TRONG BÍT THÔNG LIÊN THẮT
PHẦN QUANH MÀNG**

Chuyên ngành : Nội - Tim mạch

Mã số : 62720141

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

Người hướng dẫn khoa học:

PGS.TS. Nguyễn Lâm Hiếu

HÀ NỘI - 2019

LỜI CẢM ƠN

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới các Thầy, Cô, Anh, Chị và các bạn đồng nghiệp công tác tại các Bộ môn, Khoa phòng của Bệnh viện, Nhà trường... đã dày công đào tạo và tạo điều kiện tốt nhất cho tôi trong quá trình học tập, công tác cũng như khi thực hiện hoàn thành bản luận án này:

Trường Đại học Y Hà Nội

Bệnh viện Bạch Mai

Bệnh viện Tim Hà Nội

Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Bộ môn Tim mạch, Trường đại học Y Hà Nội

Trung tâm tim mạch, Bệnh viện Đại học Y Hà nội

Phòng Đào tạo sau đại học, Trường Đại học y Hà Nội

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn và kính trọng gửi đến GS.TS. Nguyễn Lâm Việt, người thầy đã luôn hết lòng hướng dẫn tôi và rất nhiều thế hệ học trò trong suốt quá trình công tác và nghiên cứu tại khoa phòng và bộ môn.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới PGS.TS. Nguyễn Lâm Hiếu - Người thầy đã trực tiếp hướng dẫn tôi trong suốt quá trình học tập đại học, Bác sỹ nội trú bệnh viện và quá trình thực hiện luận án. Thầy luôn tận tình và nghiêm khắc hướng dẫn tôi từ tác phong, phương pháp làm việc, kiến thức cơ bản trong quá trình trưởng thành từ một sinh viên ra trường đến một bác sỹ nội trú, bác sỹ can thiệp tim mạch. Trong cuộc sống thầy cũng luôn nhắc nhở và giúp tôi khắc phục những nhược điểm của bản thân trong đời nhân xử thế, quan hệ với bệnh nhân, bạn bè, đồng nghiệp và cấp trên của mình.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc đến PGS.TS. Phạm Mạnh Hùng, người thầy đã luôn động viên và chỉ bảo cho tôi rất nhiều trong thực hành chuyên môn và trong cuộc sống.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn và kính trọng gửi đến GS.TS. Nguyễn Quang Tuấn, người thầy luôn tận tâm dạy bảo và chỉ dẫn tôi trên con đường nghiên cứu khoa học, thực hành lâm sàng.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc gửi đến GS.TS. Phạm Gia Khải, GS.TS. Đỗ Doãn Lợi, PGS.TS. Phạm Thị Hồng Thi, PGS.TS. Đinh Thị Thu Hương, PGS.TS. Trương Thanh Hương, PGS.TS. Phạm Quốc Khánh, PGS.TS. Nguyễn Thị Bạch Yến, PGS.TS. Tạ Mạnh Cường, PGS.TS. Nguyễn Ngọc Quang, TS. Nguyễn Thị Thu Hoài, TS. Nguyễn Quốc Thái, TS. Đỗ Kim Bảng, TS. Phạm Tuyết Nga, TS. Trần Song Giang, TS. Phan Đình Phong - những người đã dồn nhiều tâm sức gây dựng và phát triển mở rộng chuyên ngành Tim mạch Việt Nam.

Tôi xin cảm ơn tập thể cán bộ nhân viên trung tâm Tim Mạch bệnh viện Đại học Y Hà nội, Viện Tim mạch quốc gia, Bệnh viện Tim Hà nội, Trường Đại học y Hà Nội đã đồng hành, theo dõi, chia sẻ, giúp đỡ và cùng tôi trong công việc và cuộc sống.

Tôi xin cảm ơn tất cả các anh, các chị, em cùng bạn bè đã luôn động viên và giúp đỡ tôi trong cuộc sống, công việc cũng như hoàn thành bản luận văn này.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn vô hạn tới tứ thân phụ mẫu, Bố Mẹ đã hết lòng rèn luyện, chăm lo, động viên, cổ vũ cho tôi không ngừng học tập và hoàn thiện bản thân để phấn đấu trở thành một bác sĩ tốt, một người có ích cho xã hội. Xin cảm ơn các anh, chị, em trong gia đình luôn động viên tạo mọi điều kiện cho tôi trong cuộc sống. Xin bày tỏ lòng biết ơn tới người vợ yêu thương Nguyễn Thị Kim Dung cùng hai con Phúc Lâm, Tấn Quang- là tình yêu, hậu phương và sức mạnh tạo động lực cho tôi trong cuộc sống và công tác.

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2019

Đoàn Đức Dũng

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Đoàn Đức Dũng, nghiên cứu sinh khóa 34 Trường Đại học Y Hà Nội, chuyên ngành Nội Tim mạch, xin cam đoan:

1. Đây là luận án do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của thầy PGS.TS. Nguyễn Lâm Hiếu.
2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.
3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

Hà Nội, ngày 30 tháng 5 năm 2019

Người viết cam đoan

Đoàn Đức Dũng

CHỮ VIẾT TẮT

BAV3 : Bloc nhĩ thất cấp 3

ĐMC : Động mạch chủ

ĐMP : Động mạch phổi

TBS : Tim bẩm sinh

TLT : Thông liên thất

VLT : Vách liên thất

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN	3
1.1. Tổng quan về thông liên thất phần quanh màng.....	3
1.1.1. Sơ lược phôi thai học hình thành vách liên thất.....	3
1.1.2. Sinh lý bệnh của thông liên thất	3
1.1.3. Diễn biến tự nhiên của thông liên thất.....	4
1.1.4. Giải phẫu thông liên thất phần quanh màng	7
1.1.5. Siêu âm tim trong chẩn đoán và can thiệp thông liên thất phần quanh màng	10
1.1.6. Vai trò của thông tim và chụp buồng tim trong chẩn đoán TLT	19
1.1.7. Điều trị thông liên thất.....	20
1.2. Tổng quan về can thiệp bít TLT bằng dụng cụ qua đường ống thông	23
1.2.1. Chỉ định và chống chỉ định	23
1.2.2. Các loại dụng cụ bít TLT	25
1.2.3. Những khía cạnh cần lưu ý trong lựa chọn bệnh nhân TLT phần quanh màng bằng dụng cụ	32
1.2.4. Quy trình bít TLT bằng dụng cụ một cánh hoặc Coil-pfm qua đường ống thông.....	33
1.2.5. Các tiêu chí đánh giá thành công về mặt thủ thuật	39
1.2.6. Một số biến chứng có thể gặp và cách khắc phục trong và sau thủ thuật..	39
1.3. Tình hình nghiên cứu ứng dụng can thiệp bít thông liên thất phần quanh màng trong nước và trên thế giới	42
CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	48
2.1. Đối tượng nghiên cứu	48
2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân.....	48
2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ.....	49
2.2. Phương pháp nghiên cứu	50
2.2.1. Thiết kế nghiên cứu	50
2.2.2. Phương pháp lựa chọn đối tượng nghiên cứu.....	50

2.2.3. Cỡ mẫu nghiên cứu.....	50
2.2.4. Phương pháp thu thập số liệu.....	51
2.3. Sơ đồ nghiên cứu và cách thức lựa chọn dụng cụ.	52
2.3.1. Sơ đồ nghiên cứu: chúng tôi sơ đồ hoá quá trình thực hiện nghiên cứu thông qua sơ đồ nghiên cứu sau đây.....	52
2.3.2. Cách thức lựa chọn dụng cụ trong nghiên cứu	53
2.4. Các biến số nghiên cứu.....	54
2.4.1. Các biến số đánh giá trong thời gian nằm viện.....	54
2.4.2. Các biến số đánh giá trong can thiệp đóng TLT phần quanh màng.....	54
2.4.3. Tiêu chuẩn can thiệp thành công.....	56
2.4.4. Tiêu chuẩn đánh giá shunt tồn lưu sau can thiệp trên siêu âm tim qua thành ngực và trên thông tim.....	56
2.4.5. Các biến số đánh giá sau can thiệp 6 tháng, 1 năm.....	57
2.4.6. Phương tiện chính sử dụng trong nghiên cứu:.....	58
2.5. Xử lý số liệu	58
2.6. Đạo đức nghiên cứu.....	58
CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....	59
3.1. Đặc điểm chung.....	59
3.1.1 Phân bố theo nhóm tuổi, giới, năm và trung tâm can thiệp.....	59
3.1.2. Một số đặc điểm khác	61
3.1.3. Đặc điểm cận lâm sàng và cận lâm sàng của các đối tượng nghiên cứu trước can thiệp.....	62
3.2. Kết quả sớm và các yếu tố ảnh hưởng.....	71
3.2.1. Tỷ lệ thành công, thất bại, biến chứng	71
3.2.2. Đặc điểm dụng cụ và số lần can thiệp	75
3.2.3. Tỷ lệ shunt tồn lưu.....	76
3.2.4. Các thông số đánh giá huyết động học của tim trước và sau can thiệp.....	79
3.2.5. Các biến chứng của thủ thuật.....	80
3.2.6. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của thủ thuật	82
3.3. Kết quả theo dõi ngắn hạn	85
3.3.1. Thay đổi về triệu chứng.....	85

3.3.2. Thay đổi về huyết động.....	85
3.3.3. Biến chứng.....	86
3.4. Kết quả theo dõi trung hạn.....	86
3.4.1. Thời gian theo dõi trung bình.....	86
3.4.2. Thay đổi về triệu chứng.....	87
3.4.3. Shunt tồn lưu.....	87
3.4.4. Các thông số huyết động trên siêu âm tim.....	88
CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN.....	90
4.1. Bàn luận về đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.....	90
4.1.1. Tuổi và cân nặng của đối tượng nghiên cứu.....	90
4.1.2. Số ngày nằm viện.....	91
4.1.3. Di tật kèm theo.....	91
4.1.4. Bàn luận về giới của đối tượng nghiên cứu.....	91
4.1.5. Bàn luận về đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu..	92
4.2. Bàn luận về kết quả sớm và các yếu tố ảnh hưởng.....	99
4.2.1. Tỷ lệ thành công.....	99
4.2.2. Đặc điểm dụng cụ và số lần can thiệp.....	104
4.2.3. Shunt tồn lưu.....	105
4.2.4. Biến đổi huyết động trước và ngay sau can thiệp.....	108
4.2.5. Biến chứng sớm.....	108
4.2.6. Kỹ thuật can thiệp.....	122
4.2.7. Cách lựa chọn dụng cụ và tiêu chí đánh giá.....	126
4.3. Bàn luận về kết quả ngắn hạn của can thiệp.....	131
4.4. Bàn luận về kết quả trung hạn của can thiệp.....	132
KẾT LUẬN.....	136
KIẾN NGHỊ VÀ ĐỀ XUẤT.....	137
DANH MỤC BÀI BÁO ĐÃ CÔNG BỐ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN	
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC	

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1:	Đường tiếp cận trong phẫu thuật đóng TLT.	22
Bảng 1.2:	Tóm tắt nghiên cứu trong nước và ngoài nước	47
Bảng 3.1:	Phân bố theo trung tâm can thiệp	59
Bảng 3.2:	Kích thước gờ động mạch chủ của nhóm bệnh nhân nghiên cứu	64
Bảng 3.3:	Kích thước TLT phía thất trái của nhóm và dưới nhóm.....	65
Bảng 3.4:	Kích thước TLT phía thất phải của nhóm và dưới nhóm.....	66
Bảng 3.5:	Các thông số khác của siêu âm tim trước thủ thuật	67
Bảng 3.6:	Mức độ hở van ba lá trước can thiệp ở 2 nhóm.	68
Bảng 3.7:	Đặc điểm của lỗ thông trên thông tim của nhóm Coil-pfm và dụng cụ một cánh.....	69
Bảng 3.8:	Đặc điểm TLT trên thông tim ở nhóm có và không có phình vách màng.....	70
Bảng 3.9:	So sánh kích thước TLT phía thất trái giữa siêu âm tim và thông tim..	70
Bảng 3.10:	So sánh kích thước TLT phía thất phải giữa siêu âm tim và thông tim....	71
Bảng 3.11:	Tỷ lệ thành công và biến chứng ở các nhóm	71
Bảng 3.12:	Mối liên quan giữa tỷ lệ thành công với cấu trúc phình vách màng trong nhóm bít bằng dụng cụ một cánh.....	72
Bảng 3.13:	Mối liên quan giữa tỷ lệ thành công với cấu trúc phình vách màng trong nhóm bít bằng Coil-pfm	72
Bảng 3.14:	Liên quan giữa tỷ lệ thành công với kích thước gờ động mạch chủ	73
Bảng 3.15:	Mối liên quan về tỷ lệ thành công với cấu trúc phình vách màng ở nhóm kích thước gờ động mạch chủ dưới 2 mm và trên 2mm.....	73
Bảng 3.16:	Tỷ lệ thành công ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn.....	74
Bảng 3.17:	Kích thước trung bình của dụng cụ bít	75
Bảng 3.18:	Tỷ lệ shunt tồn lưu ngay sau can thiệp ở các nhóm	76
Bảng 3.19:	Liên quan shunt tồn lưu với phình vách màng ở dụng cụ một cánh.....	77
Bảng 3.20:	Liên quan giữa shunt tồn lưu với phình vách màng ở nhóm Coil-pfm..	77
Bảng 3.21:	Mối liên quan giữa tỷ lệ shunt tồn lưu với kích thước gờ động mạch chủ.....	78

Bảng 3.22.	Shunt tồn lưu ở nhóm bệnh nhân người lớn và trẻ em.....	78
Bảng 3.23:	Các thông số trên siêu âm tim trước và ngay sau can thiệp.	79
Bảng 3.24:	Các biến chứng nặng của thủ thuật.....	80
Bảng 3.25:	Tỷ lệ biến chứng ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn.....	82
Bảng 3.26:	Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công của thủ thuật.....	82
Bảng 3.27:	Tỷ lệ Bloc nhĩ thất sớm ở hai loại dụng cụ.....	83
Bảng 3.28:	Tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp ba theo hình dạng dụng cụ.....	83
Bảng 3.29:	Tỷ lệ bloc nhĩ thất cấp 3 ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn	84
Bảng 3.30:	Trục thời gian theo dõi.....	86
Bảng 3.31:	Tỷ lệ bíт kín TLT sau can thiệp theo thời gian.....	87

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi	60
Biểu đồ 3.2. Phân bố bệnh nhân theo năm nghiên cứu	61
Biểu đồ 3.3: Triệu chứng cơ năng theo nhóm tuổi ở nhóm bệnh nhân nghiên cứu... 62	
Biểu đồ 3.4: Triệu chứng thực thể của nhóm bệnh nhân nghiên cứu	63
Biểu đồ 3.5. Đặc điểm trên điện tâm đồ	63
Biểu đồ 3.6: Thay đổi về triệu chứng sau can thiệp 6 tháng	85
Biểu đồ 3.7: Thay đổi về huyết động sau can thiệp 6 tháng	85
Biểu đồ 3.8: Thay đổi về triệu chứng sau can thiệp một năm	87
Biểu đồ 3.9: Thay đổi các thông số huyết động sau can thiệp 1 năm	88

DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1:	Sơ đồ sự hình thành các vách tim ở các giai đoạn phát triển phôi	3
Hình 1.2:	Giải phẫu đại thể về TLT phần màng tự bít bởi tổ chức mô sợi trên mặt cắt trục dọc qua TLT	5
Hình 1.3:	Cơ chế phình sa van động mạch chủ trong TLT	6
Hình 1.4:	Giải phẫu vách liên thất nhìn từ thất phải và thất trái.	7
Hình 1.5:	Tương quan vị trí của vách liên thất với vị trí của lỗ thông liên thất theo giải phẫu.	8
Hình 1.6:	Phần màng của VLT nhìn từ thất phải và thất trái	8
Hình 1.7:	Liên quan với đường dẫn truyền của TLT phần quanh màng.	9
Hình 1.8:	Tóm tắt các vị trí TLT trên các mặt cắt siêu âm.	11
Hình 1.9:	TLT phần quanh màng trên đại thể và trên mặt cắt bốn buồng.....	11
Hình 1.10:	TLT phần quanh màng ở mặt cắt trục dọc qua van động mạch chủ trên siêu âm 2D (Hình A), siêu âm Doppler màu (Hình B), siêu âm Doppler liên tục (Hình C).	12
Hình 1.11:	Hình ảnh bọt cản âm từ thất phải sang thất trái thì tâm trương ở bệnh nhân TLT có TALĐMP nặng	13
Hình 1.12:	Hình đo kích thước TLT phía thất trái, phía thất phải và gờ động mạch chủ trên siêu âm tim ở mặt cắt 5 buồng	14
Hình 1.13:	Hình ảnh gờ động mạch chủ của TLT phần quanh màng trên siêu âm tim ở mặt cắt 5 buồng	15
Hình 1.14:	Hình ảnh TLT phần quanh màng có tổ chức phình vách màng dạng túi nhưng không có gờ động mạch chủ.....	16
Hình 1.15:	TLT phần quanh màng có sa van động mạch chủ trên giải phẫu đại thể và trên siêu âm tim qua thành ngực mặt cắt trục dọc	16
Hình 1.16:	Hình ảnh TLT phần quanh màng trên siêu âm 3D qua thực quản ...	17
Hình 1.17:	Siêu âm qua thực quản trợ giúp can thiệp TLT phần quanh màng ..	17
Hình 1.18:	Siêu âm 3D qua thực quản trợ giúp cho can thiệp bít TLT phần quanh màng	18
Hình 1.19:	Hình ảnh siêu âm qua thành ngực đánh giá kết quả sau can thiệp bít TLT phần quanh màng.....	18
Hình 1.20:	Hình ảnh TLT phần quanh màng trên phim chụp buồng thất trái tư thế 4 buồng	19
Hình 1.21:	Hình ảnh TLT phần phễu trên phim chụp buồng thất trái ở tư thế nghiêng trái 90 độ	20
Hình 1.22:	Các loại dụng cụ cổ điển đã được dùng trong bít TLT	26
Hình 1.23:	Mô tả cơ chế chèn ép vách liên thất theo chiều ngang và chiều dọc của dụng cụ Amplatzer 2 cánh đối xứng.....	27

Hình 1.24:	Các loại dụng cụ Amplatzer vít TLT.....	27
Hình 1.25:	Dụng cụ MDVO đối xứng và bất đối xứng	28
Hình 1.26:	Coil Pfm vít TLT	29
Hình 1.27:	Dụng cụ một cánh của Amplatzer	29
Hình 1.28:	Dụng cụ Cocoon vít ống động mạch	30
Hình 1.29:	Dụng cụ Seacare vít ống động mạch	30
Hình 1.30:	Dụng cụ ADO2.....	31
Hình 1.31:	Dụng cụ COVA	31
Hình 1.32:	Dụng cụ Saddlelike.....	31
Hình 1.33:	TLT phần quanh màng không có gờ động mạch chủ, có phình vách màng dạng túi được vít thành công bằng dụng cụ một cánh nằm trọn trong túi phình	32
Hình 1.34:	Sự chèn ép đường dẫn truyền của dụng cụ một cánh được giảm thiểu do dụng cụ chỉ nở theo chiều ngang	33
Hình 1.35:	Coil-pfm vít TLT không gây chèn ép đường dẫn truyền theo cả 2 chiều.....	33
Hình 1.36:	TLT phần quanh màng khi chụp buồng thất trái ở tư thế 4 buồng.....	34
Hình 1.37:	Thu dụng cụ vào hệ thống ống thả	36
Hình 1.38:	TLT phần quanh màng được vít bởi Le VSD coil (Coil pfm)	36
Hình 1.39:	Dụng cụ được thả một phần đĩa thất trái hình nấm ở động mạch chủ lên, ống thông pigtail đánh dấu mốc van động mạch chủ... ..	37
Hình 1.40:	TLT phần quanh màng được vít bằng dụng cụ một cánh.....	37
Hình 1.41:	Thủ thuật Hybrid dưới hướng dẫn của siêu âm tim qua thực quản	39
Hình 4.1:	Dụng cụ lớn nhất (26x24 mm) trong nghiên cứu của chúng tôi	104
Hình 4.2:	Bệnh nhân được vít 3 dụng cụ (2 Coil-pfm và 1 dụng cụ một cánh)	105
Hình 4.3:	Shunt tồn lưu qua Coil-pfm.....	106
Hình 4.4:	Shunt tồn lưu cạnh dụng cụ và qua dụng cụ	107
Hình 4.5:	Dụng cụ di lệch và di chuyển dần về thất phải	110
Hình 4.6:	Một trường hợp Bloc nhĩ thất cấp 3 sử dụng dụng cụ một cánh	115
Hình 4.7:	Bệnh nhân Bloc nhĩ thất được vít 1 Coil-pfm và một dụng cụ một cánh.....	118
Hình 4.8:	Que thả bị gãy đâm xuyên ống thả Coil-pfm.....	121
Hình 4.9:	Coil-pfm dạng 2 đĩa	128
Hình 4.10:	Coil-pfm hình dạng nút	129
Hình 4.11:	Coil-pfm có hình dạng không ổn định do các vòng Coil cách xa nhau ..	129
Hình 4.12:	Dụng cụ một cánh nở hoàn toàn.....	130
Hình 4.13:	Coil-pfm bị đứt làm 2 phần sal can thiệp 2 năm.....	134
Hình 4.14:	Bệnh nhân có biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 umộn.....	135

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thông liên thất (TLT) được định nghĩa là một tổn thương tim bẩm sinh (TBS) do khiếm khuyết vách liên thất (VLT), có thể do một hay nhiều lỗ thông giữa tâm thất trái và tâm thất phải, tức là có thông thương giữa tuần hoàn hệ thống và tuần hoàn phổi qua lỗ TLT.

TLT là một bệnh tim bẩm sinh phổ biến nhất, trong đó TLT đơn thuần chiếm tới 20-25% trong các bệnh lý TBS, [1] tần suất mắc TLT đơn thuần trung bình thay đổi từ 1,5-3,5 trong 1000 trẻ ra đời còn sống [2],[3],[4]. Nếu không được phát hiện, theo dõi và điều trị kịp thời, TLT có thể gây ra những biến chứng và hậu quả nặng nề ảnh hưởng tới tính mạng và chất lượng cuộc sống của người bệnh [5].

Phương pháp kinh điển điều trị TLT là phẫu thuật vá TLT, được thực hiện thành công đầu tiên năm 1955 bởi Lillhei, kể từ đó phương pháp này đã được áp dụng rộng rãi. Những biến chứng của phẫu thuật vá TLT bao gồm mất máu, nhiễm trùng xương ức, rối loạn nhịp phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn, TLT tồn lưu sau phẫu thuật, đau vết mổ sau phẫu thuật Một vấn đề khác là tâm lý lo sợ phẫu thuật của bệnh nhân và gia đình. Sẹo mổ lớn sau phẫu thuật ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống của bệnh nhân, nhất là với bệnh nhân nữ [7].

Với tiến bộ không ngừng của tim mạch can thiệp, ca bít TLT thành công đầu tiên qua đường ống thông đã được Lock và cộng sự tiến hành năm 1987 bằng dù Rashkin [8]. Đến nay, phương pháp này đã có nhiều tiến bộ về kỹ thuật và cải tiến dụng cụ, so với phẫu thuật đây là phương pháp điều trị mang tính ưu việt vì tránh được một cuộc đại phẫu, tỷ lệ thành công cao, biến chứng thấp, thời gian phục hồi nhanh, số ngày nằm viện ngắn, chi phí phù hợp, tránh được sẹo mổ vùng ngực, ít ảnh hưởng đến tâm lý và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

TLT phần quanh màng chiếm tỷ lệ cao nhất trong các trường hợp TLT (75-85%) [3],[4]. Những dụng cụ kinh điển dùng để bít TLT phần quanh màng vẫn còn tồn tại nhược điểm gây Bloc nhĩ thất cấp 3 vì làm tổn thương

đường dẫn truyền do chèn ép cơ học hoặc viêm tại chỗ, mặt khác với những lỗ TLT phần quanh màng nằm cao, gờ động mạch chủ ngăn thì biến chứng chàm van ĐMC gây hở chủ cũng khiến thủ thuật bị thất bại. Vì vậy những lỗ TLT loại này là thách thức khó khăn nhất đối với phương pháp bít TLT bằng dụng cụ qua đường ống thông.

Trong khoảng thời gian 2004, một loại dụng cụ bít TLT mới có tên là Nit-Occlud Lê VSD Coil (Coil Pfm) được cải tiến từ Coil bít ống động mạch, với cấu tạo linh hoạt, dụng cụ này đã được sử dụng và có những kết quả bước đầu khả quan tại một số trung tâm tim mạch can thiệp trên thế giới trong đó có Viện Tim mạch Việt Nam, tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 đã được giảm thiểu. Sau đó 4 năm, cũng tại Viện Tim Mạch Việt Nam, việc sử dụng dụng cụ một cánh (dụng cụ bít ống động mạch) trong can thiệp bít TLT đã được triển khai tiên phong với kết quả bước đầu đáng khích lệ, tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 thấp. Khá nhanh chóng, phương pháp này đã được chuyển giao và triển khai rộng rãi sang nhiều trung tâm tim mạch ở Việt Nam và một số trung tâm tim mạch trên thế giới. Những nghiên cứu ban đầu cho thấy 2 loại dụng cụ này đáp ứng được những yêu cầu của dụng cụ thay thế dụng cụ kinh điển trước đó.

Tuy phương pháp bít TLT bằng Coil Pfm, dụng cụ một cánh đã trở nên phổ biến ở trong và ngoài nước nhưng cho đến nay có rất ít nghiên cứu đã công bố và hầu hết là kết quả ngắn hạn, chưa có nghiên cứu nào công bố kết quả trung hạn về tính hiệu quả, khả thi và độ an toàn của phương pháp này, đặc biệt là biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3. Vì vậy, chúng tôi tiến hành đề tài: “**Đánh giá kết quả trung hạn của phương pháp bít thông liên thất bằng Coil - Pfm hoặc dụng cụ một cánh trong bít thông liên thất phần quanh màng**”, với 2 mục tiêu sau:

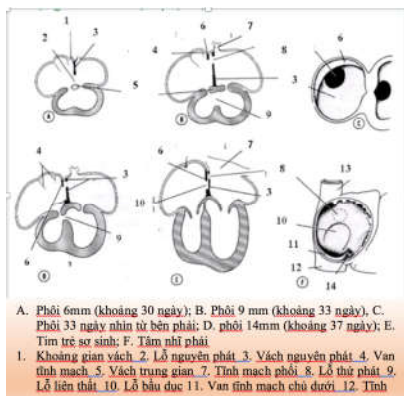
- (1) **Đánh giá kết quả trung hạn của phương pháp bít thông liên thất phần quanh màng bằng Coil - Pfm hoặc dụng cụ một cánh qua đường ống thông.**
- (2) **Tìm hiểu các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của phương pháp bít thông liên thất phần quanh màng bằng Coil - Pfm hoặc dụng cụ một cánh qua đường ống thông.**

CHƯƠNG 1 TỔNG QUAN

1.1. Tổng quan về thông liên thất phần quanh màng.

1.1.1. Sơ lược phôi thai học hình thành vách liên thất.

Sự tạo thành VLT là một quá trình rất phức tạp nên vị trí giải phẫu các lỗ thông cũng thay đổi. Điều này giải thích tại sao TLT là một bệnh TBS gặp nhiều nhất trong các loại. Trong quá trình phôi thai, sự hình thành VLT bắt nguồn từ sự phát triển màng nội mạc ở phần mỏm hình thành ngăn chia hai buồng thất, sau đó đến phần kề cận hai bộ máy van nhĩ thất. Giai đoạn tiếp theo là sự kết dính và sắp xếp ngay hàng theo trình tự với vách ngăn chia động mạch chủ, động mạch phổi trong thân chung động mạch. Cho nên có ít nhất là bốn giai đoạn cấu thành VLT trong thời kỳ phôi thai bắt đầu từ tuần thứ 4 cho đến tuần thứ 6-7 của thai kỳ, trong đó hình thành VLT phần màng xảy ra ở giai đoạn cuối khi các thành phần khác đã hoàn tất. Đó cũng là lý do tại sao TLT phần màng là thể giải phẫu học phổ biến nhất [11].



Hình 1.1: Sơ đồ sự hình thành các vách tim ở các giai đoạn phát triển phôi [11]

1.1.2. Sinh lý bệnh của thông liên thất [12]

TLT được xem là khuôn mẫu của bệnh lý TBS có luồng thông trái-phải, nhìn chung lỗ TLT để lại hai hậu quả chính lên tim là:

- Làm thay đổi dần dần hệ thống tiểu động mạch phổi, do làm tăng lưu lượng qua động mạch phổi.
- Gây quá tải tim trái.

Những hậu quả này đến sớm hay muộn, nặng hay nhẹ, nhìn chung phụ thuộc trực tiếp vào mức độ shunt trái-phải, được quyết định bởi kích thước của lỗ thông và sức cản hệ mạch phổi [2],[13].

*** Sức cản hệ mạch phổi:**

Sức cản hệ mạch phổi cũng là một yếu tố quan trọng quyết định luồng shunt qua lỗ thông. Nếu sức cản mạch phổi cao, gần với sức cản mạch hệ thống thì luồng shunt qua lỗ thông là nhỏ với bất kể kích thước TLT. Trong trường hợp sức cản mạch phổi thấp, mức độ shunt trái-phải thực sự sẽ phụ thuộc vào kích thước của lỗ thông, lỗ thông càng bé thì shunt càng nhỏ. Các nghiên cứu cho thấy rằng ở trẻ TLT dưới 2 tuổi thì tình trạng tăng áp lực ĐMP chủ yếu là do tăng lưu lượng qua ĐMP, sức cản mạch phổi thời kỳ này còn thấp, tuy nhiên sau 4 tuổi, tăng áp lực ĐMP thực sự liên quan đến tăng sức cản mạch phổi. Ở giai đoạn này, trên phương diện mô học người ta thấy sự tổn thương không hồi phục các tiểu động mạch phổi: tăng sinh lớp áo trong, phì đại lớp cơ trơn, xơ hóa. Các tổn thương này tiến triển dần làm tăng sức cản hệ mạch phổi, đến khi vượt sức cản đại tuần hoàn thì luồng shunt sẽ là hai chiều rồi bị đảo chiều, dẫn đến hội chứng Eisenmenger [13].

*** Hậu quả huyết động của lỗ thông lên tim:**

Do tồn tại lỗ TLT nên có sự thông thương giữa hai buồng thất, trong thì tâm thu do áp lực thất trái cao hơn thất phải nên có một luồng shunt tốc độ lớn đi từ trái sang phải; trong thì tâm trương do chênh áp giữa hai buồng thất nên vẫn làm xuất hiện shunt trái - phải nhưng với tốc độ thấp. Shunt trái - phải sẽ dẫn đến tình trạng quá tải thể tích tim trái do tăng tiền gánh, dẫn đến phì đại khối cơ thất trái, giảm độ giãn nở thất trái, kích thích hệ thần kinh giao cảm với biểu hiện tăng nhịp tim và tăng sức cản hệ thống. Hậu quả lâu dài của tình trạng trên là suy tim trái [13].

*** Hậu quả lên phổi của TLT**

Tình trạng tăng lưu lượng phổi kết hợp với tình trạng tăng áp lực tĩnh mạch phổi sẽ dẫn đến phù mô kẽ và nguy cơ phù phế nang. Do đó, trẻ bị TLT thường dễ bị viêm phổi, và khi bị viêm phổi sẽ thường tái phát nhiều đợt dai dẳng.

1.1.3. Diễn biến tự nhiên của thông liên thất.

1.1.3.1. Thông liên thất tự đóng

Có nhiều nghiên cứu về quá trình tự bít của TLT từ thời kỳ bào thai đến sau khi sinh. Tuy nhiên quá trình tự bít của TLT phụ thuộc vào tuổi, giới, kích thước lỗ thông, số lượng lỗ thông, loại lỗ thông [14],[15],[13].

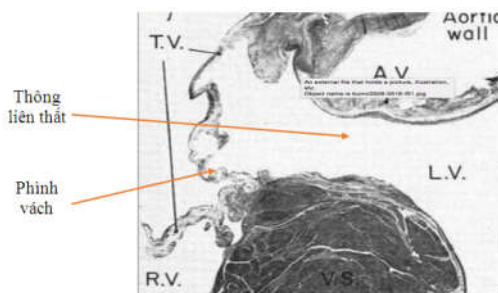
- Tuổi và giới: Tuổi được chứng minh liên quan có ý nghĩa đến tần suất tự đóng của TLT trong khi giới ít liên quan. Mặc dù quá trình tự bít TLT có thể

xảy ra ở bất kỳ lứa tuổi nào như thai kỳ, sau sinh, trẻ nhỏ, thiếu niên và người lớn. Quá trình tự bít thường xảy ra nhất trong 6 tháng đầu, trong năm đầu tiên của cuộc đời. Sau 10 tuổi, quá trình tự bít xảy ra với tần suất thấp hơn. Các số liệu cho thấy tần suất tự bít khoảng 24% ở tháng thứ 18, tiếp tục tăng lên tới 50% ở 48 tháng và 75% ở 120 tháng tuổi. Ở trẻ lớn tuổi hơn, từ 3,5 tuổi, tần suất tự bít từ 44% tăng lên đến 66% khi 7 tuổi và 75% ở lứa tuổi 10. Một số nghiên cứu khác còn cho thấy tỷ lệ tự bít của TLT còn lên tới 89% khi trẻ lên 8 tuổi. Sau tuổi 17, tần suất tự bít chỉ khoảng 4-10%.

- Kích thước và vị trí: Các nghiên cứu đã chỉ ra quá trình tự bít của TLT xảy ra với tần suất nhiều hơn ở TLT có kích thước nhỏ dưới 6 mm. Tuy vậy vẫn còn những bàn cãi về ảnh hưởng của kích thước TLT lên tần suất tự bít. Vị trí của TLT cũng liên quan mật thiết đến tỷ lệ tự bít: tần suất tự bít 83% ở vị trí phần cơ phía trước, 84% ở mỏm, 89% ở vùng giữa vách liên thất. Tần suất tự bít của TLT phần cơ giữa vách liên thất nhiều hơn ở phía trước hoặc ở mỏm nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

- Loại TLT: TLT phần cơ có tần suất tự bít nhiều hơn so với TLT phần màng hoặc phần quanh màng. Một số nghiên cứu chỉ ra rằng, tần suất tự bít của TLT phần cơ lên tới 69%, trong khi chỉ có 28,5% ở TLT phần màng.

* **Cơ chế tự bít của TLT tùy thuộc vào vị trí của TLT [16]:** Với TLT phần màng và quanh màng, cơ chế tự bít có thể là sự dính vào lá vách van ba lá, sự phình vách màng, sự lan của nội mạc và tổ chức liên kết, sự dịch chuyển vị trí của tổ chức sợi xung quanh bờ lỗ thông. Với TLT phần cơ, cơ chế tự bít được cho là sự phì đại và phát triển của tổ chức cơ vách liên thất xung quanh lỗ thông, đồng thời có sự bồi đắp của tổ chức sợi len lỏi vào tổ chức xung quanh lỗ thông [15].

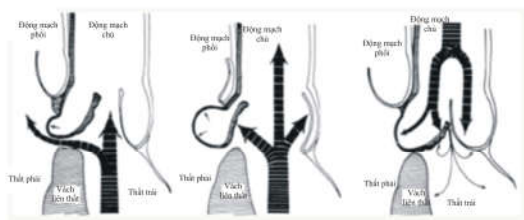


Hình 1.2: Giải phẫu đại thể về TLT phần màng tự bít bởi tổ chức mô sợi trên mặt cắt trực dọc qua TLT [15].

*AV: Van động mạch chủ, LV: Thất trái, RA: Nhĩ phải, RV: Thất phải,
TV: Van ba lá, VS: Vách liên thất*

1.1.3.2. Sa van động mạch chủ gây hở chủ.

Tỷ lệ TLT có hở chủ khoảng 5-8%, chủ yếu gặp trong TLT phân quanh màng hoặc TLT phần phễu. Khoảng 40% các trường hợp TLT có hở chủ là TLT phần phễu.



Hình 1.3: Cơ chế phình sa van động mạch chủ trong TLT [13].

Tỷ lệ viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn ở những bệnh nhân TLT có hở chủ là 16%, theo thời gian tổn thương van động mạch chủ ngày càng tiến triển do đó đây là thể TLT có chỉ định đóng lỗ thông [13].

1.1.3.3. Viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.

Tỷ lệ viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn ở bệnh nhân TLT khoảng 0,15-0,3%, thường gặp ở TLT lỗ nhỏ và vừa hơn là TLT lỗ lớn. Ở bệnh nhân TLT có tiền sử viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn, chỉ định đóng lỗ thông là cần thiết [13].

1.1.3.4. Suy tim sung huyết và bội nhiễm phổi.

TLT lỗ lớn với lưu lượng máu lên phổi cao là một trong những nguyên nhân hàng đầu của suy tim sung huyết và bội nhiễm phổi tái phát dai dẳng dẫn đến sự chậm phát triển về thể chất của bệnh nhân. TLT lỗ nhỏ hoặc vừa nếu có bội nhiễm phổi nhiều lần cũng ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ.

1.1.3.5. Hẹp phễu động mạch phổi.

Phần vách nón tăng sinh dày lên làm cản trở dòng máu lên động mạch phổi về lâu dài có thể gây hẹp đường ra thất phải, tránh được tăng áp lực động mạch phổi lưu lượng và sức cản mạch phổi. Do đó thể TLT này được gọi là TLT với phổi được bảo vệ.

1.1.3.6. Tăng áp động mạch phổi cố định - hội chứng Eisenmenger.

Đối với TLT lỗ lớn có lưu lượng máu lên phổi cao, tổn thương mạch máu nhỏ phía xa của động mạch phổi dần dần gây tăng áp lực động mạch phổi cố định, đảo chiều luồng thông của TLT. Đây là giai đoạn muộn trong tiến triển của bệnh. Chỉ định điều trị triệt để phẫu thuật hoặc can thiệp đóng TLT không đặt ra mà chỉ điều trị nội khoa giảm áp lực động mạch phổi, điều trị đa hồng cầu, suy tim phải. Có thể cân nhắc ghép tim phổi.

1.1.3.7. Tử vong sớm.

Nếu không được phát hiện và điều trị kịp thời, có tới 9% bệnh nhân TLT lỗ lớn tử vong trong năm đầu tiên trong bệnh cảnh suy tim, bội nhiễm phổi.

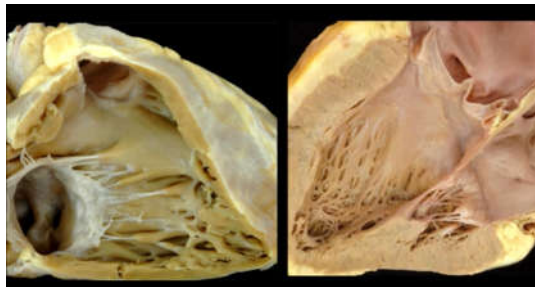
1.1.4. Giải phẫu thông liên thất phần quanh màng.

1.1.4.1. Phân loại TLT dựa vào vị trí giải phẫu [17], [18]

Về mặt giải phẫu, vách liên thất có thể được phân chia thành 2 phần: phần màng và phần cơ [19].

- Phần vách màng là một cấu trúc xơ nằm ở đáy tim ngay dưới lá vành phải và lá không vành của van động mạch chủ. Nó lại được chia thành 2 phần bởi lá vách của van ba lá.

- Phần vách cơ, phía mặt phải gồm 3 thành phần tương ứng với các phần của tâm thất: phần buồng nhận (inlet), phần cơ bè vùng mỏm và đường ra (outlet).



Hình 1.4: Giải phẫu vách liên thất nhìn từ thất phải và thất trái [21].

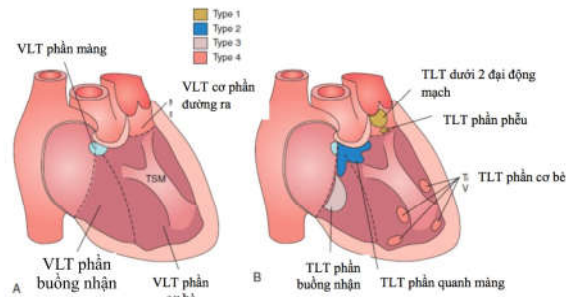
Mặc dù có nhiều hệ thống phân loại thông liên thất theo giải phẫu nhưng không có một phân loại nào được thống nhất và danh pháp của thông liên thất vẫn có sự khác biệt giữa các trường phái. Hiệp hội phẫu thuật lồng ngực - Phẫu thuật tim bẩm sinh phối hợp với Hội phẫu thuật tim mạch lồng ngực Châu Âu đã đưa ra hệ thống phân loại TLT dựa vào vị trí và các bờ của lỗ thông. Theo cách phân loại này, TLT được chia làm 4 type:

* *Type 1*: lỗ thông nằm ở phần đường ra của vách liên thất phần cơ, bao gồm TLT phần phễu, TLT cận đại động mạch, hay TLT phía trên mào (supracristal).

* *Type 2*: Bao gồm các tổn thương liên quan đến phần màng của vách liên thất, những tổn thương này có thể lan về 3 thành phần của vách liên thất phần cơ. Vì thế chúng còn được gọi bằng thuật ngữ TLT phần quanh màng.

* *Type 3*: Lỗ thông nằm ở phần buồng nhận của vách liên thất phần cơ, dưới các van nhĩ thất còn được gọi là TLT phần buồng nhận hay nằm trong tổn thương kênh nhĩ thất chung.

* *Type 4*: Thông liên thất nằm ở phần bè của vách liên thất phần cơ và hoàn toàn được vây bọc bởi tổ chức cơ. Tổn thương có thể nằm ở gần mỏm, giữa, phía trước hoặc sau và có thể có nhiều lỗ thông. TLT phần cơ bè có nhiều lỗ thông (dạng Swiss Chesse) rất khó quan sát từ mặt phải của vách liên thất vì nó bị che khuất bởi các bè cơ thô của thất phải [20], [21].

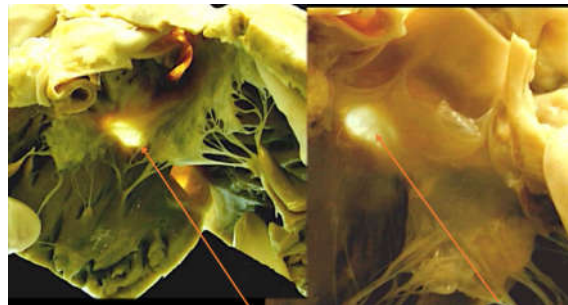


Hình 1.5. Tương quan vị trí của vách liên thất với vị trí của lỗ thông liên thất theo giải phẫu [20]

A. Các phần của vách liên thất: phần màng và phần cơ. Phần cơ được chia làm phần buồng nhận, phần cơ bè và phần đường ra tương ứng với 3 phần của tâm thất. B. Phân loại TLT dựa vào vị trí và bờ của lỗ thông. (TSM: bè cơ bờ vách).

1.1.4.2. Giải phẫu ứng dụng của TLT phần quanh màng liên quan đến can thiệp bít TLT [21].

Do phần màng của VLT là một vị trí đặc biệt có liên quan mật thiết về mặt giải phẫu với các tổ chức kề cận như van động mạch chủ, đường dẫn truyền nhĩ thất, van ba lá, đường ra thất trái, do đó khi bít TLT phần màng cần phải chú ý đến các cấu trúc nêu trên.



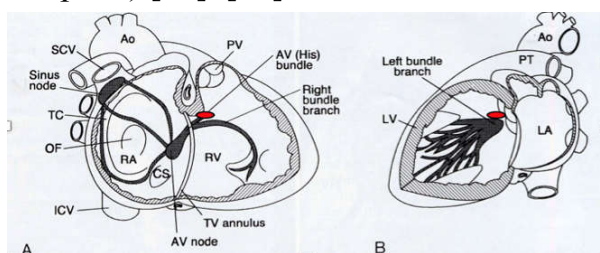
Hình 1.6. Phần màng của VLT nhìn từ thất phải và thất trái [21]

- **Liên quan với van động mạch chủ**: TLT phần quanh màng liên quan với van động mạch chủ ở phía bờ trên của lỗ thông, nó tiếp xúc với một dải mô liên tiếp với vùng tam giác sợi của van tổ chim. Đó là phần còn lại của

phần màng VLT ở phía trên. Chiều dài của dải mô này được gọi là gờ động mạch chủ. Nếu gờ động mạch chủ dài, khi dụng cụ được ghép vào vị trí của TLT phần màng, nó sẽ được cố định tốt và không chạm vào van động mạch chủ. Nếu gờ động mạch chủ ngắn, dụng cụ có thể bịt kín luồng thông nhưng gây hở chủ do đội vào van động mạch chủ. Do đó trong can thiệp bít TLT, tùy thuộc vào cấu tạo của dụng cụ về chiều dài cánh trái so với eo mà lựa chọn lỗ thông có gờ động mạch chủ phù hợp.

- **Liên quan với đường ra thất trái:** Khi dụng cụ được cấy ghép vào vị trí của lỗ thông, nó phải áp sát vách liên thất để tránh cản trở đường ra thất trái. Khi nghi ngờ dụng cụ chèn vào đường ra thất trái, phim chụp buồng thất trái phải được thực hiện để xác định mức độ chèn về mặt hình ảnh, đồng thời đo chênh áp qua đường ra thất trái để xác định mức độ ảnh hưởng đến huyết động để điều chỉnh dụng cụ.

- **Liên quan với đường dẫn truyền nhĩ thất:** Vị trí TLT phần quanh màng nằm rất gần với phần dưới của nút nhĩ thất, đoạn đầu của 2 bó His. Trong tất cả các trường hợp, đường đi của tổ chức dẫn truyền nhĩ thất đều như nhau, bó His chạy dọc bờ dưới lỗ TLT và càng gần mào của vách này khi TLT phát triển ra phía buồng nhận, càng xa hơn khi nó phát triển về phía trước trên (phía vách phễu) [22], [23].



Hình 1.7. Liên quan với đường dẫn truyền của TLT phần quanh màng [22]

A. Nhìn từ phía thất phải, B. Nhìn từ phía thất trái

Trong bít TLT phần quanh màng, dụng cụ có thể gây tổn thương đường dẫn truyền dẫn tới biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3, đây là một biến chứng trầm trọng của phương pháp can thiệp bít TLT.

