

GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

1. Đặt vấn đề

Hẹp van động mạch phổi (ĐMP) bệnh đứng hàng thứ tư trong các bệnh tim bẩm sinh, chiếm từ 8 - 12% trong các bệnh tim bẩm sinh nói chung, với tỷ lệ mắc khoảng 1/1000 trẻ sống sau sinh.

Hẹp van động mạch phổi là tổn thương thực thể bẩm sinh do dính mép lá van động mạch phổi. Hẹp van ĐMP đơn thuần là chỉ hẹp van động mạch phổi không bao gồm các tổn thương khác trong tim kèm theo.

Siêu âm - Doppler tim cho phép chẩn đoán xác định hẹp van ĐMP và chẩn đoán mức độ hẹp van ĐMP góp phần làm giảm tỷ lệ tử vong, đặc biệt ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh hẹp van ĐMP nặng.

Có hai phương pháp điều trị hẹp van động mạch phổi: phẫu thuật tách mép van và thông tim nong van ĐMP bằng bóng qua da. Phương pháp thông tim nong van ĐMP bằng bóng qua da đã được Kan và cộng sự thực hiện thành công cho trẻ gái 8 tuổi hẹp van ĐMP tại bệnh viện Johns Hopkins (Hoa Kỳ) năm 1982.

Từ đó đến nay can thiệp nong van ĐMP bằng bóng qua da là phương pháp được lựa chọn đầu tiên để điều trị bệnh hẹp van ĐMP vì có hiệu quả cao. Tuy nhiên phương pháp này cũng có thể có tái hẹp, hở van ĐMP nặng sau nong và tai biến như tử vong, rối loạn nhịp tim, đứt dây chằng van ba lá... đặc biệt là trẻ nhỏ. Hiện tại ở Việt Nam chưa có nghiên cứu nào đánh giá kết quả của phương pháp điều trị hẹp van ĐMP đơn thuần cho trẻ em, đặc biệt trẻ dưới 2 tuổi.

Tôi thực hiện đề tài này nhằm hai mục tiêu cụ thể sau:

1. *Đánh giá hiệu quả tức thời và trong 1 năm đầu sau nong van động mạch phổi bằng bóng qua da cho trẻ dưới 2 tuổi bị hẹp van động mạch phổi đơn thuần tại Bệnh viện Nhi Trung ương.*
2. *Nhận xét các biến cố và các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả nong van động mạch phổi bằng bóng qua da ở trẻ mắc bệnh hẹp van động mạch phổi đơn thuần dưới 2 tuổi.*

2. Tính cấp thiết của đề tài

Bệnh hẹp van ĐMP có tỷ lệ cao trong bệnh tim bẩm sinh, việc phát hiện sớm và điều trị kịp thời sẽ giảm nguy cơ tử vong cũng như hậu quả của suy tim phải, giảm máu lên phổi do điều trị muộn, đặc biệt điều trị hẹp van ĐMP nặng ở trẻ nhỏ bị hẹp van ĐMP tối cấp còn khó khăn, nếu không điều trị kịp thời sẽ dẫn đến tử vong. Do đó cần thiết phải có nghiên cứu về phương pháp điều trị bằng can thiệp nong van ĐMP bằng bóng qua da cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi bị hẹp van ĐMP đơn thuần. Phương pháp này được ứng dụng khoa học và kinh nghiệm quốc tế góp phần đưa lại kết quả tốt cho những trẻ bị hẹp van ĐMP, đồng thời góp phần làm giảm các hậu quả không mong muốn của phương pháp điều trị này. Đây vẫn là đề tài thời sự, cấp nhật và cần thiết trong điều trị bệnh tim bẩm sinh cho trẻ em.

3. Những đóng góp mới của luận án

Kết quả nghiên cứu thu được theo mục tiêu đề ra có hiệu quả nhất định, kết quả sớm trong năm đầu sau điều trị nong van ĐMP bằng bóng qua da cho trẻ dưới 2 tuổi bị hẹp van ĐMP đơn thuần là rất tốt, có đóng góp thực tiễn, có thể áp dụng các kết luận trong nghiên cứu để điều trị trong các cơ sở tim mạch nhi khoa trong cả nước.

Luận án cũng đã đưa ra một số yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến kết quả điều trị nong van ĐMP ở trẻ dưới 2 tuổi, để từ đó các cơ sở có thể áp dụng để tránh các kết quả không mong muốn.