- **Liên quan với van ba lá:** Khi TLT phần quanh màng lan sang phần buồng nhận, nó sẽ liên quan gần hơn với lá vách van ba lá. Có tới 40-50% TLT phần quanh màng có kèm theo hiện tượng phình vách màng. Giả thuyết của hiện tượng này là phần mô và tổ chức của lá vách van ba lá và cấu trúc kè

cận tăng sinh, tạo nên phình vách. Khi bít TLT, dụng cụ có thể gây tổn thương dây chằng van ba lá gây hở 3 lá cấp, là một trong những biến chứng khiến thủ thuật thất bại.

1.1.5. Siêu âm tim trong chẩn đoán và can thiệp thông liên thất phần quanh màng.

1.1.5.1. Siêu âm tim trước can thiệp - chẩn đoán xác định và chỉ định bít TLT bằng dụng cụ.

Cho đến nay, siêu âm tim là phương pháp chẩn đoán không xâm lấn hiệu quả nhất trong bệnh TLT.

Siêu âm tim giúp người thầy thuốc:

- Chẩn đoán xác định dị tật: hình ảnh khuyết một phần vách liên thất (siêu âm 2D), dòng chảy rối tâm thu khi đặt cửa sổ Doppler ở phía thất phải của lỗ TLT, đánh giá tổn thương TLT và các dị tật đi kèm.

- Chẩn đoán vị trí của dị tật, đo kích thước lỗ thông, tương quan vị trí của lỗ thông với các cấu trúc lân cận để ứng dụng trong thủ thuật đóng lỗ thông bằng dụng cụ.

- Chẩn đoán các tổn thương phối hợp: hở van nhĩ thất, van ĐMC, phình vách phần màng (đối với TLT phần quanh màng), các dị tật bẩm sinh khác của tim.

- Đánh giá ảnh hưởng huyết động của lỗ thông lên tim: đo kích thước các buồng thất, áp lực ĐMP.

1.1.5.2. Siêu âm 2D.

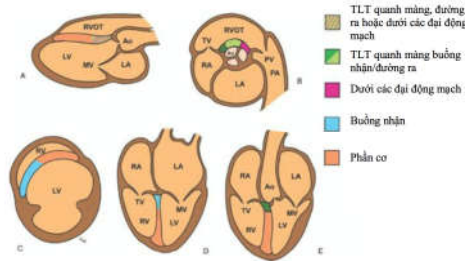
Vai trò của siêu âm tim 2D trong chẩn đoán thông liên thất là cho phép quan sát trực tiếp vị trí, số lượng và đo trực tiếp kích thước lỗ thông liên thất cũng như kích thước buồng tim. Trên siêu âm 2D, thông liên thất thể hiện bằng hình ảnh khuyết vách liên thất [24], [25].

Siêu âm tim chẩn đoán TLT phần quanh màng: TLT phần quanh màng có thể nhìn được từ 3 mặt cắt chính trên siêu âm tim qua thành ngực: mặt cắt trục dài qua van động mạch chủ, mặt cắt trục ngắn qua gốc động mạch chủ, mặt cắt 5 buồng.

- Ở mặt cắt trục ngắn, lỗ TLT nằm ở gần van ba lá và ngay dưới van động mạch chủ, vị trí quan sát được lỗ thông chính là phần khuyết vách liên thất ở vị trí 9-11 giờ theo chiều kim đồng hồ.

- Ở mặt cắt trục dài, lỗ TLT có thể nhìn thấy được ngay dưới van ĐMC. TLT phần quanh màng có thể đi kèm hình ảnh phình vách phần màng hoặc có tổ chức “phụ” của van ba lá tăng sinh (tricuspid tissue tag) [20].

- Ở mặt cắt 5 buồng: Ngoài việc quan sát đánh giá được lỗ thông, kích thước gờ động mạch chủ cũng được đánh giá rõ nhất ở mặt cắt này.

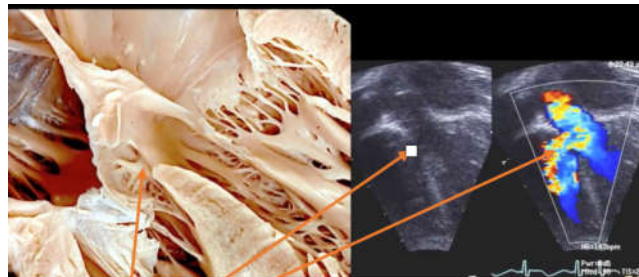


Hình 1.8. Tóm tắt các vị trí TLT trên các mặt cắt siêu âm [24].

- A. Mặt cắt trục dài cạnh ức cho phép đánh giá TLT quanh màng, TLT phần cơ và dưới các đại động mạch
- B. Mặt cắt trục ngắn cạnh ức qua góc động mạch chủ: TLT quanh màng và TLT dưới các đại động mạch
- C. Mặt cắt trục ngắn cạnh ức qua các cơ nhú: TLT phần cơ, buồng nhĩ
- D. Mặt cắt bốn buồng từ mỏm: TLT phần cơ, TLT phần buồng nhĩ
- E. Mặt cắt năm buồng từ mỏm: TLT phần cơ, TLT phần quanh màng

(RA: nhĩ phải; LA: nhĩ trái; RV: thất phải; LV: thất trái; Ao: Động mạch chủ; PA: động mạch phổi; RVOT: đường ra thất phải MV: van hai lá; TV: van ba lá; PV: van động mạch phổi)

Cạnh lỗ thông liên thất có thể thấy hình ảnh phình vách màng là tổ chức phát triển từ lá vách của van ba lá kéo đến bao quanh lỗ thông liên thất, trong một số trường hợp nó có thể bít hoàn toàn hay không hoàn toàn lỗ thông liên thất.



Hình 1.9: TLT phần quanh màng trên đại thể và trên mặt cắt bốn buồng [21]

1.1.5.3. Siêu âm TM [24],[28],[26],[27]

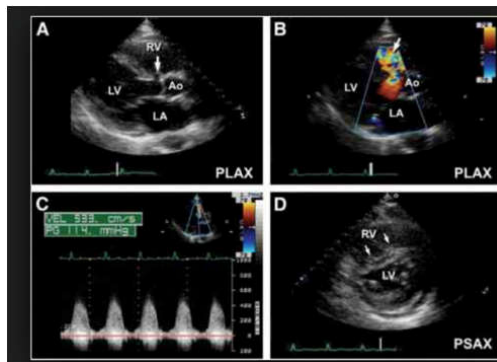
Siêu âm TM không cho những hình ảnh trực tiếp của lỗ TLT mà chỉ cung cấp những thông tin gián tiếp: Kích thước và chức năng tâm thu thất trái. Dạng di động của van động mạch phổi (là dấu hiệu gián tiếp của tăng áp động mạch phổi).

1.1.5.4. Siêu âm - Doppler

* Doppler liên tục

- Góp phần xác định hướng của shunt dựa trên chiều dương hay âm của phổ.
 - Đo chênh áp giữa thất trái và thất phải qua lỗ thông liên thất để ước tính áp lực động mạch phổi: Gradient = ALTT - ALTP = $4v^2$ (ALTP = ALĐMPtt = ALTT - $4v^2$).

Trong đó: v là vận tốc tối đa dòng shunt qua lỗ TLT (đo trên Doppler liên tục) ALTT là áp lực thất trái chính là huyết áp tâm thu đo ở cánh tay bệnh nhân, ALTP là áp lực thất phải thường tương đương với ALĐMP tâm thu nếu không có chênh áp giữa buồng thất phải và động mạch phổi, ước tính ALĐMP tâm thu dựa vào phổ của hở ba lá, ALĐMP trung bình và cuối tâm trương dựa vào phổ của hở phổi [24],[28].



Hình 1.10: TLT phần quanh màng ở mặt cắt trục dọc qua van động mạch chủ trên siêu âm 2D (Hình A), siêu âm Doppler màu (Hình B), siêu âm Doppler liên tục (Hình C) [24].

* **Doppler màu:** Phát hiện dòng shunt màu khảm qua lỗ thông liên thất.

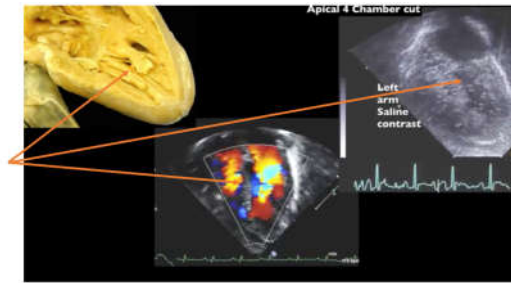
Trong nhiều trường hợp nhất là các TLT phần quanh màng, tổ chức phình vách màng có thể che bớt một phần lỗ thông, do đó, kích thước giải phẫu của lỗ thông có thể lớn hơn kích thước thực hiện có. Bởi vậy trên siêu âm tim việc đo cả kích thước TLT dựa trên dòng shunt trên Doppler màu để đánh giá kích thước chính xác của lỗ thông [28].

1.1.5.5. Siêu âm cản âm

Siêu âm cản âm ít được sử dụng trong chẩn đoán TLT, chỉ định siêu âm cản âm có thể được sử dụng trong việc xác định chính xác mức độ tăng áp động mạch phổi làm ảnh hưởng đến chiều của luồng shunt [21].

- Có thể thấy hình ảnh rửa bọt cản âm trong thất phải trong trường hợp TLT còn shunt trái-phải.

- Nếu TLT đã có biến chứng TADMP nhiều hoặc TLT đã đảo chiều shunt có thể thấy bọt cản âm tràn từ thất phải sang thất trái qua lỗ thông liên thất.



Hình 1.11. Hình ảnh bọt cản âm từ thất phải sang thất trái thì tâm trương ở bệnh nhân TLT có TALĐMP nặng [21].

1.1.5.5. Đánh giá mức độ bệnh

Dựa trên nhiều thông số kết hợp:

- Vị trí TLT: phần quanh màng, phần phễu, phần buồng nhận, phần cơ.
- Đường kính lỗ thông liên thất: đo trong thì tâm thu.

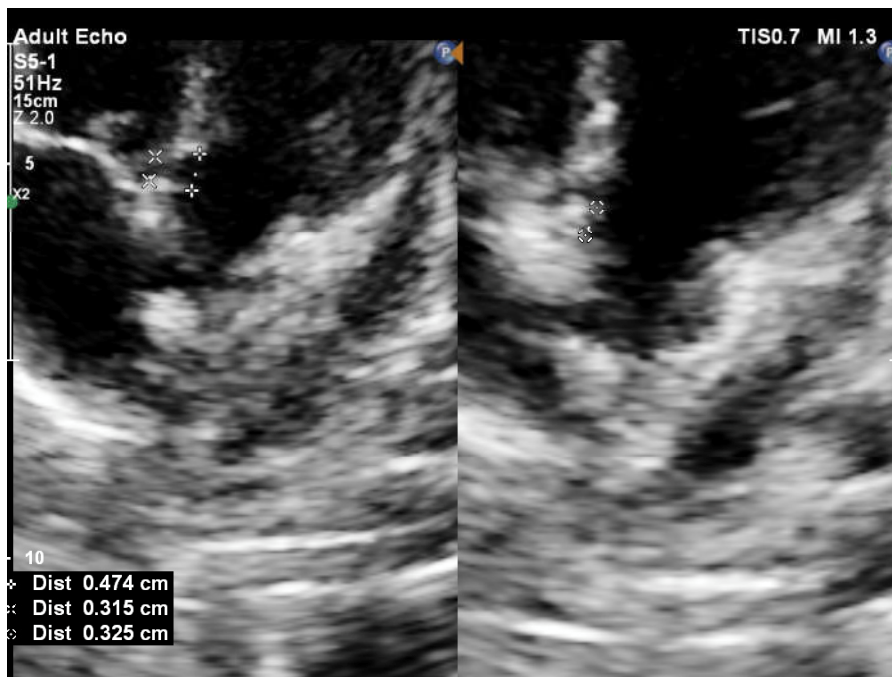
	TLT shunt nhỏ	TLT shunt lớn
Vena contracta	< 3mm	> 3,5 mm
Qp/Qc	< 1,2	> 1,3
Kích thước các buồng tim	Bình thường	Giãn
ALĐMP	Không tăng	TADMP Giai đoạn muộn: shunt hai chiều

1.1.5.6. Các thông số siêu âm tim quan trọng trước can thiệp bít TLT phần quanh màng. [29], [27].

Để chỉ định can thiệp bít TLT bằng dụng cụ qua đường ống thông, siêu âm tim cần cung cấp những thông tin về giải phẫu và huyết động như sau:

- Vị trí lỗ thông liên thất: Với TLT phần quanh màng, việc xác định hướng lan của lỗ thông tới các phần buồng nhận, buồng tổng, phần cơ bè, dưới van đại động mạch là một thông tin quan trọng để tiên lượng trong can thiệp: Nếu lỗ thông lan lên cao sát van động mạch chủ, thủ thuật bít TLT sẽ khó khăn do gờ van động mạch chủ ngăn, nếu lỗ thông lan xuống phía dưới phần cơ bè tiên lượng bít thành công cao do gờ động mạch chủ dài, nếu lỗ thông lan về phía buồng nhận sẽ có nguy cơ tổn thương van 3 lá trong thủ thuật.

- Kích thước của lỗ thông liên thất đo ở cả phía thất phải và thất trái, kích thước lớn nhất của túi phình vách màng nếu có. Nếu không có tổ chức phình vách màng, kích thước lỗ thông được xác định bởi kích thước phía thất trái, kích thước phía thất phải ở thì tâm thu. Kích thước phía thất trái được xác định bởi bờ dưới phía bên trái của TLT đến bờ dưới của gờ động mạch chủ, tức là miệng vào của lỗ thông. Kích thước phía thất phải được xác định bởi bờ dưới của TLT phía bên phải đến bờ dưới của gờ động mạch chủ, tức là đường ra của lỗ thông. Nếu TLT có tổ chức phình vách màng kèm theo, việc đo kích thước TLT phần quanh màng bao gồm kích thước phía thất trái, kích thước lớn nhất của túi phình, kích thước đường thoát của túi phình, số lượng đường thoát của túi phình.

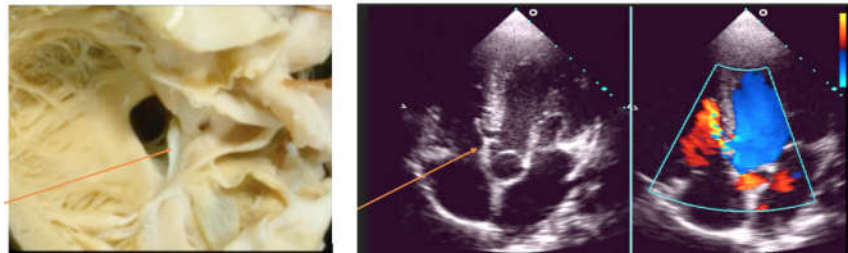


Hình 1.12. Hình đo kích thước TLT phía thất trái, phía thất phải và gờ động mạch chủ trên siêu âm tim ở mặt cắt 5 buồng

[Hình ảnh được lấy từ hình ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

- Khoảng cách từ bờ lỗ thông đến van động mạch chủ (kích thước gờ động mạch chủ): Trên siêu âm tim, gờ động mạch chủ thông thường được đo ở các mặt cắt trục dọc cạnh, mặt cắt 5 buồng. Gờ động mạch chủ được xác định chính là một dải mảnh tăng âm ở bờ trên của TLT liên tiếp với tổ chức dưới van động mạch chủ. Trong can thiệp bít TLT với các loại dụng cụ hiện nay, gờ

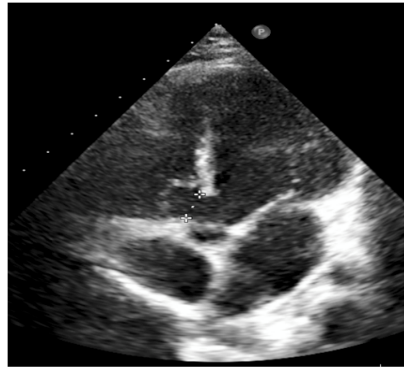
động mạch chủ phải đạt chiều dài trên 2mm đối với TLT phần quanh màng. Tuy nhiên TLT không có gờ động mạch chủ không phải là chống chỉ định tuyệt đối của can thiệp. Trong trường hợp TLT phần quanh màng có gờ động mạch chủ dưới 2 mm nhưng có phình vách màng kèm theo, việc can thiệp bít TLT vẫn có thể tiến hành mà không ảnh hưởng đến van động mạch chủ.



Hình 1.13. Hình ảnh gờ động mạch chủ của TLT phần quanh màng trên siêu âm tim ở mặt cắt 5 buồng [21]

- Sự tồn tại của phình vách màng: Phình vách màng là cơ chế tự bảo vệ của cơ thể làm giảm bớt luồng thông lên động mạch phổi. Phình vách màng có vai trò quan trọng khi gờ động mạch chủ của lỗ thông ngắn dưới 2mm. Kích thước lớn nhất của túi phình, nhỏ nhất của túi phình là thông tin để thầy thuốc lựa chọn chiến lược can thiệp và dụng cụ can thiệp phù hợp. Cho tới nay, chưa có công bố nào thống nhất về hiện tượng phình vách màng trên siêu âm tim. Chúng tôi tạm phân chia hiện tượng phình vách màng thành các thể như sau: Phình vách màng dạng túi với 1 đường thoát, phình vách màng dạng túi với nhiều đường thoát (đường thoát dạng sàng), phình vách màng dạng sang và phình vách màng mức độ nhẹ. Khi kẻ một đường thẳng tưởng tượng phía thất phải của TLT từ bờ dưới lỗ thông đến gờ động mạch chủ, đó là giới hạn phía bên phải của TLT. Nếu trên siêu âm tim có tồn chức mảnh, tăng âm liên tiếp vào bờ trên và bờ dưới lỗ thông vượt qua giới hạn bờ trên và dưới lỗ thông thì xác định đó là phình vách màng. Phình vách màng nhẹ sẽ không hình thành nên túi phình và ít ảnh hưởng đến luồng shunt trái phải. Phình vách màng dạng túi sẽ chặn đáng kể luồng shunt nguyên uỷ của TLT. Phình vách màng dạng túi trên siêu âm tim là một cấu trúc dạng vòm lồi về phía thất phải có một hoặc nhiều đường thoát. Một số trường hợp phình vách màng không tạo thành túi phình mà chia đường thoát ra nhiều phần tạo nên dạng sàng. Trên siêu âm tim có thể phân biệt với TLT nhiều lỗ: Với TLT nhiều lỗ

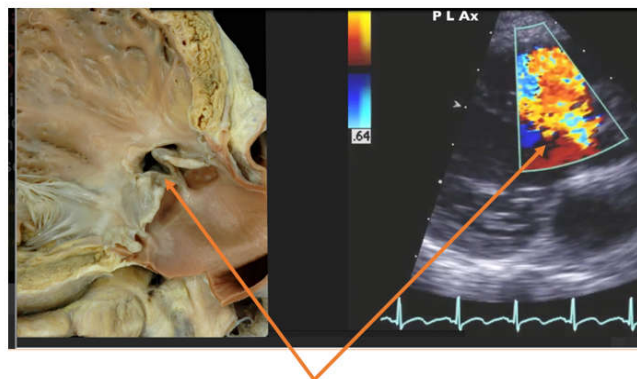
thông sẽ không thấy cấu trúc tăng âm phía thất phải của TLT, với TLT dạng sàng có phình vách màng sẽ thấy cấu trúc màng tăng âm xen kẽ những đường thoát của TLT.



Hình 1.14: Hình ảnh TLT phần quanh màng có tổ chức phình vách màng dạng túi nhưng không có gờ động mạch chủ

[Hình ảnh lấy từ hồ sơ bệnh nhân trong nghiên cứu]

- TLT có kèm theo sa lá van động mạch chủ: Ước tính có khoảng 2-7% các trường hợp TLT kèm theo sa lá vành phải của van động mạch chủ dẫn tới hở chủ ở các mức độ. Trước đây phương pháp can thiệp không được chỉ định đối với thể TLT này. Tuy vậy gần đây một số báo cáo với những thể hệ dụng cụ mới đã cho thấy TLT có sa van động mạch chủ gây hở chủ nhẹ - vừa vẫn có thể tiến hành can thiệp qua da [30], [31].

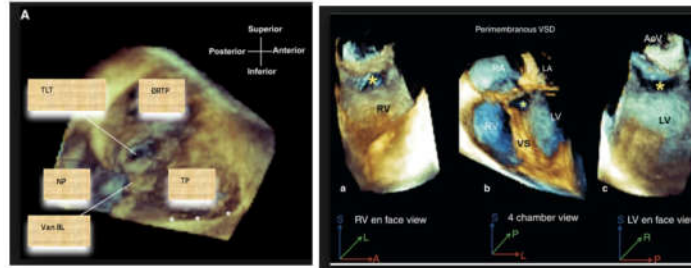


Hình 1.15: TLT phần quanh màng có sa van động mạch chủ trên giải phẫu đại thể và trên siêu âm tim qua thành ngực mặt cắt trục dọc [21]

- Bằng chứng của tăng gánh thể tích tim trái, áp lực động mạch phổi tăng.

1.1.5.7. Siêu âm tim 3D.

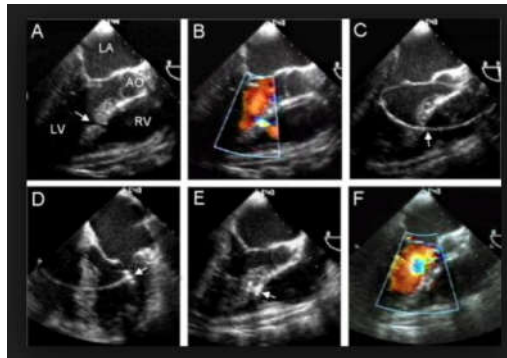
Siêu âm 2D giúp chẩn đoán chính xác bệnh lý TLT tuy vậy nó vẫn tồn tại một số nhược điểm khi định hướng can thiệp hoặc phẫu thuật điều trị bệnh lý này. Siêu âm tim 2D không cho biết được chính xác hình dạng cắt ngang qua TLT, số lượng lỗ thông, kích thước nhỏ nhất, kích thước lớn nhất, tương quan với các tổ chức lân cận [29], [32].



Hình 1.16: Hình ảnh TLT phân quanh màng trên siêu âm 3D qua thực quản

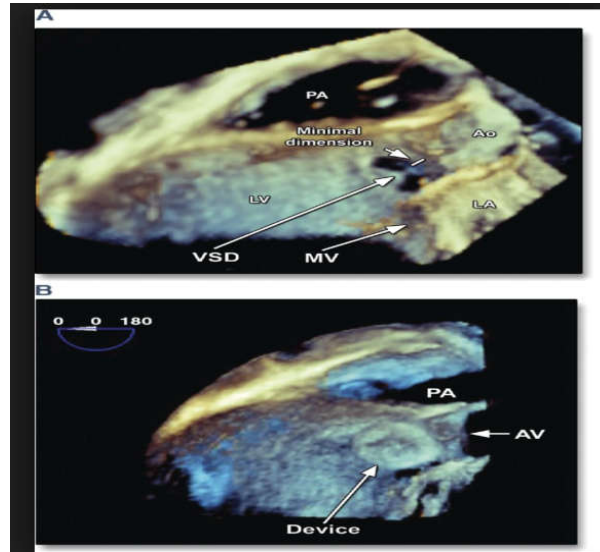
1.1.5.8. Siêu âm tim trong quá trình can thiệp [29]

Trong quá trình can thiệp, siêu âm tim có vai trò hướng dẫn đo kích thước lỗ thông, lựa chọn kích thước dụng cụ phù hợp, theo dõi vị trí của dây dẫn, hệ thống ống thông và ống thả trong buồng tim cũng như vị trí của dụng cụ trước và sau khi thả. Thêm vào đó, siêu âm tim giúp đánh giá chức năng van nhĩ thất và van động mạch chủ trước và ngay sau can thiệp, phát hiện và lượng hóa mức độ shunt tồn lưu ngay sau can thiệp nếu có. Thông thường, siêu âm tim qua thành ngực có thể giúp hướng dẫn trong lúc can thiệp bít TLT. Tuy nhiên, trong các trường hợp khó, bệnh nhân thành ngực dày khó lấy được mặt cắt siêu âm qua thành ngực tốt, siêu âm tim qua thực quản là phương tiện hữu ích giúp hỗ trợ can thiệp bởi ưu thế có thể nhìn trực diện tổn thương cũng như dụng cụ bít [35], [36].



Hình 1.17: Siêu âm qua thực quản trợ giúp can thiệp TLT phân quanh màng [35]

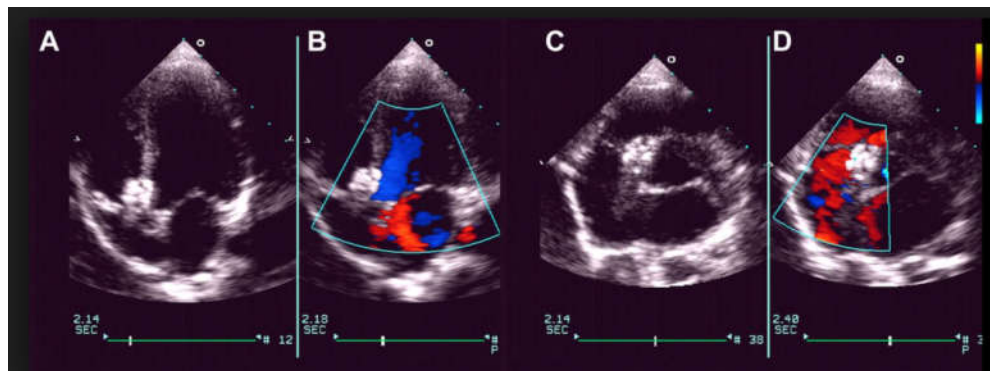
Gần đây, vai trò của siêu âm tim 3D trong hướng dẫn can thiệp cũng được nhấn mạnh do siêu âm 3D giúp đánh giá chính xác hơn kích thước lỗ thông cũng như kích thước các gờ quan trọng [34].



Hình 1.18: Siêu âm 3D qua thực quản trợ giúp cho can thiệp bít TLT phần quanh màng [34]

1.1.5.9. Siêu âm tim theo dõi sau can thiệp

Sau can thiệp bít TLT bằng dụng cụ, bệnh nhân cần được theo dõi về diễn biến lâm sàng và siêu âm tim qua thành ngực. Các thông tin cần theo dõi trên siêu âm bao gồm: Kích thước các buồng tim trái, vị trí dụng cụ bít, shunt tồn lưu, chức năng van nhĩ thất và van động mạch chủ, chênh áp qua đường ra thất trái nếu cần [27].



Hình 1.19: Hình ảnh siêu âm qua thành ngực đánh giá kết quả sau can thiệp bít TLT phần quanh màng [27]

1.1.6. Vai trò của thông tim và chụp buồng tim trong chẩn đoán TLT

1.1.6.1. Chỉ định thông tim [37].

Thông tim là một phương pháp thăm dò chảy máu giúp chẩn đoán xác định và đánh giá về huyết động trong bệnh TLT. Tuy nhiên kể từ khi phương pháp siêu âm tim ra đời, chỉ định thông tim trong chẩn đoán TLT hiện chỉ giới hạn trong một số tình huống nhất định như:

* Để xác định chắc chắn sức cản mạch phổi trong trường hợp TLT lớn, có tăng áp lực ĐMP ngang bằng áp lực hệ thống.

* Để thực hiện test giãn mạch phổi.

* Xác định chính xác giải phẫu của một số trường hợp TLT, nhất là khi có nhiều lỗ thông.

1.1.6.2. Các tư thế chủ yếu đánh giá trong thông tim có chụp buồng tim [8], [38].

Vị trí thích hợp để bơm thuốc là thất trái với 2 chỉ số cần thiết:

+ Nghiêng trái 90 độ.

+ 4 buồng: Chênh đầu 30 độ, nghiêng trái 30 độ.

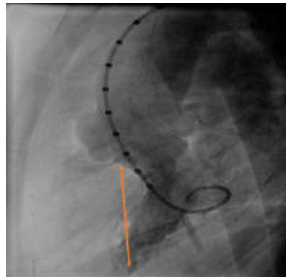
- Phim 4 buồng là phim được phân tích đầu tiên để đánh giá TLT phần quanh màng. Vách liên thất phần cơ bè, phần màng được bộc lộ rõ trên phim chụp này do đó tư thế này cũng được dùng để đánh giá TLT phần cơ bè, phần cơ vùng mỏm. Hình ảnh TLT phần quanh màng là hình dòng cản quang đi từ buồng thất trái sang buồng thất phải ở vị trí vách liên thất phần màng. Nếu TLT phần màng lan tới phần cơ nhĩ, đến phần phễu, hình ảnh TLT ở tư thế 4 buồng bị che lấp một phần do hiện tượng chồng hình.



Hình 1.20: Hình ảnh TLT phần quanh màng trên phim chụp buồng thất trái tư thế 4 buồng

[Hình ảnh lấy từ phim chụp của bệnh nhân trong nghiên cứu]

- Đọc phim nghiêng trái 90 độ: góc độ này phản ánh hình ảnh VLT được tạo ra tùy thuộc vào một mảnh nhỏ ở phía trên và phía dưới vòng van và một mảnh dài ở phía dưới thẳng góc hơn so với mảnh trên, ở đó có sự liên kết bởi một góc tù mở về phía dưới và sang phải. Trên góc chụp này, phần vách liên thất phân cơ nhẵn, nằm cao trên mào được bộc lộ. Góc chụp nghiêng trái 90 độ chủ yếu để bộc lộ TLT phần phễu, TLT quanh màng lan tới dưới van động mạch phổi, TLT cận đại động mạch.



Hình 1.21: Hình ảnh TLT phần phễu trên phim chụp buồng thất trái ở tư thế nghiêng trái 90 độ

[Hình ảnh lấy từ phim chụp của bệnh nhân trong nghiên cứu]

- Chụp góc động mạch chủ: Chụp góc động mạch chủ để xác định có hiện tượng phình xoang valsava và hở chủ hay không.

1.1.6.3. Test giãn động mạch phổi

Đối với TLT không hạn chế có tăng sức cản hệ mạch phổi, thường Qp/Qs giảm xuống dưới 1.5, tỉ lệ Rp/Rs thường trên 0.5. Trong trường hợp này, test giãn mạch phổi sẽ được sử dụng: hoặc cho bệnh nhân thở oxy 100% trong 10 phút hoặc hỗn hợp khí oxy và NO sau đó đo lại sức cản mạch phổi, trong trường hợp tổn thương không hồi phục hệ mạch phổi sẽ không có sự thay đổi sức cản, và không còn chỉ định đóng lỗ TLT, ngược lại nếu sức cản mạch phổi giảm xuống thì chỉ định đóng lỗ thông vẫn được cân nhắc.

1.1.7. Điều trị thông liên thất

1.1.7.1. Điều trị nội khoa [4].

- Đối với TLT lỗ nhỏ, dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn bằng cách dùng kháng sinh dự phòng trước các thủ thuật xâm lấn.
- Đối với TLT lỗ lớn, điều trị nội khoa nhằm dự phòng viêm nội tâm mạc kết hợp giảm thiểu biến chứng bội nhiễm phổi, suy tim sung huyết, duy trì sự phát triển bình thường của trẻ. Các biện pháp điều trị cân nhắc khi có tình trạng suy tim sung huyết gồm:

- Hạn chế lượng dịch vào.
- Thở oxy.
- Thuốc lợi tiểu: Furosemide, spirololacton.
- Digoxin: Chưa được chứng minh có tác dụng làm giảm tỷ lệ tử vong trong điều trị suy tim do TLT nhưng có tác dụng cải thiện triệu chứng.
- Giảm hậu gánh bằng các thuốc ức chế men chuyển, hydralazin.
- Dinh dưỡng và nâng cao thể trạng.
- Trường hợp TLT có hội chứng Eisenmenger: Điều trị nội khoa nhằm giảm áp lực động mạch phổi, khống chế tình trạng đa hồng cầu, biến chứng tắc mạch và nâng cao chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

1.1.7.2. Điều trị ngoại khoa [4], [6].

* **Phẫu thuật đóng TLT**: Năm 1955 lần đầu tiên Lillehei sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể đã thực hiện thành công phẫu thuật vá TLT, kể từ đó đến nay, chỉ định phẫu thuật hầu như không thay đổi:

- Phẫu thuật tiến hành sớm trong 6 tháng đầu đời nếu trẻ có các triệu chứng suy tim ứ huyết không khống chế được, bội nhiễm phổi tái phát, chậm phát triển.
- Phẫu thuật trong 1-2 năm đầu đời với những trường hợp TLT lỗ lớn có thể khống chế được suy tim nhưng áp lực ĐMP còn cao.
- Đối với trẻ lớn hơn, cần phải xem xét lưu lượng phổi còn tăng nhiều hay không ($Q_p/Q_s > 1,5-2$) để đưa ra quyết định phẫu thuật.
- Trong trường hợp khó quyết định khi áp lực ĐMP tăng cao và sức cản ĐMP $\geq 0,75$ sức cản mạch hệ thống thì cần làm một số xét nghiệm đáp ứng của ĐMP như test với NO, Prostaglandin....
- Các trường hợp TLT phối hợp với hở van ĐMC cũng cần xem xét để phẫu thuật sớm.

Hiện nay phần lớn các trung tâm đóng TLT qua đường rạch tâm nhĩ hơn là qua đường rạch tâm thất, điều này đã làm giảm đáng kể tỉ lệ tử vong sau mổ. Với TLT phần đường ra tâm thất, TLT được đóng qua đường rạch ĐMP. Tuy nhiên, hiện nay phẫu thuật vá TLT phần mỏm vẫn là một khó khăn lớn do việc gặp khó khăn khi xác định vị trí lỗ thông trong khi phẫu thuật. Tỉ lệ tử vong chung của phẫu thuật khoảng 3-7%.

Bảng 1.1: Đường tiếp cận trong phẫu thuật đóng TLT.

Vị trí lỗ TLT		Đường vào
Phân quanh màng		Đường mở nhĩ phải và qua van ba lá
Phân cơ	Buồng nhận	Đường mở nhĩ phải và qua van ba lá
	Mòm	Mở thất phải
	Đường ra	Mở thất phải
	Nhiều lỗ thông	Mở thất trái
Dưới 2 đại động mạch		Mở động mạch phổi

Biến chứng:

- Tử vong < 1% ở TLT đơn độc, có thể lên tới 8% với TLT phân cơ thể nhiều lỗ thông hoặc TLT kèm theo tổn thương khác.

- TLT tồn lưu sau mổ (1-2%) do bỏ sót tổn thương, đóng không kín hoặc bong đường khâu.

- Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất: Hay gặp nhất là Bloc nhánh phải, Bloc nhĩ thất hoàn toàn tỷ lệ từ 1-8% tùy nghiên cứu.

- Theo dõi dài hạn có thể gặp các biến chứng: hội chứng suy nút xoang, phải phẫu thuật lại (6%), hở chủ (15%).

- Nhiễm trùng xương ức: Đây cũng là một biến chứng rất nan giải sau phẫu thuật, đòi hỏi phải điều trị và chăm sóc lâu dài.

- Đau xương ức sau phẫu thuật: Đây cũng là một biến chứng hay gặp trong phẫu thuật tim hở nói chung và phẫu thuật đóng TLT nói riêng.

*** Phẫu thuật Banding.**

Phẫu thuật thắt thân động mạch phổi (Banding) để hạn chế bớt lượng máu lên phổi làm chậm tiến triển của TADMP. Phẫu thuật này hiện nay ít được thực hiện và thường chỉ định cho những trẻ bị TLT phân cơ thể nhiều lỗ thông, suy tim trợ với điều trị nhưng nguy cơ phẫu thuật và TLT cao do tổn thương các van nhĩ thất và đường dẫn truyền.

* **Phẫu thuật ghép tim phổi:** Là biện pháp điều trị sau cùng của các bệnh nhân bị hội chứng Eisenmenger do thông liên thất [39].

1.1.7.3. Can thiệp bít TLT bằng dụng cụ qua đường ống thông: Đây là phương pháp điều trị triệt để ít xâm lấn so với phẫu thuật, được Lock và cộng sự áp dụng đầu tiên trên thế giới năm 1987. Trải qua gần 3 thập kỷ, đến nay phương pháp này đã được áp dụng rất rộng rãi ở nhiều trung tâm tim mạch can thiệp cũng như trung tâm về phẫu thuật tim mạch trên thế giới.

1.2. Tổng quan về can thiệp bít TLT bằng dụng cụ qua đường ống thông [40], [41].

1.2.1. Chỉ định và chống chỉ định

* **Ở trẻ nhỏ:** Chỉ định bít TLT bằng dụng cụ dựa trên chỉ định kinh điển của phẫu thuật đóng lỗ thông:

- TLT cần được đóng sớm trong 6 tháng đầu đời nếu trẻ có triệu chứng của suy tim ứ huyết không khống chế được, bội nhiễm phổi tái phát, chậm phát triển thể chất.

- Với những trẻ TLT lớn có thể khống chế được suy tim hoặc không triệu chứng, việc phẫu thuật có thể trì hoãn tới khi trẻ được 2 tuổi.

- Với những trẻ lớn hơn cần tiến hành lượng giá lưu lượng shunt trái – phải, chỉ định đóng lỗ thông khi $Q_p/Q_s \geq 1,5$ và sức cản mạch phổi < 7 đơn vị Wood.

* **Với TLT người lớn:**

Theo khuyến cáo của hội tim mạch châu Âu năm 2010:

- TLT với luồng shunt trái – phải, có triệu chứng và không tăng áp lực động mạch phổi nặng. (Chỉ định loại I, mức độ bằng chứng C)

- TLT có shunt trái - phải không triệu chứng nhưng có bằng chứng quá tải tim trái. (Chỉ định loại I, mức độ bằng chứng C).

- TLT với tiền sử viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn. (Chỉ định loại IIa, mức độ bằng chứng C).

- TLT có sa van động mạch chủ gây hở chủ tiến triển. (Chỉ định loại IIa, mức độ bằng chứng C).

- TLT có tăng áp lực động mạch phổi, shunt trái – phải, $Q_p/Q_s > 1,5$, tỷ số áp lực động mạch tiểu tuần hoàn/áp lực động mạch hệ thống $< 2/3$. (Chỉ định loại IIa, mức độ bằng chứng C).

Theo khuyến cáo của hội tim mạch Hoa Kỳ năm 2018:

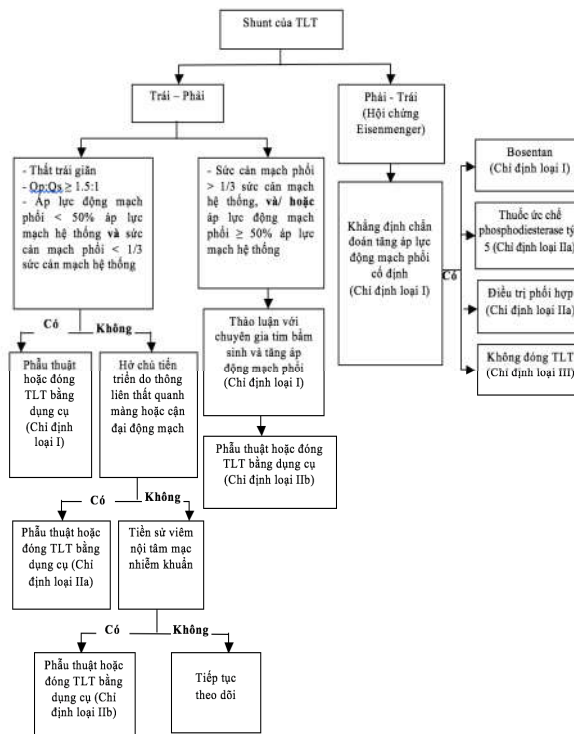
- TLT có bằng chứng của quá tải thể tích thất trái và ảnh hưởng đến huyết động ($Q_p/Q_s \geq 1,5$), với áp lực động mạch phổi dưới 50% áp lực động mạch hệ thống thì tâm thu và sức cản mạch phổi dưới 1/3 sức cản mạch hệ thống. (Chỉ định loại I, mức độ bằng chứng B).

- TLT quanh màng hoặc cận đại động mạch gây ra tình trạng hở van động mạch chủ tiến triển. (Chỉ định loại IIa, mức độ bằng chứng C).

- TLT có tiền sử viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn và không có các chống chỉ định khác. (Chỉ định loại IIb, mức độ bằng chứng C).

- TLT vẫn còn luồng shunt trái – phải ($Q_p/Q_s \geq 1,5$) trong khi áp lực động mạch phổi tâm thu trên 50% áp lực mạch hệ thống và/hoặc sức cản mạch phổi trên 1/3 sức cản mạch hệ thống. (Chỉ định loại IIb, mức độ bằng chứng C).

Sơ đồ đánh giá TLT về mặt huyết động và chỉ định điều trị



(Khuyến cáo của hội tim mạch Hoa kỳ năm 2018)

*** Chống chỉ định:**

- TLT có hội chứng Eisenmenger, sức cản động mạch phổi $> 7U/m^2$
- TLT kích thước nhỏ không ảnh hưởng đến huyết động và không cận đại động mạch.
- Bệnh nhân hiện tại đang trong tình trạng nhiễm trùng.
- Chống chỉ định với thuốc chống ngưng tập tiểu cầu.
- TLT kèm theo các tổn thương tim khác cần phải phẫu thuật
- Kích thước lỗ thông lớn hơn kích thước khả dụng tối đa của dụng cụ

1.2.2. Các loại dụng cụ bít TLT

*** Dụng cụ Bard Clamshell [38]**

Đây là loại dụng cụ của hãng Boston, được thiết kế đầu tiên để bít thông liên nhĩ, sau đó đã có 2 báo cáo bít TLT bằng loại dụng cụ này. Tuy nhiên năm 1991, dụng cụ này đã bị rút khỏi thị trường do tỷ lệ shunt tồn lưu lớn.

*** Dụng cụ CardioSEAL, STARFlex [38]**

Dụng cụ này hiện nay ít được sử dụng vì nhược điểm hệ thống ống thả lớn, dễ gây sang chấn mạch máu, không áp dụng được rộng rãi, nhiều biến chứng (tổn thương mạch máu và tim, mất máu phải truyền máu, rơi dụng cụ, tan máu, nhịp nhanh thất, hở van hai lá cấp).

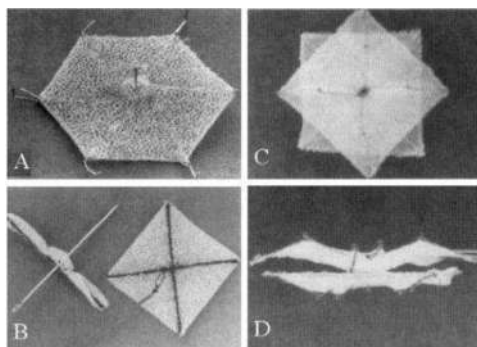
- Dụng cụ STARFlex là phiên bản cải tiến của dụng cụ cardioSEAL, tuy nhiên những nhược điểm vẫn tồn tại tương tự nên hiện nay ít được sử dụng.

*** Dụng cụ Rashkin [8], [38].**

Đây là loại dụng cụ được sử dụng để bít TLT đầu tiên trên thế giới, được thiết kế hình dù kép có 6 cánh, gồm 2 lớp màng polyester gắn vào khung kim loại có gắn với eo ở giữa. Trước đó dụng cụ này được dùng để bít ống động mạch, thông liên nhĩ. Khi sử dụng trong bít TLT, đối tượng lựa chọn là TLT phần cơ xa van động mạch chủ hoặc TLT phần quanh màng có gờ động mạch chủ lớn hơn bán kính của dụng cụ. Tuy nhiên hệ thống ống thả dụng cụ lớn kèm theo khoảng cách lớn nhất từ rìa dụng cụ đến eo dụng cụ lớn nên tỷ lệ từ vong cao (12,5%) và có nhiều biến chứng nghiêm trọng, nên hiện nay dụng cụ này ít được sử dụng.

*** Dụng cụ Button**

Dụng cụ này có ưu điểm dễ thu vào trong ống thả tuy nhiên kích thước ống thả lớn kèm theo cơ chế thả phức tạp do đó ngay cả trong bít thông liên nhĩ tỷ lệ thất bại cũng đã tới 19-21%. Lựa chọn bệnh nhân trong việc sử dụng dụng cụ này tương tự dụng cụ Rashkin. Hiện nay dụng cụ này ít được sử dụng trong can thiệp.



Hình 1.22: Các loại dụng cụ cổ điển đã được dùng trong bít TLT [8].

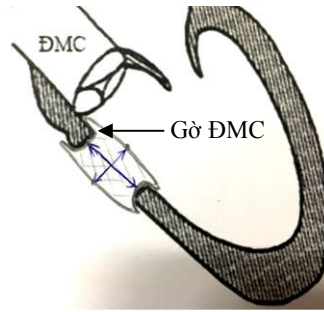
A: Dụng cụ Rashkind, B: Dụng cụ Bottoned, C và D: Dụng cụ Clamshell

*** Dụng cụ Amplatzer dùng để bít TLT phần cơ (Amplatzer Muscular VSD Occluder) [42]**

Dụng cụ dạng 2 đĩa đối xứng với đường kính lớn hơn eo 8 mm, chiều dài eo 7 mm, cấu tạo bằng sợi Nitinol. Dụng cụ có các cỡ 4-18 mm, kích thước dụng cụ chính là đường kính eo, với các cỡ tăng dần 2 mm với hệ thống dẫn 6 - 9 Fr. Đây là dụng cụ được thiết kế riêng cho TLT phần cơ. Sự đa dạng về kích thước dụng cụ và hệ thống ống thả giúp cho phương pháp có thể áp dụng đối với cả trẻ nhỏ thấp cân.

*** Dụng cụ Amplatzer dùng để bít TLT phần quanh màng (Amplatzer Membranous VSD Occluder) [38], [43].**

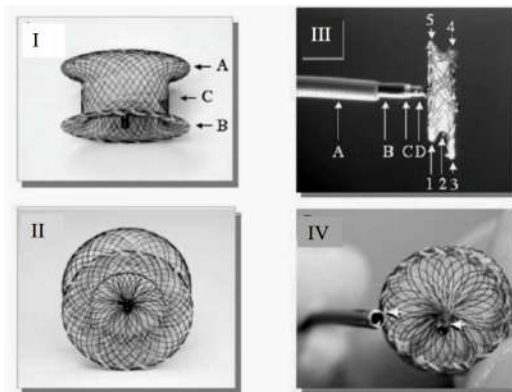
Thế hệ một là loại có hình dạng 2 cánh đối xứng; cấu tạo bởi hợp kim Nitinol. Độ dày sợi Nitinol lần lượt là 0,004'' và 0,005'' lần lượt đối với dụng cụ dưới 10mm và dụng cụ kích thước trên 10mm. Kích thước của eo chính là kích cỡ dụng cụ, trong đó đĩa thất trái lớn hơn 4mm, đĩa thất phải lớn hơn 3mm so với đường kính eo thất. Dụng cụ có kích cỡ từ 6-24 mm với hệ thống sheath từ 6 đến 9 Fr. Kích thước hai đĩa chỉ áp dụng được với tổn thương cách gờ động mạch chủ trên 5mm. Dụng cụ được cố định với vách liên thất bởi lực liên kết theo chiều dọc của 2 cánh và lực nở theo chiều ngang của eo dụng cụ. Đây là một trong những nhược điểm của dụng cụ này do gây ra sự chèn ép cơ học đường dẫn truyền dẫn đến biến chứng Bloc nhĩ thất.



Hình 1.23: Mô tả cơ chế chèn ép vách liên thất theo chiều ngang và chiều dọc của dụng cụ Amplatzer 2 cánh đối xứng

Một nhược điểm nữa của dụng cụ 2 cánh đối xứng là không áp dụng được cho những TLT có gờ động mạch chủ ngắn do nguy cơ chèn ép van động mạch chủ gây hở chủ. Để khắc phục nhược điểm này, các nhà sản xuất đã cải tiến hình dáng dụng cụ. Trong đó, 2 đĩa bất đối xứng nhau qua eo dài 1,5 mm. Đĩa thất trái lệch tâm so với eo, gờ phía động mạch chủ vượt quá eo 0,5 mm, gờ phía mỏm tim vượt quá eo 5,5 mm, có móc đánh dấu bằng platinum. Đĩa thất phải nằm đồng tâm so với eo và bán kính lớn hơn eo 5 mm. Với đặc điểm cấu tạo trên, dụng cụ Amplatzer cải tiến này đã giảm được nhược điểm kênh van động mạch chủ của dụng cụ 2 cánh đối xứng. Tuy vậy, vẫn tồn tại nhược điểm của dụng cụ này ở chỗ sự tác động về mặt cơ học theo 2 chiều vẫn không được giảm thiểu, do đó nguy cơ Bloc nhĩ thất vẫn tồn tại.

Mặt khác do lực liên kết theo chiều dọc của dụng cụ có thể tiềm ẩn nguy cơ gây tổn thương dây chằng và van 3 lá đối với những TLT phần màng lan đến vị trí lá vách van 3 lá.

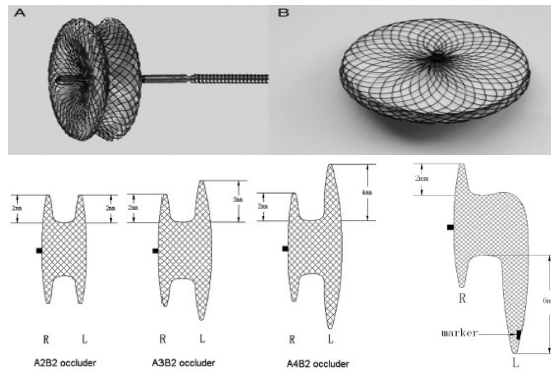


Hình 1.24: Các loại dụng cụ Amplatzer bít TLT [38].

I,II: Dụng cụ bít TLT phần quanh màng đối xứng, III, IV: Dụng cụ bít TLT phần quanh màng bất đối xứng.

*** Dụng cụ MDVO [44], [45], [46].**

Dụng cụ MDVO (Shanghai Shape Memory Alloy, Trung Quốc) có kích thước từ 4-20 mm. Có hai loại dụng cụ MDVO: Đối xứng và bất đối xứng; sự khác biệt duy nhất giữa hai loại là hình dáng đĩa bên trái. Dụng cụ này có phần eo được cải tiến khác so với dụng cụ Amplatzer phần màng ở chỗ phần eo gắn với 2 đĩa dốc hơn, kéo dài hơn và trông mỏng hơn. Cải tiến này làm giảm lực ép theo chiều dọc của dụng cụ, giúp giảm biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 trong các nghiên cứu gần đây.



Hình 1.25: Dụng cụ MDVO đối xứng và bất đối xứng [44]

*** Coil Nit-Occlud LeVSD (Coil-pfm) [47], [48].**

Dụng cụ này được cải tiến từ loại Coil vít ống động mạch bởi bác sỹ Lê Trọng Phi (Cộng hòa liên bang Đức) dành riêng cho vít TLT, có dạng nón được cấu tạo bởi các sợi Nitinol xoắn.

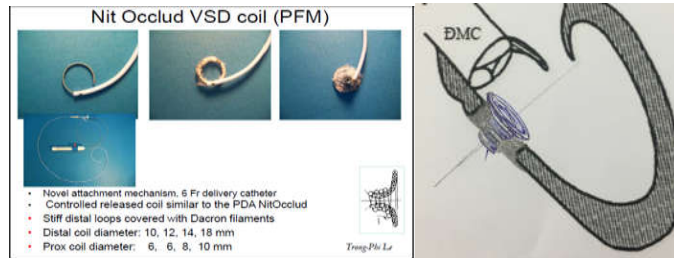
Các vòng đầu tiên được xoắn quanh lõi thẳng, tạo thành vòng xoắn mảnh có đường kính trong là 0,25 mm và đường kính ngoài 0,96 mm.

Hệ thống dẫn tương tự hệ thống dẫn vít ống động mạch bằng Coil.

Đường kính cánh trái của Coil có các cỡ 8 - 18 mm, đường kính cánh phải có các kích thước là 6 - 8 - 10 mm.

Coil Pfm dùng trong vít TLT được sử dụng khá đa dạng: TLT phần quanh màng có phình vách màng, TLT cận đại động mạch, TLT phần cơ, TLT phần phổi. Tuy nhiên nhược điểm của dụng cụ này là cơ chế thả phức tạp và chỉ phù hợp với TLT có kích thước hiệu dụng dưới 5 mm. Ưu điểm lớn nhất của Coil-pfm là giảm thiểu được tác động cơ học chèn ép vách liên thất ở cả chiều ngang và chiều dọc của dụng cụ, sự linh hoạt trong điều chỉnh tương quan 2 đĩa của dụng cụ thông qua đơn vị lò xo liên kết giữa 2 đĩa (có thể từ dạng 2 đĩa trở thành dạng một đĩa giống như một nút vít kín luồng thông). Do

đó Coil-pfm có thể áp dụng cho TLT phần cơ, phần quanh màng, TLT có gờ động mạch chủ ngăn. Nhược điểm của dụng cụ này là nguy cơ tan máu và shunt tồn lưu qua dụng cụ sau can thiệp.



Hình 1.26: Coil Pfm bít TLT [47]

*** Dụng cụ bít ống động mạch thế hệ 1 (dụng cụ một cánh) của Amplatzer. [49], [50].**

Dụng cụ này được cải tiến từ dụng cụ Amplatzer bít thông liên nhĩ, dùng để bít ống động mạch với tên gọi là Amplatzer Ductal Occluder.

Dụng cụ được cấu tạo bởi lưới Nitinol (hợp kim của Niken và Titan). Đường kính sợi Nitinol là 0,004'' (0,01 mm). Dụng cụ dạng nút chai, có một vành rộng ở một đầu với đường kính vành lớn hơn phần thân ống 2 mm. Kích thước của dụng cụ được mã hóa thành 2 số, ví dụ 6-4, 8-6 với số lớn là đường kính vành rộng và số nhỏ là đường kính thân ống.

Lớp màng bên trong được cấu tạo một lớp giúp bít kín sớm luồng thông.

Dụng cụ Amplatzer bít ống động mạch có cỡ 4/6 tới cỡ 14/16 với hệ thống dẫn đường 6F-8F.

Ứng dụng trong bít TLT, dụng cụ một cánh có thể được sử dụng để bít TLT phần quanh màng, phần cơ.

Dụng cụ một cánh được ứng dụng trong bít TLT với kỳ vọng giảm được tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 do giảm được tác động cơ học lên vách liên thất theo chiều dọc (chỉ tác động theo chiều ngang) trong khi vẫn đảm bảo che kín luồng thông và tránh tổn thương van động mạch chủ, van 3 lá.

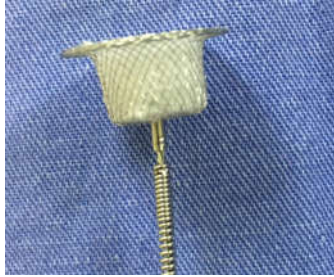


Hình 1.27: Dụng cụ một cánh của Amplatzer [49]

*** Dụng cụ một cánh của Cocoon:**

Đây là dụng cụ do Vascular Innovations sản xuất, với hình dạng và tính năng tác dụng tương tự như dụng cụ ADO. Kích cỡ lớn nhất của dụng cụ là 18/20 mm, kích cỡ nhỏ nhất là 4/6 mm. Hệ thống ống dẫn đường 6F-10F.

Lớp màng trong dụng cụ được thiết kế là một lớp phủ bên trong của dụng cụ, làm rút ngắn thời gian bít kín lòng thông.



Hình 1.28: Dụng cụ Cocoon bít ống động mạch [52]

*** Dụng cụ một cánh của Seacare.**

Loại dụng cụ này do Lifetech sản xuất; có hình dạng, tính năng, tác dụng tương tự dụng cụ ADO. Dụng cụ Seacare đóng ống động mạch có cỡ từ 4/6 mm tới 24/26 mm, hệ thống dẫn đường 6F-10F.

Dụng cụ này cấu tạo tương tự ADO1 tuy nhiên nhà sản xuất đã cải tiến lớp màng phủ bên trong dụng cụ thành 3 lớp màng do đó luồng thông được bít kín nhanh hơn sau thủ thuật.

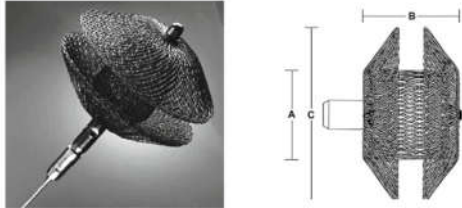


Hình 1.29: Dụng cụ Seacare bít ống động mạch [44]

*** Dụng cụ ADO2 [51]**

Dụng cụ ADO2 được thiết kế cải tiến bởi công ty Abbot, từ dụng cụ ADO1 dùng trong bít ống động mạch. Dụng cụ này có 2 cánh và có eo hình trụ ở giữa liên kết với hai cánh bởi 2 nút thắt, đường kính của 2 cánh không có sự chênh lệch nhiều. Dụng cụ này có ưu điểm mềm mại hơn và hệ thống ống thả bé hơn từ 4F-6F do đó phù hợp cho trẻ nhỏ và những lỗ thông có kích

thước bé. Dụng cụ này gần đây được áp dụng cho TLT phần màng, phần phễu với kỹ thuật ngược dòng hoặc xuôi dòng. Nhược điểm của loại dụng cụ này là không có lớp màng polyester phủ do đó có nguy cơ tan máu.



Hình 1.30: Dụng cụ ADO2 [51]

*** Dụng cụ COVA: [52]**

Dụng cụ này được thiết kế bởi Innovation, có cấu tạo eo của dụng cụ dài hơn và thuôn nhỏ dần từ bên trái sang bên phải, với kỳ vọng bít kín được luồng thông và giảm thiểu biến cố rối loạn nhịp. Bên trong dụng cụ có 2 lớp màng polymer sát nhau có tác dụng bít kín luồng thông hiệu quả. Dụng cụ này rất mềm mại, có nhiều kích thước nên có thể được sử dụng để bít TLT phần quanh màng, TLT phần phễu.



Hình 1.31: Dụng cụ COVA [52]

*** Dụng cụ Saddlelike: [31], [53].**

Đây là loại dụng cụ thế hệ mới được thiết kế và cải tiến từ dụng cụ bất đối xứng. Dụng cụ này được dùng trong TLT có gờ động mạch chủ ngắn, cận đại động mạch.



Hình 1.32: Dụng cụ Saddlelike

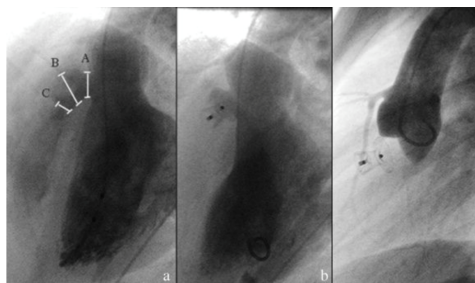
1.2.3. Những khía cạnh cần lưu ý trong lựa chọn bệnh nhân TLT phần quanh màng bằng dụng cụ [31].

Chỉ định bít TLT được đặt ra khi lỗ thông có shunt trái - phải đáng kể, gây giãn buồng thất trái. Đây là chỉ định hiển nhiên vì nếu TLT còn tồn tại theo thời gian sẽ dẫn đến những biến chứng nặng nề như suy tim, tăng áp động mạch phổi, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.

Trong can thiệp bít TLT, một lỗ thông được đánh giá là phù hợp cho bít lỗ thông khi: Gờ động mạch chủ dài (trên 2mm), không có hở chủ đi kèm, ít nguy cơ chạm van nhĩ thất và van đại động mạch, ít nguy cơ tổn thương đường dẫn truyền.

Với TLT phần quanh màng, có một số trường hợp lỗ thông lan vào một trong ba vị trí của dải cơ vách liên thất như phần phễu, cận đại động mạch hoặc buồng nhận, việc áp dụng phương pháp can thiệp gặp khó khăn do nguy cơ chạm van động mạch chủ, chạm đường dẫn truyền nhĩ thất, tổn thương van ba lá.

Hiện tượng phình vách màng là yếu tố tạo thuận cho bít TLT, nhất là những trường hợp TLT có gờ động mạch chủ ngắn và sát đường dẫn truyền. Chính tổ chức phình vách màng là nơi phù hợp để đặt dụng cụ để che kín luồng thông, không gây ảnh hưởng đến cấu trúc lân cận như van 3 lá hoặc đường dẫn truyền.



Hình 1.33. TLT phần quanh màng không có gờ động mạch chủ, có phình vách màng dạng túi được bít thành công bằng dụng cụ một cánh nằm trọn trong túi phình [31].

Một vấn đề đáng lưu ý trước khi làm thủ thuật là cân nặng của bệnh nhân, thường các nghiên cứu lựa chọn cân nặng > 8kg. Trong nghiên cứu của Arora và cộng sự, thủ thuật đóng TLT bị thất bại ở 4 trường hợp bệnh nhân dưới 8 tháng tuổi với cân nặng trung bình 6,2 kg vì không đưa được dụng cụ qua lỗ thông, và rối loạn huyết động trong quá trình làm thủ thuật, vì vậy với

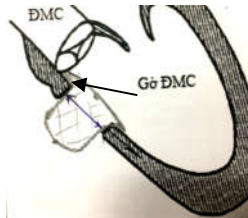
trẻ nhỏ cần phải có dụng cụ được thiết kế phù hợp. Tuy vậy có một số báo cáo gần đây đã biến thành công TLT ở trẻ sơ sinh với cân nặng dưới 5kg. Do đó sự cải tiến dụng cụ liên tục đã giúp cho phương pháp can thiệp được mở rộng với cả những trường hợp bệnh nhân cân nặng thấp.

1.2.4. Quy trình biến TLT bằng dụng cụ một cánh hoặc Coil-pfm qua đường ống thông.

A. Nguyên lý sử dụng dụng cụ một cánh hoặc Coil-pfm trong biến TLT phần quanh màng.

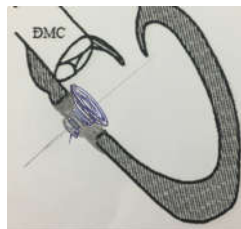
Phần lớn giải phẫu TLT phần quanh màng có dạng phễu với đường kính lớn phía thất trái và đường kính nhỏ phía thất phải, giống giải phẫu ống động mạch Type A.

Dụng cụ biến ống động mạch và Coil-pfm được cấu tạo bởi hợp kim nitinol, đã được chứng minh an toàn và có tính tương hợp sinh học qua các nghiên cứu áp dụng biến ống động mạch. Chúng tôi sử dụng dụng cụ một cánh với giả thiết dụng cụ vẫn biến được kín luồng thông, tránh chạm van động mạch chủ và giảm thiểu biến chứng Bloc nhĩ thất do giảm được cơ chế chèn ép vách liên thất theo chiều dọc dụng cụ.



Hình 1.34. Sự chèn ép đường dẫn truyền của dụng cụ một cánh được giảm thiểu do dụng cụ chỉ nở theo chiều ngang

Dụng cụ Coil-pfm cũng được giả thiết làm giảm biến chứng Bloc nhĩ thất do giảm được cơ chế chèn ép đường dẫn truyền.



Hình 1.35. Coil-pfm biến TLT không gây chèn ép đường dẫn truyền theo cả 2 chiều

B. Chuẩn bị bệnh nhân:

- Bệnh nhân được thăm khám lâm sàng và cận lâm sàng đầy đủ.

- Bệnh nhân và/hoặc người giám hộ được giải thích rõ ràng về lợi ích, rủi ro, chi phí và cách thức tiến hành bít TLT bằng dụng cụ qua da. Bản đồng thuận hoặc cam kết được thực hiện trước thủ thuật được thực hiện bởi thủ thuật viên, bệnh nhân và/hoặc người giám hộ.

- Kháng sinh dự phòng đường tĩnh mạch được thực hiện ngay trước khi tiến hành thủ thuật.

- Sát trùng vùng chọc mạch.

C. Kỹ thuật bít TLT có tạo vòng nối động mạch - tĩnh mạch (bít xuôi dòng) [8].

- Phương pháp vô cảm: gây tê (người lớn hoặc trẻ lớn), hoặc gây mê (trẻ nhỏ).

- Bệnh nhân được tiêm Heparin tĩnh mạch 100 UI/kg.

- Thủ thuật được tiến hành dưới màn huỳnh quang tăng sáng một hoặc 2 bình diện.

- Đường vào: thông thường là động mạch và tĩnh mạch đùi phải.

- Đánh giá huyết động về áp lực, độ bão hòa oxy ở các buồng tim.

*** Chụp buồng thất trái**

- Đưa ống thông pigtail macker 4Fr hoặc 5Fr có dây dẫn đường terumo 0,035 inch qua đường động mạch vào thất trái, chụp buồng thất trái ở tư thế 4 buồng, có thể phối hợp nghiêng trái 90 độ để xác định vị trí, kích thước, giải phẫu lỗ thông liên thất ở thì tâm thu và mối liên quan với van động mạch chủ. Sau đó ống thông được kéo lên trên van động mạch chủ, chụp động mạch chủ để xác định hở chủ, sa van động mạch chủ đi kèm.



**Hình 1.36: TLT phần quanh màng khi chụp buồng thất trái ở tư thế 4 buồng
[Hình ảnh được trích xuất từ của bệnh nhân trong nghiên cứu]**

*** Lái qua lỗ thông liên thất:**

- Dùng catheter (IM hoặc JR hoặc Pigtail cắt) và dây dẫn Terumo đầu thẳng, kích thước 0,035inch dài 260cm từ động mạch đùi lên động mạch chủ vào thất trái.

- Từ từ kéo và xoay ống thông hướng về vị trí của lỗ TLT.

- Khi ống thông đã vào TLT, nhẹ nhàng đẩy dây dẫn terumo qua ống thông vào buồng thất phải.

- Trượt ống thông theo dây dẫn vào buồng thất phải.

- Lái dây dẫn vào động mạch phổi hoặc tĩnh mạch chủ trên.

*** Tạo vòng động mạch - tĩnh mạch đùi**

Đưa thông lọng từ đường tĩnh mạch đùi lên tĩnh mạch chủ trên hoặc động mạch phổi, sau đó dùng kỹ thuật bắt thông lọng ở động mạch phổi hoặc tĩnh mạch chủ, kéo dây dẫn ra ngoài đường qua đường tĩnh mạch, tạo thành vòng động-tĩnh mạch đùi.

*** Đẩy hệ thống ống thả dụng cụ đúng vị trí**

Vòng nối động tĩnh mạch đùi được tạo nên bằng dây dẫn terumo đầu thẳng có tác dụng giống như đường ray để đẩy hệ thống ống thả vào trong.

Tiếp đó hệ thống ống thả được đưa từ tĩnh mạch đùi trượt trên dây dẫn lên tĩnh mạch chủ dưới lên thất phải qua lỗ TLT vào thất trái rồi đi lên động mạch chủ lên, rút dây dẫn, lưu lại ống dẫn.

Kích thước của ống thả dụng cụ tùy thuộc kích thước của lỗ TLT và kích thước dụng cụ bít (từ 5F - 10F).

*** Lựa chọn dụng cụ bít TLT**

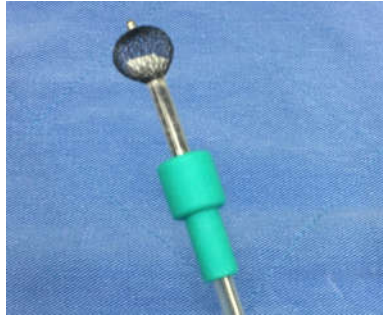
Việc lựa chọn dụng cụ bít TLT dựa vào các yếu tố: hình dạng giải phẫu và kích thước của TLT trên siêu âm tim và hình chụp mạch, gờ động mạch chủ, phình vách màng.

Với TLT phần quanh màng, không có phình vách màng: Dụng cụ một cánh được áp dụng với TLT có gờ động mạch chủ trên 2 mm. Thông thường kích thước của dụng cụ bít sẽ lớn hơn so với kích thước hiệu dụng của TLT 1-2mm. Cũng có thể chọn dụng cụ theo cách: Đĩa trái của dụng cụ gấp đôi đường kính bé nhất của TLT. Coil-pfm được lựa chọn với kích thước hiệu dụng của TLT dưới 5 mm, TLT có thể sát van động mạch chủ với gờ động mạch chủ dưới 2 mm.

Với TLT phần quanh màng có phình vách màng kèm theo: Chúng tôi sẽ lựa chọn dụng cụ bít lớn hơn ít nhất 1-2 mm so với đường kính hiệu dụng của TLT, dụng cụ sẽ được đặt nằm bên trong túi phình. Với TLT phần quanh màng có phình vách màng, gờ động mạch chủ có thể ngắn dưới 2 mm. Dụng cụ một cánh được lựa chọn nếu đường kính hiệu dụng của TLT trên 5 mm. Với đường kính hiệu dụng dưới 5 mm, cả Coil-pfm và dụng cụ một cánh được áp dụng.

*** Đưa dụng cụ vào hệ thống ống thả bút TLT**

- Dụng cụ bút sau khi được lựa chọn sẽ được gắn que thả và thu vào trong hệ thống ống dẫn (loading), được đui khí bằng nước muối vô khuẩn 0,9%.
- Sau đó dụng cụ được đẩy vào trong ống thả, lên động mạch chủ lên.

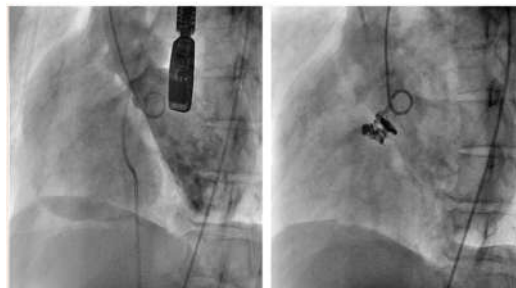


Hình 1.37: Thu dụng cụ vào hệ thống ống thả

[Hình ảnh lấy từ phim chụp của bệnh nhân trong nghiên cứu]

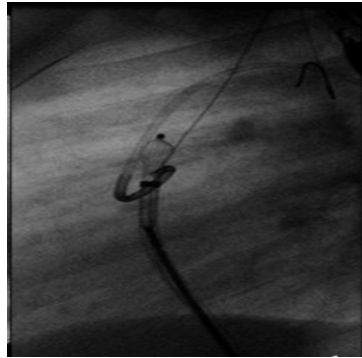
Khi dụng cụ đẩy qua đầu ống thả, thông thường đĩa bên trái sẽ được mở ra trước nhưng chỉ khoảng 2/3 để tạo thành hình nấm, cả hệ thống được kéo về thất trái và đĩa bên thất trái được mở toàn bộ, cả hệ thống được kéo qua lỗ TLT rồi mở đến eo dụng cụ và đĩa thất phải bên phía thất phải.

Đối với Coil pfm, bác sỹ can thiệp sẽ mở toàn bộ đĩa trái của Coil ở động mạch chủ lên sau đó kéo về thất trái. Tuy nhiên phải chú ý nguy cơ các vòng xoắn của Coil có thể mắc vào van động mạch chủ gây rách van. Để hạn chế biến chứng này nên kéo nhanh Coil về thất trái trong thì tâm thu.



Hình 1.38: TLT phân màng được bít bởi Le VSD coil (Coil pfm) [50].

Một số thủ thuật viên có thể thực hiện thủ thuật với việc để đầu hệ thống thả trong buồng thất trái rồi thả dụng cụ, tuy nhiên kỹ thuật này có thể gây rối loạn nhịp thất hoặc chạm dây chằng van hai lá. Mặt khác việc để đầu ống thả ở trong buồng sẽ không hỗ trợ khi dụng cụ được đẩy sang, có thể gây rơi hệ thống về buồng tim phải.



Hình 1.39: Dụng cụ được thả một phần đĩa thất trái hình nằm ở động mạch chủ lên, ống thông pigtail đánh dấu mốc van động mạch chủ.

[Hình ảnh lấy từ phim chụp của bệnh nhân trong nghiên cứu]

*** Chụp kiểm tra**

- Sau khi dụng cụ được thả, tiến hành chụp buồng thất trái để xác định shunt tồn lưu và vị trí của dụng cụ, chụp lại động mạch chủ để xác định có hay không sự chèn dụng cụ vào van động mạch chủ, hở chủ. Siêu âm hỗ trợ cho phương pháp chụp buồng tim và động mạch chủ.

*** Thả dụng cụ khỏi hệ thống**

- Khi dụng cụ đúng vị trí, không còn shunt tồn lưu hoặc còn shunt tồn lưu nhỏ, không gây hở chủ, tiến hành giải phóng dụng cụ khỏi que thả. Chụp lại buồng thất trái và động mạch chủ lần nữa.

- Kết thúc thủ thuật, rút hệ thống ống dẫn và que thả, sau đó rút sheath và băng ép đùi ở vị trí chọc mạch.



Hình 1.40: TLT phân quanh màng được bít bằng dụng cụ một cánh.

[Hình ảnh lấy từ phim chụp của bệnh nhân trong nghiên cứu]

D. Kỹ thuật bít TLT đường động mạch, không tạo vòng nối động mạch - tĩnh mạch (bít ngược dòng) [54]

Kỹ thuật này ít được sử dụng trong bít TLT do các dụng cụ hiện tại không phù hợp về mặt cấu tạo và có nguy cơ gây tổn thương van và tổ chức van ba lá.

Khi sử dụng kỹ thuật này, chỉ cần thiết lập đường vào là đường động mạch đùi, việc lái dây dẫn và catheter qua lỗ TLT tương tự như kỹ thuật xuôi dòng.

Khi dây dẫn và catheter đi vào thất phải, sẽ tiếp tục được lái lên tĩnh mạch chủ trên hoặc tĩnh mạch chủ dưới.

Hệ thống ống thả dụng cụ sẽ đi từ động mạch đùi lên động mạch chủ lên, qua van động mạch chủ, đi vào thất trái sang thất phải qua TLT. Trong kỹ thuật này không cần tạo vòng nối động mạch - tĩnh mạch.

Bác sỹ can thiệp sẽ sử dụng dụng cụ đi vào hệ thống ống thả qua đường động mạch đùi đến thất phải, thả đĩa thất phải kéo về lỗ thông và thả tiếp đĩa bên trái.

D. Kỹ thuật Hybrid trong bít TLT bằng dụng cụ [55], [56].

Kỹ thuật Hybrid được tiến hành trong phòng Hybrid với đủ thiết bị của phẫu thuật tim và can thiệp. Kỹ thuật có thể được tiến hành dưới màn tăng sáng và/hoặc dưới hướng dẫn của siêu âm tim qua thực quản. Tình huống chuyển phẫu thuật tim hở luôn luôn sẵn sàng.

Đường mở xương ức tối thiểu: Khoang liên sườn 3 cạnh ức bên trái, kích thước khoảng 1cm.

Qua đường mở xương ức, đi vào khoang màng tim bằng việc khâu treo màng tim (không đi qua khoang màng phổi).

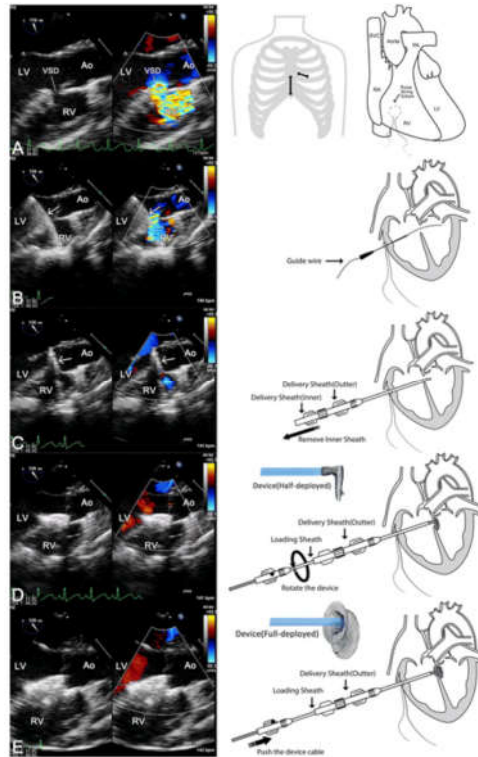
Dưới hướng dẫn của siêu âm, vị trí đi vào thất phải của sheath được lựa chọn sao cho thẳng với vị trí của TLT.

Khâu một mũi chỉ chờ xung quanh vị trí đi vào thất phải, tiến hành đưa sheath vào thất phải và qua TLT vào thất trái.

Đưa dụng cụ đã được lựa chọn vào trong ống thả, tiến hành bít TLT.

Kiểm tra bằng chụp buồng tim hoặc bằng siêu âm tim qua thực quản.

Tiến hành tháo dụng cụ, rút sheath và khâu sợi chỉ chờ.



Hình 1.41: Thủ thuật Hybrid dưới hướng dẫn của siêu âm tìm qua thực quản [55].

1.2.5. Các tiêu chí đánh giá thành công về mặt thủ thuật [43], [38].

- Lâm sàng: Không còn tiếng thổi tâm thu hoặc tiếng thổi còn rất nhỏ so với khi chưa bít.

- Siêu âm: Không còn shunt tồn lưu hoặc shunt tồn lưu nhỏ, dụng cụ không ảnh hưởng đến các cấu trúc lân cận như đường ra thất trái, van ba lá, đường dẫn truyền nhĩ thất, van động mạch chủ.

- Hình chụp mạch và màn tăng sáng: Dụng cụ ổn định trên màn tăng sáng khi che kín được luồng thông, không chạm van động mạch chủ, có eo thất hoặc nở hoàn toàn nhưng đĩa trái của dụng cụ không lồm về phía thất phải.

- Không có biến chứng trầm trọng như di lệch dụng cụ, rơi dụng cụ, Bloc nhĩ thất, hở chủ do chạm van động mạch chủ, tràn máu màng tim, tử vong.

1.2.6. Một số biến chứng có thể gặp và cách khắc phục trong và sau thủ thuật.

Qua các nghiên cứu về bít TLT đã công bố, chúng tôi tóm tắt các biến chứng có thể gặp phải và cách khắc phục trong thủ thuật bít TLT:

- Biến chứng rối loạn nhịp: Loạn nhịp trong và sau phẫu thuật có thể là loạn nhịp nhĩ, loạn nhịp thất mức độ nhẹ và thoáng qua cho đến những rối

loạn nhịp trầm trọng như bloc nhĩ thất cấp ba, nhịp nhanh thất. Với những trường hợp bloc nhĩ thất xuất hiện trong thủ thuật và dụng cụ chưa thả khỏi hệ thống ống thông (chưa được giải phóng), việc thay đổi dụng cụ sang kích thước nhỏ hơn hoặc dụng cụ khác loại giảm nguy cơ chạm đường dẫn truyền nên được thực hiện [9], [57].

Trong trường hợp dụng cụ đã được thả, bloc nhĩ thất xuất hiện: Đặt máy tạo nhịp tạm thời và dùng Corticoid đường tĩnh mạch, theo dõi liên tục nhịp tim trên monitor và holter điện tâm đồ. Nếu nhịp tim phục hồi về nhịp của bệnh nhân → Tiến hành rút máy tạo nhịp tạm thời. Nếu nhịp tim bệnh nhân không phục hồi hoặc phục hồi một phần → Cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn hoặc chuyển phẫu thuật lấy dụng cụ và vá lỗ TLT.

- Các biến chứng ngoại tâm thu trên thất, ngoại tâm thu thất có thể kiểm soát bằng điều trị nội khoa.

- Biến chứng tan máu sau thủ thuật do shunt tồn lưu cũng có thể gặp nhưng thường giảm dần và hết sau vài ngày đến vài tuần sau thủ thuật. Biểu hiện lâm sàng còn tiếng thổi tâm thu và nước tiểu sẫm màu như nước vối hoặc màu đỏ sẫm (tiểu ra huyết sắc tố), bệnh nhân có thể có hội chứng thiếu máu. Điều trị nội khoa được ưu tiên bằng truyền dịch, truyền máu, corticoid đường tĩnh mạch và theo dõi. Nếu nước tiểu trong dần, tiếng thổi tâm thu nhỏ dần, siêu âm tim thấy shunt tồn lưu nhỏ dần → Có thể cho bệnh nhân xuất viện và theo dõi. Nếu shunt tồn lưu không giảm, hiện tượng tan máu không giảm, có xu hướng nặng lên, thiếu máu nhiều: Bên cạnh việc điều trị nội khoa tích cực cần cân nhắc can thiệp tiếp để bít kín luồng shunt tồn lưu hoặc chuyển phẫu thuật [57].

Đối với vấn đề shunt tồn lưu sau thủ thuật ở mức độ nhẹ, không gây tan máu, các kết quả theo dõi trung hạn và dài hạn cho thấy sự tiến triển khả quan.

- Biến chứng tổn thương van tim và dây chằng: Tổn thương van động mạch chủ do dụng cụ chèn ép, thấy được khi chụp gốc động mạch chủ hoặc trên siêu âm → Tiến hành rút dụng cụ và thay thế bằng dụng cụ khác thích hợp hơn. Trong trường hợp dụng cụ đã được tháo khỏi hệ thống, hở chủ tiến triển do dụng cụ hoặc do rách van → Chuyển phẫu thuật [57].

- Tổn thương van và dây chằng van ba lá gây hở ba lá cấp: Với những TLT lan gần về buồng nhận thất phải, nguy cơ tổn thương van ba lá do đứt dây chằng van ba lá hoặc do dụng cụ chạm lá vách của van. Nếu hở van ba lá

mức độ nhẹ hoặc vừa có thể thả dụng cụ và tiến hành theo dõi. Nếu hở ba lá nhiều do mắc dụng cụ vào dây chằng → Tiến hành thu dụng cụ, thả dụng cụ lại ở vị trí phù hợp hơn hoặc chọn dụng cụ khác thay thế hoặc chuyển phẫu thuật. Nếu dụng cụ đã được giải phóng → Theo dõi sát và chuyển mổ mở nếu huyết động bị ảnh hưởng [58], [59].

- Biến chứng chảy máu tại vị trí chọc mạch có thể giảm thiểu bằng băng ép và theo dõi sát: Đây là biến chứng có thể dễ dàng kiểm soát bằng băng ép và cố định chi dưới, tuy nhiên nếu phát hiện muộn có thể trở nên trầm trọng do mất máu. Ngoài ra có thể gặp thông động tĩnh mạch tại vị trí chọc mạch, giả phình động mạch: Xử lý biến chứng bằng phẫu thuật hoặc can thiệp.

- Biến chứng co thắt mạch: Ở trẻ nhỏ, biến chứng này có thể xảy ra do hệ thống ống thông lớn so với kích thước mạch của trẻ. Co thắt có thể là động mạch hoặc tĩnh mạch, tuy nhiên co thắt tĩnh mạch nếu xảy ra phải hết sức thận trọng, cần tham vấn của phẫu thuật viên mạch máu và phải tiến hành rút các dụng cụ trong phòng mổ dưới sự giám sát của phẫu thuật viên. Nếu thao tác khó khăn nên chuyển mổ bộc lộ để rút dụng cụ.

- Biến chứng do thuốc, gây mê: Theo dõi sát các dấu hiệu trên monitor để phát hiện sớm và xử lý kịp thời, đặc biệt là shock phản vệ.

- Biến chứng nhiễm trùng có thể dự phòng bằng kháng sinh đường tĩnh mạch.

- Biến chứng tắc mạch do huyết khối, do khí có thể dự phòng bằng Aspirin, đuôi khí dụng cụ.

- Biến chứng di lệch dụng cụ, rơi dụng cụ: Trong quá trình theo dõi trong thủ thuật, trước khi tháo dụng cụ cần phải khẳng định hình dạng và vị trí của dụng cụ không thay đổi và ổn định. Nếu dụng cụ có xu hướng đi về phía thất phải nhiều hơn, cánh trái của dụng cụ lõm dần → Rút dụng cụ và thay thế bằng dụng cụ khác phù hợp hơn. Trong trường hợp dụng cụ bị rơi khỏi vị trí, trên lâm sàng thấy tiếng thổi không thay đổi so với trước bít hoặc xuất hiện trở lại, ngoại tâm thu thất xuất hiện mới hoặc có biến cố tắc mạch → Chuyển ngay bệnh nhân đến phòng can thiệp để kiểm tra vị trí của dụng cụ. Nếu dụng cụ rơi khỏi buồng tim về động mạch phổi hoặc động mạch chủ → Có thể lấy dụng cụ ra ngoài bằng thông lộng. Nếu dụng cụ ở trong buồng tim → Chuyển phẫu thuật lấy dụng cụ và vá TLT [57].

- Biến chứng liên quan đến hệ thống thả dụng cụ: Có một số trường hợp hệ thống thả dụng cụ trong thủ thuật bị đứt gãy có thể gây biến cố trầm trọng như rách mạch máu. Do đó trong quá trình làm can thiệp phải luôn chú ý quan sát, không chỉ tập trung vào phẫu trường trong tim [60].

- Biến chứng tổn thương mạch do dây dẫn: Việc sử dụng dây dẫn Terumo đầu thẳng trong bít TLT có thể tiềm ẩn nguy cơ thủ mạch máu do động tác thô bạo và không tuân thủ việc quan sát sự di chuyển của đầu dây dẫn khi làm can thiệp. Biến chứng này cần phát hiện sớm và tùy thuộc vào vị trí tổn thương mạch máu có thể có biện pháp điều trị phù hợp như nút mạch bị thủng [57].

1.3. Tình hình nghiên cứu ứng dụng can thiệp bít thông liên thất phần quanh màng trong nước và trên thế giới

TLT phần quanh màng chiếm số lượng lớn (70-80%) trong số bệnh nhân TLT đơn thuần, tuy nhiên đặc điểm giải phẫu phức tạp bởi gờ động mạch chủ ngắn, rất gần các cấu trúc như đường dẫn truyền, van ba lá, van động mạch chủ nên có nhiều dụng cụ đã được áp dụng cho thể TLT này. Cho tới thời điểm hiện tại, các nghiên cứu công bố về can thiệp bít TLT phần quanh màng cũng chiếm số lượng nhiều nhất trong các nghiên cứu về bít TLT.

Dụng cụ cổ điển được sử dụng bít TLT phần quanh màng là Rashkin, Cardioseal, Star Flex, Buttoned [38]. Dụng cụ Rashkin được sử dụng đầu tiên trong bít TLT phần quanh màng được thực hiện bởi Lock và cộng sự năm 1987 [8]. Trong báo cáo mang tính lịch sử này, có 6 bệnh nhân TLT được bít bằng dụng cụ qua da. Trong đó, 3 bệnh nhân TLT phần cơ sau NMCT, 2 bệnh nhân TLT phần quanh màng, 1 bệnh nhân TLT tồn lưu sau phẫu thuật vá TLT. Có 5/6 bệnh nhân còn shunt tồn lưu, 1 bệnh nhân được bít kín hoàn toàn, và tỷ lệ tử vong sau bít là 4/6. Bệnh nhân trong nghiên cứu của Lock là không đồng nhất, số lượng bệnh nhân nhỏ và tiên lượng rất nặng trước bít.

Năm 1994, Rigby ML và cộng sự đã thực hiện bít 13 trường hợp TLT phần quanh màng bằng dụng cụ Rashkin, tỷ lệ thành công về mặt thủ thuật đạt 10/13 [38]. Tất cả bệnh nhân đều có lỗ TLT dưới 8 mm, gờ động mạch chủ trên 50% bán kính dụng cụ, không có sa van động mạch chủ. Biến chứng của thủ thuật bao gồm 2 trường hợp dụng cụ di lệch do lỗ thông quá lớn, 1 trường hợp chèn ép đường ra thất trái phải chuyển phẫu thuật. Một nghiên cứu khác đáng

chú ý của Kalra và cộng sự công bố năm 1999 với 30 bệnh nhân TLT được can thiệp bít bằng dụng cụ Rashkin, trong đó TLT phần quanh màng có 28 bệnh nhân, còn lại 2 bệnh nhân TLT phần cơ. Tỷ lệ thành công đạt 87%, tỷ lệ bít kín hoàn toàn sau can thiệp đạt 70%. Biến chứng của can thiệp là 1 bệnh nhân bị rơi dù chuyên phẫu thuật [61].

Dụng cụ Buttoned là thế hệ sau của dụng cụ Rashkin, được Sideris và cộng sự thực hiện nghiên cứu trên cả TLT phần quanh màng và phần cơ, công bố năm 1997. Trong nghiên cứu này có tổng số 18 bệnh nhân, trong đó có 15 bệnh nhân TLT phần quanh màng có phình vách màng, 3 bệnh nhân còn lại là TLT phần cơ. Tỷ lệ thành công về mặt thủ thuật đạt 18/18, tỷ lệ bít kín sau can thiệp đạt 13/18. Biến chứng sau can thiệp gồm 2 bệnh nhân phải chuyển phẫu thuật do hở chủ tiến triển và di lệch dụng cụ [62].

Tuy nhiên đến những năm 1998 - 2000, với thế hệ dụng cụ mới ra đời có những đặc tính ưu việt hơn, các thế hệ dụng cụ họ Rashkin đã ít được sử dụng dần do cơ chế thả phức tạp, tỷ lệ thất bại và biến chứng nhìn chung còn cao so với phẫu thuật. Dụng cụ Amplatz phân quanh màng và những dụng cụ cải tiến dựa trên dụng cụ này đã trở nên phổ biến và được ứng dụng thay thế dụng cụ họ Rashkin. Dụng cụ này có cấu tạo dạng 2 đĩa nối với nhau bởi eo ở giữa, cấu tạo bằng mạng lưới Nitinol với tính chất nhớ hình tốt, có lớp màng ở giữa, kích thước và hệ thống thả đa dạng, thích hợp cho cả trẻ nhỏ thấp cân. Dụng cụ có 2 loại đối xứng và bất đối xứng. Loại đối xứng dùng cho TLT có gờ động mạch chủ trên 4 mm, loại bất đối xứng dùng cho TLT có gờ động mạch chủ ngắn.

Ban đầu, dụng cụ được đưa vào thử nghiệm trên người ở giai đoạn 1, tỷ lệ biến chứng rối loạn nhịp bloc nhĩ thất cấp 3 và các biến chứng trầm trọng lên tới 8,6%, đã không được chấp thuận bởi FDA, dụng cụ này đã không được lưu hành trên thị trường của Hoa Kỳ nhưng vẫn tiếp tục được sử dụng ở các nước khác thuộc châu Âu, châu Á, Nam Mỹ với các nghiên cứu với các cỡ mẫu lớn hơn. Mặt khác một số công ty đã chế tạo ra các loại dụng cụ tương tự song có những cải tiến hơn về mặt hình dạng và cấu trúc polymer bên trong so với các thế hệ dụng cụ Amplatz pmVSDO trước đây. Vấn đề lớn đối với

các loại dụng cụ bít ở thời điểm này chính là giảm thiểu được tỷ lệ rối loạn nhịp bloc nhĩ thất [38].

Năm 2008, Dragos Predescu, Lee N. Benson và cộng sự đã công bố tỷ lệ bloc nhĩ thất cấp III là 22% khi sử dụng dụng cụ Amplatzer bít TLT phần quanh màng. Tuy số lượng bệnh nhân trong nghiên cứu là nhỏ, chỉ 20 bệnh nhân nhưng tỷ lệ bloc nhĩ thất ở nghiên cứu này là đáng báo động. Nghiên cứu này một lần nữa nhắc lại nguy cơ loạn nhịp khi sử dụng dụng cụ Pm VSD Amplatzer [10].