4. Bố cục luận án

Luận án 133 trang bao gồm 6 phần: Đặt vấn đề (2 trang), chương 1: Tổng quan (36 trang), chương 2: Đối tượng và phương pháp nghiên cứu (13 trang), chương 3: Kết quả nghiên cứu (36 trang), chương 4: Bàn luận (43 trang), kết luận (2 trang), kiến nghị (1 trang).

Trong luận án có 37 bảng, 19 biểu đồ, 19 hình và 2 sơ đồ, 5 phụ lục.

Luận án có 120 tài liệu tham khảo, trong đó có 6 tài liệu tiếng Việt, 114 tài liệu tiếng Anh.

NỘI DUNG LUẬN ÁN

Chương 1

TỔNG QUAN

1.1. Phân loại mức độ hẹp van động mạch phổi

Chẩn đoán mức độ hẹp van ĐMP dựa vào đo chênh áp giữa thất phải và ĐMP. Chênh áp này được đo trên siêu âm - Doppler tim hoặc thông tim qua ống thông ở vị trí thất phải và ĐMP. Tùy vào mức độ hẹp van ĐMP mà có chỉ định điều trị cho bệnh nhân khác nhau.

1.1.1. Phân loại mức độ hẹp van ĐMP dựa trên siêu âm - Doppler tim

Theo Nugent hẹp van ĐMP đo trên siêu âm - Doppler tim được chia làm 4 mức độ, dựa vào chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP:

- Hẹp van ĐMP không đáng kể: < 25 mmHg.
- Hẹp van ĐMP nhẹ: $25 - 49$ mmHg.
- Hẹp van ĐMP trung bình: $50 - 79$ mmHg.
- Hẹp van ĐMP nặng: ≥ 80 mmHg.

1.1.2. Phân loại mức độ hẹp van động mạch phổi trên thông tim

Phân loại mức độ hẹp van ĐMP trên thông tim bằng cách đo áp lực thất phải, ĐMP và thất trái qua ống thông:

- Hẹp van ĐMP rất nhẹ: chênh áp tâm thu tối đa giữa thất phải và ĐMP từ 10 đến < 35 mmHg.

- Hẹp van ĐMP nhẹ: áp lực thất phải $< 50\%$ thất trái, hoặc chênh áp tâm thu tối đa giữa thất phải và ĐMP từ 35 đến < 40 mmHg.

- Hẹp van ĐMP trung bình: áp lực thất phải $\geq 50 - 75\%$ thất trái, hoặc chênh áp tâm thu tối đa giữa thất phải và ĐMP từ 40 - 60 mmHg.

- Hẹp van ĐMP nặng: áp lực thất phải $> 75\%$ áp lực của thất trái, hoặc chênh áp tâm thu tối đa giữa thất phải và ĐMP lớn hơn 60 mmHg.

1.2. Siêu âm tim

Siêu âm tim một chiều, hai chiều, siêu âm màu và siêu âm - Doppler cho phép chúng ta chẩn đoán xác định hẹp van ĐMP dựa vào:

- Van ĐMP dày, di động hình vòm và mở hạn chế do dính mép van.
- Thân ĐMP giãn sau chỗ hẹp.
- Nhánh ĐMP hai bên không hẹp.
- Chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP > 25 mmHg.

1.3. Thông tim chụp buồng tim

Thông tim đo áp lực thất phải và ĐMP.

Thông tim chụp buồng thất phải ở tư thế chéch trước đầu bên phải và tư thế nghiêng trái 90^0 thấy rõ hình ảnh của hẹp van ĐMP, lá van ĐMP dày di động hạn chế và biên độ mở van nhỏ, van ĐMP đóng mở hình vòm, thân ĐMP giãn.

1.4. Điều trị hẹp van ĐMP bằng phương pháp nong van

1.4.1. Chỉ định nong van động mạch phổi bằng bóng qua da

Chỉ định nong van ĐMP bằng bóng qua da cho bệnh nhân hẹp van ĐMP ngày nay dựa vào siêu âm - Doppler tim. Theo hầu hết các tác giả thì chỉ định nong van ĐMP bằng bóng qua da cho những bệnh nhân có hẹp van ĐMP từ mức độ trung bình trở lên.