Ngược lại với các nghiên cứu của các tác giả châu Âu và Hoa Kỳ, vài năm gần đây, các nghiên cứu với số lượng lớn bệnh nhân đã được công bố của các tác giả Trung Quốc sử dụng dụng cụ Amplatzer bít TLT phần quanh màng và dụng cụ cải tiến từ loại dụng cụ này lại cho thấy kết quả rất khả quan. Năm 2010, Jian Yang và cộng sự đã công bố kết quả nghiên cứu trên 848 bệnh nhân TLT phần quanh màng bằng dụng cụ Amplatzer pmVSDO và dụng cụ nội địa cải tiến dựa trên dụng cụ này có tên là Shanghai pmVSDO. Cả hai loại dụng cụ này là dụng cụ 2 cánh đối xứng. Thời gian theo dõi trung bình 37 tháng. Tỷ lệ thành công 98,1%, tỷ lệ biến cố chính trong thời gian theo dõi là 8,7%, trong đó chỉ có 2 bệnh nhân xuất hiện bloc nhĩ thất hoàn toàn phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn [45]. Năm 2012, tác giả Qiang Chen và cộng sự đã công bố kết quả nghiên cứu trên 97 bệnh nhân TLT phần quanh màng được sử dụng dụng cụ bít TLT phần quanh màng (của Lifetech) được cải tiến dựa trên dụng cụ Amplatzer pmVSDO. Thời gian theo dõi từ 6-24 tháng. Tỷ lệ thành công đạt tới 97%, tỷ lệ bloc nhĩ thất chỉ có 2 trường hợp xảy ra trong thủ thuật và phục hồi sau khi rút dụng cụ. Một trường hợp bloc nhĩ thất cấp 1 trong thời gian theo dõi [63]. Một năm sau đó, một nghiên cứu lớn được công bố của Jun liu và cộng sự tiến hành trên 890 bệnh nhân TLT phần quanh màng từ năm 2004 đến 2010. Dụng cụ được sử dụng trong nghiên cứu này là Amplatzer VSDO. Tỷ lệ thành công lên tới 97,9%, tỷ lệ biến chứng nặng là 1,12% (10/890 trường hợp), tỷ lệ bloc nhĩ thất hoàn toàn là 0,56%, hở ba lá nặng là 0,2%, tai biến mạch não 0,1% và 0,2% tắc động mạch đùi do huyết khối. Không có trường hợp nào tử vong [46].

Bên cạnh dụng cụ Amplatzer quanh màng, có nhiều dụng cụ khác cũng được sử dụng để bít TLT phần quanh màng với tỷ lệ thành công cao và giảm

được tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 (BAV3). Đáng kể nhất trong đó là dụng cụ bít ống động mạch thế hệ 1, Coil Pfm. Gần đây dụng cụ ADO2, Plug thế hệ 2 cũng đã được ứng dụng. Trong khoảng thời gian từ những năm 2008, dụng cụ bít ống động mạch đã bắt đầu được triển khai để bít TLT phần quanh màng. Nguyên lý của việc ứng dụng này là do đặc điểm hình dạng giải phẫu của TLT phần quanh màng gần tương tự như phân loại các type của ống động mạch. Ngoài TLT phần quanh màng, dụng cụ bít ống động mạch cũng có thể áp dụng cho TLT phần cơ. Với những kết quả ban đầu của tác giả Trần Bá Hiếu cho thấy tỷ lệ thành công đạt tới 95,5%, chi phí thấp, kỹ thuật dễ áp dụng, tỷ lệ biến chứng bloc nhĩ thất cấp 3 thấp (1,5%), sau đó phương pháp này đã được chuyển giao và áp dụng ở nhiều trung tâm tim mạch can thiệp trong nước và các trung tâm can thiệp ngoài nước [50]. Các kết quả ngắn hạn của phương pháp này tiếp tục được công bố trong khoảng thời gian gần đây. Năm 2015, Mehdi Ghaderian và cộng sự đã tiến hành bít TLT phần quanh màng cho 28 bệnh nhân với gờ động mạch chủ trên 2 mm bằng dụng cụ ADO1. Tỷ lệ thành công đạt 100%, tỷ lệ bít kín đạt 79,5% khi bệnh nhân xuất viện và tăng lên 96,4% qua thời gian theo dõi trung bình 8 tháng. Kết quả ngắn hạn cho thấy không có trường hợp nào bị bloc nhĩ thất cấp 3 và các biến chứng lớn khác [64]. Cũng theo một báo cáo khác của Howaida G. EI Said và cộng sự năm 2011, có 21 bệnh nhân TLT phần quanh màng có phình vách màng kèm theo được bít bằng dụng cụ bít ống động mạch từ năm 2004 đến 2010. Tỷ lệ thành công của thủ thuật đạt 19/21 trường hợp, 2 trường hợp thất bại do bloc nhĩ thất hoàn toàn và di lệch dụng cụ phải rút lại dụng cụ, 1 trường hợp bị tan máu sau thủ thuật phải chuyển phẫu thuật, shunt tồn lưu sau thời gian theo dõi trung bình 1,9 năm cho thấy có 4/18 trường hợp shunt tồn lưu rất nhỏ, 3/18 trường hợp shunt tồn lưu nhỏ. Vai trò của hiện tượng phình vách màng là rõ ràng nhất là những trường hợp TLT có gờ động mạch chủ ngắn, nguy cơ chạm van động mạch chủ khi thả dụng cụ. Phình vách màng là yếu tố tạo thuận lợi cho thủ thuật, khi đó thủ thuật viên sẽ kéo dụng cụ nằm trọn trong túi phình và đảm bảo che kín luồng thông, không chạm vào các cấu trúc lân cận như van động mạch chủ và đường dẫn truyền nhĩ thất [49]. Một

nghiên cứu của Sang Mi Lee và cộng sự công bố năm 2013 áp dụng thành công về mặt thủ thuật tới 100% cho 21 ca TLT phần quanh màng có gờ động mạch chủ trên 2 mm. Biến chứng sớm của thủ thuật gồm 1/21 ca bloc nhĩ thất thoáng qua, 1/21 ca chuyển phẫu thuật do shunt tồn lưu nhiều, 1/21 ca biến chứng gãy guide wire. Hầu như tất cả các nghiên cứu áp dụng dụng cụ ADO1 là nghiên cứu ngắn hạn, số lượng bệnh nhân hạn chế. Cho đến thời điểm hiện tại vẫn chưa thấy các nghiên cứu công bố kết quả theo dõi trung và dài hạn của việc ứng dụng này [60].

Năm 2007, một nghiên cứu đa trung tâm ở Châu Âu do Mario Carminati, Butera, Giovanni và cộng sự tiến hành ở 23 trung tâm với 430 bệnh nhân TLT, trong đó có 250 bệnh nhân TLT phần quanh màng, 119 bệnh nhân TLT phần cơ, 16 trường hợp TLT dạng sàng, 45 trường hợp TLT tồn lưu sau phẫu thuật. Dụng cụ vít ống động mạch cũng đã được bắt đầu triển khai trong nghiên cứu này với 12 trường hợp, còn lại gồm Amplatzer phần cơ, phần màng (364), dụng cụ vít thông liên nhĩ (7), Staflex (7), và Coil (9). Tỷ lệ thành công là 95%. Các biến chứng lớn bao gồm 5 trường hợp rơi dụng cụ, 2 trường hợp hở chủ cấp phải chuyển phẫu thuật, 16 trường hợp bloc nhĩ thất cấp III trong đó 5% ở nhóm TLT phần quanh màng, 0,8% ở nhóm TLT phần cơ. Tỷ lệ cấy máy tạo nhịp do bloc nhĩ thất là 3,8% [57].

Một loại dụng cụ khác cũng được ứng dụng trong vít TLT phần quanh màng là dụng cụ Nit-Occlud Le VSD của hãng Pfm (Coil Pfm) do bác sỹ Lê Trọng Phi cải tiến từ Coil vít ống động mạch trước đây [47]. Dụng cụ này được triển khai trong vít các thể TLT tại Việt nam, Thái lan, Nam Mỹ, một số nước châu Âu. Một số nghiên cứu đã công bố của tác giả Lê Trọng Phi, Kritvikrom cho thấy Coil Pfm có thể được sử dụng trong vít TLT phần cơ, phần quanh màng, thậm chí cận đại động mạch [65]. Một nghiên cứu khác vít TLT bằng Coil pfm được thực hiện bởi Federico Borges Rodriguez và cộng sự công bố năm 2016 thực hiện trên 54 bệnh nhân TLT quanh màng, từ năm 2004 đến 2013, cho thấy tỷ lệ thành công là 92,59%, không có biến chứng bloc nhĩ thất được ghi nhận song có tới 4% bệnh nhân có biểu hiện tan máu, hồi phục với điều trị nội khoa [66]. Các TLT được ứng dụng để vít bằng Coil Pfm thường là

các lỗ thông kích thước nhỏ, hoặc có phình vách màng. Tỷ lệ rối loạn nhịp được giảm thiểu tuy nhiên tỷ lệ shunt tồn lưu và tan máu cao hơn so với các loại dụng cụ khác.

Một dụng cụ khác mới được ứng dụng trong vài năm trở lại đây là dụng cụ do công ty Vascular (Ấn Độ) thiết kế cho TLT phần quanh màng (dụng cụ COVA). Dụng cụ này có cấu tạo khác với các thế hệ dụng cụ trước ở các chi tiết: Mềm mại hơn, phần eo của dụng cụ thuôn nhỏ dần từ phía đĩa thất trái sang thất phải giúp cho giảm lực tác động lên cấu trúc xung quanh mà vẫn che kín được luồng thông. Dụng cụ đa dạng về kích thước và hệ thống ống thả. Hiện tại đang ở trong giai đoạn thử nghiệm [52].

Rõ ràng TLT phần quanh màng vẫn là chủ đề thời sự được quan tâm rất nhiều, mỗi nghiên cứu trên mỗi loại dụng cụ ở các thời điểm khác nhau và ở các trung tâm khác nhau cho kết quả khác nhau. Các biến cố chính như bloc nhĩ thất, hở chủ, hở ba lá, tắc mạch bên cạnh tỷ lệ bít thành công là những tiêu chí quan trọng nhất để bác sỹ cân nhắc sử dụng dụng cụ trong can thiệp.

Bảng 1.2. Tóm tắt nghiên cứu trong nước và ngoài nước

Tác giả (Năm)	Dụng cụ	N	Thành công	BAV3	BAV3 không phục hồi
Carminati (2007)	Amplatzer, Staflex, coils, ADO1	430	95%	5%	3,8%
Dragos	Amplatzer	20	91	22%	22%
Howaida (2011)	ADO1	21	19/21	0%	0%
Paweena (2011)	Amplatzer, Coil-pfm	116	94%	5,1%	3,4
Trần Bá Hiếu (2012)	ADO1	253	94.76%	0,72%	0,39%
Sang Mi Lee (2013)	ADO1	21	100%	0%	0%
Mehdi (2015)	ADO1	28	100%	0%	0%

CHƯƠNG 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bao gồm các bệnh nhân được chẩn đoán TLT phần quanh màng được bít bằng Coil Pfm hoặc dụng cụ một cánh qua đường ống thông tại Viện Tim Mạch - Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Tim Hà Nội và Bệnh viện Đại học Y Hà Nội từ tháng 10/2008 đến tháng 10/2017.

Những bệnh nhân trước năm 2015 (hồi cứu) là những bệnh nhân tiếp tục được theo dõi trong nghiên cứu ngắn hạn trước đó.

Những bệnh nhân sau năm 2015 (tiến cứu) là những bệnh nhân tiếp tục được bổ sung vào nghiên cứu.

Các đối tượng nghiên cứu được lấy theo trình tự thời gian, không phân biệt tuổi, giới.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

- Tiêu chuẩn chẩn đoán TLT phần quanh màng trên siêu âm tim: TLT phần màng được bộc lộ ở mặt cắt trục ngắn với vị trí khoảng 9 - 11h trên hình đồng hồ tưởng tượng bởi gốc vòng van động mạch chủ. Mặt cắt 5 buồng, TLT quanh màng nằm ngay dưới van động mạch chủ ngăn cách van động mạch chủ bởi tổ chức gờ động mạch chủ. Trên mặt cắt trục dọc, TLT phần quanh màng nằm ở vị trí phần màng dưới van động mạch chủ.

- Có lỗ TLT phần quanh màng có triệu chứng, shunt trái phải đáng kể, giãn buồng thất trái, đặc biệt là tăng đường kính cuối tâm trương thất trái so với lứa tuổi và diện tích cơ thể.

- TLT có ảnh hưởng tới huyết động $Q_p/Q_s > 1,5$.
- Không kèm theo các tổn thương khác cần phẫu thuật với tuần hoàn ngoài cơ thể (hở chủ, hở hai lá mức độ vừa-nhiều, hẹp dưới van ĐMC....).
- Bệnh nhân đã được bít TLT bằng dụng cụ qua da: Dụng cụ một cánh hoặc Coil - Pfm.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

*** Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân khỏi phương pháp bít TLT:**

Các bệnh nhân không hội đủ các điều kiện trên hoặc:

- Siêu âm tim phát hiện có sùi trong buồng tim và /hoặc các mạch máu hoặc shunt qua TLT là shunt phải-trái.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Có rối loạn về đông cầm máu.
- Đang có một bệnh nặng hoặc cấp tính khác
- Bất thường nghiêm trọng về giải phẫu lồng ngực hoặc đốt sống.
- Dị ứng thuốc cản quang.
- Hồ sơ hồi cứu không đủ số liệu cần thiết.
- Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu.
- Giải phẫu lỗ TLT không phù hợp để bít.
- Những bệnh nhân có áp lực động mạch phổi cố định, hội chứng Eisenmenger.

*** Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân khỏi nghiên cứu:**

- Số liệu và hồ sơ không đầy đủ cho việc thu thập số liệu nghiên cứu.
- Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thuần tập hồi cứu kết hợp với tiền cứu, đa trung tâm, có theo dõi dọc.

- Hồi cứu: Giai đoạn trước 2015 (những bệnh nhân đã được theo dõi từ nghiên cứu ngắn hạn trước đó tiếp tục được theo dõi và thu thập số liệu trong nghiên cứu trung hạn đến khi kết thúc nghiên cứu).

- Tiền cứu: Giai đoạn sau 2015 (những bệnh nhân được chỉ định bút TLT được đưa vào nghiên cứu, theo dõi và thu thập số liệu đến khi kết thúc nghiên cứu).

2.2.2. Phương pháp lựa chọn đối tượng nghiên cứu

Tất cả đối tượng trong nghiên cứu của chúng tôi được lựa chọn theo trình tự thời gian, không phân biệt tuổi, giới, cũng như tình trạng huyết động khi nhập viện của người bệnh.

Tất cả các bệnh nhân được bút bằng dụng cụ một cánh hoặc Coil- pfm bằng ống thông qua da.

2.2.3. Cỡ mẫu nghiên cứu.

Kết cục quan tâm (outcome) chính của nghiên cứu này của chúng tôi là tỷ lệ Block nhĩ thất cấp 3 sau bút TLT. Nhằm ước lượng tỷ suất mới mắc block nhĩ thất với mức độ dao động từ 6 đến 22% xung quanh tỷ suất thực tế ở mức ý nghĩa 5%, cỡ mẫu được tính theo công thức sau:

$$n = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2}}{\varepsilon} \right)^2$$

Trong đó:

ε là độ chính xác tương đối, $\varepsilon = 10\%$

α là mức ý nghĩa, $\alpha = 5\%$

Cỡ mẫu tính được là 385 bệnh nhân. Vì nghiên cứu tiến hành theo dõi dọc trong thời gian tối thiểu 1 năm nên tỷ lệ mất theo dõi ước tính khoảng 15%, như vậy cỡ mẫu tối thiểu cần có là $(385 + 385 \times 0,15) = 443$ bệnh nhân.

Trên thực tế, nghiên cứu đã thu thập thông tin được trên 505 bệnh nhân.

2.2.4. Phương pháp thu thập số liệu

Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi đã được theo dõi từ khi vào viện, trước và sau thủ thuật, sau khi ra viện. Bác sỹ điều trị và bác sỹ làm can thiệp tiến hành theo dõi trực tiếp và thu thập số liệu của bệnh nhân trước, trong, sau can thiệp và những lần tái khám.

Những bệnh nhân hồi cứu (trước năm 2015) là những bệnh nhân đã được thu thập số liệu từ trước đó (từ 2010) trong đề tài cấp Bộ đã được nghiệm thu năm 2012. Trong đề tài cấp Bộ, nghiên cứu được tiến hành ở giai đoạn ngắn hạn. Chúng tôi tiếp tục theo dõi và thu thập số liệu của những bệnh nhân này cho nghiên cứu ở giai đoạn trung hạn.

Những bệnh nhân tiến cứu (sau năm 2015) là những bệnh nhân được tuyển chọn vào nghiên cứu và tiến hành thu thập số liệu theo quy trình.

Chúng tôi tiến hành thu thập số liệu theo quy trình sau:

- Trước khi bít TLT bằng dụng cụ: Bệnh nhân được hỏi bệnh và thăm khám lâm sàng, làm xét nghiệm cơ bản, chụp X-quang tim phổi thẳng, điện tâm đồ 12 chuyển đạo, làm siêu âm tim qua thành ngực để xác định giải phẫu, số lượng, vị trí lỗ thông, gờ của lỗ thông.

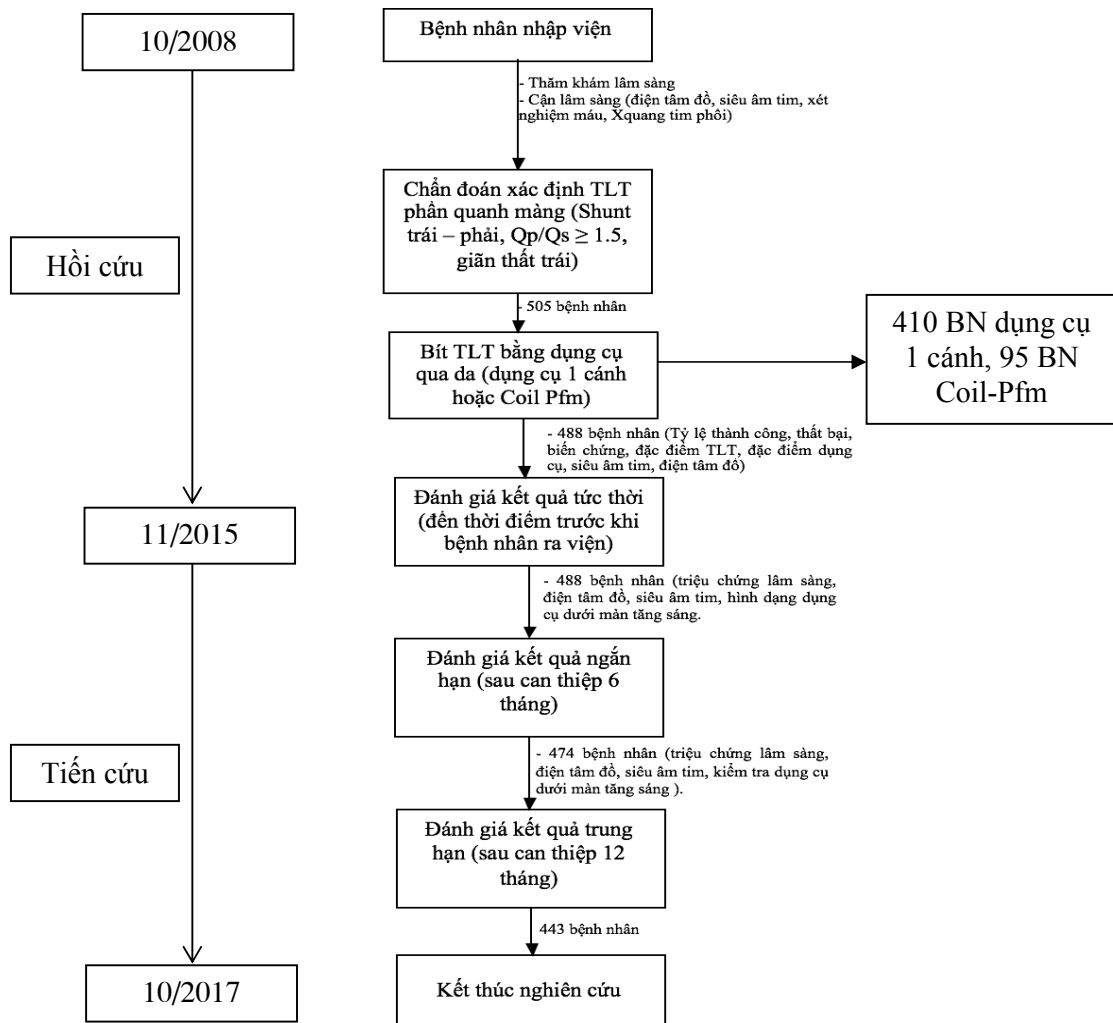
- Tiến hành bít TLT phần quanh màng bằng dụng cụ một cánh hoặc Coil -Pfm theo quy trình tại phòng tim mạch can thiệp trong bệnh viện.

- Tất cả các bệnh nhân sau thủ thuật được thăm khám lâm sàng, làm điện tâm đồ ngay sau thủ thuật, làm siêu âm tim qua thành ngực trong vòng 3 ngày sau thủ thuật.

- Tiếp tục theo dõi những trường hợp bệnh nhân thông qua những lần tái khám: Chúng tôi trực tiếp tiến hành khám lâm sàng, điện tim, siêu âm tim, kiểm tra dụng cụ trên màn tăng sáng sau thủ thuật sau ít nhất 12 tháng theo quy trình. Bệnh nhân có thể liên lạc với chúng tôi và có thể tái khám trước hẹn nếu có vấn đề bất thường.

2.3. Sơ đồ nghiên cứu và cách thức lựa chọn dụng cụ.

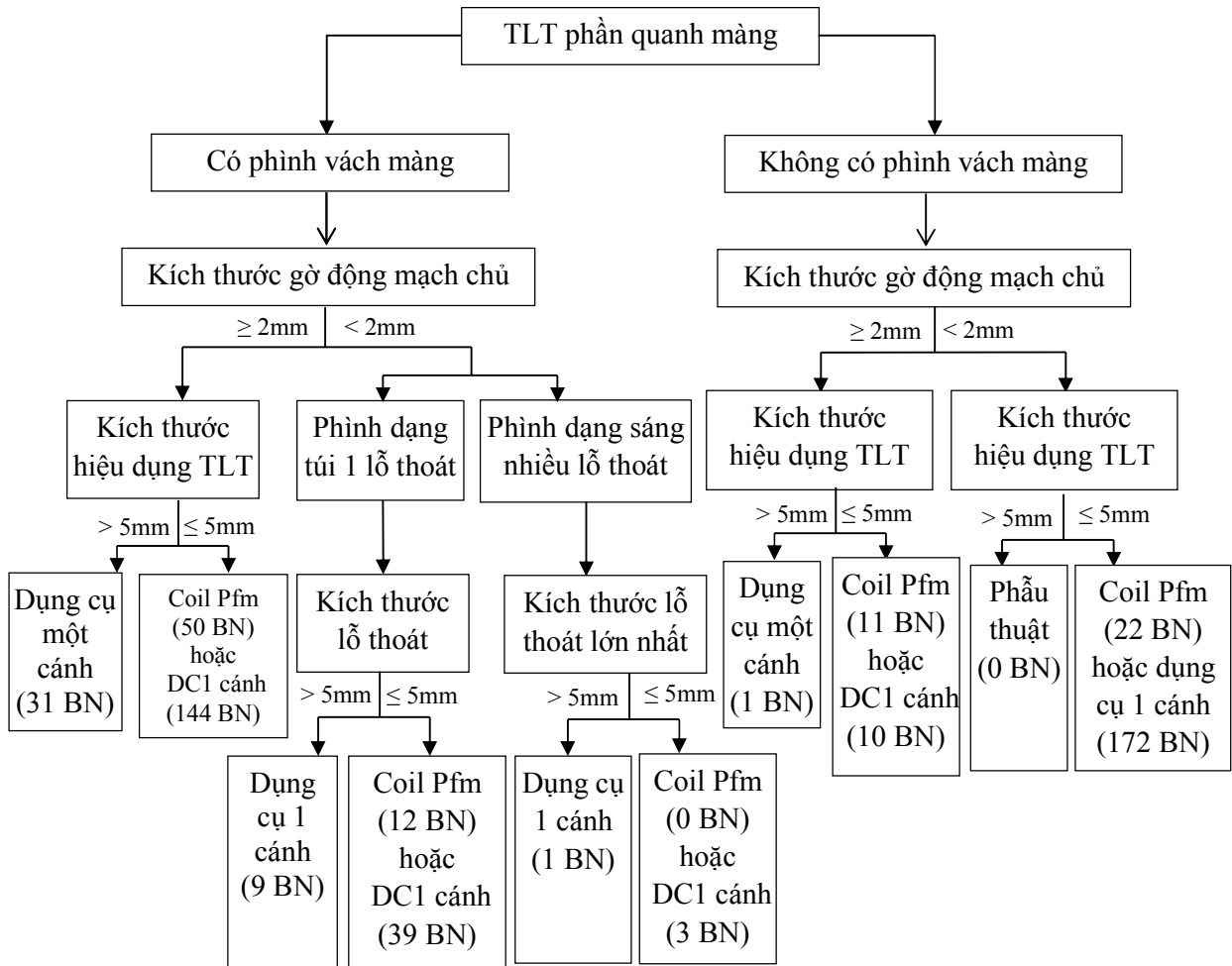
2.3.1. Sơ đồ nghiên cứu: chúng tôi sơ đồ hoá quá trình thực hiện nghiên cứu thông qua sơ đồ nghiên cứu sau đây:



2.3.2. Cách thức lựa chọn dụng cụ trong nghiên cứu:

Cách thức lựa chọn dụng cụ dựa vào các yếu tố sau: Kích thước hiệu dụng của lỗ thông liên thất, hình dạng lỗ thông, phình vách màng, gờ động mạch chủ. Chúng tôi khái quát cách thức lựa chọn dụng cụ bít TLT theo sơ đồ sau đây:

Sơ đồ lựa chọn dụng cụ trong nghiên cứu



2.4. Các biến số nghiên cứu

2.4.1. Các biến số đánh giá trong thời gian nằm viện

* Lâm sàng:

- Tuổi.
- Giới: Nam, nữ.
- Cân nặng: Với trẻ em cần đánh giá cân nặng so với tuổi.
- Các triệu chứng cơ năng: Đau ngực, khó thở, viêm phổi tái phát, chậm lớn, hồi hộp, ra mồ hôi trộm ở trẻ nhỏ.
- Dấu hiệu thực thể: Tiếng thổi tâm thu, tính chất, cường độ, hướng lan. Tần số tim, tiếng T2 mạnh, T2 tách đôi ...

* Cận lâm sàng:

- Siêu âm tim: Vị trí và kích thước TLT, kích thước gờ van động mạch chủ, kích thước các buồng tim, tình trạng van tim, áp lực động mạch phổi, tổn thương đi kèm.
- Xquang tim phổi thẳng: Chỉ số tim ngực, hình ảnh phổi ú huyết nếu có.
- Điện tâm đồ: Nhịp, trục điện tim, rối loạn dẫn truyền nhĩ thất, bloc nhánh hoặc phân nhánh, rối loạn nhịp.
- Holter điện tâm đồ: Trong trường hợp điện tâm đồ bề mặt có loạn nhịp hoặc nghi ngờ có rối loạn nhịp.
- Xét nghiệm máu: Chức năng thận, điện giải đồ, bilan viêm nếu nghi ngờ, tế bào máu toàn phần, đông máu cơ bản.

2.4.2. Các biến số đánh giá trong can thiệp đóng TLT phần quanh màng

- Đặc điểm TLT phần quanh màng trên thông tim.

- + Kích thước TLT phía thất trái, phía thất phải.
- + Hình dạng TLT.
- + Kích thước gờ động mạch chủ.
- + Phình xoang valsava.

- + Mức độ hở chủ.
- + Phình vách màng: Một hay nhiều đường thoát, kích thước đường thoát.
- + Hướng của lỗ TLT.

- Loại và số dụng cụ can thiệp được sử dụng.

- + Dụng cụ loại nào, số lượng dụng cụ.
- + Hình dạng dụng cụ: Nở hoàn toàn hay không nở hoàn toàn (có eo thắt), dạng nút hay hai đĩa (Coil Pfm).

- + Kích thước dụng cụ: Kích thước cánh trái, kích thước cánh phải.
- + Dụng cụ cố định tốt hay không.

- Số lần can thiệp trên mỗi bệnh nhân: Một hay hơn một lần, nguyên nhân.

- Đặc điểm kỹ thuật: Thủ thuật được tiến hành theo đường xuôi dòng hay ngược dòng.

- Các biến chứng trầm trọng:

- + Tử vong,
- + Rối loạn nhịp tim cần điều trị.
- + Thuyên tắc mạch
- + Di lệch dụng cụ, đứt gãy dụng cụ.
- + Hở van tim cần phẫu thuật.
- + Viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.
- + Biến chứng tắc mạch: nhồi máu phổi, nhồi máu não, tắc mạch tạng, tắc mạch chi...

+ Tan máu cần phải truyền máu hoặc điều trị ngoại khoa.

+ Thủng mạch tạng.

- Các biến chứng khác:

- + Tụ máu nơi chọc mạch.
- + Huyết khối dụng cụ.
- + Rối loạn nhịp cần theo dõi.

- + Hở van tiến triển.
- + Tan máu phải điều trị nội khoa.
- + Nhiễm trùng.
- + Dị ứng thuốc.
- + Tổn thương mạch do dụng cụ.

2.4.3. Tiêu chuẩn can thiệp thành công

- Thủ thuật thành công khi:

- + Thủ thuật diễn ra thuận lợi, dụng cụ cố định tốt, không di lệch.
- + Shunt tồn lưu nhỏ hoặc không còn shunt tồn lưu.
- + Không có biến chứng đáng kể trong quá trình làm thủ thuật.

- Thủ thuật thất bại khi:

- + Không đưa được dụng cụ vào đúng vị trí.
- + Phải rút dụng cụ lại do rối loạn nhịp, dụng cụ không cố định được, shunt tồn lưu lớn, dụng cụ ảnh hưởng nhiều đến vận động các van tim.
- + Di lệch dụng cụ, rơi dụng cụ.
- + Bệnh nhân tử vong.

2.4.4. Tiêu chuẩn đánh giá shunt tồn lưu sau can thiệp trên siêu âm tim qua thành ngực và trên thông tim

Shunt tồn lưu trên siêu Doppler màu qua thành ngực và trên thông tim được đánh giá theo tiêu chuẩn Boutin và cộng sự:

- Shunt tồn lưu rất nhẹ: bề rộng dòng màu/cản quang vượt qua vị trí bít VLT < 1 mm.
- Shunt tồn lưu nhỏ: bề rộng dòng màu/cản quang vượt qua vị trí bít VLT từ 1-2 mm.
- Shunt tồn lưu vừa: bề rộng dòng màu/cản quang vượt qua vị trí bít VLT từ 3-4 mm.
- Shunt tồn lưu lớn: bề rộng dòng màu/cản quang vượt qua vị trí bít VLT quá 4 mm.

2.4.5. Các biến số đánh giá sau can thiệp 6 tháng, 1 năm.

- Lâm sàng:
 - + Cân nặng: Cân nặng của bệnh nhân so với trước can thiệp.
 - + Các triệu chứng cơ năng: Các triệu chứng cơ năng của bệnh nhân so với trước can thiệp.
 - + Thực thể: Tiếng thổi tâm thu, nhịp tim, rối loạn nhịp.
- Các thông số cận lâm sàng:
 - + Điện tâm đồ: Nhịp, trục điện tim, rối loạn dẫn truyền nhĩ thất, rối loạn nhịp, tăng gánh nhĩ, thất.
 - + Holter điện tâm đồ: Với những trường hợp nghi ngờ loạn nhịp hoặc có rối loạn nhịp cần theo dõi.
 - + Siêu âm tim qua thành ngực: Vị trí của dụng cụ, shunt tồn lưu, kích thước các buồng tim, tình trạng van tim, áp lực động mạch phổi.
 - + Xét nghiệm máu cơ bản.
 - + Tổng phân tích nước tiểu: Nếu bệnh nhân trước đó có biểu hiện tan máu sau can thiệp.
 - + Hình dạng dụng cụ được kiểm tra trên màn tăng sáng: Bệnh nhân được kiểm tra dụng cụ dưới màn tăng sáng của máy chụp mạch ở phòng can thiệp, tư thế 4 buồng hoặc tư thế bộc lộ rõ kích thước và hình dạng của dụng cụ.
- Ghi nhận các biến chứng trong quá trình theo dõi:
 - + Biến chứng rối loạn nhịp muộn, đặc biệt là Bloc nhĩ thất cấp 3.
 - + Biến chứng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.
 - + Biến chứng hở van tim tiến triển.
 - + Biến chứng di lệch dụng cụ, rơi dụng cụ.
 - + Biến chứng đứt gãy dụng cụ.
 - + Tử vong.

2.4.6. Phương tiện chính sử dụng trong nghiên cứu:

- + Máy siêu âm tim.
- + Máy điện tim đồ, Holter điện tim.
- + Máy chụp mạch can thiệp.

2.5. Xử lý số liệu

Chúng tôi nhập số liệu bằng phần mềm **SPSS Builder**, xử lý và phân tích số liệu bằng **SPSS 20.0**.

Các biến định lượng được thể hiện dưới dạng giá trị trung bình và độ lệch chuẩn. Các biến định tính được thể hiện dưới dạng tỉ lệ phần trăm.

Sử dụng t-test để so sánh các giá trị trung bình, t-test ghép cặp cho các biến ghép cặp. Sử dụng phép toán X².

Kết quả phân tích được coi là có ý nghĩa thống kê khi giá trị $p < 0,05$.

Số liệu được xử lý theo 2 mục tiêu nghiên cứu.

2.6. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu này đã được hội đồng đạo đức của trường Đại học Y Hà nội chấp thuận và thông qua.

Nghiên cứu được thực thực hiện trên cơ sở những nghiên cứu ngắn hạn trước đó đã áp dụng với 2 loại dụng cụ trên cho kết quả bước đầu khả quan.

Vật liệu cấu tạo nên 2 loại dụng cụ trên có tính tương hợp về mặt sinh học đã được chứng minh và chấp thuận bởi nhiều nghiên cứu trong nước và ngoài nước trước đó.

Mục đích của nghiên cứu nhằm tìm ra một hướng đi mới ít xâm lấn trong điều trị bệnh lý TLT phân quanh màng với tiêu chí bảo vệ và nâng cao sức khỏe cộng đồng.

CHƯƠNG 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm chung

3.1.1 Phân bố theo nhóm tuổi, giới, năm và trung tâm can thiệp

* *Phân bố bệnh nhân theo trung tâm can thiệp*: Trong thời gian từ tháng 10 năm 2008 đến tháng 10 năm 2017, có 505 bệnh nhân TLT phần quanh màng đã được bóc bằng dụng cụ một cánh hoặc Coil-pfm ở 3 bệnh viện tại Hà nội. Số bệnh nhân hồi cứu là 347 bệnh nhân (từ 2008 đến 2015), số bệnh nhân tiến cứu là 158 bệnh nhân (sau 2015 đến 2017).

Bảng 3.1: Phân bố theo trung tâm can thiệp

Bệnh viện	n	Tỷ lệ %	Thời gian bắt đầu can thiệp
Bạch Mai	285	56,4%	Tháng 10/2004
Tim Hà Nội	128	25,3%	Tháng 4/2009
Đại Học Y Hà Nội	92	18,2%	Tháng 5/2011

Nhận xét:

- Tỷ lệ bệnh nhân được tiến hành can thiệp ở bệnh viện Bạch mai là cao nhất, sau đó đến bệnh viện Tim Hà nội và bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

- Trường hợp đầu tiên tại bệnh viện Bạch mai can thiệp tháng 10 năm 2004 (kinh nghiệm 14 năm). Đó là bệnh nhân TLT phần quanh màng được bóc

bằng Coil-pfm và dụng cụ 2 cánh đối xứng. Bệnh nhân TLT phần quanh màng được vít bằng dụng cụ một cánh năm 2008.

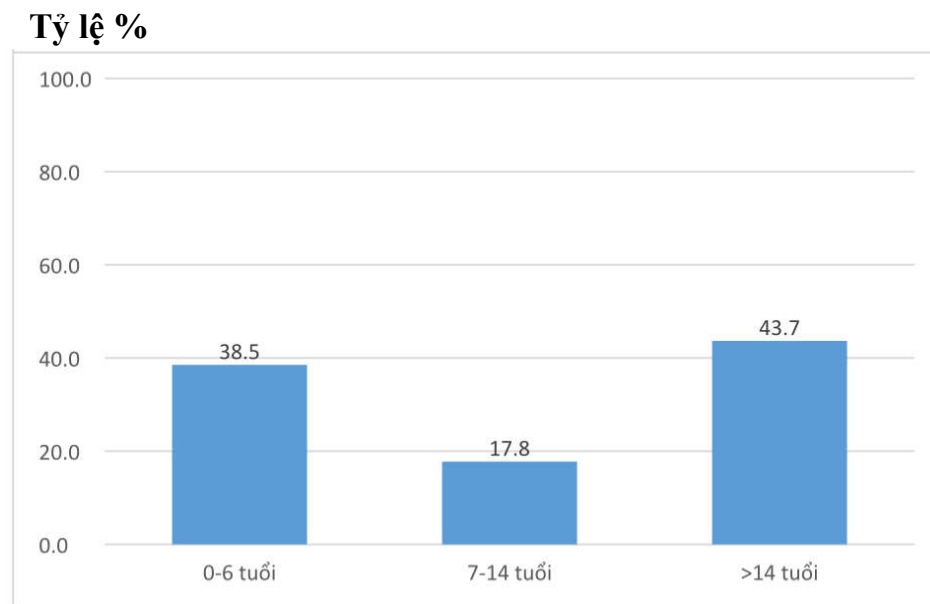
- Trường hợp đầu tiên tại bệnh viện Tim Hà nội can thiệp tháng 4 năm 2009 (kinh nghiệm 9 năm). Bệnh nhân được vít bằng dụng cụ một cánh.

- Trường hợp đầu tiên tại bệnh viện Đại học Y Hà Nội can thiệp tháng 5 năm 2011 (kinh nghiệm 7 năm). Bệnh nhân được vít bằng dụng cụ một cánh.

* *Tuổi trung bình*: $15,34 \pm 13,19$ (7 tháng tuổi - 67 tuổi).

* Tuổi thấp nhất trong nghiên cứu của chúng tôi là 7 tháng tuổi, lớn nhất là 67 tuổi.

Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi được thể hiện bởi biểu đồ dưới đây:



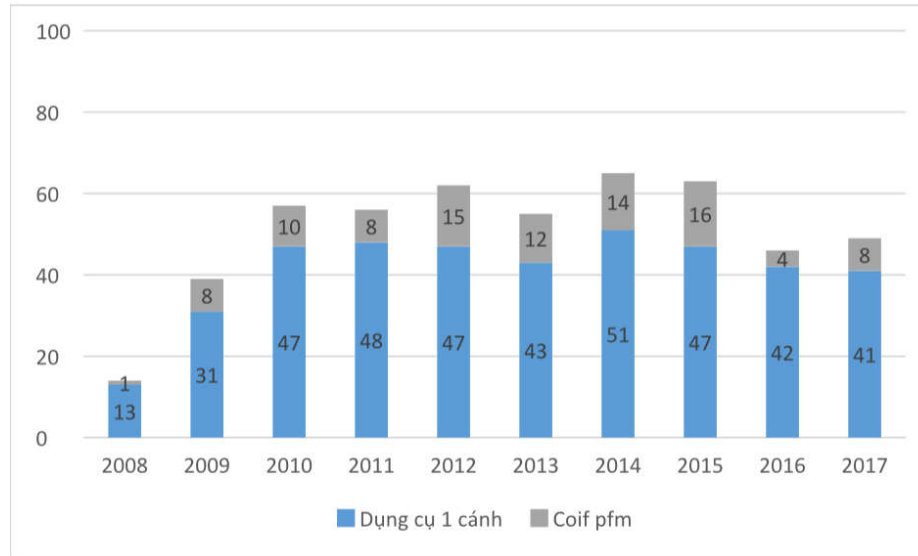
Biểu đồ 3.1. Phân bố bệnh nhân theo nhóm tuổi

Nhận xét:

- Bệnh nhân trẻ em chiếm tỷ lệ cao nhất trong nghiên cứu của chúng tôi.
- Tỷ lệ Nữ/ Nam = 1.252. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ bệnh nhân nữ chiếm 44,4%, bệnh nhân nam chiếm 55,6%.

* Phân bố bệnh nhân theo năm nghiên cứu:

Tỷ lệ %



Biểu đồ 3.2. Phân bố bệnh nhân theo năm nghiên cứu

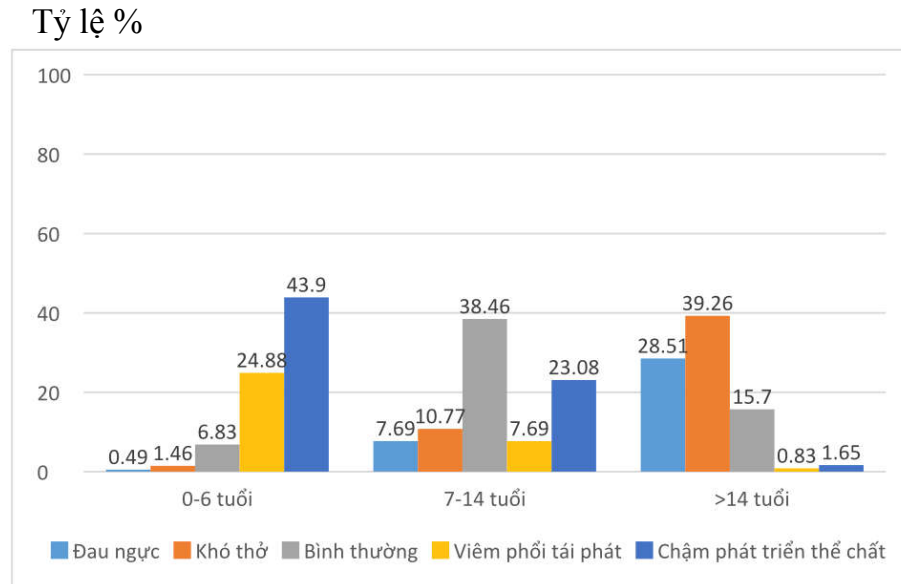
Nhận xét: Số lượng bệnh nhân tăng dần và ổn định từ 2010 đến năm 2015, sau đó giảm dần.

3.1.2. Một số đặc điểm khác

- Cân nặng trung bình chung: (n=240), 16.56 ± 9.81 (6.5-70 kg).
- Cân nặng trung bình ở nhóm hít bằng dụng cụ 1 cánh: (n=198), 16.39 ± 9.61 (6.5-70 kg).
- Cân nặng trung bình ở nhóm hít bằng Coil-pfm: (n=42): 17.79 ± 10.79 (7.8-65 kg).
- Thương tổn kèm theo: 3 ca còn ống động mạch, 1 ca thông liên nhĩ, 2 ca suy tim, 2 ca thiếu máu, 1 ca THA, 1 ca HoHL vừa.
- Số ngày nằm viện trung bình chung của 2 nhóm: 7.18 ± 5.62 ngày (0-38 ngày).
- Số ngày nằm viện trung bình sau can thiệp: 2.25 ± 2.71 ngày (0-30 ngày).

3.1.3. Đặc điểm cận lâm sàng và cận lâm sàng của các đối tượng nghiên cứu trước can thiệp

3.1.3.1. Triệu chứng cơ năng



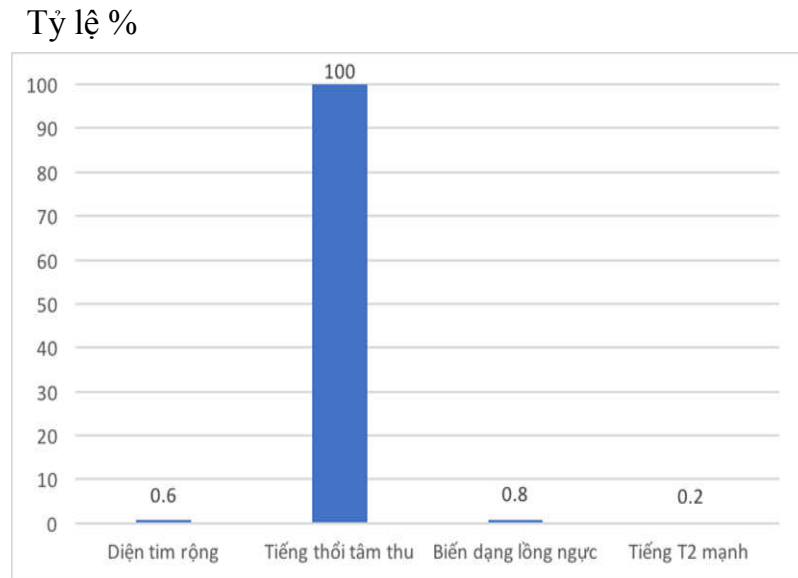
Biểu đồ 3.3: Triệu chứng cơ năng theo nhóm tuổi ở nhóm bệnh nhân nghiên cứu

Nhận xét:

Có sự khác biệt về triệu chứng cơ năng ở các nhóm tuổi. Với bệnh nhân dưới 6 tuổi, triệu chứng chậm phát triển thể chất chiếm tỷ lệ cao nhất, trong đó nhóm tuổi từ 6-14 tuổi triệu chứng này chỉ đứng hàng thứ hai, bệnh nhân không triệu chứng chiếm tỷ lệ cao nhất. Ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi, triệu chứng đau ngực và khó thở chiếm tỷ lệ chủ yếu.

Tỷ lệ bệnh nhân có triệu chứng cơ năng chiếm 73,9% trong đó chủ yếu là hội chứng gắng sức chiếm 85%.

3.1.3.2. Triệu chứng thực thể



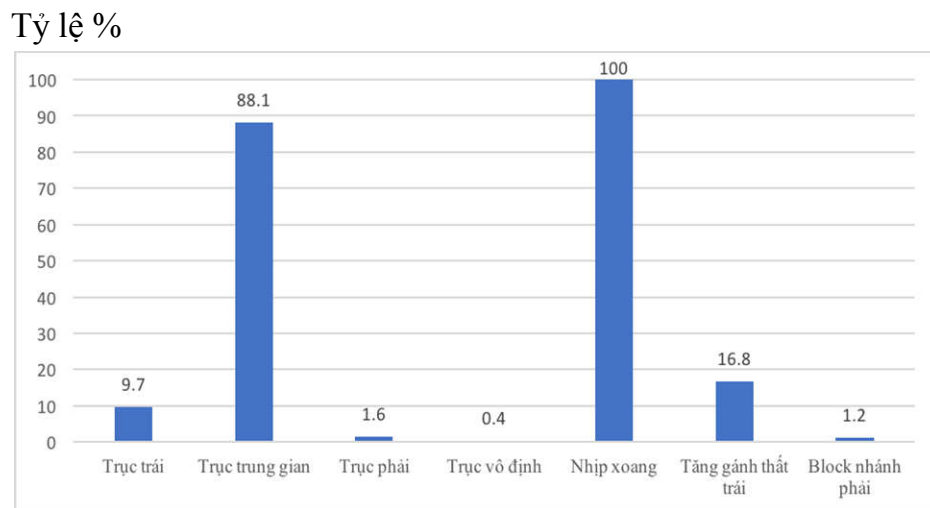
Biểu đồ 3.4: Triệu chứng thực thể của nhóm bệnh nhân nghiên cứu

Nhận xét:

Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu đều có tiếng thổi tâm thu trên lâm sàng.