1.5. Tai biến và kết quả không mong muốn của nong van động mạch phổi

Tai biến nong van ĐMP bằng bóng qua da bao gồm các tai biến của thông tim phải như là rách tĩnh mạch đùi, chảy máu, rách ĐMP, đứt dây chằng van ba lá, rối loạn nhịp tim, tràn máu màng ngoài tim cấp, ép tim cấp, huyết khối, ngừng tim, tử vong...

Kết quả không mong muốn sau nong van ĐMP là tái hẹp van ĐMP, hở phổi, hẹp tồn lưu khi chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP ngay sau nong ≥ 36 mmHg.

Hở van ĐMP nhẹ thường gặp ở tất cả bệnh nhân sau nong van ĐMP, nhưng mức độ hở van phổi nặng chỉ khoảng 10%.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Bao gồm tất cả bệnh nhi dưới 2 tuổi được chẩn đoán bằng siêu âm - Doppler tim có hẹp van ĐMP trung bình đến nặng vào điều trị tại Bệnh viện Nhi Trung ương trong 6 năm, từ tháng 1 năm 2007 đến tháng 12 năm 2012.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhi

- Bệnh nhi dưới 2 tuổi.
- Hẹp van ĐMP đơn thuần (có hoặc không có lỗ bầu dục).
- Hẹp van mức độ trung bình, nặng đo trên siêu âm Doppler (siêu âm - Doppler tim có chênh áp tối đa qua van ĐMP ≥ 50 mmHg).
- Cha mẹ bệnh nhi đồng ý phương pháp điều trị và bệnh nhi đã được nong van ĐMP bằng bóng qua da.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

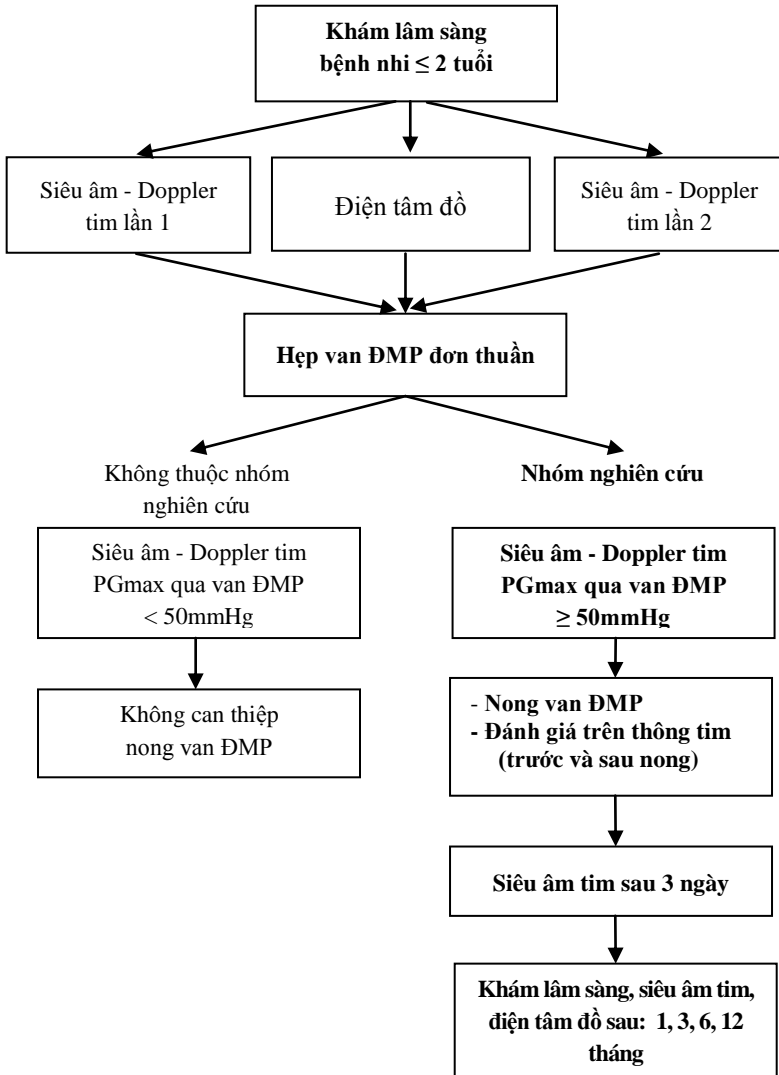
- Hẹp van ĐMP phối hợp với các tổn thương khác trong tim.
- Hẹp van ĐMP do chèn ép từ bên ngoài vào.
- Hẹp van ĐMP đơn thuần nhưng không đủ điều kiện nong van ĐMP
- Hẹp van ĐMP có đủ tiêu chuẩn lựa chọn nhưng cha mẹ bệnh nhi không đồng ý làm thủ thuật.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu

- Nghiên cứu mô tả, tiến cứu.
- Đánh giá kết quả sau nong van trong 12 tháng vào các thời điểm sau can thiệp 3 ngày, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng và 12 tháng.