3.1.3.3. Đặc điểm cận lâm sàng

* Điện tâm đồ



Biểu đồ 3.5. Đặc điểm trên điện tâm đồ

Nhận xét:

Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu đều có nhịp xoang trước can thiệp. Trục trung gian chiếm đa số. Tỷ lệ tăng gánh thất trái chiếm 16,8%.

*** Đặc điểm lỗ thông liên thất trên siêu âm tim.**

- Tỷ lệ TLT có shunt trái - phải trên siêu âm tim chiếm 100%.
- Gradient max trung bình qua TLT: 87.53 ± 18.64 mmHg.
- Gò động mạch chủ.

Bảng 3.2: Kích thước gờ động mạch chủ của nhóm bệnh nhân nghiên cứu

Gờ động mạch chủ			
	n	Kích thước gờ động mạch chủ (mm) (Max-Min)	p
Nhóm dụng cụ 1 cánh	410	3.41 ± 1.74 (0-9)	< 0,001
Nhóm Coil-pfm	95	2.89 ± 1.57 (0-7)	
Nhóm phình vách màng	280	3 ± 1.64 (0-9)	< 0,001
Nhóm không phình vách màng	225	3.71 ± 1.74 (0-9)	
Chung	505	3.31 ± 1.72 (0-9)	

Nhận xét:

- Ở nhóm phình vách màng, tỷ lệ gờ động mạch chủ trên 2 mm là 71,7%, tỷ lệ gờ động mạch chủ ngắn dưới 2 mm chiếm 28,3%.

- Ở nhóm không có phình vách màng, tỷ lệ gờ động mạch chủ trên 2mm là 96,2%, chỉ có 3,8% gờ động mạch chủ ngắn dưới 2mm.

*** Tỷ lệ bệnh nhân có phình vách màng: 55.4% (280 BN)**

Trong số bệnh nhân có phình vách màng kèm theo, có 95% (208 bệnh nhân) bệnh nhân có phình vách dạng túi, có 5% bệnh nhân có phình vách dạng sàng (11 bệnh nhân).

*** Kích thước TLT phía thất trái:**

Bảng 3.3: Kích thước TLT phía thất trái của nhóm và dưới nhóm

Kích thước TLT phía thất trái (mm)			
Thông số	n	Giá trị (mm) (Min-Max)	p
Nhóm dụng cụ 1 cánh	410	6.87±2.43 (3-16.5)	0,258
Nhóm Coil-pfm	95	7.12±3.02 (2.5-16)	
Nhóm phình vách màng	280	7.74±2.74 (3-16.5)	<0,001
Nhóm không phình vách màng	225	5.89±1.85 (2.5-14)	
Chung	505	6.91±2.55 (2.5-16.5)	

Nhận xét:

Không có sự khác biệt về kích thước trung bình phía thất trái của lỗ TLT ở 2 nhóm bệnh nhân bú bằng Coil-pfm và dụng cụ một cánh. Ở nhóm có phình vách màng, kích thước phía thất trái của TLT lớn hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm không có phình vách màng.

*** Kích thước TLT phía thất phải:**

Bảng 3.4: Kích thước TLT phía thất phải của nhóm và dưới nhóm

Kích thước TLT phía thất phải (mm)			
	n	Giá trị (Min-Max)	p
Chung	505	4.2±1.35 (1.1-10)	
Nhóm dụng cụ 1 cánh	410	4.53±1.35 (1.8-10)	0,034
Nhóm Coil-pfm	95	3.67±1.31 (1.1-4,9)	
Nhóm phình vách màng	280	4.21±1.37 (1.1-10)	0,832
Nhóm không phình vách màng	225	4.19±1.31 (1.8-10)	

Nhận xét:

- Kích thước trung bình hiệu dụng (đường kính phía thất phải) của lỗ TLT chung là 4,2 mm, trong đó có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm dụng cụ một cánh và Coil-pfm.

- Không có sự khác biệt về đường kính TLT phía thất phải giữa nhóm có phình vách màng và nhóm không có phình vách màng.

* **Tỷ lệ phình xoang valsava** là 2% (10 BN) trong đó có 0,6% (3 BN) có biểu hiện hở chủ nhẹ.

* **Tỷ lệ hở van ba lá:** 73.3% (359 ca hở nhẹ, 9 ca hở trung bình, 2 ca hở nhiều)

* **Các thông số khác trên siêu âm trước thủ thuật.**

Bảng 3.5: Các thông số khác của siêu âm tim trước thủ thuật

Thông số	Trị số
Dd (mm)	43,06 ± 8,58
Ds (mm)	27,06 ± 6,08
EF (%)	66,37 ± 6,45
Áp lực động mạch phổi (mmHg)	32,25 ± 9,44

Nhận xét:

Đa số bệnh nhân trong nghiên cứu có phân số tổng máu thất trái bình thường.

Phần lớn bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi có tình trạng tăng nhẹ áp lực động mạch phổi tâm thu (93,5%). Tỷ lệ tăng áp lực động mạch phổi tâm thu mức độ vừa và nhiều chiếm 6,7%.

Trong số 505 bệnh nhân, so với hằng số sinh học của người Việt nam có 265 bệnh nhân có giãn thất trái chiếm 52,6%.

** Mức độ hở van ba lá trên siêu âm tim*

Bảng 3.6: Mức độ hở van ba lá trước can thiệp ở 2 nhóm.

Mức độ hở van ba lá		n	Tỷ lệ %
Không hở	Coil-Pfm	25	26.3
	DC một cánh	110	26.8
Nhẹ	Coil-Pfm	68	71.6
	DC một cánh	291	71
Vừa	Coil-Pfm	2	2.1
	DC một cánh	7	1.7
Nhiều	Coil-Pfm	0	0
	DC một cánh	2	0.5

Nhận xét:

Phần lớn hở ba lá ở cả 2 nhóm trước can thiệp là hở nhẹ, tỷ lệ hở vừa và nhiều chiếm tỷ lệ thấp.

3.1.3.4. Đặc điểm lỗ TLT trên thông tim

* Đường kính TLT phía thất trái trên thông tim: $7,64 \pm 2,71$ mm (3-16)

* Đường kính TLT phía thất phải trên thông tim: $4,47 \pm 1,8$ mm. (2-13)

* Gò động mạch chủ: $2,97 \pm 1,43$ mm. (0-8)

Bảng 3.7: Đặc điểm của lỗ thông trên thông tim của nhóm Coil-pfm và dụng cụ một cánh

Đặc điểm	Coil-Pfm	Dụng cụ một cánh	p
Kích thước lỗ thông phía thất trái (mm)	7.59 ± 2.48	7.66 ± 2.76	0,286
Kích thước lỗ thông phía thất phải (mm)	3.93 ± 1.08	4.59 ± 1.91	< 0,001
Kích thước gờ động mạch chủ (mm)	2.58 ± 1.34	3.07 ± 1.44	0.003

Nhận xét:

Kích thước trung bình TLT trên thông tim khác biệt giữa nhóm vít bằng dụng cụ một cánh với nhóm vít bằng Coil-pfm. Gò động mạch chủ ở nhóm Coil-pfm nhỏ hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm dụng cụ một cánh.

Bảng 3.8: Đặc điểm TLT trên thông tim ở nhóm có và không có phình vách màng

Thông số	Phình vách màng	Không phình vách màng	p
Kích thước phía thất trái (mm)	8.33 ± 2.76	6.8 ± 2.39	<0,001
Kích thước phía thất phải (mm)	4.66 ± 1.85	4.23 ± 1.71	0,007
Kích thước gờ động mạch chủ (mm)	2.69 ± 1.34	3.33 ± 1.47	<0,001

Nhận xét:

Trung bình đường kính TLT phía thất trái ở nhóm có phình vách màng lớn hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm không có phình vách màng, tuy nhiên trung bình đường kính TLT phía thất phải (đường kính hiệu dụng) không có sự khác biệt giữa 2 nhóm. Gờ động mạch chủ trung bình ở nhóm có phình vách màng bé hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm còn lại.

Bảng 3.9. So sánh kích thước TLT phía thất trái giữa siêu âm tim và thông tim

Thông số	Kết quả (Min - Max)	p
Kích thước TLT bên trái trên siêu âm (mm)	6,92 ± 2,55 (2,5-16,5)	<0,001
Kích thước TLT bên trái trên thông tim (mm)	7,64 ± 2,71 (3-16)	

Nhận xét:

Có sự khác biệt về kích thước thất trái trung bình của TLT trên siêu âm tim và thông tim.

Bảng 3.10. So sánh kích thước TLT phía thất phải giữa siêu âm tim và thông tim

Thông số	Kết quả (Min - Max)	p
Kích thước TLT bên phải trên siêu âm (mm)	4,2 ± 1,35 (1,1-10)	<0,001
Kích thước TLT bên phải trên thông tim (mm)	4,46 ± 1,8 (2-13)	

Nhận xét:

Có sự khác biệt về kích thước lỗ thông trung bình phía thất phải giữa siêu âm tim và thông tim.

*** Đặc điểm hình dạng TLT trên thông tim:** Có 451/505 (89,3%) bệnh nhân có TLT dạng phễu với kích thước phía thất phải lớn hơn kích thước phía thất trái.

3.2. Kết quả sớm và các yếu tố ảnh hưởng.

3.2.1. Tỷ lệ thành công, thất bại, biến chứng (đến khi bệnh nhân xuất viện).

- Tỷ lệ thành công chung (n= 505) là 96.6%, tỷ lệ thất bại chung là 3,4%
- Tỷ lệ biến chứng chung (n=505) là 7.3%.

Bảng 3.11: Tỷ lệ thành công và biến chứng ở các nhóm

Thông số	Tỷ lệ thành công (%)	p	Tỷ lệ biến chứng (%)	p
Phình vách (N=280)	97.1	0,08	7.5	0,24
Không phình vách (N=225)	96		7.1	
Coil-pfm (N=95)	91.6	0,03	20	0,004
Dụng cụ một cánh (N=410)	97.8		4.4	

Nhận xét:

Tỷ lệ thành công về mặt thủ thuật chung là 96,6%, thất bại là 3,4%. Tỷ lệ thành công và biến chứng không có sự khác biệt giữa nhóm có phình vách màng và không phình vách màng. Tuy nhiên có sự khác biệt rõ về tỷ lệ thành công giữa nhóm Coil-pfm và dụng cụ một cánh.

Tỷ lệ thành công ở nhóm Coil-pfm thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm dụng cụ một cánh, và tỷ lệ biến chứng ở nhóm Coil-pfm cũng cao hơn.

Bảng 3.12: Mối liên quan giữa tỷ lệ thành công với cấu trúc phình vách màng trong nhóm vít bằng dụng cụ một cánh

Thông số	Tỷ lệ thành công (%)	p
Nhóm có phình vách màng (n= 220)	98,2	0.576
Nhóm không phình vách màng (n=190)	97,4	

Nhận xét:

Ở bệnh nhân vít bằng dụng cụ một cánh, tỷ lệ thành công có xu hướng cao hơn ở bệnh nhân có phình vách màng kèm theo, nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3.13: Mối liên quan giữa tỷ lệ thành công với cấu trúc phình vách màng trong nhóm vít bằng Coil-pfm

Thông số	Tỷ lệ thành công (%)	p
Nhóm có phình vách màng (n= 60)	93,3	0.026
Nhóm không phình vách màng (n=35)	88,6	

Nhận xét:

Ở bệnh nhân vít bằng Coil-pfm, tỷ lệ thành công cao hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm có phình vách màng kèm theo, với $p < 0,05$.

*** Mọi liên quan giữa tỷ lệ thành công với gờ động mạch chủ:**

Bảng 3.14: Liên quan giữa tỷ lệ thành công với kích thước gờ động mạch chủ

Thông số	Tỷ lệ thành công	p
Gờ động mạch chủ dưới 2 mm (n= 85)	89,4%	< 0,001
Gờ động mạch chủ trên 2 mm (n=420)	98,1%	

Nhận xét: Tỷ lệ thành công ở nhóm bệnh nhân có gờ động mạch chủ trên 2mm lớn hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm có gờ động mạch chủ ngắn dưới 2 mm.

- Trong 10 bệnh nhân có phình xoang valsava kèm theo, chúng tôi tiến hành vít thành công 9/10 trường hợp. Một trường hợp thất bại do Coil-pfm cố định không tốt và hở chủ.

*** Mọi liên quan về tỷ lệ thành công với cấu trúc phình vách màng ở nhóm kích thước gờ động mạch chủ dưới 2 mm và trên 2mm:**

Bảng 3.15. Mọi liên quan về tỷ lệ thành công với cấu trúc phình vách màng ở nhóm kích thước gờ động mạch chủ dưới 2 mm và trên 2mm.

Gờ động mạch chủ dưới 2 mm			
	Thành công (%)	Thất bại (%)	P
Phình vách màng	92,1	7,9	0,037
Không phình vách màng	86,4	13,6	
Gờ động mạch chủ trên 2 mm			
	Thành công (%)	Thất bại (%)	P
Phình vách màng	99,5	0,5	0,297
Không phình vách màng	98,3	1,7	

Nhận xét: Tỷ lệ thành công cao hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm bệnh nhân có phình vách màng so với nhóm không có phình vách màng khi kích thước gờ động mạch chủ dưới 2 mm.

*** Tỷ lệ thành công và thất bại ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn:**

Bảng 3.16: Tỷ lệ thành công ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn

Tỷ lệ	Thành công	Thất bại	p
Trẻ em	96,5%	3,5%	0,287
Người lớn	96,8%	3,2%	

Nhận xét: Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ thành công giữa nhóm bệnh nhân trẻ em và nhóm bệnh nhân người lớn.

*** Tỷ lệ thất bại trong nghiên cứu của chúng tôi là 3,4% bao gồm:**

- 2 trường hợp rơi dụng cụ: Một trường hợp dụng cụ rơi về thất phải lên động mạch phổi, một trường hợp rơi về buồng thất trái xuống động mạch chủ bụng. Hai trường hợp này đều được lấy ra thành công bởi thông lọng.

- 8 trường hợp TLT phần quanh màng lan tới sát van động mạch chủ, không có phình vách màng. Dụng cụ bít cố định không tốt hoặc gây chạm van động mạch chủ. Dụng cụ được thu lại thành công.

- 1 trường hợp dụng cụ mắc vào van 3 lá gây hở van ba lá cấp → Chuyển phẫu thuật.

- 1 trường hợp dụng cụ mắc vào van động mạch chủ gây hở chủ cấp, suy tim tan máu → Chuyển phẫu thuật.

- 1 trường hợp xuất hiện Bloc nhĩ thất khi đưa dụng cụ qua ống thông → Phục hồi nhịp xoang khi thu lại dụng cụ.

- 1 trường hợp xuất hiện nhịp bộ nối khi đưa dụng cụ qua lỗ thông → Thu lại dụng cụ.

- 2 trường hợp TLT dạng ống có đường thoát gấp góc → không đưa được ống thả dụng cụ qua lỗ thông.

- 1 trường hợp TLT có phình xoang valsava kèm theo, dụng cụ bít làm chạm van động mạch chủ → rút dụng cụ.

3.2.2. Đặc điểm dụng cụ và số lần can thiệp

* **Kích thước trung bình của dụng cụ phía thất trái và thất phải.**

Bảng 3.17: Kích thước trung bình của dụng cụ vít

Kích thước	Phía thất trái (mm) (Min - Max)	Phía thất phải (mm) (Min - Max)
Dụng cụ một cánh	9.7 ± 3.07 (6 - 26)	7.7 ± 3.07 (4 - 24)
Coil-pfm	10,64 ± 2,53 (6-16)	6,41 ± 1,02 (4-10)

Nhận xét:

Trong nghiên cứu của chúng tôi, dụng cụ một cánh có kích thước lớn nhất và nhỏ nhất được sử dụng lần lượt là 26x24 mm và 6x4 mm. Coil-pfm được sử dụng có kích thước lớn nhất là 16x8 mm, nhỏ nhất là 6x4 mm.

* **Loại dụng cụ:**

Ở nhóm bệnh nhân được sử dụng dụng cụ một cánh, tỷ lệ dụng cụ của Amplatzer là, dụng cụ Cocoon là, dụng cụ Seacare là: 95 bệnh nhân (23,2%), 89 bệnh nhân (21,7%) và 227 bệnh nhân (55,1%).

* **Số lần can thiệp:**

Có 499/505 bệnh nhân được tiến hành can thiệp 1 lần, có 6/505 bệnh nhân phải tiến hành can thiệp thì 2.

Đa số bệnh nhân (98,8%) được tiến hành can thiệp một lần. Có 6 bệnh nhân phải can thiệp thì 2 bao gồm 4 trường hợp vít shunt tồn lưu nhiều không đáp ứng với điều trị nội khoa sau can thiệp lần thứ nhất, có 2 trường hợp bệnh nhân bị rơi dụng cụ (Coil-pfm) phải tiến hành can thiệp lần 2 lấy dụng cụ ra bằng thông lọng.

*** Số lượng dụng cụ:**

Có 501/505 bệnh nhân được sử dụng 1 dụng cụ, có 4/505 bệnh nhân được dùng nhiều hơn 1 dụng cụ. Một bệnh nhân được dùng 2 dụng cụ một cánh, 2 bệnh nhân được dùng một dụng cụ một cánh và một Coil-pfm, một bệnh nhân được dùng 1 dụng cụ một cánh và 2 Coil-pfm.

3.2.3. Tỷ lệ shunt tồn lưu

*** Tỷ lệ shunt tồn lưu:**

108 bệnh nhân (21,4%) mức độ nhẹ, 6 trường hợp (1,2%) mức độ vừa - nhiều. Hai trường hợp shunt tồn lưu nhiều kèm biến chứng hở ba lá, hở chủ phải chuyên phẫu thuật. Bốn trường hợp tan máu không đáp ứng với điều trị nội khoa, được can thiệp thì 2 thành công.

*** Tỷ lệ shunt tồn lưu ở các nhóm bệnh nhân.**

Bảng 3.18: Tỷ lệ shunt tồn lưu ngay sau can thiệp ở các nhóm

Mức độ shunt tồn lưu	Coil-Pfm n=95	Dụng cụ 1 cánh n=410	P	Phình vách màng n=280	Không phình vách màng n=225	p
Không còn shunt tồn lưu	65,3%	80.2%	0,006	72.9%	83.1%	0,004
Shunt tồn lưu nhẹ	31,6%	19 %		25.4%	16.4%	
Shunt tồn lưu vừa - nhiều	3,1%	0.7%		1.7%	0,5%	

Nhận xét:

Tỷ lệ bít kín ngay sau can thiệp ở nhóm dụng cụ một cánh cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm Coil-pfm. Tỷ lệ shunt tồn lưu cao hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm nhóm có phình vách màng so với nhóm không có phình vách màng.

* *Mối liên quan giữa shunt tồn lưu ở nhóm dụng cụ một cánh với hiện tượng phình vách màng:*

Bảng 3.19: Liên quan shunt tồn lưu với phình vách màng ở dụng cụ một cánh

Thông số	Phình vách màng n=220	Không phình vách màng n=190	p
Không shunt tồn lưu	77,2%	83,7%	0,13
Shunt tồn lưu nhẹ	21,8%	15,8%	
Shunt tồn lưu vừa-nhiều	1%	0,5%	

Nhận xét:

Ở nhóm vít bằng dụng cụ một cánh không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ shunt tồn lưu ở bệnh nhân có hoặc không có phình vách màng.

* *Mối liên quan giữa shunt tồn lưu ở nhóm Coil-pfm với cấu trúc phình vách màng:*

Bảng 3.20: Liên quan giữa shunt tồn lưu với phình vách màng ở nhóm Coil-pfm

Thông số	Phình vách màng n=60	Không phình vách màng n=35	p
Không shunt tồn lưu	56,7%	80%	0,006
Shunt tồn lưu nhẹ	38,3%	20%	
Shunt tồn lưu vừa - nhiều	5%	0%	

Nhận xét: Ở nhóm vít bằng Coil-pfm, tỷ lệ shunt tồn lưu cao hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm có phình vách màng.

* *Mối liên quan giữa tỷ lệ shunt tồn lưu với kích thước gờ động mạch chủ:*

Bảng 3.21. Mối liên quan giữa tỷ lệ shunt tồn lưu với kích thước gờ động mạch chủ

Thông số	Tỷ lệ shunt tồn lưu (%)	p
KT gờ ĐMC dưới 2 mm (n = 133)	24,1	0,634
KT gờ ĐMC trên 2 mm (n = 372)	22,0	

Nhận xét: Không có sự khác biệt về tỷ lệ shunt tồn lưu giữa nhóm bệnh nhân có kích thước gờ động mạch chủ trên 2 mm và dưới 2 mm.

* *Shunt tồn lưu ở nhóm bệnh nhân người lớn và trẻ em:*

Bảng 3.22. Shunt tồn lưu ở nhóm bệnh nhân người lớn và trẻ em

Tỷ lệ	Shunt tồn lưu	Không shunt tồn lưu	p
Trẻ em (n=284)	19%	81%	0,033
Người lớn (n=221)	27,1%	72,9%	

Nhận xét: Tỷ lệ shunt tồn lưu ở nhóm bệnh nhân người lớn nhiều hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm bệnh nhân trẻ em.

3.2.4. Các thông số đánh giá huyết động học của tim trước và sau can thiệp

Bảng 3.23: Các thông số trên siêu âm tim trước và ngay sau can thiệp.

Thông số	Trước can thiệp (n=505)	Ngay sau can thiệp (n=488)	p
Dd (mm)	43.06 ± 8.58	40.77 ± 8.11	0,02
Ds (mm)	27.067 ± 6.07	26.56 ± 13.65	0.422
EF (%)	66.37 ± 6.45	65.74 ± 6.44	0.087
ALĐMPtt (mmHg)	32.25 ± 9.44	26.48 ± 5.91	<0,001

Nhận xét:

- Đường kính thất trái cuối thì tâm trương trung bình và áp lực động mạch phổi tâm thu trung bình giảm có ý nghĩa thống kê ngay sau khi can thiệp.

- Chỉ số phân suất tổng máu thất trái và đường kính thất trái cuối tâm thu trung bình thay đổi không có ý nghĩa thống kê trước và ngay sau can thiệp.

3.2.5. Các biến chứng của thủ thuật

Bảng 3.24: Các biến chứng nặng của thủ thuật

Biến chứng	n	Biến chứng	n
Tử vong	0	Tan máu do shunt tồn lưu phải can thiệp thì 2	4
Dụng cụ di lệch	1	Hở 3 lá nặng do tổn thương dây chằng van 3 lá chuyển phẫu thuật	1
Rơi dụng cụ	2	Đứt gãy que thả	1
Tan máu + hở chủ cần phẫu thuật	1	Nhiễm trùng, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn	0
BAVIII	7	Tan máu do shunt tồn lưu đáp ứng điều trị nội khoa	3
Tụ máu dưới bao thận	1	Tan máu do shunt tồn lưu chuyển phẫu thuật	1

Nhận xét:

- Trong và ngay sau thủ thuật, chúng tôi ghi nhận có 37 biến chứng (7,3%) trong đó 22 biến chứng nặng (4,1%).

- Các biến chứng khác bao gồm tụ máu vết chọc mạch (4 trường hợp), dị ứng thuốc cản quang (3 trường hợp), sốt sau can thiệp (3 trường hợp), rối loạn nhịp trên thất (3), ngoại tâm thu thất (4).

- Di lệch dụng cụ có 1 trường hợp: Bệnh nhân được rút lại dụng cụ và được bít bằng dụng cụ kích thước lớn hơn thành công.

- Có 2 trường hợp bị rơi dụng cụ: Một trường hợp rơi về thất trái qua van động mạch chủ xuống động mạch chủ xuống, được kéo ra bằng thông lọng thành công. Một trường hợp dụng cụ rơi vào buồng thất phải lên động mạch phổi, được kéo ra bằng thông lọng. Cả 2 trường hợp này đều là Coil-pfm.

- 1 trường hợp tan máu và hở chủ tiến triển do Coil-pfm mắc vào van động mạch chủ → Chuyển phẫu thuật.

- 6 trường hợp xuất hiện Bloc nhĩ thất cấp ba sau can thiệp: 4 trường hợp phục hồi về nhịp xoang sau khi được điều trị Corticoid đường tĩnh mạch và đặt máy tạo nhịp tạm thời. 2 trường hợp phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn do không phục hồi nhịp xoang.

- 1 trường hợp xuất hiện Bloc nhĩ thất cấp 3 khi đưa dụng cụ qua lỗ thông, nhịp xoang được phục hồi trở lại sau khi rút dụng cụ.

- 1 trường hợp Coil-pfm mắc vào van 3 lá gây hở 3 lá cấp → Chuyển phẫu thuật.

- 1 trường hợp hệ thống thả Coil-pfm bị gãy cáp thả, sợi cáp đâm xuyên qua ống thả, được lấy ra thành công bằng 2 thông lọng.

- 4 trường hợp shunt tồn lưu nhiều sau can thiệp, có biến chứng tan máu phải can thiệp thì 2 thành công.

- 1 trường hợp tan máu do shunt tồn lưu sau can thiệp, lỗ thông có gờ động mạch chủ ngấn → chuyển phẫu thuật.

- 3 trường hợp tan máu do shunt tồn lưu vừa, đáp ứng với điều trị nội khoa.

- 1 trường hợp bị tụ máu dưới bao thận phải truyền máu.

* Tỷ lệ biến chứng ở nhóm bệnh nhân người lớn và trẻ em.

Bảng 3.25: Tỷ lệ biến chứng ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn

Tỷ lệ	Biến chứng	Không biến chứng	p
Nhóm trẻ em (n=284)	0,7%	99,3%	<0,001
Nhóm người lớn (n=221)	7,2%	92,8%	

Nhận xét: Tỷ lệ biến chứng ở nhóm bệnh nhân người lớn nhiều hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm bệnh nhân trẻ em.

3.2.6. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của thủ thuật

* Các yếu tố ảnh hưởng tới tỷ lệ thành công của thủ thuật.

Bảng 3.26: Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công của thủ thuật

Yếu tố	p
Cân nặng < 10kg	0,72
Kích thước gờ động mạch chủ ≥ 2 mm	< 0,001
Kích thước thông liên thất phía thất phải < 5mm	0,33
Có phình vách màng	0,04
Chênh lệch kích thước dụng cụ / kích thước TLT > 150%	0,219
Tuổi < 6 tuổi	0,326

Nhận xét:

Sử dụng phương trình hồi quy đa biến để tìm hiểu ảnh hưởng của các yếu tố lên tỷ lệ thành công, chúng tôi thấy yếu tố kích thước gờ động mạch chủ trên 2 mm và yếu tố có phình vách màng là những yếu tố làm tăng tỷ lệ thành công có ý nghĩa thống kê của thủ thuật.

* *Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 của thủ thuật:*

+ **Loại dụng cụ:** Có sự phân bố khác nhau rõ rệt về sự xuất hiện Bloc nhĩ thất cấp 3 ở 2 loại dụng cụ trong nghiên cứu.

Bảng 3.27: Tỷ lệ Bloc nhĩ thất sớm ở hai loại dụng cụ

Thông số	Dụng cụ một cánh (n=410)	Coil-pfm (n=95)
Tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3	1,7%	0%

Nhận xét:

Tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 chỉ xuất hiện ở nhóm bệnh nhân được vít bằng dụng cụ một cánh.

+ **Hình dạng dụng cụ:**

Bảng 3.28: Tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp ba theo hình dạng dụng cụ.

Thông số	Dụng cụ nở hoàn toàn (n=218)	Dụng cụ có eo thắt (n=192)
Tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3	0%	3,6%

Ở nhóm dụng cụ một cánh có eo thắt, trung bình tỷ lệ kích thước dụng cụ/kích thước hiệu dụng của TLT (oversizing) phía bên trái là $1,36 \pm 0,26$ (Min - Max = 1 - 4), phía bên phải là: $1,92 \pm 0,49$ (Min - Max = 1- 4).

Nhận xét:

Trong nhóm sử dụng dụng cụ một cánh, Bloc nhĩ thất cấp 3 chỉ xuất hiện ở nhóm bệnh nhân có eo thắt, tức là kích thước của dụng cụ lớn hơn kích thước hiệu dụng của TLT.

Trong số 6 trường hợp Bloc nhĩ thất cấp 3, tỷ lệ oversizing trung bình của kích thước dụng cụ bên trái/kích thước lỗ thông bên trái = $2,14 \pm 0,72$ (Min-Max = 1,33-3), kích thước thân ống dụng cụ/kích thước lỗ thông phía thất phải = $1,38 \pm 0,29$ (Min - Max = 1,11-1,75).

- Tỷ lệ bloc nhĩ thất cấp 3 ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn:

Bảng 3.29: Tỷ lệ bloc nhĩ thất cấp 3 ở nhóm bệnh nhân trẻ em và người lớn

Bloc nhĩ thất	Có	Không	p
Nhóm trẻ em (n=284)	0%	100%	0,014
Nhóm người lớn (n= 221)	2,7%	97,3	

Nhận xét: Tỷ lệ bloc nhĩ thất cấp 3 ở nhóm bệnh nhân người lớn nhiều hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm bệnh nhân trẻ em.

*** Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ shunt tồn lưu của thủ thuật:**

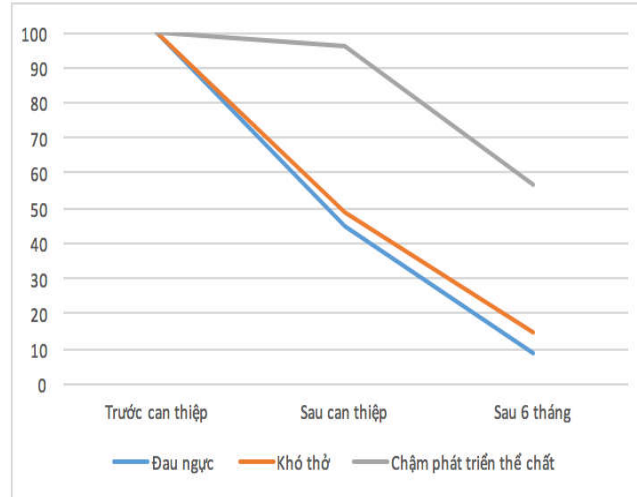
- Loại dụng cụ: Dụng cụ Coil-pfm gây shunt tồn lưu nhiều hơn có ý nghĩa thống kê so với dụng cụ một cánh (33,9% và 19,7%). Trong đó shunt tồn lưu nhiều gây tan máu cũng xuất hiện ở nhóm bệnh nhân sử dụng Coil-pfm nhiều hơn.

- Hiện tượng phình vách màng: Phình vách màng là yếu tố làm tăng tỷ lệ shunt tồn lưu so với TLT không có phình vách màng (27,1% và 16,9%).

3.3. Kết quả theo dõi ngắn hạn (sau can thiệp 6 tháng)

3.3.1. Thay đổi về triệu chứng

Tỷ lệ %



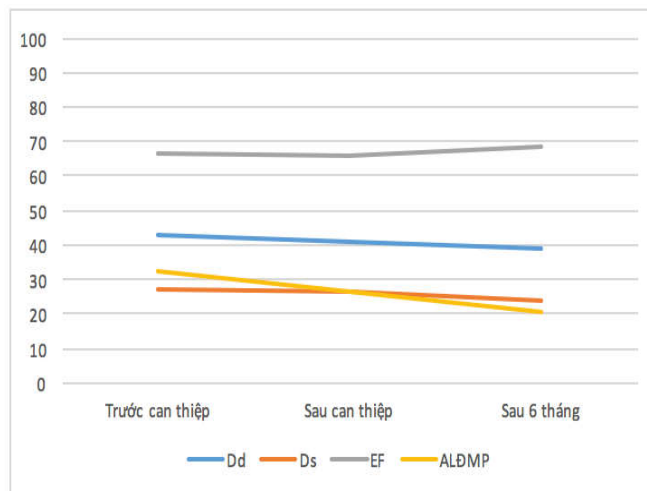
Biểu đồ 3.6: Thay đổi về triệu chứng sau can thiệp 6 tháng

Nhận xét:

Sau can thiệp, tỷ lệ hội chứng gắng sức có xu hướng giảm nhanh hơn so với triệu chứng chậm phát triển thể chất.

3.3.2. Thay đổi về huyết động.

Tỷ lệ %



Biểu đồ 3.7: Thay đổi về huyết động sau can thiệp 6 tháng.

Nhận xét:

Sự biến đổi về mặt huyết động biểu hiện rõ nhất ở chỉ số áp lực động mạch phổi tâm thu. Sau can thiệp, chỉ số áp lực động mạch phổi tâm thu giảm dần về mức bình thường. Các thông số Dd, Ds, EF có xu hướng ổn định sau can thiệp theo thời gian theo dõi.

3.3.3. Biến chứng.

- Chúng tôi ghi nhận một trường hợp bị tắc mạch chi dưới do viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn. Biến chứng này xảy ra sau can thiệp một tháng.

3.4. Kết quả theo dõi trung hạn (trên 12 tháng).

3.4.1. Thời gian theo dõi trung bình: 4.96 ± 2.502 (1-9 năm).

Sau can thiệp 12 tháng, có 12 bệnh nhân không tiếp tục tái khám theo định kỳ.

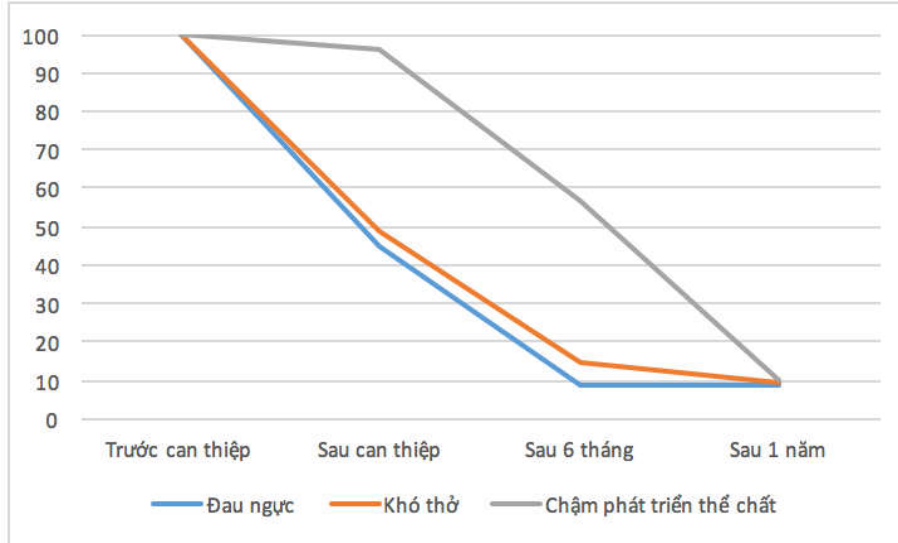
Đến khi kết thúc nghiên cứu, có thêm 33 bệnh nhân bị thất lạc không liên lạc được.

Bảng 3.30: Trục thời gian theo dõi

Trước can thiệp	Sau can thiệp 1 tháng	Sau can thiệp 3 tháng	Sau can thiệp 6 tháng	Sau can thiệp 1 năm	Kết thúc nghiên cứu
505	488	488	488	474	443

3.4.2. Thay đổi về triệu chứng

Tỷ lệ %



Biểu đồ 3.8: Thay đổi về triệu chứng sau can thiệp một năm

3.4.3. Shunt tồn lưu

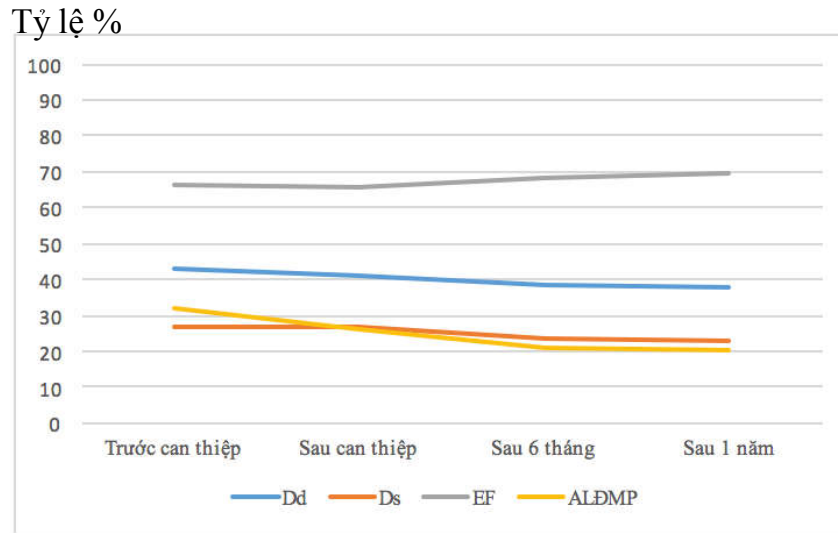
Bảng 3.31: Tỷ lệ bít kín TLT sau can thiệp theo thời gian

Thông số	Sau 6 tháng	Sau 12 tháng
Kín hoàn toàn	86.93%	95.45%
Shunt tồn lưu nhỏ	13.07%	4.55%
Shunt tồn lưu vừa	0%	0%
Shunt tồn lưu nhiều	0%	0%

Nhận xét:

Tỷ lệ bít kín hoàn toàn ở những bệnh nhân bít TLT bằng Coil và dụng cụ một cánh qua đường ống thông tăng dần theo thời gian theo dõi sau can thiệp. Tại thời điểm 12 tháng sau can thiệp, có 95,45% bệnh nhân hết shunt tồn lưu, còn lại 4,55% bệnh nhân còn shunt tồn lưu nhỏ.

3.4.4. Các thông số huyết động trên siêu âm tim



Biểu đồ 3.9: Thay đổi các thông số huyết động sau can thiệp 1 năm

Nhận xét:

Các thông số huyết động đều có xu hướng ổn định dần sau can thiệp về ngưỡng bình thường.

*** Hình dạng dụng cụ một cánh:**

Trong nghiên cứu của chúng tôi, dụng cụ nở hoàn toàn sau 1 năm chiếm tỷ lệ 49,62%.

Dụng cụ có dạng eo thắt chiếm 50,38%.

*** Hình dạng Coil-pfm:**

Dạng 2 đĩa 72.22%, dạng 1 đĩa 27.78%

Nhận xét:

Hình dạng Coil-Pfm dạng 2 đĩa chiếm phần lớn trong số bệnh nhân được can thiệp bít bằng Coil-pfm. Hình dạng Coil-pfm phụ thuộc vào giải phẫu của lỗ TLT có phình vách hay không, cấu trúc của phình vách.

*** *Biến chứng ghi nhận trong quá trình theo dõi:***

- Tan máu: 0
- Gãy dụng cụ: 1 trường hợp Coil-pfm bị gãy làm 2 phần ở vị trí giữa của dụng cụ.
 - Loạn nhịp trên thất: 2 trường hợp có ngoại tâm thu nhĩ và nhịp nhanh nhĩ.
 - Ngoại tâm thu thất: 1 trường hợp xuất hiện ngoại tâm thu thất nhiều sau can thiệp 1 năm, đáp ứng tốt với điều trị nội khoa.
 - Bloc nhĩ thất cấp 3 phải cấy máy tạo nhịp: 1 trường hợp.

Nhận xét: Trong quá trình theo dõi trung hạn sau can thiệp, chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào tử vong. Có 2 trường hợp được ghi nhận có biến cố:

- Một trường hợp bệnh nhân bị Bloc nhĩ thất cấp 3 sau 5 năm can thiệp phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn.
- Một trường hợp Coil-pfm bị gãy làm 2 phần.

Các biến cố loạn nhịp trên thất gồm ngoại tâm thu trên thất, rung nhĩ con. Biến cố loạn nhịp thất gồm ngoại tâm thu thất.

CHƯƠNG 4

BÀN LUẬN

4.1. Bàn luận về đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

4.1.1. Tuổi và cân nặng của đối tượng nghiên cứu.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tuổi thấp nhất là 7 tháng tuổi, tuổi lớn nhất là 67 tuổi. Trong đó tỷ lệ bệnh nhân ở trẻ nhỏ dưới 6 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất, sau đó đến nhóm trẻ lớn (6-14 tuổi), bệnh nhân người lớn chiếm tỷ lệ thấp nhất. Trong những năm gần đây, việc triển khai rộng rãi và đồng bộ phương pháp siêu âm tim từ tuyến y tế trung ương đến các tuyến y tế cơ sở giúp cho việc khám sàng lọc bệnh tim bẩm sinh trong đó có TLT dễ dàng hơn. Do đó số lượng trẻ em được phát hiện bệnh ngày càng sớm hơn, được theo dõi quản lý tốt hơn và dễ được tiếp cận sớm với phương pháp điều trị triệt để. Nhóm trẻ lớn và bệnh nhân người lớn chiếm tỷ lệ thấp hơn, tuy nhiên điều này phản ánh đây chính là những đối tượng bệnh nhân bị bỏ sót trong giai đoạn trước đây khi công tác sàng lọc chưa được triển khai phổ biến. Trong nghiên cứu đa trung tâm của Carminati và cộng sự cho thấy, phân bố theo tuổi của bệnh nhân cũng tương tự như nghiên cứu của chúng tôi.

Bệnh nhân có tuổi thấp nhất trong nghiên cứu của chúng tôi là 7 tháng tuổi, thấp hơn so với nghiên cứu của Fu, Howaida, Kritvikrom. Tuy vậy trong nghiên cứu của Carminati, bệnh nhân thấp tuổi nhất là 5 tháng tuổi.

Ở trẻ nhỏ, thấp tuổi thường đi đôi với cân nặng thấp, là một trong những trở ngại trong việc sử dụng hệ thống ống thông đối với các thể hệ dụng cụ trước đây. Trong nghiên cứu của chúng tôi, trẻ thấp tuổi nhất cũng là bệnh nhân có cân nặng thấp nhất (6,5 kg). Với sự cải tiến về hệ thống ống thông, những bệnh nhi thấp cân hơn vẫn có thể có thể được áp dụng phương pháp can thiệp qua đường ống thông.

4.1.2. Số ngày nằm viện.

Số ngày nằm viện trung bình là 7,18 ngày, và số ngày nằm viện sau can thiệp trung bình là 2,25 ngày. Có sự khác biệt rõ giữa số ngày nằm viện từ khi bệnh nhân nhập viện so với từ sau khi can thiệp đa phần do sự quá tải của bệnh viện, dẫn đến bệnh nhân có một khoảng thời gian nằm viện chờ can thiệp. Một phần thiểu số do bệnh nhân đang mắc tình trạng bệnh cấp tính như viêm phổi, nhiễm trùng, cần điều trị ổn định trước can thiệp. Sau can thiệp, bệnh nhân được làm điện tâm đồ và siêu âm tim kiểm tra. Bệnh nhân thường được xuất viện sau can thiệp 1-2 ngày nếu lâm sàng và các thông số cận lâm sàng sau can thiệp ổn định. Những bệnh nhân nằm viện dài ngày là những bệnh nhân có biến chứng hoặc những bệnh nhân cần phải theo dõi lâu hơn (kích thước TLT lớn, gờ động mạch chủ ngắn, trẻ thấp cân), chủ yếu nằm trong giai đoạn 3 năm đầu của nghiên cứu.

4.1.3. Dị tật kèm theo.

Trong nghiên cứu của chúng tôi có 4 bệnh nhân có dị tật tim kèm theo TLT, trong đó 3 bệnh nhân kèm dị tật tồn tại ống động mạch, 1 bệnh nhân kèm dị tật thông liên nhĩ. Tất cả 4 bệnh nhân này đều được tiến hành can thiệp bít TLT và bít dị tật kèm theo trong một đợt nằm viện. So với Carminati, tỷ lệ dị tật tim phối hợp trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn.

4.1.4. Bàn luận về giới của đối tượng nghiên cứu

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ bệnh nhân nữ chiếm 44,4%, bệnh nhân nam chiếm 55,6%, tỷ lệ Nữ/Nam = 1.252. Trong các nghiên cứu khác, tỷ lệ Nữ/Nam có xu hướng cân bằng, trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ bệnh nhân nữ cao hơn so với bệnh nhân nam.

4.1.5 Bàn luận về đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu.

4.1.5.1. Bàn luận về đặc điểm lâm sàng trước can thiệp của đối tượng nghiên cứu.

**** Triệu chứng cơ năng:***

Trong nghiên cứu của chúng tôi, triệu chứng cơ năng của đối tượng nghiên cứu khá đa dạng, bao gồm đau ngực, khó thở, chậm phát triển thể chất, viêm đường hô hấp tái phát. Tỷ lệ bệnh nhân có triệu chứng cơ năng là 73,9%. Ở các nhóm bệnh nhân khác nhau, biểu hiện triệu chứng cơ năng là khác nhau.

Ở nhóm bệnh nhân dưới 6 tuổi, biểu hiện chậm phát triển thể chất là triệu chứng hay gặp nhất (43,9%) khiến trẻ được đưa đi khám bệnh. Do trẻ nhỏ chưa tự ý thức về các biểu hiện triệu chứng của bản thân nên triệu chứng ở nhóm tuổi này thường do những người thân trong gia đình phát hiện. Trẻ thường hay viêm đường hô hấp tái phát, chậm tăng cân so với các trẻ cùng trang lứa, kèm theo biểu hiện ra mồ hôi trộm. Những biểu hiện triệu chứng cơ năng trên là một bằng chứng khách quan của bệnh TLT ảnh hưởng đến huyết động và toàn trạng của cơ thể trẻ nhỏ.

Ở nhóm bệnh nhân 6-14 tuổi, triệu chứng chậm phát triển thể chất cũng là triệu chứng hay gặp nhất (23,8%), tuy nhiên tỷ lệ bệnh nhân không triệu chứng lại chiếm tỷ lệ cao hơn. Những bệnh nhân không có triệu chứng thường được phát hiện bệnh qua những đợt khám sàng lọc bệnh tim bẩm sinh, sự ảnh hưởng đến phát triển thể chất không rõ hoặc kín đáo.

Biểu hiện đau ngực và khó thở là triệu chứng hay gặp ở nhóm bệnh nhân người lớn. Tính chất đau ngực thường là đau không rõ ràng, có thể liên quan đến gắng sức, kèm theo biểu hiện hụt hơi và khó thở khiến bệnh nhân đi khám bệnh (biểu hiện đau ngực và khó thở chiếm 64%). Có 15,7% bệnh nhân TLT người lớn trong nghiên cứu không có triệu chứng cơ năng. Trong nghiên

cứu của chúng tôi chỉ có 2 bệnh nhân TLT người lớn có biểu hiện suy tim rõ trên lâm sàng và siêu âm tim. Trong đó có một bệnh nhân suy tim nặng, thất trái giãn lớn (Dd 81mm), chức năng tâm thu thất trái giảm (EF 43%), bệnh phối hợp ở bệnh nhân này là tăng huyết áp.

Trong một nghiên cứu ở 193 bệnh nhân TLT người lớn của Nilda Espinola - Zavaleta và cộng sự năm 2012 cho thấy, tỷ lệ bệnh nhân không triệu chứng chiếm 36,3% và tỷ lệ có triệu chứng là 63,7%. Triệu chứng hay gặp nhất là khó thở. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tần suất triệu chứng ở bệnh nhân người lớn cũng tương tự như nghiên cứu trên.

Triệu chứng cơ năng ở bệnh nhân TLT đa dạng và khác nhau ở các nhóm tuổi, tuy nhiên không có triệu chứng nào đặc hiệu trong bệnh TLT. Những biểu hiện trên hay gặp ở những bệnh nhân tim bẩm sinh có luồng thông trái-phải khác.

*** *Dấu hiệu thực thể*:** Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi có tiếng thổi tâm thu rõ trên lâm sàng, mức độ từ 3/6 đến 4/6. Tiếng thổi tâm thu trong thông liên thất là tiếng thổi toàn tâm thu, âm sắc cao, nghe rõ nhất ở các khoang liên sườn 4, 5, 6 và không lan ra nách hay ảnh hưởng bởi hô hấp. Các dấu hiệu khác hiếm gặp hơn gồm diện tim rộng, biến dạng lồng ngực, tiếng T2 mạnh. Một số bệnh nhân còn cảm nhận được rung miu khi đặt tay lên ngực trước khi đi ngủ.

Không có bệnh nhân nào trong nghiên cứu của chúng tôi biểu hiện tím trên lâm sàng. Biểu hiện suy tim là hiếm gặp (2/505 bệnh nhân). Một bệnh nhân biểu hiện suy tim NYHA3 trên lâm sàng, bệnh phối hợp là tăng huyết áp điều trị không đều. Một bệnh nhân biểu hiện suy tim trái với kích thước TLT lớn và có tăng áp lực động mạch phổi mức độ vừa, giãn buồng thất trái.

4.1.5.2. Bàn luận về cận lâm sàng.

* Điện tâm đồ.

100% bệnh nhân có nhịp xoang trước can thiệp. Trục trung gian chiếm phần lớn với 88,1%. Tỷ lệ bệnh nhân có biểu hiện tăng gánh thất trái trên điện tâm đồ chiếm 16,8%, trục trái chiếm 9,7%.

Hiện tượng rối loạn dẫn truyền trong thất chiếm tỷ lệ nhỏ với 1,2% Block nhánh phải. Block nhánh trái gặp ở 3/505 trường hợp.

* Đặc điểm lỗ thông trên siêu âm tim

- **Chênh áp qua lỗ thông:** Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu đều có luồng thông trái phải, chênh áp tối đa trung bình qua TLT là 87 mmHg. Chênh áp tối đa được đo trên siêu âm tim qua thành ngực với phổ doppler liên tục, chiều của chùm tia siêu âm tim đi song song với trục của dòng chảy rồi qua lỗ thông. Với chênh áp tối đa cao, biểu hiện sự chênh lệch áp lực rõ ràng giữa buồng thất trái và thất phải.

- **Kích thước lỗ thông liên thất phía thất trái:** Kích thước TLT phía thất trái không có sự khác biệt giữa nhóm bệnh nhân sử dụng dụng cụ một cánh và Coil-pfm. Thông thường về mặt giải phẫu kích thước phía thất trái lớn hơn kích thước TLT phía thất phải, và hình dạng lỗ thông có dạng phễu xuôi từ bên trái sang bên phải. Đây chính là một tiêu chí quan trọng trong việc ứng dụng dụng cụ một cánh để bít kín luồng thông.

Ở nhóm bệnh nhân có phình vách màng, trung bình kích thước TLT phía thất trái lớn hơn có ý nghĩa thống kê. Tuy vậy sự khác biệt này chỉ đơn thuần về mặt giải phẫu lỗ thông mà không có ý nghĩa quan trọng trong chiến lược can thiệp.

- **Kích thước lỗ thông phía thất phải:** Kích thước TLT phía thất phải còn được gọi là kích thước hiệu dụng của TLT vì dựa vào kích thước này, bác sỹ can thiệp sẽ cân nhắc lựa chọn loại dụng cụ và kích thước dụng cụ phù

hợp. Với lỗ TLT không có phình vách màng, kích thước phía thất phải được xác định trên siêu âm 2D kết hợp siêu âm Doppler màu để xác định. Thông thường kích thước này được xác định ở vị trí tận của TLT đổ vào thất phải. Với TLT có phình vách màng kèm theo, kích thước lớn nhất của túi phình được xác định cùng với kích thước của đường thoát (kích thước thất phải của TLT) nếu lỗ thông có một lỗ đổ vào thất phải. Trong trường hợp phình vách màng có nhiều lỗ thông, kích thước phía thất phải sẽ được xác định bởi tổng các kích thước của các luồng thoát. Việc lựa chọn dụng cụ bít TLT đối với TLT có phình vách màng dạng sàng phải dựa vào kích thước của luồng thoát và kích thước lớn nhất của túi phình.

So với các nghiên cứu khác trên thế giới, kích thước hiệu dụng của TLT trong nghiên cứu của chúng tôi là nhỏ hơn (4,2 mm).

Biểu hiện phình xoang valsava trong nghiên cứu của chúng tôi là 2%, trong đó có 0,6% có hở van động mạch chủ mức độ nhẹ. Trước đây TLT có phình van valsava, kèm theo hở chủ thông thường được chỉ định phẫu thuật và TLT có thể kèm theo sửa tạo hình van động mạch chủ. Tuy nhiên trong khoảng một thập kỷ trở lại đây, những thế hệ dụng cụ mới ra đời đã được cải tiến, kèm theo hệ thống ống thông nhỏ hơn đã chứng minh rằng TLT có phình xoang valsava và hở chủ nhẹ có thể can thiệp bít bằng dụng cụ qua da [31].

- **Tỷ lệ phình vách màng** trong nghiên cứu của chúng tôi là 55,4%. Trước đây với các thế hệ dụng cụ ban đầu, một số nghiên cứu đã công bố hiện tượng phình vách màng có thể làm cho thủ thuật tiến hành khó khăn hơn, tỷ lệ shunt tồn lưu cao hơn và kích thước dụng cụ thường lớn hơn [8]. Mặt khác khi can thiệp cho bệnh nhân có phình vách màng bằng dụng cụ 2 cánh, có thể tiềm ẩn nguy cơ gây tổn thương cho dây chằng và lá vách van ba lá do dụng cụ kẹp vào lá van. Tuy nhiên trong nghiên cứu của chúng tôi, do đặc điểm dụng cụ cấu tạo khác dụng cụ một cánh, kèm theo cách lựa chọn kích thước

dụng cụ khác so với những nghiên cứu khác mà yếu tố phình vách màng là yếu tố tạo thuận cho thủ thuật can thiệp.

- Tỷ lệ hở van ba lá trước can thiệp là 73,3%, trong đó chủ yếu là hở mức độ nhẹ đến vừa. Chỉ có 2/370 hở van ba lá mức độ nhiều. 2 trường hợp hở 3 lá mức độ nhiều liên quan đến hiện tượng phình vách màng kèm theo làm ảnh hưởng đến hoạt động của lá vách van ba lá, ngoài ra hướng của luồng thông cũng làm ảnh hưởng đến thông số huyết động của van ba lá khi đo trên siêu âm tim.

- Các thông số khác trên siêu âm tim: Đường kính trung bình thất trái cuối tâm trương trong nghiên cứu là 43,6%. So sánh theo tuổi ở người bình thường theo hằng số sinh học của người Việt Nam, có 265/505 bệnh nhân có giãn buồng thất trái. Đây là một dấu hiệu khách quan cho thấy TLT quanh màng ảnh hưởng tới huyết động của bệnh nhân, phù hợp với tiêu chí lựa chọn bệnh nhân trong nghiên cứu.

*** Thông tim:**

Thông tim chủ yếu được thực hiện trong quá trình can thiệp bít TLT, ít được thực hiện trong chẩn đoán do siêu âm tim đã đảm nhiệm vai trò này. Trong thông tim, các chỉ số cơ bản như áp lực động mạch phổi, sức cản mạch phổi được thực hiện thường quy. Hình ảnh chụp buồng tim trong thông tim là thông số quan trọng nhất cung cấp thông tin về mặt giải phẫu của TLT quanh màng, giúp cho bác sỹ lựa chọn và điều chỉnh chiến lược can thiệp.

*** Kích thước TLT:** Kích thước phía thất trái và thất phải trung bình trên siêu âm tim lần lượt là 7,64 mm và 4,47 mm. Đa số bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi có TLT dạng phễu xuôi (89,3%) từ thất trái sang thất phải, tức là đường kính phía thất trái lớn hơn đường kính phía thất phải. Hình dạng này phù hợp với cấu tạo của dụng cụ một cánh và Coil-pfm.

- So với siêu âm tim, kích thước TLT phía thất trái lớn hơn có ý nghĩa thống kê. Lý giải về sự khác biệt này, theo chúng tôi do cách thức đo kích

thước phía thất trái của TLT có khác nhau giữa 2 phương pháp. Trên siêu âm tim, kích thước phía thất trái được đo trên siêu âm 2D có kết hợp với phổ Doppler màu và chu chuyển tim trên điện tâm đồ, tuy nhiên quá trình đo kích thước lỗ thông không hoàn toàn trùng với thời điểm cuối tâm thu của chu chuyển tim. Ở bệnh nhân có phình vách màng kèm theo, có thể kích thước phía thất trái được xác định là kích thước túi phình. Trong khi đó trên thông tim, chúng tôi đo kích thước TLT phía thất trái dựa trên đậm độ cản quang phủ qua lỗ thông vào cuối thời kỳ tâm thu, thời điểm lỗ thông được mở ra lớn nhất. Trong trường hợp có phình vách màng kèm theo, trên hình ảnh thông tim chúng tôi sẽ xác định kích thước phía thất trái, kích thước túi phình và kích thước phía thất phải.

Kích thước phía thất trái của TLT không phải là thông số quyết định cho bác sỹ lựa chọn kích thước dụng cụ, tuy nhiên thông số này cùng với kích thước phía thất phải cho phép chúng tôi tiên lượng được dụng cụ có thể oversizing mức độ nào.

- Kích thước phía thất phải trung bình của TLT trên siêu âm tim có xu hướng nhỏ hơn trên thông tim, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê. Kích thước phía thất phải của TLT là kích thước có ý nghĩa quyết định đến việc lựa chọn loại và kích thước dụng cụ. Thông qua kích thước phía thất phải chúng tôi có thể ước lượng được kích thước dụng cụ bé nhất có thể được sử dụng. Do đó kích thước dựa trên kích thước của TLT phía thất phải trên siêu âm tim, kích thước dụng cụ đã có thể được ước lượng phù hợp với thông tim.

- Kích thước TLT trung bình phía thất phải và gờ động mạch chủ của nhóm bệnh nhân sử dụng dụng cụ một cánh lớn hơn so với nhóm sử dụng dụng cụ Coil-pfm trên thông tim. Điều này phù hợp với lựa chọn loại dụng cụ của chúng tôi ngay từ ban đầu. Chúng tôi ưu tiên lựa chọn dụng cụ một cánh

cho TLT có kích thước hiệu dụng trên 5 mm và gờ động mạch chủ trên 2 mm, Coil-pfm được sử dụng cho lỗ thông kích thước nhỏ dưới 5 mm, gờ động mạch chủ ngắn dưới 2 mm. Cách lựa chọn này áp dụng cho TLT phần quanh màng không có phình vách màng kèm theo.

- Kích thước phía thất trái của nhóm bệnh nhân có phình vách màng lớn hơn so với nhóm không phình vách màng, tuy nhiên kích thước phía thất phải không khác biệt giữa 2 nhóm. Mục tiêu của can thiệp bít TLT là chặn được luồng thông và không ảnh hưởng đến cấu trúc kề cận, nếu dụng cụ có thể chui qua miệng phễu (kích thước TLT phía thất trái), cố định tốt và che kín đường thoát vào thất phải sẽ đạt được mục tiêu can thiệp, do đó kích thước phía thất trái (miệng phễu) không khác nhau giữa 2 nhóm.

*** Gờ động mạch chủ trên thông tim:**

Tổ chức vách màng phía trên của lỗ TLT tiếp giáp với giường của vòng van động mạch chủ là gờ động mạch chủ của lỗ thông. Trong nghiên cứu của chúng tôi, gờ động mạch chủ trên thông tim trung bình là 2,97 mm. Việc lựa chọn TLT với gờ động mạch chủ dài ở mức độ nào phụ thuộc vào cấu tạo của dụng cụ và kinh nghiệm của bác sỹ can thiệp. Với sự lựa chọn dụng cụ theo cách kinh điển cho dụng cụ một cánh, gờ động mạch chủ phải trên 2 mm để tránh dụng cụ chạm van động mạch chủ gây hở chủ. Tuy nhiên cách lựa chọn này không đề cập đến yếu tố phình vách màng [38]. Nếu TLT không có gờ động mạch chủ và không có phình vách màng, sự lựa chọn dụng cụ bít cho đến thời điểm là khó khăn do nguy cơ hở chủ đối với tất cả các loại dụng cụ hiện nay. Tuy nhiên nếu TLT không có gờ van động mạch chủ hoặc gờ rất ngắn có kèm theo phình vách màng dạng túi, trong nghiên cứu của chúng tôi, việc can thiệp cho bệnh nhân là khả thi. Việc lựa chọn dụng cụ bít lúc này dựa vào kích thước và cấu trúc của túi phình vách màng.

- Gờ động mạch chủ trung bình trên thông tim ở nhóm có phình vách màng ngăn hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm không có phình vách. Điều này được lý giải bởi trong nhóm phình vách màng, tỷ lệ bệnh nhân có gờ động mạch chủ ngắn dưới 2 mm chiếm tỷ lệ cao hơn so với nhóm không có phình vách màng.

4.2. Bàn luận về kết quả sớm và các yếu tố ảnh hưởng.

4.2.1. Tỷ lệ thành công.

Tỷ lệ thành công về mặt kỹ thuật trong nghiên cứu của chúng tôi là 96,6%, tương tự như các nghiên cứu trong những năm gần đây bởi các tác giả khác sử dụng dụng cụ 2 cánh, Coil-pfm và dụng cụ một cánh.

Các nghiên cứu	Số bệnh nhân	Tỷ lệ thành công
Chúng tôi	505	96,6%
Fu và cộng sự	35	91%
Sang Mi Lee	21	100%
Paweena	116	94%
Mehdi	28	100%
Howaida	21	90,4%

- Tỷ lệ thành công trong các nghiên cứu khác nhau ở các giai đoạn nghiên cứu khác nhau, phụ thuộc vào dụng cụ được cải tiến, kinh nghiệm của phẫu thuật viên, cách thức lựa chọn bệnh nhân trong nghiên cứu.

- Tỷ lệ thành công có sự khác nhau giữa nhóm bệnh nhân bít bằng dụng cụ một cánh so với nhóm bệnh nhân bít bằng Coil-pfm trong nghiên cứu của chúng tôi. Lý giải có sự khác nhau này, chúng tôi cho rằng có 2 lý do chính: Thứ nhất tỷ lệ bệnh nhân có kích thước gờ động mạch chủ ngắn dưới 2mm ở nhóm bệnh nhân bít bằng Coil-pfm cao hơn so với nhóm bít bằng dụng cụ một cánh, gờ động mạch chủ ngắn là một yếu tố khó khăn trong can thiệp bít

TLT, nguy cơ chạm đường dẫn truyền, nguy cơ chạm van động mạch chủ khiến cho thủ thuật bị thất bại. Lý do thứ hai, theo chúng tôi là do cơ chế thả Coil-pfm khó khăn và phức tạp hơn so với dụng cụ một cánh. Mặc dù cấu trúc dạng lò xo của Coil-pfm làm giảm thiểu sự chèn ép đường dẫn truyền, tuy nhiên nó tiềm ẩn nguy cơ mắc van động mạch chủ, mắc van ba lá do sự kẹt của tổ chức van giữa các vòng xoắn của Coil-pfm.

- Đa số nghiên cứu trước đây các tác giả đều lựa chọn bệnh nhân có gờ động mạch chủ đủ dài, điều này giúp dụng cụ cố định tốt và tăng tỷ lệ thành công, do đó có những nghiên cứu đạt 100% thành công về mặt thủ thuật [60], [64]. Tuy vậy đây là những nghiên cứu có cỡ mẫu nhỏ, thời gian ngắn, vẫn đang tiếp tục được triển khai do đó cần phải chờ những công bố với cỡ mẫu lớn và thời gian dài hơn.

- Một số nghiên cứu thực hiện với số lượng bệnh nhân rất lớn đã được công bố trong thời gian gần đây được thực hiện bởi các tác giả Trung Quốc, dụng cụ sử dụng chủ yếu trong các nghiên cứu này là dụng cụ 2 cánh đã được cải tiến. Phần eo của dụng cụ nhỏ hơn và dài hơn so với dụng cụ Amplatzer trước đây giúp giảm sự tác động cơ học lên vách liên thất, giảm tổn thương đường dẫn truyền. Tỷ lệ thành công của các nghiên cứu này cao và tỷ lệ biến chứng rất thấp, trong đó có biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3. Đặc biệt hơn, những tác giả này còn thực hiện với cả những bệnh nhân TLT có gờ động mạch chủ ngắn, kèm theo phình xoang valsava với kết quả rất đáng khích lệ [46].

Trong nghiên cứu của chúng tôi có 10 trường hợp bệnh nhân phình xoang valsava kèm theo, tỷ lệ thành công đạt 9/10 trường hợp. Một trường hợp thất bại do dụng cụ chạm van động mạch chủ. Trong một nghiên cứu của Guan-Lian Chen và cộng sự đã tiến hành bít TLT bằng dụng cụ qua da trên đối tượng bệnh nhân rất khó (trước đây là chống chỉ định cho can thiệp): 65

bệnh nhân TLT có phình xoang valsava kèm hở chủ mức độ vừa. Dụng cụ sử dụng trong nghiên cứu này là dụng cụ 2 cánh bất đối xứng đã được cải tiến. Tỷ lệ thành công về mặt thủ thuật là 96,9%. Có 2 bệnh nhân thất bại do dụng cụ chạm động mạch chủ gây hở chủ tiến triển. Bloc nhĩ thất cấp 3 chỉ xảy ra thoáng qua ở 3 trường hợp. Tình trạng hở chủ cải thiện rõ rệt ở 39/63 (61,9%) bệnh nhân. Thời gian theo dõi tối thiểu 1 năm [31].

*** Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công:**

Yếu tố đầu tiên ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công trong nghiên cứu của chúng tôi là gờ động mạch chủ ngắn dưới 2 mm. Gờ động mạch chủ ngắn làm dụng cụ khó cố định, dễ di lệch hoặc rơi, chạm van động mạch chủ. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ thất bại chủ yếu rơi vào nhóm bệnh nhân có gờ động mạch chủ ngắn và không có phình vách màng kèm theo. Những nghiên cứu trước đây đã công bố ít đề cập đến yếu tố gờ động mạch chủ ngắn do phương pháp lựa chọn bệnh nhân khác với chúng tôi: Bệnh nhân được chọn vào trong nghiên cứu phải có gờ động mạch chủ đủ dài (trên 2mm) và ít đề cập đến vai trò của phình vách màng khi gờ động mạch chủ ngắn.

Trong vài năm trở lại đây, một số tác giả đã công bố kết quả can thiệp bít TLT cận đại động mạch, TLT dưới van động mạch chủ, TLT phần phễu với kết quả ấn tượng. Dụng cụ trong nghiên cứu này được sử dụng là dụng cụ bít ống động mạch thế hệ 2. Dụng cụ có cấu tạo 2 cánh đối xứng, hệ thống ống thả nhỏ (5F-6F) mềm mại nhưng không có lớp màng polymer ở giữa. Dụng cụ này áp dụng với những lỗ thông kích thước hiệu dụng dưới 5 mm. Nguy cơ tan máu là vấn đề quan tâm ở dụng cụ này [51]. Như vậy TLT có gờ động mạch chủ ngắn là yếu tố tiên lượng khó khăn cho can thiệp cũng đã được khắc phục theo thời gian cùng với sự cải tiến dụng cụ và kỹ thuật.

Yếu tố phình vách màng: Yếu tố phình vách màng cũng đã được nhắc đến trong một số ít nghiên cứu đã công bố, tuy nhiên chưa có nghiên cứu nào

mô tả rõ về vai trò tiên lượng của yếu tố này đối với tỷ lệ thành công của nghiên cứu. Trong nghiên cứu của chúng tôi, phình vách màng có vai trò rất quan trọng trong việc tiên lượng kết quả của thủ thuật ở nhóm bệnh nhân có gờ động mạch chủ ngắn dưới 2 mm. Ở nhóm bệnh nhân có gờ động mạch chủ dài trên 2 mm, phình vách màng không làm ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công của thủ thuật so với TLT không có phình vách màng.

Kinh nghiệm và sự thuần thục của bác sỹ can thiệp cũng là một yếu tố quan trọng giảm tỷ lệ biến chứng, giảm thời gian chiếu tia và tăng tỷ lệ thành công.

Một số yếu tố khác như giới, cân nặng không ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công trong nghiên cứu của chúng tôi. Tuổi của bệnh nhân cũng là yếu tố không ảnh hưởng đến tỷ lệ thành công, điều này được thể hiện rõ khi tỷ lệ thành công ở nhóm bệnh nhân trẻ em không khác biệt so với nhóm bệnh nhân người lớn.

*** Bàn luận về tỷ lệ thất bại:**

Trong nghiên cứu của chúng tôi có 17 trường hợp thất bại, chiếm 3,4%. Nguyên nhân thất bại chủ yếu là gờ động mạch chủ ngắn (9/17 trường hợp), lỗ thông lan đến sát van động mạch chủ dẫn đến khi dụng cụ được thả vào vị trí của lỗ thông gây chạm van động mạch chủ, hoặc dụng cụ cố định không tốt. Trong hầu hết các nghiên cứu can thiệp bít TLT phần quanh màng đã công bố, vai trò của gờ động mạch chủ đủ dài (trên 2mm) là một trong những thông số quan trọng nhất để bác sỹ đưa ra quyết định can thiệp và lựa chọn dụng cụ. Gờ động mạch chủ phía trên và bờ dưới của TLT chính là điểm tựa giúp cho dụng cụ được cố định vào lỗ thông. Trong trường hợp gờ động mạch chủ ngắn dưới 2 mm kèm theo không có phình vách màng, khi dụng cụ được thả sẽ không có sự ổn định về hình dạng, cố định không tốt, nguy cơ shunt tồn lưu và hở chủ do chạm van valsava. Gờ động mạch chủ rõ ràng là yếu tố ảnh

hường rõ tới tỷ lệ thành công của can thiệp, do đó các nghiên cứu đều nhấn mạnh việc lựa chọn bệnh nhân có gờ động mạch chủ đủ dài để cải thiện tỷ lệ thành công của thủ thuật [38], [57], [67].

Các nguyên nhân còn lại bao gồm rối loạn nhịp Bloc nhĩ thất cấp 3 khi đưa dụng cụ qua lỗ thông, ống thông bị gập không đẩy được dụng cụ, phình xoang Valsava. Hiện tượng Bloc nhĩ thất khi đưa dụng cụ qua lỗ thông khi bờ dưới lỗ thông quá sát đường dẫn truyền, do đó khi đưa dụng cụ qua lỗ thông đã tạo một lực chèn ép về mặt cơ học gây ra biến chứng ngay lập tức. Những trường hợp này thông thường là thoáng qua và phục hồi ngay khi rút dụng cụ. Đây cũng là một thông tin rất quan trọng cho phẫu thuật viên tiến hành vá lỗ thông phải hết sức chú ý đến bờ dưới của lỗ thông trong phẫu thuật.

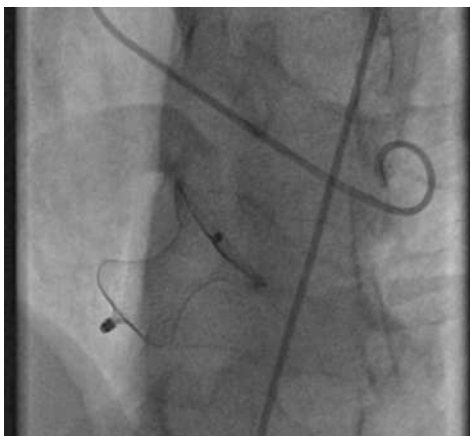
Hiện tượng ống thông bị gập xảy ra trong giai đoạn đầu của nghiên cứu, sau đó chúng tôi đã rút kinh nghiệm để cải tiến về mặt kỹ thuật bằng cách dùng dây dẫn Terumo dẫn đường cho dụng cụ tránh cong gập thống thông.

Một trường hợp phình xoang valsava được phát hiện trên thông tim mà siêu âm tim trước can thiệp không đánh giá đầy đủ. Chúng tôi thử tiến hành bít bằng Coil-pfm tuy nhiên dụng cụ cố định không tốt và chạm van động mạch chủ, chúng tôi rút lại dụng cụ và chuyển phẫu thuật.

Nghiên cứu đầu tiên về bít TLT của Lock và cộng sự, tỷ lệ thất bại và tử vong rất cao do đối tượng nghiên cứu có tình trạng lâm sàng rất nặng nề, không thuần nhất và do cấu tạo của dụng cụ chưa phù hợp. Những nghiên cứu về sau với những thế hệ dụng cụ thế hệ mới hơn cho thấy nguyên nhân thất bại chính là biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3, dụng cụ rơi do cố định không tốt, gờ động mạch chủ ngấn. Một số nghiên cứu khác còn chỉ ra nguyên nhân thất bại do di lệch dụng cụ, shunt tồn lưu lớn, hở chủ tiến triển, dụng cụ chèn ép đường ra thất phải, hở ba lá cấp do tổn thương dây chằng.

4.2.2. Đặc điểm dụng cụ và số lần can thiệp.

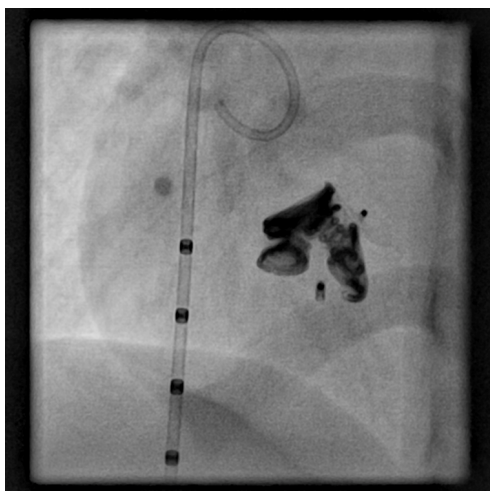
- Kích thước của dụng cụ lớn nhất trong nghiên cứu của chúng tôi là 26x24 mm với dụng cụ một cánh, 16x8 mm với Coil-pfm. Kích thước này lớn hơn tất cả các nghiên cứu khác đã công bố. Kích thước lỗ thông lớn là một trong những yếu tố gây khó khăn cho can thiệp bít TLT trước đây do các dụng cụ thể hệ cũ khó thu nhỏ trong hệ thống ống thông. Ở trường hợp sử dụng dụng cụ kích thước lớn nhất này, chúng tôi chỉ phải dùng hệ thống ống thả 10 Fr. Kích thước TLT đo trên thông tim là 16 mm, ban đầu chúng tôi lựa chọn dù kích thước 22x20mm, tuy nhiên ngay sau khi thả dụng cụ vào vị trí lỗ thông, dụng cụ bị biến dạng lõm về phía thất phải và rơi về thất phải sau đó, chúng tôi thu lại dụng cụ. Sau khi thất bại lần một, chúng tôi phân tích kỹ lại phim chụp buồng thất trái và phim chụp dụng cụ thả ban đầu, chúng tôi nhận ra rằng kích thước TLT lớn hơn so với ước lượng. Nguyên nhân do lỗ thông phần quanh màng rộng lan đến phần cơ bè, do đó khi chụp buồng thất trái, một phần của lỗ thông được che bởi cơ thất. Lần thả tiếp theo chúng tôi sử dụng dụng cụ 26x24 mm. Dụng cụ áp sát che được tổn thương, dụng cụ cố định chắc, shunt tồn lưu nhỏ, làm sàng hết tiếng thổi, không ảnh hưởng van động mạch chủ, van nhĩ thất, không rối loạn nhịp, chúng tôi quyết định tháo dụng cụ. Lâm sàng và huyết động của bệnh nhân cải thiện tốt sau can thiệp.



**Hình 4.1: Dụng cụ lớn nhất (26x24 mm) trong nghiên cứu của chúng tôi
[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]**

- Dụng cụ Coil-pfm lớn nhất trong nghiên cứu của chúng tôi là 16x8 mm. Dụng cụ này được sử dụng để bít một trường hợp bệnh nhân TLT phần quanh màng không có gờ động mạch chủ, phình vách màng dạng túi kích thước túi phình 12x4 mm, có 2 đường thoát. Chúng tôi sử dụng Coil-pfm có kích thước lớn hơn túi phình vì dụng cụ có thể thu nhỏ lại thành dạng một đĩa có tác dụng phủ được cả 2 luồng thoát. Sau khi bít, dụng cụ đứng vị trí, shunt tồn lưu nhẹ qua Coil-pfm và hết sau can thiệp 3 tháng.

- Có 499/505 bệnh nhân được tiến hành can thiệp một lần với một dụng cụ. Những trường hợp này bao gồm những bệnh nhân được bít thành công về mặt thủ thuật hoặc những bệnh nhân bị can thiệp thất bại. Có 6/505 bệnh nhân được tiến hành can thiệp thì 2 để sửa chữa biến chứng sau can thiệp. Có 2 nguyên nhân dẫn đến can thiệp thì 2 là nguyên nhân tan máu do shunt tồn lưu và biến chứng rơi dụng cụ trong nghiên cứu của chúng tôi.



Hình 4.2: Bệnh nhân được bít 3 dụng cụ (2 Coil-pfm và 1 dụng cụ một cánh)

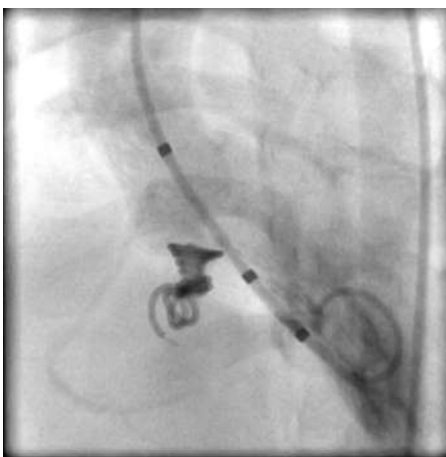
[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

4.2.3. Shunt tồn lưu

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 77,4% bệnh nhân được bít kín luồng shunt ngay sau can thiệp. Shunt tồn lưu chủ yếu là shunt tồn lưu mức độ nhẹ (21,4%). Shunt tồn lưu vừa-nhiều chỉ có 1,2%. Tỷ lệ bít kín ngay sau

can thiệp của chúng tôi cao hơn so với nhiều nghiên cứu khác. Tỷ lệ này tiếp tục tăng lên theo thời gian sau can thiệp.

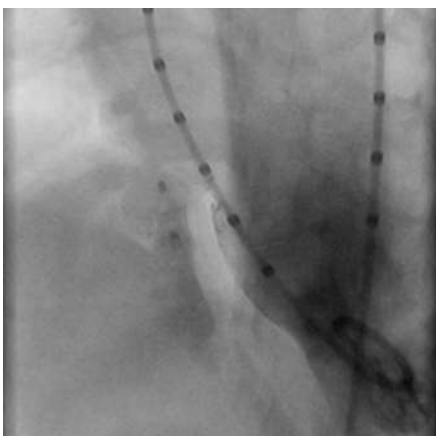
Shunt tồn lưu có các dạng khác nhau gồm: Shunt tồn lưu bên cạnh dụng cụ (dụng cụ không phủ được toàn bộ đường kính của lỗ thông), shunt tồn lưu do dụng cụ không phủ hết được các luồng thoát đối với TLT có dạng sàng, shunt tồn lưu qua dụng cụ. Trong 3 hình thái trên, shunt tồn lưu qua dụng cụ là loại sẽ hết nhanh sau can thiệp do hiện tượng hình thành lớp máu đông xen kẽ lớp màng và bông polymer. Shunt tồn lưu qua dụng cụ sẽ mất đi nhanh hơn đối với dụng cụ một cánh so với Coil-pfm. Trên hình ảnh chụp buồng tim, shunt tồn lưu thể hiện giống như làn khói cản quang thoát ra từ từ ở phía cánh trái của dụng cụ. Nghe tim không còn tiếng thổi. Siêu âm tim không còn dòng chảy rối qua lỗ thông.



Hình 4.3: Shunt tồn lưu qua Coil-pfm

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

Với 2 hình thái còn lại, shunt tồn lưu sẽ tồn tại lâu hơn, có thể tiến triển gây ra hiện tượng tan máu. Tiếng thổi tâm thu còn nghe thấy trên lâm sàng âm sắc cao mặc dù giảm đi so với trước can thiệp. Siêu âm tim thấy được luồng shunt tồn lưu là dòng chảy rối qua vị trí của thông liên thất, chênh áp thường cao. Trên phim chụp buồng tim sẽ thấy dòng phụt cản quang qua vị trí của dụng cụ.



Hình 4.4: Shunt tồn lưu cạnh dụng cụ và qua dụng cụ

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

Trong nghiên cứu của chúng tôi, hiện tượng shunt tồn lưu chủ yếu là shunt tồn lưu nhẹ, đây là thuộc hình thái shunt tồn lưu qua dụng cụ. Ít gặp hơn là shunt tồn lưu vừa và nhiều, thuộc về hình thái shunt tồn lưu cạnh dụng cụ và shunt tồn lưu do luồng thoát của phình vách màng dạng sàng.

**** Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ shunt tồn lưu:***

Có sự khác biệt rõ về tỷ lệ shunt tồn lưu ở bệnh nhân vít bằng dụng cụ một cánh so với nhóm bệnh nhân được vít bằng Coil-pfm. Lý giải cho sự khác biệt này là do cấu tạo khác biệt giữa 2 nhóm dụng cụ. Dụng cụ một cánh có viền cánh trái tròn đều ổn định, có lớp polymer bên trong thân ống dụng cụ giúp ngăn chặn ngay tức thời dòng máu qua lỗ thông. Với cấu tạo của Coil-pfm, giữa các đơn vị vòng xoắn vẫn có những khe hở đủ để một lượng máu nhỏ đi qua. Do đó shunt tồn lưu ở nhóm Coil-pfm cao hơn so với dụng cụ một cánh. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu khác.

Phân tích dưới nhóm gồm nhóm TLT có phình vách màng và nhóm không có phình vách màng, chúng tôi cũng nhận thấy tỷ lệ shunt tồn lưu ở nhóm phình vách màng cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm không có phình vách màng. Lý giải sự khác biệt này trong nghiên cứu của chúng tôi,

chúng tôi cho rằng tỷ lệ sử dụng dụng cụ một cánh trong nhóm TLT không có phình vách màng là cao hơn so với nhóm còn lại. Mặt khác đây cũng là điểm hạn chế trong nghiên cứu của chúng tôi. Thông thường trên hình ảnh chụp buồng tim trong thủ thuật và trên siêu âm tim 2D, chúng tôi chỉ quan sát được lỗ TLT trên một số bình diện mà không thể biết được hình dạng của TLT trên mặt cắt ngang thẳng góc với trục của lỗ thông. Nếu thiết diện lỗ thông dạng oval có bờ đều, thông thường dụng cụ được lựa chọn sẽ che phủ toàn bộ trên chu vi thiết diện lỗ thông, shunt tồn lưu nếu có là loại shunt tồn lưu qua dụng cụ. Nếu thiết diện của TLT không phải là dạng oval mà là dạng “Ziczac” hoặc hình “con nhép”, sẽ có nguy cơ shunt tồn lưu cạnh dụng cụ. Nếu có siêu âm 3D trước và trong can thiệp, với trường hợp lỗ thông không có bờ đều, chúng tôi sẽ chủ động dùng dụng cụ lớn hơn so với cách lựa chọn thông thường để đảm bảo phủ kín toàn bộ chu vi lỗ thông.

4.2.4. Biến đổi huyết động trước và ngay sau can thiệp.

Ngay sau can thiệp, chỉ số đường kính thất trái trung bình cuối tâm trương và áp lực động mạch phổi tâm thu trung bình giảm có ý nghĩa thống kê so với trước can thiệp. Sau khi TLT được bít, luồng thông trái - phải được chặn, không còn sự thông thương giữa tuần hoàn hệ thống với tuần hoàn phổi. Sự tăng áp lực động mạch phổi tâm thu do tăng lưu lượng và sự giãn buồng thất trái do tăng tiền gánh được cải thiện rõ rệt. Điều này phù hợp với lựa chọn bệnh nhân can thiệp trong nghiên cứu của chúng tôi.

4.2.5. Biến chứng sớm

- Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ biến chứng sớm được ghi nhận sau can thiệp là 7,5%, trong đó biến chứng nhẹ chiếm 3,4%, biến chứng nặng chiếm 4,1%.

Trong nghiên cứu pha I của Yun-Ching Fu và cộng sự công bố năm 2006 tại Hoa Kỳ về việc áp dụng dụng cụ Amplatzer phân quanh màng cho

35 bệnh nhân TLT phần quanh màng, tỷ lệ biến chứng gồm 53%, riêng tỷ lệ biến chứng nặng bao gồm 8,6% [68]. Tỷ lệ biến chứng trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn cả về biến chứng nhẹ và biến chứng nghiêm trọng.

Một nghiên cứu khác của Carminati cũng cho thấy tỷ lệ biến chứng chung là 12,7%, trong đó biến chứng trầm trọng là 6,5% [57].

* **Biến chứng nhẹ:** gồm tụ máu vết chọc mạch, dị ứng thuốc cản quang, sốt sau can thiệp, rung nhĩ cơn, ngoại tâm thu nhĩ, ngoại tâm thu thất. Tụ máu vết chọc mạch đều xảy ra ở các bệnh nhân nhỏ tuổi, nguyên nhân chính là do khi trẻ thoát mê thường có phản xạ quấy khóc và giãy làm di chuyển miếng băng ép dẫn đến chảy máu. Những trường hợp này được tiến hành băng ép lại và cố định chi dưới trong vòng 8-10 tiếng, sau đó đều ổn định. Siêu âm mạch trước khi ra viện không có giả phình và thông động tĩnh mạch.

Biểu hiện sốt sau can thiệp được xử trí như một tình trạng nhiễm trùng bằng kháng sinh đường tĩnh mạch. Cây máu được thực hiện thường quy ở những bệnh nhân này nhưng kết quả đều âm tính. Bệnh nhân được xuất viện khi hết sốt và các chỉ số về huyết học cho thấy đã hết tình trạng nhiễm trùng.

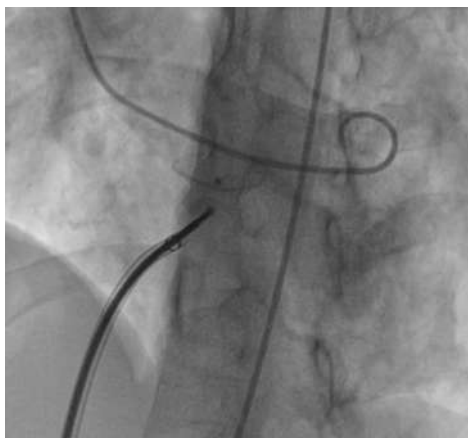
Dị ứng thuốc cản quang sau can thiệp biểu hiện bằng cơn rét run, khó thở, co thắt phế quản. Bệnh nhân được xử trí bằng Corticoid tĩnh mạch, thuốc kháng histamin, chống co thắt phế quản. Không có bệnh nhân nào bị sốc phản vệ do thuốc cản quang.

Biến chứng rung nhĩ cơn, ngoại tâm thu nhĩ sau can thiệp và ngoại tâm thu thất sau can thiệp đều đáp ứng tốt với điều trị nội khoa. Holter điện tâm đồ kiểm tra những lần tái khám không thấy tái phát.

* **Biến chứng di lệch dụng cụ:** Trong 3 trường hợp di lệch dụng cụ (một trường hợp dụng cụ một cánh, 2 trường hợp Coil-pfm), chúng tôi đã hồi cứu lại để tìm hiểu nguyên nhân. Trường hợp di lệch dụng cụ một cánh, nguyên nhân do chúng tôi đánh giá kích thước lỗ thông bé hơn kích thước thật sự của

TLT. Trong quá trình theo dõi sau khi đặt dụng cụ vào lỗ thông, chúng tôi thấy cánh trái của dụng cụ lõm dần về phía thất phải, eo của dụng cụ từ rõ thành nở hoàn toàn. Tiếp tục theo dõi bằng màn tăng sáng và siêu âm tim qua thành ngực chúng tôi thấy dụng cụ di lệch dần về phía thất phải. May mắn trong trường hợp này chúng tôi thận trọng chưa thả dụng cụ. Chúng tôi tiến hành thu dụng cụ vào ống thông và tiến hành bít TLT bằng dụng cụ lớn hơn dựa trên kích thước chúng tôi đo được sau lần bít ban đầu thất bại. Với dụng cụ thứ hai, luồng thông được bít kín, dụng cụ cố định tốt, không có biến chứng loạn nhịp, không ảnh hưởng hoạt động các van tim, chúng tôi quyết định giải phóng dụng cụ. Bệnh nhân được xuất viện sau can thiệp 5 ngày, trong quá trình nằm viện, holter điện tâm đồ không có rối loạn nhịp. Hai trường hợp biến chứng di lệch dụng cụ khác làm rơi dụng cụ sẽ được bàn luận ở phần dưới, đó là 2 trường hợp bệnh nhân bị di lệch Coil-pfm và bị rơi.

Trong nghiên cứu của Howaida, biến chứng di lệch dụng cụ cũng gặp phải khi tác giả sử dụng dụng cụ một cánh trong bít TLT phần quanh màng có phình vách màng. Dụng cụ di lệch gây tan máu phải chuyển phẫu thuật [49].



Hình 4.5: Dụng cụ di lệch và di chuyển dần về thất phải

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

* ***Biến chứng rơi dụng cụ:*** Hai trường hợp Coil-pfm bị rơi, chúng tôi thấy được có 2 nguyên nhân: Thứ nhất là gờ động mạch chủ của TLT ngăn dưới 2

mm. Thứ 2, các vòng Coil-pfm chúng tôi thả bị lệch khiến dụng cụ cố định không tốt. Với trường hợp Coil rơi về thất trái, các vòng Coil được thả lệch về bên trái. Trường hợp Coil rơi về thất phải, các vòng Coil được kéo lệch nhiều về bên phải. Đây là 2 biến chứng trong những năm đầu tiên triển khai kỹ thuật. Để khắc phục biến chứng này, về sau này chúng tôi đã rút kinh nghiệm từ 2 trường hợp trên. Với những lỗ thông không có phình vách màng, hình dạng Coil ổn định khi hình dạng 2 đĩa rõ trên màn tăng sáng, đĩa thất trái chiếm 2/3 và đĩa thất phải chiếm 1/3 chiều dài của Coil. Biến chứng này đã không còn xuất hiện những năm sau đó.

Biến chứng rơi dụng cụ cũng là biến chứng nặng được ghi nhận trong các nghiên cứu trước đó với các dụng cụ thế hệ cũ. Trong nghiên cứu của Carminati và cộng sự công bố năm 2007, biến chứng rơi dụng cụ xảy ra 5/430 bệnh nhân. Xử trí biến chứng này, nhóm tác giả sử dụng gấp dụng cụ thành công bằng đường ống thông thành công 3 trường hợp rơi về động mạch phổi. Dụng cụ dùng để gấp dù rơi là thông lọng hoặc kim sinh thiết cơ tim. 2 trường hợp còn lại chuyển phẫu thuật do dụng cụ rơi vào buồng tim. Trong nghiên cứu này, rơi dụng cụ là nguyên nhân khiến bệnh nhân phải tiến hành can thiệp thì 2 để gấp dụng cụ [57].