2.2.2. Sơ đồ nghiên cứu



Sơ đồ 2.1. Sơ đồ nghiên cứu bệnh nhi dưới 2 tuổi bị hẹp van ĐMP đơn thuần mức độ trung bình và nặng được nong van ĐMP bằng bóng qua da (PGmax: chênh áp tâm thu tối đa).

2.2.4. Biện số nghiên cứu

2.2.4.1. Mô tả đối tượng nghiên cứu

- Triệu chứng tím: đánh giá dựa vào đo bão hòa oxy qua da, chia hai mức độ là $< 95\%$ và $\geq 95\%$.

- Suy tim: dựa vào phân độ suy tim theo tiêu chuẩn Ross cải tiến cho trẻ em, chia 4 mức độ suy tim.

2.2.4.2. Các thông số về siêu âm tim

- Siêu âm M-mode đánh giá đường kính thất phải cuối tâm trương, chức năng tâm thu thất trái.

- Siêu âm 2D: đo đường kính vòng van ĐMP, thân ĐMP, van ĐMP dày, di động hạn chế và hình vòm, biên độ mở van ĐMP.

- Siêu âm màu: dòng rối qua hở van ba lá để đánh giá mức độ hở van ba lá, đánh giá mức độ hở van ĐMP dựa vào dòng máu chảy ngược từ vị trí dưới van, thân, nhánh của ĐMP vào thất phải.

- Siêu âm - Doppler tim: đo chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP để đánh giá mức độ hẹp van ĐMP.

2.2.4.3. Đánh giá kết quả nong van ĐMP

- Kết quả thành công về mặt kỹ thuật nong van:

+ Thành công về mặt kỹ thuật: làm được thủ thuật nong van ĐMP bằng bóng qua da.

+ Thất bại về mặt kỹ thuật: không làm được thủ thuật nong van ĐMP bằng bóng qua da.

- Kết quả giảm mức độ hẹp van ĐMP: dựa vào siêu âm - Doppler tim đo chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP để đánh giá kết quả.

+ Hẹp tồn lưu (residual stenosis):

- Không hẹp tồn lưu: < 36 mmHg.

- Hẹp tồn lưu: ≥ 36 mmHg.

+ Tái hẹp van ĐMP: ≥ 50 mmHg.

- Các tai biến trong khi nong van ĐMP:

+ Tử vong: liên quan đến thủ thuật hay nguyên nhân khác.

+ Rối loạn nhịp tim, tràn máu màng ngoài tim, ép tim, tắc mạch, rách mạch, đứt dây chằng van ba lá...

2.2.4.4. Theo dõi sau nong van ĐMP

- Kết quả nong van ĐMP được đánh giá dựa vào:
 - + Khám lâm sàng: đo %SpO₂ qua da, đánh giá mức độ suy tim.
 - + Điện tâm đồ: đánh giá các rối loạn nhịp như block nhĩ thất, block nhánh phải...
 - + Siêu âm tim: đánh giá kích thước thất phải, đường kính vòng van ĐMP, mức độ hẹp và hở van ĐMP, mức độ hở van ba lá.
 - Thời điểm tái khám: sau nong 3 ngày, 1, 3, 6 và 12 tháng, các thông số khám lâm sàng, điện tâm đồ và siêu âm tim được tiến hành như trước can thiệp.