Thủ thuật tiến hành gấp dụng cụ bị rơi được ghi nhận bởi các nghiên cứu trước đó. Đa số dụng cụ 2 cánh bị rơi về buồng thất phải lên van động mạch phổi do chênh áp giữa thất trái và thất phải, do gờ động mạch chủ ngăn. Tác giả Shi Tai đã mô tả kỹ thuật gấp dụng cụ bằng thông lọng. Nếu dụng cụ kích thước nhỏ, một thông lọng sẽ bắt vào eo dụng cụ và kéo về tĩnh mạch chủ dưới qua van 3 lá, sau đó thông lọng thứ hai từ tĩnh mạch đùi bên đối diện sẽ bắt vào núm dụng cụ và kéo dụng cụ và hệ thống ống thả. Trong trường hợp dụng cụ lớn có nguy cơ tổn thương van 3 lá khi kéo qua, một ống thả lớn hơn kích thước ống thả của dụng cụ 2mm được đưa lên động mạch phổi và

tiến hành kéo dụng cụ ở động mạch phổi. Áp dụng chiến lược này, nhóm tác giả đã tiến hành thành công 6/7 trường hợp rơi dụng cụ về phía tim phải. Do cấu tạo của dụng cụ một cánh và dụng cụ 2 cánh có phần eo dụng cụ ở giữa hoặc có phần thân ống tiếp nối với phần vành dụng cụ nên việc sử dụng thông lọng để bắt vào phần eo hoặc phần thân ống là khả thi. Sau đó dụng cụ sẽ được kéo trực tiếp vào ống thông và ra ngoài hoặc một thông lọng thứ 2 sẽ bắt vào phần núm phần tâm của 2 đầu dụng cụ. Khi bắt được phần này của dụng cụ, thao tác kéo dụng cụ ra ngoài sẽ dễ dàng hơn, tuy vậy thời gian thực hiện lâu hơn và kỹ thuật khó hơn [69]. Một số tác giả khác sử dụng dụng cụ thứ 2 là kim sinh thiết cơ tim để bắt vào núm vùng tâm dụng cụ, thao tác dễ dàng hơn về mặt kỹ thuật. Tuy vậy phải có sự đề phòng trước biến chứng này với sự chuẩn bị kỹ lưỡng.

Khác với các nghiên cứu của các tác giả khác (các dụng cụ rơi về buồng tim phải), nghiên cứu của chúng tôi có một trường hợp dụng cụ rơi về thất trái rồi xuống động mạch chủ dưới. Trường hợp còn lại rơi về thất phải. Việc lấy dụng cụ bằng thông lọng diễn ra không phức tạp do cấu tạo dạng lò xo của Coil-pfm.

* ***Biến chứng tổn thương van tim do dụng cụ:*** Biến chứng vòng xoắn của Coil mắc vào van tim làm tổn thương van tim xuất hiện ở 2 bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi. Nguyên nhân chính do kỹ thuật thả Coil-pfm phức tạp và cấu tạo của dụng cụ gồm nhiều lớp “lò xo” xếp với nhau. Trường hợp Coil mắc vào van động mạch chủ gây hở chủ tiến triển - suy tim kèm theo shunt tồn lưu gây tan máu ở bệnh nhân nam 3 tuổi. Chúng tôi chuyển phẫu thuật. Trên phẫu trường, chúng tôi thấy vòng Coil lớn nhất kẹp vào van động mạch chủ lá van không vành, các vòng Coil không xếp kín với nhau do bị co kéo. Bệnh nhân được lấy Coil và vá TLT. Sau mổ bệnh nhân ổn định và ra viện. Sau biến chứng này, chúng tôi đã cải tiến kỹ thuật thả dụng cụ bằng

cách sử dụng Pigtail để làm mở van động mạch chủ đồng thời khi kéo dụng cụ qua van động mạch chủ.

Tổn thương van động mạch chủ cũng đã được nhắc đến với dụng cụ thể hệ đầu tiên là dụng cụ Raskin, khi mở dụng cụ và kéo về lỗ thông, dụng cụ bị mắc vào van động mạch chủ gây biến chứng thủng van động mạch chủ. Bệnh nhân được chuyển phẫu thuật lấy dụng cụ, tạo hình van động mạch chủ và vá TLT [59].

Trong nghiên cứu của Fu, biến chứng tổn thương van tim cũng xảy ra ở bệnh nhi 3 tuổi, cân nặng 8kg. Trường hợp này dụng cụ gây hở chủ do chạm van động mạch chủ sau khi dụng cụ đã được giải phóng. Để xử lý biến chứng này, thủ thuật viên sử dụng kim sinh thiết cơ tim để bắt vào núm xoáy dụng cụ thử kéo dụng cụ vào ống thông. Tuy nhiên tình trạng hở ba lá cấp xuất hiện khi dụng cụ đang được cố gắng thu vào ống thông. Bệnh nhân được chuyển phẫu thuật lấy dụng cụ, sửa van 3 lá và vá TLT [68].

Như vậy tổn thương van động mạch chủ có thể xảy ra ở các thể khác nhau với các thể hệ dụng cụ khác nhau. Với thể hệ dụng cụ cổ điển, van có thể bị rách do phần kim loại cấu tạo nên dụng cụ. Với Coil-pfm, dụng cụ có thể kẹp vào lá van. Với dụng cụ Amplatz 2 cánh, dụng cụ 1 cánh, van động mạch chủ có thể bị “đội” lên dẫn tới kênh van động mạch chủ, hở chủ. Trong kỹ thuật can thiệp xuôi dòng, để hạn chế biến chứng này, bác sỹ can thiệp thường mở một phần dụng cụ để tạo thành “dạng nắm” thuôn gọn để dễ dàng đi qua van động mạch chủ mà không mắc và không gây tổn thương van này. Đối với Coil-pfm, chúng tôi áp dụng kỹ thuật mở van động mạch chủ bằng pigtail để giảm biến chứng mắc van động mạch chủ.

Trường hợp bệnh nhân bị hở ba lá cấp trong nghiên cứu của chúng tôi do Coil-pfm làm tổn thương dây chằng van ba lá ở bệnh nhân nữ 2 tuổi: Chúng tôi chuyển phẫu thuật cấp cứu. Trên phẫu trường chúng tôi thấy được

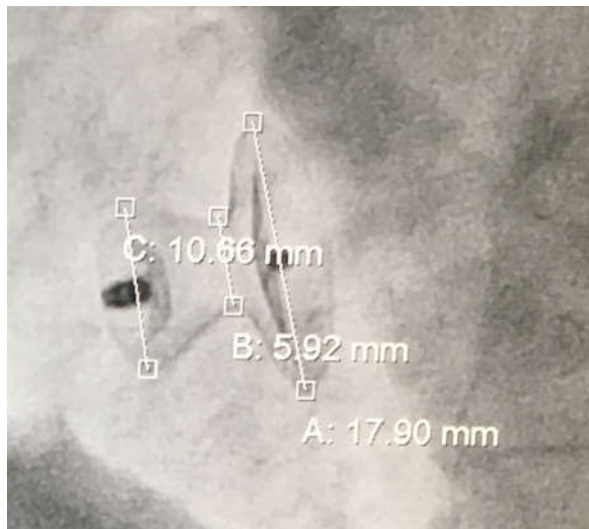
có 2 vòng Coil quấn chặt dây chằng lá vách van ba lá. Bệnh nhân được lấy Coil và vá TLT. Sau phẫu thuật, bệnh nhân mắc biến chứng bloc nhĩ thất cấp 3 phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn. Bệnh nhân xuất viện sau phẫu thuật 2 tuần. Những lần tái khám ổn định. Chúng tôi tìm hiểu nguyên nhân của trường hợp biến chứng này và nhận ra rằng: Với TLT có phình vách màng dạng túi có luồng thông hướng xuống dưới, dụng cụ Coil sau khi thả sẽ tiềm ẩn nguy cơ kẹp vào dây chằng van 3 lá. Rút kinh nghiệm trường hợp này, những trường hợp có giải phẫu lỗ thông tương tự sẽ được bít bằng dụng cụ một cánh.

Biến chứng tổn thương dây chằng van 3 lá cũng đã được ghi nhận đối với dụng cụ 2 cánh trước đó. Biến chứng này được sửa chữa bằng phẫu thuật lấy dụng cụ, phục hồi dây chằng bị đứt và vá TLT. Nguyên nhân là do dụng cụ 2 cánh được thả vào túi phình TLT, dụng cụ không đồng trục với lỗ thông dẫn đến dây chằng van 3 lá bị kẹp bởi 2 đĩa dụng cụ gây hở 3 lá cấp.

* **Biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3:** Biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 là biến chứng trầm trọng, khó tiên lượng được thời điểm xảy ra biến chứng. Sẽ rất nguy hiểm nếu Bloc nhĩ thất xuất hiện sau can thiệp một khoảng thời gian dài, bệnh nhân ở một nơi xa cơ sở y tế. Biến chứng này đã từng khiến cho dụng cụ 2 cánh của Amplatzer bị cầm lưu hành ở Hoa kỳ [38]. Giả thuyết về cơ chế gây Bloc nhĩ thất trong bít TLT bằng dụng cụ là cơ chế chèn ép đường dẫn truyền về mặt cơ học kèm theo cơ chế viêm tại chỗ gây tổn thương đường dẫn truyền. Với cơ chế tổn thương do chèn ép cơ học, để sửa chữa biến chứng này có thể chuyển phẫu thuật lấy dụng cụ và vá TLT hoặc cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn. Tuy nhiên, tỷ lệ Bloc nhĩ thất do phẫu thuật vẫn có thể khiến bệnh nhân phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn. Cơ chế viêm tại chỗ được ứng dụng trong điều trị nội khoa bảo tồn bằng Corticoid. Thời gian xuất hiện Bloc nhĩ thất cấp 3 sớm hay muộn chưa được xác định rõ trong các nghiên cứu đã công bố trước đây. Biến chứng này có thể xuất hiện ngay trong khi làm thủ thuật, cũng

có thể xảy ra sau khi dụng cụ được thả khỏi hệ thống, hoặc có thể xuất hiện lâu hơn.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, chúng tôi ưu tiên xử trí biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 sớm sau can thiệp bằng phương pháp điều trị bảo tồn trước tiên. Điều trị bảo tồn bao gồm đặt máy tạo nhịp tạm thời, dùng Corticoid đường tĩnh mạch và sử dụng holter điện tâm đồ theo dõi sự phục hồi nhịp của bệnh nhân. Trường hợp tỷ lệ nhịp bệnh nhân tăng dần so với nhịp máy dẫn theo thời gian, khả năng phục hồi nhịp xoang là cao. Ngược lại tỷ lệ nhịp máy chiếm toàn bộ thời gian và không có nhịp bệnh nhân phục hồi hoặc tỷ lệ nhịp bệnh nhân ngày càng giảm, chúng tôi tiên lượng không thể phục hồi. Những trường hợp bệnh nhân đã phục hồi nhịp xoang, chúng tôi để máy tạo nhịp chờ, khi holter điện tim cho thấy bệnh nhân phục hồi hoàn toàn và lâm sàng không triệu chứng, chúng tôi rút máy tạo nhịp, theo dõi thêm trong vài ngày và cho bệnh nhân xuất viện, chúng tôi chủ động liên lạc và theo dõi sát sao những trường hợp này.



Hình 4.6: Một trường hợp Bloc nhĩ thất cấp 3 sử dụng dụng cụ một cánh

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

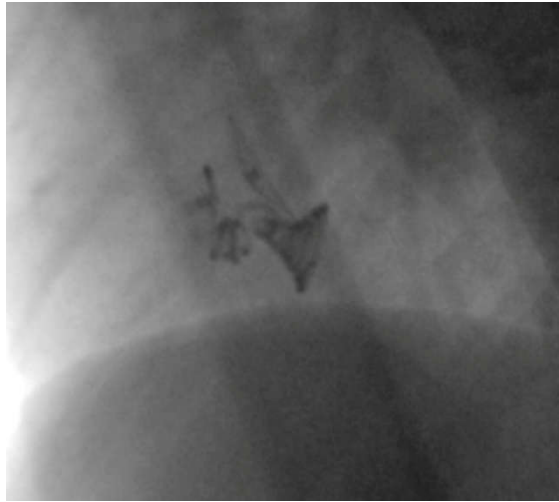
Trong 6 trường hợp Bloc nhĩ thất cấp 3 sớm sau can thiệp, có 1 trường hợp phải cấy máy sau can thiệp 1 tuần do không phục hồi. 5 trường hợp còn lại được xuất viện và theo dõi chặt chẽ. 4 trường hợp phục hồi tốt và không bị tái phát. 1 trường hợp tái phát sau xuất viện 4 tuần được cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn.

Tất cả 6 trường hợp Bloc nhĩ thất cấp 3 nêu trên trong nghiên cứu của chúng tôi đều liên quan đến dụng cụ một cánh với sự kết hợp của cơ chế chèn ép cơ học và viêm tại chỗ. Cơ chế viêm tại chỗ là chủ yếu có 4 trường hợp, vì 4 trường hợp này phục hồi hoàn toàn khi được điều trị bằng thuốc kháng viêm corticoid. Hai trường hợp còn lại cơ chế chèn ép đóng vai trò chủ đạo vì không đáp ứng với corticoid. Bloc nhĩ thất cấp ba chỉ xảy ra ở nhóm dụng cụ một cánh có hình dạng eo thắt, như vậy hình dạng eo thắt chính là yếu tố tiên lượng nguy cơ Bloc nhĩ thất cấp 3 ở bệnh nhân TLT phần quanh màng sử dụng dụng cụ một cánh. Dụng cụ sau khi thả có hình eo thắt phản ánh hiện tượng “oversizing” của kích thước dụng cụ so với kích thước của TLT. Đây chính là nguyên nhân của sự chèn ép về mặt cơ học theo chiều ngang của dụng cụ nên vách liên thất. Mức độ oversizing trong nghiên cứu của chúng tôi ở nhóm có eo thắt thấp nhất là 100% và cao nhất là 400%. Do vậy để tránh nguy cơ Bloc nhĩ thất, chúng tôi cho rằng việc lựa chọn kích thước của dụng cụ gần với kích thước lỗ thông là rất quan trọng.

Trường hợp cấy máy đầu tiên: Bệnh nhân nam 29 tuổi, được chẩn đoán TLT phần quanh màng có kích thước trên siêu âm tim 15 mm phía thất trái, 7 mm phía thất phải, gờ động mạch chủ 4 mm. Bệnh nhân được bít bằng dụng cụ một cánh kích thước 18x16 mm. Dụng cụ có kích thước lớn hơn đường kính hiệu dụng là 200%. Sau can thiệp 24 tiếng, bệnh nhân có biểu hiện ngất, điện tâm đồ là Bloc nhĩ thất cấp 3. Bệnh nhân được đặt máy tạo nhịp tạm thời và corticoid đường tĩnh mạch. Tuy nhiên nhịp của bệnh nhân hoàn toàn không phục hồi sau 7 ngày. Bệnh nhân được cấy máy tạo nhịp VVIR. Trường hợp

này cơ chế của Bloc nhĩ thất cấp 3 do chèn ép là rõ ràng, dụng cụ chúng tôi sử dụng để can thiệp lớn hơn gấp đôi so với đường kính hiệu dụng của lỗ thông, sau can thiệp, eo của dụng cụ tiếp tục nở ra theo chu vi lỗ thông gây chèn ép đường dẫn truyền.

Trường hợp cấy máy thứ 2: Bệnh nhân nữ 45 tuổi vào viện vì hội chứng gắng sức và đau ngực nhẹ. Trên siêu âm tim qua thành ngực, hình ảnh TLT phân quanh màng đường kính 9,4 mm, có phình vách màng che bít một phần lỗ thông, gờ động mạch chủ 4mm, đường kính cuối tâm trương thất trái 52mm. Trong quá trình can thiệp, ban đầu chúng tôi lựa chọn Coil-pfm kích thước 12x6mm. Tuy nhiên sau bít còn shunt tồn lưu đáng kể trên chụp mạch, shunt tồn lưu có hình thái shunt cạnh dụng cụ, chúng tôi quyết định thả thêm 1 dụng cụ một cánh kích thước 8x10 mm. Trong 6 ngày đầu sau quá trình can thiệp không ghi nhận được biến cố rối loạn nhịp. Siêu âm tim dụng cụ bít nằm đúng vị trí, không có shunt tồn lưu. 7 ngày sau can thiệp, chúng tôi kiểm tra lại điện tâm đồ trước khi cho bệnh nhân xuất viện phát hiện Bloc nhĩ thất cấp III với tần số thất 51ck/phút. Trường hợp này, chúng tôi tiến hành đặt máy tạo nhịp tạm thời và dùng corticoid tĩnh mạch trong 12 ngày có hồi phục nhịp xoang nhưng còn Bloc nhánh trái hoàn toàn từng lúc trên bản ghi Holter ĐTĐ 24h. Bệnh nhân xuất viện khi phục hồi nhịp xoang hoàn toàn và được theo dõi chặt chẽ. Sau can thiệp 1 tháng bệnh nhân phải nhập viện trở lại vì triệu chứng mệt, thiu. Điện tâm đồ: Bloc nhĩ thất cấp 3 tần số thất 35-40ck/phút. Chúng tôi tiếp tục sử dụng corticoid liều cao trong 5 ngày nhưng không có dấu hiệu hồi phục nhịp xoang, theo dõi điện tâm đồ và monitor nhịp chủ yếu là Bloc nhĩ thất cấp 3. Sau 5 ngày sử dụng corticoid, chúng tôi quyết định cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn VVIR cho bệnh nhân. Trường hợp này, cơ chế chèn ép cơ học giữ vai trò chủ đạo, tuy nhiên do Coil-pfm hay do dụng cụ một cánh vẫn chưa rõ ràng. Tuy nhiên chúng tôi cho rằng nguyên nhân chèn ép từ dụng cụ một cánh ưu thế hơn Coil-pfm.



Hình 4.7: Bệnh nhân Bloc nhĩ thất được bít 1 Coil-pfm và một dụng cụ một cánh

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

Một trường hợp Bloc nhĩ thất cấp 3 xảy ra ngay khi chúng tôi đưa dụng cụ qua lỗ thông. Đây là trường hợp duy nhất trong nghiên cứu chúng tôi phải dừng thủ thuật vì Bloc nhĩ thất khi can thiệp. Bệnh nhân sau đó được chuyển phẫu thuật. Thông tin chúng tôi cung cấp cho phẫu thuật viên rất hữu ích khi bệnh nhân sau phẫu thuật không bị Bloc nhĩ thất.

Các nghiên cứu trước đây đã công bố tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 sau can thiệp, bao gồm Bloc nhĩ thất phục hồi và không phục hồi phải cấy máy tạo nhịp. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỷ lệ Bloc nhĩ thất sớm là 6/505, tỷ lệ phải cấy máy tạo nhịp sớm là 2/505, thấp hơn so với các tác giả khác.

Một nghiên cứu của Paweena và cộng sự thực hiện trên 116 bệnh nhân thông liên thất phần quanh màng và cận đại động mạch, tỷ lệ biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 là 6/116 trường hợp. Dụng cụ sử dụng trong nghiên cứu này là dụng cụ Amplatzer phần quanh màng và Coil-pfm. Khác với chúng tôi, biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 của tác giả được ghi nhận ở một trường hợp bít bằng Coil-pfm, chúng tôi không có trường hợp nào ở nhóm bít bằng Coil-pfm. Tỷ lệ bệnh nhân phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn trong nghiên cứu của

Paweena là 4/6 bệnh nhân bị Bloc nhĩ thất, 2 bệnh nhân phục hồi với điều trị bằng Corticoid [21].

Một nghiên cứu hồi cứu đơn trung tâm với số lượng bệnh nhân rất lớn của tác giả Yuan Bai và cộng sự năm 2015 (1046 bệnh nhân TLT phần quanh màng) cho thấy tỷ lệ Bloc nhĩ thất cấp 3 xảy ra là 17/1046 (1,63%), tỷ lệ cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn là 0,8%. Biến chứng này xảy ra trong vòng 1 tháng sau can thiệp là 14 bệnh nhân, còn lại 3 bệnh nhân xảy ra sau một năm. Dụng cụ được sử dụng trong nghiên cứu là dụng cụ MDO (dụng cụ 2 cánh cải tiến từ dụng cụ Amplatzer bít TLT phần quanh màng) [70]. Trong nghiên cứu này, tác giả chưa tìm thấy yếu tố tiên lượng của biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3. Trong một nghiên cứu ngắn hạn gần đây của Sang Mi Lee, tác giả đã tiến hành bít TLT phần quanh màng sử dụng dụng cụ một cánh cho 21 bệnh nhân và không ghi nhận trường hợp nào có biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 [60].

Bloc nhĩ thất cấp 3 sau phẫu thuật phải cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn cũng được ghi nhận khoảng 1,8%. Cơ chế chủ yếu do sự thắt chặt đường dẫn truyền về mặt cơ học của chỉ khâu. Hầu như Bloc nhĩ thất sau phẫu thuật là không phục hồi, phải cấy máy tạo nhịp [71],[72]. So với phẫu thuật kinh điển, tỷ lệ Bloc nhĩ thất phải cấy máy tạo nhịp trong nghiên cứu của chúng tôi thấp hơn.

*** Các yếu tố ảnh hưởng đến tỷ lệ Bloc nhĩ thất:**

Yếu tố tiên lượng Bloc nhĩ thất cấp 3 cũng đã được đề cập trong một số nghiên cứu sử dụng dụng cụ 2 cánh trong bít TLT phần quanh màng như: khoảng cách từ bờ dưới lỗ thông tới lá vách van 3 lá, gờ động mạch chủ, chênh lệch kích thước dụng cụ với kích thước lỗ thông [16]. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tất cả bệnh nhân có biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 đều nằm ở nhóm sử dụng một cánh và có dạng eo thắt. Khi dụng cụ có eo thắt tức là có sự chênh lệch lớn hơn về kích thước giữa dụng cụ và lỗ thông. Kích thước của dụng cụ lớn hơn so với kích thước hiệu dụng của TLT được thể hiện bằng tỷ lệ kích thước dụng cụ/ kích thước hiệu dụng TLT (tỷ lệ oversizing). Ở 192 bệnh nhân

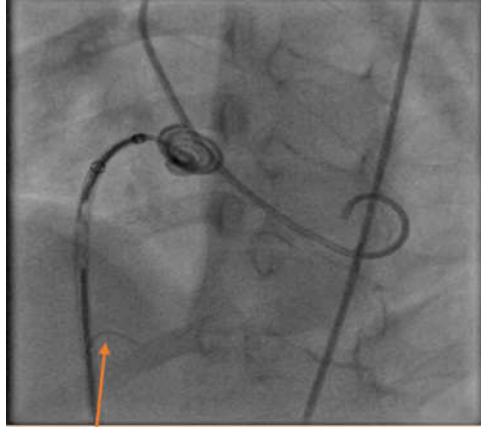
có dụng cụ một cách dạng eo thắt, tỷ lệ oversizing nhỏ nhất là 100% và lớn nhất là 400%, trung bình 192%. Ở 6 bệnh nhân có biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3, tỷ lệ oversizing trung bình là 214% (nhỏ nhất là 130%, lớn nhất là 300%). Như vậy có mối liên quan rõ rệt giữa tỷ lệ oversizing với tỷ lệ biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3, tuy nhiên chúng tôi vẫn chưa tìm được giá trị cụ thể có ý nghĩa tiên lượng của tỷ lệ này là bao nhiêu để dự đoán biến chứng này.

Việc cải tiến dụng cụ cho đến nay vẫn được tiếp tục tập trung vào giảm thiểu biến chứng Bloc nhĩ thất. Gần đây một thử nghiệm mới với dụng cụ COVA của Innovation đã cho thấy tỷ lệ biến chứng này rất thấp. Dụng cụ này được cải tiến chủ yếu ở phần thân của dụng cụ, 2 cánh của dụng cụ được nối với phần eo dài hơn và nhỏ hơn so với dụng cụ khác cùng kích thước. Cơ chế tác động về cơ học của dụng cụ này lên vách liên thất được giảm thiểu. Tuy vậy vẫn phải chờ những kết quả theo dõi lâu dài hơn [52].

*** *Biến chứng đứt gãy que thả dụng cụ.***

Đây là một biến chứng hiếm gặp và chưa từng được ghi nhận trong y văn trước đó. Biến chứng này xảy ra khi chúng tôi tiến hành can thiệp cho một bệnh nhân nam 5 tuổi, TLT phần màng có phình vách màng dạng túi, kích thước phía thất trái 12 mm, kích thước túi phình 12x5 mm. Chúng tôi sử dụng Coil-pfm 12x6mm để bít kín luồng thông. Dụng cụ đúng vị trí, shunt tồn lưu dạng khối (qua dụng cụ), chúng tôi quyết định tháo dụng cụ khỏi hệ thống cấp nối. Tuy nhiên sau khi thả dụng cụ, đầu của hệ thống cấp nối bị đứt và đâm xuyên qua ống thả dụng cụ ra ngoài long mạch. Nếu biến chứng này không được phát hiện, khi kéo ống thả về, đầu cấp nối có thể sẽ làm rách tĩnh mạch chủ dưới. Khi chúng tôi phát hiện ra biến chứng này, chúng tôi đã tiến hành thiết lập thêm một đường vào tĩnh mạch bên đùi trái, sử dụng snare để giữ phần cấp nối bị đứt. Sau đó chúng tôi sử dụng snare thứ hai từ đường tĩnh mạch đùi phải đã có sẵn, bắt vào đầu còn lại của phần cấp nối và từ từ kéo vào trong hệ thống ống thông và đưa ra ngoài an toàn. Đây là trường hợp biến

chúng nguy hiểm chúng tôi chưa từng gặp, tuy nhiên sự thuần thục về dụng cụ và chiến lược xử lý biến chứng hợp lý đã giúp chúng tôi xử lý thành công.



Hình 4.8: Que thả bị gãy đứt xuyên ống thả Coil-pfm

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

Biến chứng đứt gãy dây dẫn đã được ghi nhận trong thông báo trước đó, tuy nhiên biến chứng đứt gãy que thả Coil-pfm chưa từng xảy ra. Trường hợp đứt gãy dây dẫn xảy ra ở nghiên cứu của Mehdi và cộng sự công bố năm 2015. Đầu xa của dây dẫn đường cho ống thông bị đứt gãy và trôi lên động mạch cảnh, tuy nhiên đã được lấy ra thành công bằng thông lọng, bệnh nhân vẫn được bít TLT thành công bằng dụng cụ [64]. Dụng cụ được sử dụng trong nghiên cứu này là dụng cụ Amplatzer bít TLT. Trong nghiên cứu của Sang Milee tiến hành bít TLT phần quanh màng cho 21 bệnh nhân cũng bằng dụng cụ một cánh, biến chứng gãy que thả cũng xảy ra, phần que thả bị gãy cũng được lấy ra thành công bằng thông lọng [60]. Nguyên nhân của sự đứt gãy là do tác giả lắp dụng cụ một cánh vào hệ thống que thả dụng cụ Amplatzer vascular plug, do đó có sự không đồng bộ về sự chịu lực giữa lực đẩy và độ chịu lực của que thả. Sau đó tác giả đã sử dụng que thả dành cho dụng cụ một cánh của Amplatzer, thủ thuật được thực hiện thành công.

* ***Biến chứng thủng mạch tạng:*** Biến chứng tụ máu dưới bao thận được ghi nhận một trường hợp trong nghiên cứu của chúng tôi, đây cũng là một biến chứng hiếm gặp. Bệnh nhân sau can thiệp xuất hiện đau vùng hông lưng trái và hội chứng thiếu máu. Thăm dò chẩn đoán hình ảnh chỉ ra có tụ máu dưới bao thận trái. Bệnh nhân được điều trị bảo tồn, giảm đau, truyền máu sau đó ổn định và xuất viện. Nguyên nhân của biến chứng này chúng tôi đã tìm hiểu rõ: Dây dẫn Terumo dùng trong bút TLT là dây dẫn đầu thẳng, tiềm ẩn nguy cơ tổn thương thủng mạch máu. Trường hợp bệnh nhân này, khi đẩy dây dẫn đi trước, thủ thuật viên đã không quan sát di chuyển của đầu dây dẫn mà vẫn đẩy dây dẫn đi nhanh, dẫn đến đầu dây di chuyển vào động mạch thận trái gây thủng mạch thận và chảy máu dưới bao thận.

Biến chứng tụ máu dưới bao gan cũng được ghi nhận ở một trường hợp trong nghiên cứu của Fu và cộng sự. Nguyên nhân của trường hợp này do tác giả sử dụng đường tĩnh mạch gan thay vì đường tĩnh mạch đùi. Bệnh nhân này được điều trị bảo tồn và truyền máu [68].

4.2.6. Kỹ thuật can thiệp

Kỹ thuật can thiệp, kinh nghiệm và sự thuần thục của bác sỹ can thiệp là một yếu tố quan trọng làm giảm thiểu biến chứng và tăng tỷ lệ thành công. Trong nghiên cứu của chúng tôi, tất cả bệnh nhân đều được thực hiện bằng kỹ thuật bút xuôi dòng có tạo vòng nổi động – tĩnh mạch. Kỹ thuật bút TLT được cải tiến dần dần dựa trên những kinh nghiệm, biến chứng và thất bại chúng tôi gặp phải.

* **Đường vào:** Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi đều được sử dụng kỹ thuật tạo vòng nổi động tĩnh mạch với đường vào thông thường là động mạch - tĩnh mạch đùi phải. Lái qua TLT là kỹ thuật xuôi dòng, đưa ống thả theo đường ngược dòng và tiến hành thả dụng cụ theo đường xuôi dòng.

* **Vô cảm:** Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi không sử dụng gây mê nội khí quản. Bệnh nhân người lớn chúng tôi sử dụng gây mê tại chỗ. Bệnh nhân trẻ em chúng tôi tiến hành gây ngủ đường tĩnh mạch, có thể có đặt mask thanh quản nếu bệnh nhân có biểu hiện tụt lưỡi. Hầu hết các nghiên cứu trên thế giới khác với chúng tôi về phương pháp vô cảm: Gây mê nội khí quản.

* **Cân nặng bệnh nhân:** Dụng cụ một cánh có thể sử dụng để tiến hành can thiệp an toàn cho bệnh nhân thấp cân (4-6 kg). Tuy nhiên một số tác giả khác đã tiến hành can thiệp thành công ngay cả ở bệnh nhân 2,5-4 kg. Vì vậy ranh giới dưới về cân nặng cho đến nay vẫn còn là vấn đề đang bàn cãi. Trong nghiên cứu của chúng tôi, cân nặng thấp nhất là 6,5kg ở trẻ 7 tháng tuổi.

* **Siêu âm tim trợ giúp can thiệp:** Các nghiên cứu trên thế giới đã công bố đều sử dụng gây mê nội khí quản và siêu âm qua thực quản trợ giúp can thiệp. Trong nghiên cứu của chúng tôi, không có bệnh nhân nào được trợ giúp bởi siêu âm qua thực quản. Chúng tôi không sử dụng thường quy siêu âm qua thành ngực hỗ trợ can thiệp. Trường hợp sử dụng siêu âm qua thành ngực trong can thiệp khi chúng tôi nghi ngờ dụng cụ ảnh hưởng đến van tim động mạch chủ hoặc van nhĩ thất, đánh giá mức độ shunt tồn lưu trên siêu âm tim. Tuy nhiên đây cũng là nhược điểm của chúng tôi như đã bàn luận về vai trò của siêu âm tim trong đánh giá shunt tồn lưu ở trên.

* **Kỹ thuật can thiệp:** Kỹ thuật can thiệp trong nghiên cứu của chúng tôi về cơ bản được thực hiện theo nguyên lý chung trong kỹ thuật can thiệp bít TLT của Lock và cộng sự. Tuy nhiên trong quá trình thực hiện, chúng tôi đã cải tiến một số chi tiết quan trọng như sau:

- **Lựa chọn ống thông lái qua lỗ thông:** Nếu trục của TLT tạo với VLT một góc gần 90 độ, chúng tôi sử dụng ống thông IM. Nếu góc này dưới 90 độ, chúng tôi sử dụng ống thông Pigtail cắt một phần ở đầu để hướng đầu

ống thông lên trên. Trường hợp góc là góc tù (trên 90 độ), chúng tôi sử dụng ống thông vành phải (JR).

- **Kỹ thuật bắt thông lọng:** Trong nghiên cứu của chúng tôi, việc bắt thông lọng sau này được thực hiện chủ yếu ở tĩnh mạch chủ trên do thao tác dễ thực hiện và tránh được tổn thương dây chằng van ba lá. Các tác giả khác trên thế giới đều sử dụng kỹ thuật bắt thông lọng tại động mạch phổi.

- **Kỹ thuật kissing ống thông:** Khi đưa hệ thống ống thả vào đường tĩnh mạch đi qua lỗ thông lên động mạch chủ, chúng tôi sử dụng kỹ thuật này để hệ thống ống thả được dẫn đường tốt hơn.

- **Kỹ thuật đánh dấu gốc động mạch chủ:** Các tác giả khác thường sử dụng ống thông pigtail để đánh dấu, tuy nhiên khi sử dụng Coil-pfm, khi mở dụng cụ ở động mạch chủ lên, dụng cụ có thể mắc vào ống thông Pigtail và thu dụng cụ gặp khó khăn. Chúng tôi sử dụng đầu dây dẫn Terumo để đánh dấu thay thế, trong trường hợp Coil mắc vào dây dẫn, chúng tôi nhẹ nhàng kéo dây dẫn thoát khỏi dụng cụ sau đó tiếp tục đẩy dây dẫn trở lại gốc động mạch chủ để đánh dấu.

- **Kỹ thuật tránh gập ống thông bằng dây dẫn:** Đối với TLT có phình vách màng, đôi khi luồng thoát về thất phải không thẳng mà cong gập, dẫn đến ống thả dụng cụ bị cong gập sau khi đã rút nòng bên trong, làm cản trở việc đẩy dụng cụ qua vị trí cong gập này. Những trường hợp này, chúng tôi sử dụng dây dẫn Terumo độ cứng cao tỳ vào dụng cụ và di chuyển ngược chiều đi của dụng cụ. Trong quá trình di chuyển dụng cụ, dây dẫn luôn phải đảm bảo được giữ thẳng để dẫn đường cho dụng cụ, làm thẳng ống thông vị trí đi qua TLT.

- **Kỹ thuật mở van động mạch chủ bằng Pigtail:** Sau biến chứng tổn thương van động mạch chủ do mắc Coil vào lá không vành, chúng tôi sử dụng đầu ống thông Pigtail để đẩy qua van động mạch chủ vào thất trái đồng thời với

thì kéo Coil qua van động mạch chủ về thất trái. Không có trường hợp nào bị tổn thương van động mạch chủ từ khi chúng tôi áp dụng kỹ thuật cải tiến này.

- **Kỹ thuật điều chỉnh dụng cụ:** Với Coil-pfm, khi dụng cụ qua van động mạch chủ về buồng thất trái, tiếp tục được kéo về lỗ TLT. Đôi khi dụng cụ nằm không đồng trục với trục của lỗ thông gây shunt tồn lưu, chúng tôi đưa ống thả tiến sát dụng cụ, đẩy nhẹ nhàng dụng cụ về buồng thất trái, sau đó điều chỉnh trục dụng cụ đồng trục với trục TLT và kéo về sát lỗ thông. Nếu dụng cụ được thả quá nhiều phía thất trái, chúng tôi nhẹ nhàng đưa ống thả sát dụng cụ, thu dụng cụ vào ống thả rồi thả thêm bên phía thất phải.

Với dụng cụ một cánh: Dụng cụ một cánh được điều chỉnh khi dụng cụ nằm lệch về phía thất trái gây chênh áp qua đường ra thất trái hoặc dụng cụ được chủ động đặt vào trong túi phình nhưng chưa đúng vị trí. Người bác sỹ sẽ giữ chặt cáp nối dụng cụ, trượt nhẹ nhàng ống thả dụng cụ lên trên để thu một phần dụng cụ, sau đó ống thả được giữ chặt và dụng cụ được kéo thêm vào bên trong. Bước tiếp theo, dây cáp nối lại được giữ chặt và hệ thống ống thả trượt về để mở hoàn toàn dụng cụ. Thao tác này được thực hiện để tránh tuột dụng cụ qua TLT về phía thất phải do không có điểm đỡ để thu dụng cụ.

Một kỹ thuật bít TLT khác ít được áp dụng khi bít TLT phần quanh màng, đó là kỹ thuật bít không tạo vòng nối động tĩnh mạch. Thủ thuật tiến hành với chỉ một đường vào động mạch đùi. Dây dẫn và ống thông sẽ được lái xuôi dòng từ thất trái sang thất phải qua TLT, sau đó hệ thống ống thả cũng được đi xuôi dòng từ thất trái sang thất phải. Dụng cụ được thả theo đường ngược dòng từ thất phải sang thất trái. Kỹ thuật này được áp dụng với TLT lỗ nhỏ, TLT phần phễu và dụng cụ được áp dụng là dụng cụ 2 cánh đối xứng [54].

Kỹ thuật bít TLT không chỉ áp dụng trong lĩnh vực can thiệp tim mạch đơn thuần mà còn được áp dụng khá rộng rãi trong lĩnh vực ngoại khoa trong những năm gần đây. Với kỹ thuật Hybrid, bít TLT bằng dụng cụ được thực

hiện với đường mở ngực tối thiểu không thiết lập tuần hoàn ngoài cơ thể (beating hear) dưới hướng dẫn của siêu âm qua thực quản và/hoặc màn tăng sáng [56],[73]. Đây là một hướng đi mới cho các bác sỹ phẫu thuật tim mạch để hạn chế nhược điểm của phẫu thuật kinh điển. Áp dụng phương pháp này, các tác giả đã mạnh dạn tiến hành can thiệp ngay cả với những bệnh nhân TLT cận đại động mạch, TLT có phình xoang valsava và hở chủ nhẹ đến vừa. Kết quả bước đầu rất khả quan với tỷ lệ thành công cao và tỷ lệ hở chủ giảm dần theo thời gian sau can thiệp [62]. Thủ thuật được tiến hành trong phòng Hybrid cho phép các phẫu thuật viên xử trí các biến chứng nhanh chóng và kịp thời (chuyển sang mổ mở khi cần).

4.2.7. Cách lựa chọn dụng cụ và tiêu chí đánh giá.

*** *Cách lựa chọn dụng cụ:*** Phương pháp lựa chọn dụng cụ của chúng tôi về cơ bản tuân theo nguyên tắc lựa chọn dụng cụ của kỹ thuật bít TLT kinh điển, đó là dựa trên kích thước dụng cụ và kích thước của gờ động mạch chủ. Tuy nhiên dụng cụ chúng tôi sử dụng trong nghiên cứu này là thế hệ dụng cụ mới và dụng cụ có sẵn được ứng dụng lần đầu tiên trong bít TLT phần quanh màng, do đó phương pháp lựa chọn dụng cụ của chúng tôi đã được điều chỉnh cho phù hợp hơn với cấu tạo của dụng cụ và hình thái của TLT.

- Với dụng cụ Coil-pfm: Dụng cụ này được phát triển và cải tiến từ Coil bít ống động mạch trước đó, sự khác nhau về cấu tạo chủ yếu là dụng cụ được phủ thêm lớp bông polymer giữa các vòng xoắn của Coil để tăng tỷ lệ bít kín lỗ thông. Coil-pfm được sử dụng với những lỗ TLT có đường kính hiệu dụng dưới 5mm, gờ động mạch chủ ngắn và có phình vách màng dạng túi kèm theo, hướng của luồng thoát không đồng trục với trục của TLT. Ưu điểm của Coil-pfm là sự linh hoạt về mặt tương quan giữa đường kính của đĩa bên phải và bên trái, sự liên kết giữa hai đĩa chỉ là một đơn vị lò xo, hệ thống ống thả nhỏ và mềm mại, phù hợp với những TLT có giải phẫu khó khăn, có

nguy cơ cong gập ống thả. Thực tế trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy, không có biến chứng Bloc nhĩ thất nào được ghi nhận ở nhóm hít bằng Coil-pfm. Điều này phù hợp với giả thiết giảm thiểu về tác động cơ học vào đường dẫn truyền vì cấu tạo đặc biệt của Coil-pfm. Mặc dù biến chứng Bloc nhĩ thất được giảm thiểu song Coil có những nhược điểm khiến chỉ định sử dụng dụng cụ này chưa được áp dụng rộng rãi: Tỷ lệ shunt tồn lưu cao hơn rõ rệt so với dụng cụ khác, nguy cơ tiềm ẩn tổn thương van tim, rơi dụng cụ, cơ chế thả phức tạp.

- Với dụng cụ một cánh: Sự lựa chọn chỉ định sử dụng dụng cụ một cánh khác với Coil-pfm:

Nếu TLT phần quanh màng không có phình vách màng kèm theo, tiêu chuẩn bắt buộc đối với lỗ thông hít bằng dụng cụ một cánh là gờ động mạch chủ trên 2 mm. Do cấu tạo của dụng cụ một cánh giống như chiếc nút chai, với vành rộng có bán kính lớn hơn bán kính thân ống 2mm, vì vậy gờ động mạch chủ trên 2 mm để đảm bảo dụng cụ không chạm van động mạch chủ. Thông thường chúng tôi sẽ lựa chọn kích thước dụng cụ dựa trên kích thước hiệu dụng của TLT, tức là kích thước của TLT phía thất phải. Đường kính của thân ống dụng cụ sẽ lớn hơn ít nhất 2mm so với kích thước hiệu dụng của TLT nhưng đường kính vành dụng cụ lớn không quá 2mm so với đường kính TLT phía thất trái. Dụng cụ sẽ được đặt ở vị trí của TLT và vách liên thất được kẹp bởi đĩa trái và phần thân ống của dụng cụ.

Nếu TLT phần quanh màng có phình vách màng kèm theo, chúng tôi lựa chọn kích thước dụng cụ dựa trên giải phẫu và kích thước của túi phình. Nếu phình vách màng nhỏ, không tạo thành túi phình, sự lựa chọn dụng cụ giống như TLT phần màng không có phình vách màng. Nếu phình vách màng lớn, tạo thành túi phình, chúng tôi sẽ đo kích thước túi phình và xác định số đường thoát vào thất phải. Nếu chỉ có một đường thoát, chúng tôi chọn dụng

cụ có kích thước thân ống lớn hơn kích thước đường thoát 2mm, dụng cụ nằm bên trong túi phình. Nếu có nhiều hơn một đường thoát, chúng tôi sẽ lựa chọn dụng cụ có kích thước đĩa trái bằng với kích thước lớn nhất của túi phình để che kín toàn bộ đường thoát, dụng cụ vẫn nằm trọn trong túi phình.

Ưu điểm của dụng cụ một cánh là sự đa dạng về kích thước, tỷ lệ bít kín cao, hệ thống ống thả nhỏ phù hợp cả với trẻ nhỏ thấp cân, cơ chế thả đơn giản dễ áp dụng, tránh được biến chứng tổn thương van động mạch chủ và van nhĩ thất. Nhược điểm của dụng cụ là hệ thống ống thả cứng, khó đi qua TLT có giải phẫu gập góc, không đồng trục với trục của lỗ thông.

Với dụng cụ Amplatzer 2 cánh phần quanh màng, lỗ thông liên thất được lựa chọn khi gờ của lỗ thông trên 3 mm. Với lỗ thông có gờ động mạch chủ dưới 3 mm, dụng cụ 2 cánh bất đối xứng được lựa chọn. Các thế thế dụng cụ 2 cánh được cải tiến về sau này cũng tuân theo nguyên tắc lựa chọn này.

*** Bàn luận về tiêu chuẩn đánh giá dụng cụ Coil-pfm:**

- Hình dạng Coil-pfm: Hình dạng chuẩn của Coil-pfm là dạng 2 đĩa, giống hình đồng hồ cát lệch nằm ngang, đĩa trái lớn chiếm 2/3 chiều dài và đĩa phải nhỏ hơn chiếm 1/3 chiều dài dụng cụ. Trục của Coil vuông góc với trục của VLT.



Hình 4.9: Coil-pfm dạng 2 đĩa

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

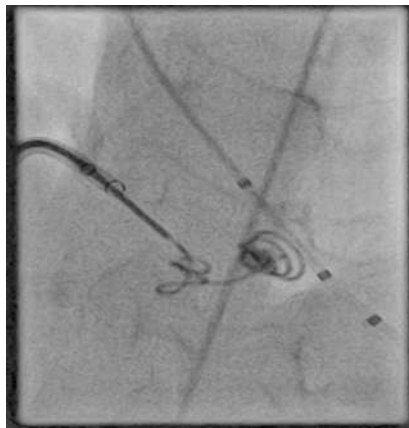
Với TLT không có phình vách màng kèm theo, đây là hình dạng bắt buộc của Coil-pfm. Với TLT phần quanh màng có phình vách màng dạng túi kèm theo, để tránh biến chứng tổn thương van ba lá, chúng tôi thường điều chỉnh dụng cụ dạng nút thắt, đĩa bên phải chỉ bao gồm khoảng 2-3 vòng Coil, có tác dụng giống như “mỏ neo” để neo giữ dụng cụ nằm hoàn toàn trong túi phình.



Hình 4.10: Coi-pfm hình dạng nút

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

- Sự ổn định của Coil-pfm: Coil-pfm được đánh giá là ổn định khi hình dạng không thay đổi theo thời gian, các vòng Coil xếp khớp với nhau. Nếu các vòng Coil có xu hướng di chuyển cách xa nhau theo chu chuyển tim, tương quan đĩa phải và trái không đạt chuẩn, đây chính là dấu hiệu cho thấy hình dạng Coil-pfm không ổn định. Những trường hợp này phải tiến hành điều chỉnh lại Coil-pfm.



Hình 4.11: Coil-pfm có hình dạng không ổn định do các vòng Coil cách xa nhau

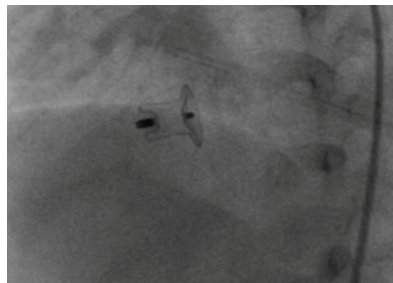
[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

- Shunt tồn lưu: Shunt tồn lưu sau thả Coil-pfm bao gồm shunt qua dụng cụ và shunt cạnh dụng cụ. Khác với dụng cụ một cánh, shunt tồn lưu qua dụng cụ ở Coil-pfm vẫn có thể có mức độ vừa - nhiều nếu các vòng Coil không xếp kín với nhau.

Chúng tôi quyết định thả Coil-pfm khi dụng cụ đúng vị trí và hình dạng, shunt tồn lưu hết hoặc mức độ nhẹ, không chạm van động mạch chủ, không tổn thương van 3 lá, lâm sàng hết tiếng thổi hoặc tiếng thổi giảm đáng kể.

*** Bàn luận về tiêu chí đánh giá dụng cụ một cánh:**

- Ở bệnh nhân TLT không có phình vách màng kèm theo: Hình dạng tiêu chuẩn của dụng cụ một cánh là đĩa trái nằm bên thất trái áp sát VLT, eo thắt rõ, trục của dụng cụ vuông góc với trục VLT. Nếu dụng cụ nở hoàn toàn, đĩa trái của dụng cụ lồi nhẹ về phải thất trái hoặc phẳng, nếu đĩa trái của dụng cụ lóm về phía thất phải là dấu hiệu cho thấy dụng cụ có thể tiếp tục di chuyển lệch sang thất phải. Đĩa trái của dụng cụ có thể lồi về phía thất phải nhưng vẫn được đánh giá là ổn định khi dụng cụ có eo thắt rõ.



Hình 4.12: Dụng cụ một cánh nở hoàn toàn

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

- Ở bệnh nhân có phình vách màng không tạo thành túi phình, tiêu chuẩn về hình dạng của dụng cụ tương tự như TLT không có túi phình vách màng.

- Với TLT có phình vách màng dạng túi kèm theo, hình dạng chuẩn của dụng cụ một cánh vẫn là dạng eo thắt với trục của dụng cụ trùng với trục của lỗ thoát vào thất phải. Trường hợp dụng cụ được lựa chọn bằng với kích thước của túi phình để che lỗ thoát dạng sàng, trục của dụng cụ vuông góc với VLT.

- Shunt tồn lưu: Nếu shunt tồn lưu sau khi bít bằng dụng cụ một cánh là đáng kể, hoặc là shunt tồn lưu cạnh dụng cụ hoặc là shunt tồn lưu do đường

thoát dạng sàng chưa được che phủ hết. Shunt qua dụng cụ dạng khối và hết đi rất nhanh.

Chúng tôi quyết định thả dụng cụ một cánh khi dụng cụ đứng về vị trí và hình dạng, shunt tồn lưu hết hoặc nhẹ, không gây tổn thương van tim, không thấy rối loạn nhịp.

4.3. Bàn luận về kết quả ngắn hạn của can thiệp.

**** Thay đổi về triệu chứng sau can thiệp.***

- Trong vòng 6 tháng sau can thiệp, những triệu chứng của bệnh nhân tiếp tục được cải thiện rõ, tuy nhiên triệu chứng chậm lớn ở trẻ thấp cân cải thiện chậm hơn so với triệu chứng của hội chứng gắng sức.

**** Thay đổi về huyết động sau can thiệp***

- Kết quả theo dõi ngắn hạn về huyết động sau can thiệp cho thấy các thông số huyết động có xu hướng cải thiện rõ sau can thiệp và trở về trạng thái ổn định.

**** Biến chứng:*** Có 2 biến cố trầm trọng được ghi nhận trong thời gian theo dõi ngắn hạn.

- Một trường hợp bệnh nhân TLT quanh màng nữ 19 tuổi, kích thước TLT đo trên thông tim 14x8 mm. Bệnh nhân được bít bằng dụng cụ 1 cánh kích thước 16x14 mm của Amplatzer. Bệnh nhân sau bít ổn định ra viện. Bệnh nhân tái nhập viện sau đó một tháng vì sốt, rét run và đau chi dưới bên phải. Cây máu dương tính với tụ cầu. Siêu âm mạch chi dưới thấy tắc mạch chày trước bên phải. Siêu âm tim dụng cụ đứng vị trí, hết shunt tồn lưu. Bệnh nhân được chẩn đoán viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn, tắc mạch chi dưới nghi do ổ di bệnh. Bệnh nhân được điều trị kháng sinh tĩnh mạch theo kháng sinh đồ. Tình trạng bệnh nhân cải thiện dần, bệnh nhân cắt sốt sau 3 ngày, siêu âm mạch chi sau 2 tuần đã tái thông. Sau 4 tuần điều trị, lâm sàng bệnh nhân ổn định, chỉ số xét nghiệm cho thấy hết tình trạng nhiễm trùng, bệnh nhân được xuất viện. Quá trình theo dõi sau này ổn định. Nguyên nhân của biến chứng này, theo chúng tôi có thể từ vị trí chọc mạch là đường vào của vi khuẩn.

Biến chứng viêm nội tâm mạc là một biến chứng rất hiếm gặp trong bít TLT bằng dụng cụ qua da. Oded Scheuman đã mô tả một trường hợp bệnh nhân bị viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn do *K denitrificans* sau can thiệp bằng dụng cụ Amplatz một tháng [74]. Ở bệnh nhân này, ngoài cấy máu dương tính, tổ chức sùi ở phía thất trái của dụng cụ cũng được phát hiện trên siêu âm tim. Bệnh nhân này đáp ứng với điều trị dựa trên kháng sinh đồ và ổn định. Biến chứng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn cũng được nhắc đến với dụng cụ Coil-pfm trong công bố của Amal M El-Sisi và cộng sự [75]. Nguyên nhân của trường hợp này là trực khuẩn mũ xanh. Đối với dụng cụ một cánh, biến chứng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn chưa được ghi nhận trước đây đối với dụng cụ một cánh trong bít TLT.

- Trường hợp 2: Đây là trường hợp bệnh nhân nữ đã được nhắc đến trong phần bàn luận về biến chứng sớm ở trên. Bệnh nhân nữ 45 tuổi được bít TLT bằng Coil-pfm và dụng cụ một cánh, xuất hiện Bloc nhĩ thất cấp 3 sau can thiệp 7 ngày, được điều trị Corticoid và đặt máy tạo nhịp tạm thời, phục hồi về nhịp xoang. Bệnh nhân xuất viện và được theo dõi chặt chẽ. Sau xuất viện 1 tháng bệnh nhân có triệu chứng mệt mỏi trở lại và tái nhập viện được chẩn đoán Bloc nhĩ thất cấp 3 tái phát. Bệnh nhân được cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn do Bloc nhĩ thất không phục hồi. Bệnh nhân này yếu tố nguy cơ của Bloc nhĩ thất chưa rõ ràng nhưng có liên quan nghi ngờ về dụng cụ một cánh.

4.4. Bàn luận về kết quả trung hạn của can thiệp.

**** Thời gian theo dõi và số lượng bệnh nhân.***

Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi được theo dõi tối thiểu 12 tháng sau can thiệp, thời gian theo dõi lâu nhất là 9 năm, trung bình 4,9 năm. So với các nghiên cứu khác đã công bố, thời gian theo dõi của chúng tôi kéo dài hơn.

Số lượng bệnh nhân trong nghiên cứu khác nhau ở các khoảng thời gian dài hay ngắn.

Có tổng số 45 bệnh nhân không được tiếp tục theo dõi đến khi kết thúc nghiên cứu vì lý do khách quan, do mất liên lạc hoặc do công việc đi nước ngoài.

Trong khoảng thời gian sau 1 năm, chúng tôi tập trung chủ yếu trong việc theo dõi và phát hiện các biến cố sau can thiệp.

*** Thay đổi về triệu chứng.**

Sau can thiệp 12 tháng, hầu như các triệu chứng đã cải thiện và bệnh nhân có cuộc sống bình thường.

*** Thay đổi về huyết động.**

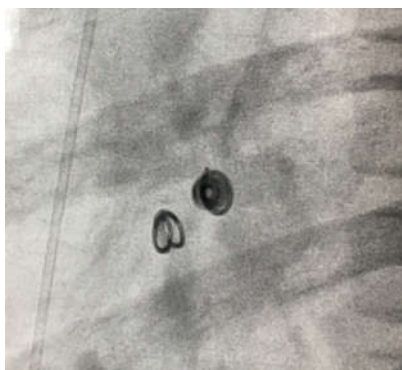
Các thông số huyết động vẫn ổn định và trở về bình thường.

*** Shunt tồn lưu:** Sau một năm từ khi can thiệp, tỷ lệ bít kín hoàn toàn đạt 95,45%, shunt tồn lưu giảm còn 4,55% và là shunt tồn lưu nhẹ. Cơ chế bít kín shunt tồn lưu theo thời gian là do huyết khối hình thành bên trong lòng ống của dụng cụ một cánh và giữa các vòng của Coil-pfm, sau đó là quá trình tổ chức hoá và nội mạc hoá phủ kín bề mặt dụng cụ.

*** Biến chứng muộn**

Biến chứng muộn trong nghiên cứu của chúng tôi bao gồm 5 trường hợp, trong đó có 2 biến chứng trầm trọng, còn lại là biến chứng nhẹ đáp ứng với điều trị nội khoa.

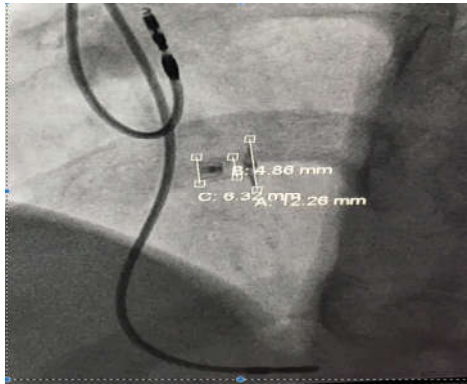
- Một bệnh nhân nữ 26 tuổi, nhập viện vì TLT phân quanh màng có phình vách màng kèm theo kích thước 8x4 mm. Bệnh nhân được bít thành công bằng Coil-pfm kích thước 12x6 mm. Lâm sàng bệnh nhân sau can thiệp ổn định, siêu âm tim còn shunt tồn lưu rất nhỏ sau 2 năm. Chúng tôi kiểm tra thường quy dụng cụ trên màn tăng sáng phát hiện ra Coil-pfm bị đứt gãy làm 2 phần, tuy nhiên 2 phần này ổn định và không có dấu hiệu bất thường nào khác. Chúng tôi quyết định tiếp tục theo dõi cho bệnh nhân. Nguyên nhân của đứt gãy dụng cụ chúng tôi chưa rõ vì đây cũng là một biến chứng chưa từng được ghi nhận.



***Hình 4.13: Coil-pfm bị đứt làm 2 phần sal can thiệp 2 năm
[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]***

- Trường hợp bệnh nhân bị Bloc nhĩ thất cấp 3 muộn: Bệnh nhân nam 11 tuổi, được chẩn đoán TLT phần quanh màng kích thước 5x4 mm, gờ động mạch chủ 4mm. Bệnh nhân được bít bằng dụng cụ một cánh kích thước 8x6 mm. Kích thước phần ống của dụng cụ lớn hơn kích thước hiệu dụng của TLT là 150%. Bệnh nhân ra viện ổn định nhưng sau 5 năm kể từ khi ra viện, bệnh nhân có biểu hiện mệt thiu và ngất, được chẩn đoán Bloc nhĩ thất cấp 3 và được cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn. Chúng tôi tìm hiểu về nguyên nhân và cơ chế Bloc nhĩ thất cấp 3 ở trường hợp này nhưng vẫn chưa rõ ràng. So với các nghiên cứu khác, đây là trường hợp Bloc nhĩ thất sau can thiệp muộn nhất được ghi nhận. Khi kiểm tra hình dạng dụng cụ dưới màn tăng sáng, chúng tôi nhận thấy dụng cụ nổ gần hoàn toàn. Như vậy Bloc nhĩ thất cấp 3 ở trường hợp này có thể do dụng cụ nổ dần theo thời gian gây ra sự chèn ép gia tăng lên đường dẫn truyền, nhưng chúng tôi cũng không loại trừ được đây là tiến triển bệnh lý đường dẫn truyền của bệnh nhân này. Trong các nghiên cứu trước đó đã công bố, khoảng thời gian xuất hiện Bloc nhĩ thất cấp 3 sau can thiệp là không cố định. Đa số biến chứng này xảy ra sớm trong vòng 1 tuần đến 1 tháng sau can thiệp. Tuy nhiên các nghiên cứu đã chỉ ra Bloc nhĩ thất cấp 3 muộn có thể xuất hiện sau một tháng, một năm, hai năm, có thể đến 3 năm [16,21,46, 70].

Trường hợp Bloc nhĩ thất cấp 3 muộn trong nghiên cứu của chúng tôi là trường hợp ghi nhận xuất hiện muộn nhất từ trước đến nay. Với trường hợp bệnh nhân này chúng tôi thấy rằng yếu tố tiên lượng là không rõ ràng để dự đoán mặc dù tỷ lệ oversizing 150% trong thủ thuật.



Hình 4.14: Bệnh nhân có biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 muộn

[Hình ảnh trích từ ảnh của bệnh nhân trong nghiên cứu]

*** Hình dạng của dụng cụ**

Hình dạng của dụng cụ một cánh sau can thiệp có 2 dạng là nở hoàn toàn và có eo thắt.

Cho tới thời điểm hiện tại, chưa có công bố nào xác định được thời điểm dụng cụ một cánh ngừng nở theo thời gian sau ca thiệp với khoảng thời gian là bao lâu. Tuy nhiên trong nghiên cứu của chúng tôi, những bệnh nhân có biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 chỉ xảy ra ở nhóm bệnh nhân dụng cụ một cánh có eo thắt sau can thiệp. Như vậy dụng cụ một cánh dạng eo thắt là yếu tố có liên quan đến tăng nguy cơ biến chứng này, nhưng mức độ eo thắt hay mức độ oversizing bao nhiêu là yếu tố tiên lượng cho biến chứng có thể xảy ra cho đến hiện tại vẫn chưa có công bố nào trả lời cụ thể.

Hình dạng của Coil-pfm ổn định sau can thiệp, chỉ có một trường hợp được ghi nhận đứt gãy Coil sau can thiệp 2 năm.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu trên 505 bệnh nhân TLT phần quanh màng được can thiệp bít bằng dụng cụ 1 cánh hoặc Coil-pfm, chúng tôi có kết luận như sau:

1. Phương pháp bít TLT phần quanh màng sử dụng dụng cụ một cánh hoặc Coil-pfm với thời gian theo dõi trung hạn là phương pháp an toàn, hiệu quả với:

- Tỷ lệ thành công cao (96,6%).
- Tỷ lệ biến chứng thấp (7,3%), trong đó tỷ lệ biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 sớm chiếm 1,3%, muộn chiếm 0,2%, tỷ lệ cấy máy tạo nhịp do Bloc nhĩ thất cấp 3 chiếm 0,5%.
- Các thông số về huyết động cải thiện rõ sau can thiệp theo thời gian: Kích thước và chức năng thất trái, áp lực động mạch phổi trở về trị số bình thường sau can thiệp.
- Triệu chứng cơ năng của bệnh nhân cải thiện rõ sau can thiệp và hoà nhập trở lại cuộc sống bình thường.
- Không có trường hợp tử vong nào được ghi nhận trong nghiên cứu.

2. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của phương pháp can thiệp;

- Gò động mạch chủ: Gò động mạch chủ ngắn dưới 2 mm làm tăng tỷ lệ thất bại của thủ thuật.
- Hiện tượng phình vách màng: Phình vách màng là yếu tố tạo thuận làm tăng tỷ lệ thành công ở nhóm TLT phần quanh màng có gò động mạch chủ ngắn dưới 2 mm.
- Loại dụng cụ: Tỷ lệ thành công ở nhóm dụng cụ một cánh cao hơn so với Coil-pfm. Tỷ lệ shunt tồn lưu ở nhóm Coil-pfm cao hơn so với dụng cụ một cánh.
- Chênh lệch kích thước dụng cụ một cánh với kích thước hiệu dụng của lỗ thông: Biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 chỉ xảy ra ở nhóm bệnh nhân được bít bằng dụng cụ một cánh có kích thước dụng cụ lớn hơn kích thước hiệu dụng lỗ thông.

KIẾN NGHỊ VÀ ĐỀ XUẤT

- Nên áp dụng phương pháp vít TLT phần quanh màng sử dụng dụng cụ một cánh hoặc Coil-pfm với hình thái lỗ thông phù hợp và gờ động mạch chủ trên 2 mm hoặc gờ động mạch chủ dưới 2 mm nhưng có phình vách màng dạng túi kèm theo.

- Tiếp tục tìm hiểu về sự thay đổi hình dạng của dụng cụ theo thời gian và mối liên quan giữa sự thay đổi này với tỷ lệ biến chứng Bloc nhĩ thất cấp 3 với giá trị cụ thể có giá trị tiên lượng sự xuất hiện biến chứng.

DANH MỤC BÀI BÁO ĐÃ CÔNG BỐ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN

1. Doan Duc Dung, Bui Quang Thang, Nguyen Lan Hieu, Nguyen Duy Thang, Tran Tien Anh, Hoang Van Ky (2018). Mid-term and long-term follow-up of the transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the Pfm-Coil and/or ADO1 devices. *Journal of Clinical Medicine (Bach Mai Hospital)*, 1: 48 - 57.
2. Doan Duc Dung, Nguyen Lan Hieu, Bui Quang Thang, Nguyen Trong Kien (2018). Septal aneurysm tissue is an advantagous factor for transcatheter closure perimembranous ventricular septal defect using patent duct occluder. *Journal of Clinical Medicine (Bach Mai Hospital)*, 2: 98 - 105.
3. Hieu Nguyen Lan, Quang Tan Phan, Linh Huynh Dinh, Hieu Ba Tran, Hoyoun Won, Julian Johny Thottian, Dung Doan Duc, Truong Nguyen Quang, Sang Wook Kim (2018). Nit-Occlud Lê VSD coil versus Duct Occluders for percutannous perimembranous ventricular septal defect closure. *Congenital Heart Disease*. 1-10.
4. Hieu Nguyen Lan, Quang Tan Phan, Dung Duc Doan, Linh Huynh Dinh, Hieu Ba Tran, Saima Sharmin, Julian Johny Thottian, Hoyoun Won, Wang Soo Lee, Seung Yong Shin, Truong Quang Nguyen, Sang Wook Kim (2018). Percutaneous closure of perimembranous ventricular septal defect using patent ductus arteriosus occluders, *Plos one*, 1 – 15.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Grech V (1988), Epidemiology and diagnosis of ventricular septal defect in Malta, *Cardiol Young*, 329-336.
2. Fyler Dc, Rudolph Am, Wittenborg Mh, Nadas AS. (1958), Ventricular septal defect in infants and children; a correlation of clinical, physiologic, and autopsy data, *Circulation*, 18: 833.
3. Hoffman JI, Kaplan S. (2002), The incidence of congenital heart disease. *J. Am. Coll. Cardiol*, 39(12): 1890-900.
4. Nguyễn Lâm Việt (2007), *Thực hành bệnh Tim mạch*, Nhà xuất bản y học, 561-570.
5. Qiang Chen, Hua Cao, Gui-Can Zhang, et al (2012), Atrioventricular block of intraoperative device closure perimembranous ventricular septal defects; a serious complication, *BMC Cardiovasc Disord*, 12: 21.
6. McGrath LB. (1991), Methods for repair of simple isolated ventricular septal defect, *J Card Surg*, 6: 13-23.
7. Roos-Hesslink JW, Meijboom FJ, Spitaels SEC, et al. (2004), Outcome of patients after surgical closure of ventricular septal defect at young age: longitudinal follow-up of 22-34 years. *Eur Heart J*, 25: 1057-62.
8. Lock JE., Block PC., McKay RG., Baim DS., Keane JF (1988), Transcatheter closure of ventricular septal defects, *Circulation*; 78: 361-368.
9. Butera G, Chessa M, Carminati M, et al. (2006), Late complete atrioventricular block after percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect. *Catheter Cardiovasc Interv*, 67: 938-41.
10. Dragos Predescu, Rajiv R. Chaturvedi et al (2008), Complete heart block associated with device closure of perimembranous ventricular septal defects, *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 136(5): 1223-1228.

11. Đỗ Kính (2008), *Phôi thai học thực nghiệm và ứng dụng lâm sàng*, Nhà xuất bản y học 2008, 360 - 384.
12. Abbag F (2006), The natural history of ventricular septal defect in the South-Western region of Saudi Arabia, *Ann Trop Paediatric*, 26(3): 215 - 218.
13. Kaplan S, Daoud Gi, Benzing G 3rd, et al. (1963), Natural history of ventricular septal defect, *Am J Dis Child*, 105: 581.
14. Gumbiner CH, Takao A. (1998), Ventricular septal defect. In: The Science and Practice of Pediatric Cardiology, 2nd ed, Garson A, Bricker JT, Fisher DJ, Neish SR (Eds), *Williams & Wilkins, Baltimore*, 1119.
15. Jun Zhang et al (2015). A review of spontaneous closure of ventricular septal defect. *US National Library of Medicine*.
16. Rong Yang, MD, Xiang-Qing Kong, MD, Yan-Hui Sheng, et al (2012), Risk Factors and Outcomes of Post-Procedure Heart Blocks After Transcatheter Device Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defect. *JACC, Cardiovascular intervention*, 5: 4.
17. Anderson RH, Lenox CC, Zuberbuhler JR. (1984), The morphology of ventricular septal defects. *Perspect Pediatr Pathol*. 8: 235-268.
18. Van PraaghaR, Geva T, Kreutzer J (1989). Ventricular Septal Defect: How shall we describe, name and classify them? *J Am Coll Cardiol*; 14: 1298 - 1299.
19. Nguyễn Văn Huy, Hoàng Văn Cúc (2006), *Giải phẫu người*, Nhà xuất bản y học 2006, 210 - 222.
20. Norman H. (1993), Silverman Pediatric echocardiography, *William & Wilkins*, 123 - 143.
21. Paweena Chungsomprasong, Kritvikrom Durongpisitkul, et al, (2011). The results of Transcatheter closure of VSD using Amplatzer device and Nit Occlud Le Coil. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*.
22. Latham RA, Anderson RH. (1972), Anatomical variations in atrioventricular conduction system with reference to ventricular septal defects, *Br Heart J*, 34(2): 185-190.

23. Thanopoulos et al (2003), Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with the Amplatzer asymmetric ventricular septal defect occluder: preliminary experience in children, *Heart*, 89: 918-922.
24. Bệnh viện Bạch Mai (2001), Giáo trình siêu âm Doppler tim mạch.
25. Capelli H, Andrade JL, Somerville J. (1983), Classification of the site of ventricular septal defect by 2-dimensional echocardiography. *Am J Cardiol*, 51: 1474-1480.
26. Nguyễn Anh Vũ (2014), *Siêu âm tim cập nhật chẩn đoán*. Nhà xuất bản Đại học Huế.
27. Nguyễn Anh Vũ (2008), *Siêu âm tim từ căn bản đến nâng cao*, Nhà xuất bản Đại học Huế 2008.
28. Đỗ Doãn Lợi (2001), Siêu âm Doppler trong thông liên thất, *Giáo trình siêu âm Doppler tim mạch*, Hà Nội, 175-181.
29. Charakida M, Qureshi S, Simpson JM. (2013), 3D echocardiography for planning and guidance of interventional closure of VSD. *JACC. Cardiovasc Imaging*, 6: 120-123.
30. Chung KJ, Manning JA. (1974), Ventricular septal defect associated with aortic insufficiency: medical and surgical management, *Am Heart J*, 87: 435.
31. Guan - Lian Chen et al (2015), Transcatheter closure of ventricular septal defect in patients with aortic valve prolapse and mild aortic regurgitation: feasibility and preliminary outcome, *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine*.
32. Chen FL, Hsiung MC, Nanda N, Hsieh KS, Chou MC. (2006), Real time three-dimensional echocardiography in assessing ventricular septal defects: an echocardiographic-surgical correlative study. *Echocardiography*, 23: 562-568.

33. Dall'Agata A, Cromme-Dijkhuis AH, Meijboom FJ, et al (1999), Three-dimensional echocardiography enhances the assessment of ventricular septal defect, *Am J Cardiol*, 83: 1576-1579, A8.
34. Mehmood F, Miller AP, Nanda NC, et al (2006), Usefulness of live/real time three-dimensional transthoracic echocardiography in the characterization of ventricular septal defects in adults. *Echocardiography*, 23: 421-427.
35. Hahn RT, Abraham T, Adams MS, et al. (2013), Guidelines for performing a comprehensive transesophageal echocardiographic examination: recommendations from the American Society of Echocardiography and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists. *J Am Soc Echocardiogr*, 26: 921-964.
36. ME van der Velde, SP Sanders, JF Keane, et al (1994), Transesophageal echocardiographic guidance of transcatheter ventricular septal defect closure, *J. Am. Coll. Cardiol*, 23: 1660 - 1665.
37. Khuyến cáo (2010), *Về các bệnh tim mạch và chuyển hóa*, Nhà xuất bản Y học, 13-16.
38. Hijazi, Holzer et al (2007), Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects: Early and Long-Term Results, *J Am Coll Cardiol*, 50: 1189-1195.
39. Sideris EB., Walsh KP., Haddad JL., et al (1997), Occlusion of congenital ventricular septal defects by the buttoned device. "Buttoned device" Clinical Trials International Register, *Heart*, 77(3): 276-9.
40. Arora R, Trehan V, Kumar A, et al (2003). Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: experience with various devices. *J Interv Cardiol*, 16: 83-91.
41. Butera G., Chessa M., Carminati M (2007). Percutaneous closure of ventricular septal defects. State of the art. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*, 8: 39-45.

42. Hijazi ZM, Hakim F, Al-Fadley F, et al (2000), Transcatheter closure of single muscular ventricular septal defects using the Amplatzer Muscular VSD Occluder: Initial results and technical considerations, *Cathet Cardiovasc Interv*; 49: 167-172.
43. Fu YC (2011), Transcatheter device closure of muscular ventricular septal defect. *Pediatr Neonatol*, 52: 3-4.
44. Gu et al (2008), Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defect Using a Modified Double-Disk Occluder. *The American Journal of Cardiology*, 101.
45. Jian Yang, Lifang Yang, Yi Wan, Jian Zuo, et al (2010). Transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defects: mid-term outcomes, *Eur Heart J*, 31(18): 2238-45.
46. Jun Liu, Zhen Wang, Lei Gao, et al (2013), A Large Institutional Study on Outcomes and Complications after Transcatheter Closure of a Perimembranous-Type Ventricular Septal Defect in 890 Cases, *Zhonghua Minguo Xin Zang Xue Hui Za Zhi*, 29(3): 271.
47. Le TP (2007), Closing VSDs - Pfm Coil. In: Percutaneous Interventions for Congenital Heart Disease, *London: Informa Healthcare*, 357-362.
48. Le TP, Kozlik-Feldmann R, Sievrt H. (2009), Potential complications of transcatheter closure of ventricular septal defect using the Pfm NitOcclud VSD Coil. In: Complications During Percutaneous Interventions for Congenital and Structural Heart Disease. *London: Taylor and Francis*; 171-174.
49. Howaida G. El Said et al, (2011), Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects with Aneurysmal Tissue Using the Amplatzer Duct Occluder I: Lessons Learned and Medium Term Follow Up. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*.
50. Titus JL, Daugherty GW, Edwards JE (1963). Anatomy of the atrioventricular conduction system in ventricular septal defect. *Circulation*, 28: 72.

51. Nguyễn Văn Hiếu (2016). *Đánh giá kết quả sớm của phương pháp bít thông liên thất cận đại động mạch và thông liên thất phần phễu sử dụng dụng cụ ADO2 qua đường ống thông*. Luận văn tốt nghiệp bác sỹ nội trú. Đại học Y Hà Nội.
52. Hyojung Park, MD, Jinyoung Song, MD, PhD, E Seul Kim, MD, et al. (2018), Early Experiences Using Cocoon Occluders for Closure of a Ventricular Septal Defect, *J Cardiovasc Imaging*, 26(3): 165-174.
53. Gu M., You X., Zhao X., Zheng X., Qin Y.W. (2011), Transcatheter device closure of intracristal ventricular septal defects, *Am J Cardiol*, 107: 110-113.
54. Nihat Pekel, Ertuğrul Ercan, Mehmet Emre Özpelit, et al (2017). Directly ventricular septal defect closure without using arteriovenous wire loop: Our adult case series using transarterial retrograde approach. *AnatolJCardiol*, 7507.
55. Li Hongxin, Guo Wenbin, Fei Liang, et al (2015), Periventricular device closure of a doubly committed juxtaarterial ventricular septal defect through a left parasternal approach: midterm follow-up results, *J Cardiothorac Surg*, 10: 175.
56. Lin K1., Zhu D., Tao K., Gan C., et al (2013), Hybrid periventricular device closure of doubly committed subarterial ventricular septal defects: mid-term results.
57. Carminati M., Butera G., Chessa M., et al (2007), Investigators of the European VSD Registry. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the European Registry. *Eur Heart J*, 28: 2361-2368.
58. E Bacha (2010), Surgical Treatment of Severe Complications Caused by Transcatheter Closure of Ventricular Septal Defects. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*; 1: 182-185.
59. Vogel M., Rigby ML., Shore D (1996) Perforation of the right aortic valve cusp: complication of ventricular septal defect closure with a modified Rashkind umbrella, *Pediatr Cardiol*, 17(6): 416-8.

60. Sang Mi Lee, et al, (2013). Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defect Using Amplatzer Ductal Occluder.
61. Kalra GS, Verma PK, Dhall A, et al (1999), Transcatheter device closure of ventricular septal defects: immediate results and intermediate-term follow-up, *Am Heart J*, 138: 339-44.
62. Shu Zhang, Da Zhu, Qi An, Hong Tang, Dajiang Li, and Ke Lin (2015), Minimally invasive perventricular device closure of doubly committed sub-arterial ventricular septal defects: single center long-term follow-up results. *J Cardiothorac Surg*, 10: 119.
63. Ramaciotti C, Keren A, Silverman NH. (1986), Importance of (perimembranous) ventricular septal aneurysm in the natural history of isolated perimembranous ventricular septal defect, *Am J Cardiol*, 57: 268.
64. Mehdi Ghaderian et al (2015), Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defect in Pediatrics, *Iran J Pediatr*, 25(2): e386.
65. Kritvikrom Durongpisitkul (2008), Transcatheter Closure of Subarterial VSD Using Pfm Coil.
66. Federico Borges Rodriguez et al (2016). Transcatheter membranous Ventricular Septal Defect Closure, with Nit-Occlud PFM Device in One Working Group, Long-term Follow up, *Journal of Cardiology and Cardiovascular Therapy*.
67. Ilyas S. Aleem, Tara Karamlou et al (2006), Transcatheter device versus surgical closure of ventricular septal defects: A clinical decision analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 67: 630-636.
68. Zeng X.J., Sun S.Q., Chen X.F., et al (2008), Device closure of perimembranous ventricular septal defects with a minimally invasive technique in 12 patients, *Ann Thorac Surg*, 85: 192-194.
69. Shi Tai, MD , Liang Tang, MD , Zhao-wei Zhu, et al (2014), Embolisation of Perimembranous Ventricular Septal Defect Occluder and Transcatheter Retrieval. *Heart, Lung and Circulation*, 1-6, 1443-9506.

70. Yuan Bai, MD, Xu-Dong Xu, MD, Chang-Yong Li, MD, Jia-Qi Zhu, MD, Hong Wu, MD, Shao-Ping Chen, MD, Feng Chen, MD, Xiao-Hua You, MD, Xian-Xian Zhao, MD, Yong-Wen Qin, MD. (2015). Complete atrioventricular block after percutaneous device closure of perimembranous ventricular septal defect: A single-center experience on 1046 cases. *Hrthm*.2015.05.014
71. Elliot M. Tucker, Lee A. Pyles et al (2007), Permanent Pacemaker for Atrioventricular Conduction Block After Operative Repair of Perimembranous Ventricular Septal Defect. *J Am Coll Cardiol*, 50: 1196-1200.
72. Fukuda T, Nakamura Y, Iemura J, et al. (2002), Onset of complete atrioventricular block 15 years after ventricular septal defect surgery, *Pediatr Cardiol*, 23: 80-3.
73. F. Li, M. Chen, Z.K. Qiu, J. Lu, W.H. Wu. (2008), A new minimally invasive technique to occlude ventricular septal defect using an occluder device, *Ann Thorac Surg*, 85 (2008): 1067-1071.
74. Oded Scheuerman, MD, Elchanan Bruckheimer, et al (2005), Endocarditis After Closure of Ventricular Septal Defect by Transcatheter Device. www.pediatrics.org/cgi/doi/10.1542/peds.2005-2498.
75. Amal M El-Sisi, Yasser M Menaissy and Samia A Bekheet (2016). Infective endocarditis following coil occlusion of perimembranous ventricular septal defect with the Nit-Occlud(®) Le device. *Ann Pediatr Cardiol*. 9(1): 59-61.
76. Basil (Vasilios) D. Thanopoulos et al (1999), Transcatheter closure of muscular ventricular septal defects with the amplatzer ventricular septal defect occluder: initial clinical applications in children, *J. Am. Coll, Cardiol.*, 1999; 33: 1395 - 1399.
77. Beekman, Robert H. III (2007), Closing the Ventricular Septal Defect Because You Can: Evidence-Averse Care?, *The Journal of Pediatrics*, June 150(6): 569-570.

78. Beerman LB., Park SC., Fischer DR. (1985), Ventricular septal defect associated with aneurysm of the membranous septum. *J Am Coll Cardiol*, 5: 118-123.
79. Bộ Y tế (2003), “Các giá trị sinh học người Việt Nam bình thường thập kỷ 90 - Thế kỷ 20”.
80. Chang JK, Jien WY, Chen HL, Hsieh KS. (2011), Color Doppler echocardiographic study on the incidence and natural history of early-infancy muscular ventricular septal defect. *Pediatr Neonatol*, 52(5): 256-60.
81. D'Alto M, Romeo E, Argiento P, et al. (2012), Bosentan-sildenafil association in patients with congenital heart disease-related pulmonary arterial hypertension and Eisenmenger physiology, *Int J Cardiol*, 155: 378-82. 10.1016/j.ijcard.2010.10.05.
82. Damien Kenny (2009), Evolution of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects in a single centre, *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 73(4): 568-575.
83. Du ZD, Roguin N, Wu XJ. (1998), Spontaneous closure of muscular ventricular septal defect identified by echocardiography in neonates. *Cardiol Young*, 8: 500.
84. Gabriel HM, Heger M, Innerhofer P, et al. (2002), Long-term outcome of patients with ventricular septal defect considered not to require surgical closure during childhood, *J Am Coll Cardiol*, 39: 1066.
85. Gaynor JW, O'Brien JE Jr., Rychik J, et al. (2001), Outcome following tricuspid valve detachment for ventricular septal defects closure, *Eur J Cardiothorac Surg*, 19: 279-282.
86. Gomez A, Pushparajah K, Simpson JM, et al (2013), A sensitivity analysis on 3D velocity reconstruction from multiple registered echo Doppler views, *Med Image Anal*, 17: 616-631.
87. Goor DA, Lillehei CW, Rees R, Edwards JE. (1970), Isolated ventricular septal defect. Development basis for various types and presentation of classification, *Chest*, 58(5): 468-482.

88. Harvey Feigenbaum. (1994). Ventricular Septal Defect, *Ecocardiography*, 384-392.
89. Ho SY, Karen PM, Rigby ML. (2004), Morphology of perimembranous ventricular septal defects: Implications for Transcatheter device Closure. *J Intervent Cardiol*, 17: 99-108.
90. Janorkar S., Goh T., Wilkinson J (1999) Transcatheter closure of ventricular septal defects using the Rashkind device: initial experience. *Catheter Cardiovasc Interv*; 46: 43-48.
91. Li F., Chen M., Qiu Z.K., Lu J., Wu W.H (2008), A new minimally invasive technique to occlude ventricular septal defect using an occluder device, *Ann Thorac Surg*, 85: 1067-1071
92. M. Gu, X. You, X. Zhao, X. Zheng, Y.W. Qin. (2011), Transcatheter device closure of intracristal ventricular septal defects, *Am J Cardiol*, 107 (2011): 110-113
93. Masura J, Gao W, Gavora P, et al. (2005), Percutaneous closure of perimembranous ventricular septal defects with the eccentric Amplatzer device: multicenter follow-up study. *Pediatr Cardiol*, 26: 216-19.
94. Michel-Behnke, Trong Phi Le, et al (2005), Percutaneous Closure of Congenital and Acquired Ventricular Septal Defects-Considerations on Selection of the Occlusion Device, *Journal of Interventional Cardiology*, 18(2): 89-99.
95. Neil Wilson, Shakeel A Qureshi, Ziyad M Hijazi, Horst Sievert (2007), Percutaneous Interventions for Congenital Heart Disease, 339-357.
96. Nguyễn Lâm Hiếu, Phạm Mạnh Hùng, Nguyễn Ngọc Quang và cộng sự (2005), “Nhân hai trường hợp bít lỗ thông liên thất bằng dụng cụ qua da tại Viện Tim mạch Việt Nam”, *Tạp chí Tim mạch học*, 40: 88.
97. Pedra CA., Pedra SR., Esteves CA., et al (2004), Percutaneous closure of perimembranous ventricular septal defects with the Amplatzer device: technical and morphological considerations, *Catheter Cardiovasc Interv*, 61: 403-410.

98. Phạm Nguyễn Vinh (2008), *Bệnh học Tim mạch tập II*, Nhà xuất bản Y học, 389-398.
99. Quang T Phan, Sang-Wook Kim, and Hieu L Nguyen. (2017) Percutaneous closure of congenital Gerbode defect using Nit-Occlud® Lê VSD coil. *World J Cardiol*. 2017 Jul 26; 9(7): 634–639.
100. Quansheng Xing MD, Qin Wu MD, Lei Shi MB, et al (2014), Minimally invasive transthoracic device closure of isolated ventricular septal defects without cardiopulmonary bypass: Long-term follow-up results. *The 94th Annual Meeting of The American Association for Thoracic Surgery, Toronto, Ontario, Canada, 26-30*.
101. Sanjiban et al (2017). Transcatheter closure of ventricular defect in aortic valve prolapse and aortic regurgitation. *Indian Heart Journal*.
102. Shubo Song, MD, Taibing Fan, MD, PhD, et al (2010), Minimally invasive perventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect without cardiopulmonary bypass: multicenter experience and mid-term follow-up. *Thorac Cardiovasc Surg*, 139 (2010): 1409-1415.
103. Stoica SC1, McNeil KD, Perreas K, et al. (2001) Heart-lung transplantation for Eisenmenger syndrome: early and long-term results.
104. Sullivan ID. (2007), Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect: is the risk of heart block too high a price? *Heart*, 93: 284-6.
105. Thanopoulos BD., Tsaousis GS., Konstadopoulou GN et al (1999), Transcatheter closure of muscular ventricular septal defects with the Amplatzer Ventricular Septal Defect Occluder: Initial clinical applications in children, *J Am Coll Cardiol*, 33: 1395-1399.
106. Trần Bá Hiếu (2011), *Đánh giá kết quả đóng thông liên thất phần quanh màng bằng dụng cụ vít ống động mạch qua đường ống thông*, Luận văn tốt nghiệp bác sỹ nội trú Tim mạch.
107. Trong Phi Le (2009), VSD closure with Pfm VSD Coils results of multicenter trials.

108. Tsung., Cheng Shyuabc Ming., Chih Linac Yeak, et al (2017). Initial experience of transcatheter closure of subarterial VSD with the Amplatzer duct occlude.
109. Van Hare GF, Silverman NH. (1989), Contrast two - dimensional echocardiography in congenital heart disease: Technique, indication and clinique utility, *J Am Coll Cardiol*, 13: 673 - 686.
110. Varghese PJ, Izukawa T, Celermajer J, et al. (1969), Aneurysm of the membranous ventricular septum. A method of spontaneous closure of small ventricular septal defect, *Am J Cardiol*, 24: 531.
111. Walsh MA, Bialkowski J, Szkutnik M, et al. (2006), Atrioventricular block after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects, *Heart*, 92: 1295-7.
112. X.J. Zeng, S.Q. Sun, X.F. Chen, et al. (2008), Device closure of perimembranous ventricular septal defects with a minimally invasive technique in 12 patients, *Ann Thorac Surg*, 85: 192-194
113. Xing Q.S., Zhuang Z.Y., Pan S.L., et al (2007), Minimally invasive transthoracic device closure of perimembranous ventricular septal defect with a newly designed delivery system in 11 children, *Chin J Exp Surg*, 24: 1135-1136.
114. Yip WC, Zimmerman F, Hijazi ZM. (2005), Heart block and empirical therapy after transcatheter closure of perimembranous septal defect. *Catheter Cardiovasc Interv*; 66: 436-41.
115. Yun-Ching Fu, MD, PHD, John Bass, MD, et al (2006), Transcatheter Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defects Using the New Amplatzer Membranous VSD Occluder Results of the U.S. Phase I Trial. *Journal of the American College of Cardiology* © 2006 by the American College of Cardiology Foundation Published by Elsevier Inc.

116. Zhong- Dong Du, Ziyad M. H (2006), Transcatheter closure of Ventricular septal defect, *Home VSCC*.
117. Zhong-Dong Du, MD; Ziyad M Hijazi (2000), Transcatheter Closure of Ventricular Septal Defect.
118. Ziyad M. Hijazi (2010), Transcatheter closure of congenital and acquired septal defects, *European Heart Journal Supplements*, 12: E24-E34.

MẪU BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TRUNG HẠN CỦA PHƯƠNG PHÁP BÍT THÔNG LIÊN THẮT BẰNG COIL PFM HOẶC DỤNG CỤ MỘT CÁNH TRONG BÍT TLT PHẪN QUANH MÀNG

Nghiên cứu sinh khoá 34: Đoàn Đức Dũng - Chuyên ngành: Nội - Tim mạch

1. Họ và Tên: Tuổi Giới: Cân nặng: kg

2. Mã hồ sơ bệnh án:

3. Mã lưu trữ:

4. Bệnh viện:

5. Ngày vào viện ngày can thiệp ngày ra viện

6. Địa chỉ:

7. Số điện thoại:

8. Chẩn đoán xác định bệnh:

9. Bệnh phối hợp:

10. Triệu chứng khiến bệnh nhân nhập viện:

- Khó thở - Đau ngực - Mệt mỏi
- Chậm phát triển thể chất - Ra mồ hôi hôi trộm - VF tái phát
- Hồi hộp - Không triệu chứng

11. Dấu hiệu lâm sàng

- Biến dạng lồng ngực - Diện tim rộng
- Tiếng thổi tâm thu 4/6 - Tiếng T2 mạnh

12. Xquang tim phổi

- Bình thường - Giãn thất trái

13. Điện tâm đồ

- Nhịp: Nhịp xoang - Ngoại tâm thu nhĩ
- Ngoại tâm thu thất - Tăng gánh thất trái
- Trục trung gian - Trục phải - Trục trái - Trục vô định

14. Siêu âm tim

- Trước can thiệp:

Đường kính lỗ thông (mm)	Phía thất trái	Phía thất phải		Đường kính phình vách
Số lượng lỗ thông				
Chênh áp qua TLT				
Phình vách màng	Dạng túi		Dạng sàng	
Gờ động mạch chủ (mm)				
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALĐMP (mmHg)
Hở chủ	Nhẹ	Vừa		Nặng
Hở hai lá	Nhẹ	Vừa		Nặng
Hở ba lá	Nhẹ	Vừa		Nặng
Phình xoang valsava	Nhẹ	Vừa		Nặng

- Ngay sau can thiệp:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALĐMP (mmHg)
Hở chủ	Nhẹ		Vừa	Nặng
Hở hai lá	Nhẹ		Vừa	Nặng
Hở ba lá	Nhẹ		Vừa	Nặng

- Sau 3 tháng:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALĐMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 6 tháng:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALĐMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 1 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALĐMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 2 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 3 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 4 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 5 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 6 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 7 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 8 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 9 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

- Sau 10 năm:

Dụng cụ	Đúng vị trí	Di lệch	Chèn vào tổ chức xung quanh	
Shunt tồn lưu	Không	Nhẹ	Vừa	Nặng
Chỉ số	Dd (mm)	Ds (mm)	EF (%)	ALDMP (mmHg)
Hở chủ		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở hai lá		Nhẹ	Vừa	Nặng
Hở ba lá		Nhẹ	Vừa	Nặng

15. Điện tâm đồ:

- Ngay sau can thiệp:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 6 tháng:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 1 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 2 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 3 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 4 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 5 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 6 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 7 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 8 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 9 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp
- Sau 10 năm:	Nhịp	Trục	Loạn nhịp

16. Thông tin

Kích thước lỗ thông liên thất	Phía thất trái	Phía thất phải	Kích thước phình vách màng
Phình vách màng	Dạng túi		Dạng sàng
Gờ động mạch chủ			
Phình xoang valsava			
Số lượng lỗ thông liên thất			
Hở chủ	Nhẹ	Vừa	Nặng

17. Dụng cụ

Loại dụng cụ	Coil Pfm	Dụng cụ bút ống động mạch		
		AGA	COCOON	LIFETECH
Kích thước				
Số lượng				
Eo dụng cụ	Sau 6 tháng	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 1 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 2 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 3 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 4 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 5 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 6 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 7 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 8 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 9 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
	Sau 10 năm	Eo thắt	Nở hoàn toàn	
Hình dạng Coil	1 đĩa		2 đĩa	
Vị trí	Đúng vị trí	Di lệch dụng cụ	Đứt gãy dụng cụ	

18. Thủ thuật:

Thuận lợi không biến chứng		
Biến chứng	Trên thất	
	Ngoại tâm thu thất	
	Loạn nhịp	Nhịp nhanh thất
		Phục hồi không dùng thuốc
		Phục hồi sau dùng thuốc
	Bloc nhĩ thất	Phẫu thuật
		Phục hồi với điều trị nội khoa
	Khác	Cấy máy tạo nhịp
	Tan máu	Phục hồi với điều trị nội khoa
		Phẫu thuật lấy dụng cụ + vá TLT
	Hở chủ	Dùng nẹp với điều trị
		Phẫu thuật
	Tắc mạch do huyết khối	
	Nhiễm trùng	Tại chỗ
		Viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn
	Chảy máu	Phải truyền máu
		Không phải truyền máu
	Hở ba lá phải phẫu thuật	
	Rơi dụng cụ	Gấp bằng snare
Phẫu thuật		

19. Triệu chứng sau can thiệp

Khó thở	
Đau ngực	
Hồi hộp	
Phát triển thể chất	
Tái hòa nhập cộng đồng	

20. Biến chứng muộn: Sau (năm) theo dõi

Di lệch dụng cụ		
Rơi dụng cụ		
Nhiễm trùng		
Loạn nhịp	Trên thất	
	Ngoại tâm thu thất	
	Bloc nhĩ thất	Cấy máy tạo nhịp
		Không triệu chứng
	Khác	
Tử vong		