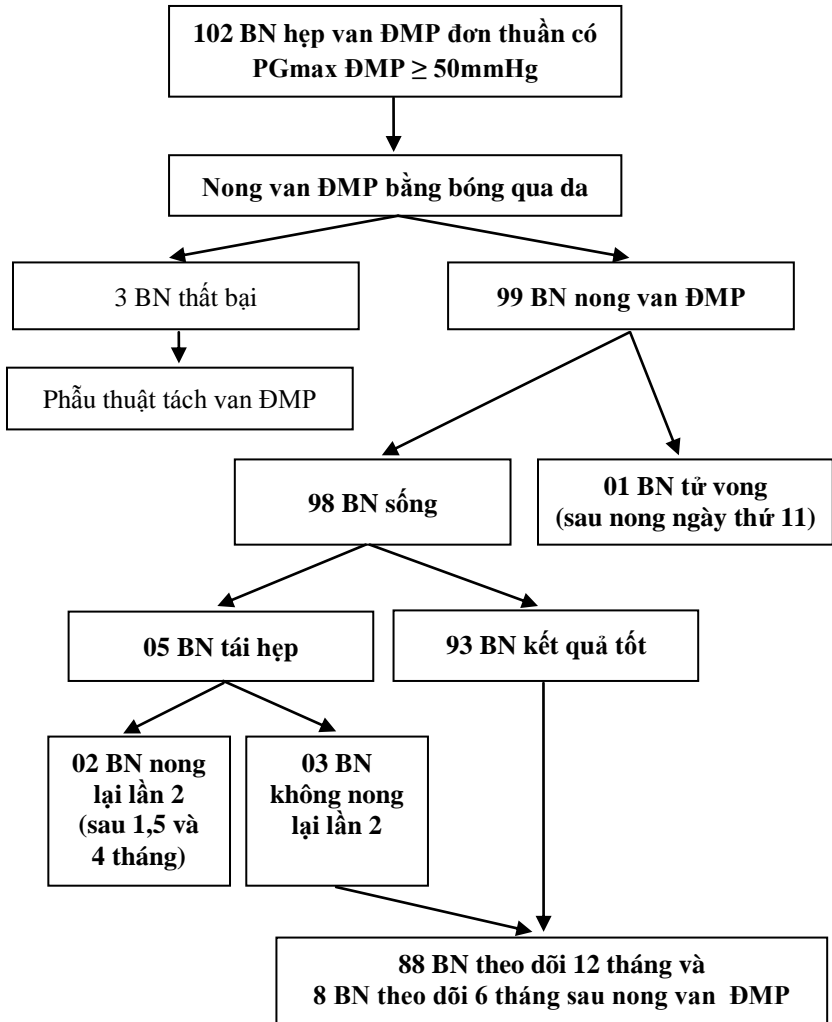
2.2.5. Xử lý số liệu và các thuật toán sử dụng trong nghiên cứu

Số liệu sau khi thu thập sẽ được mã hóa theo mẫu, nhập bằng phần mềm Excel và phân tích số liệu bằng phần mềm Stata 10.0.

Các bước thực hiện phân tích:

- Thống kê mô tả: mô tả đối tượng nghiên cứu và thông số trước và sau can thiệp dựa trên tính chất của từng thông số/biến.
 - + Biến phân loại: tính tỷ lệ phần trăm.
 - + Biến liên tục: tính trung bình và độ lệch chuẩn (nếu có phân bố chuẩn) hoặc sử dụng trung vị (nếu không có phân bố chuẩn).
- Thống kê phân tích:
 - + So sánh các thông số định lượng trước và sau can thiệp bằng kiểm định t ghép cặp.
 - + Sử dụng hồi quy cho nghiên cứu dọc đo lường lặp lại (mixed - method/repeated - data analysis) để xác định các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả can thiệp.
 - + Phân tích ca bệnh (mô tả ca bệnh) để tìm hiểu các yếu tố nguy cơ dẫn đến thất bại, tái hẹp, tai biến và tử vong nếu có.
 - + Tất cả các kiểm định trong nghiên cứu sử dụng mức ý nghĩa 5%.

Chương 3
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU



Sơ đồ 3.1. Theo dõi sau nong van ĐMP bằng bóng qua da cho bệnh nhi dưới 2 tuổi bị hẹp van ĐMP đơn thuần.

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Các đặc điểm chung

Nghiên cứu chúng tôi gồm 102 bệnh nhi dưới 2 tuổi bị hẹp van ĐMP đơn thuần từ trung bình đến nặng, đã được nong van ĐMP bằng bóng qua da. Trong đó thủ thuật nong van được thực hiện thành công 99 bệnh nhi, 3 bệnh nhi thất bại thủ thuật vì không đưa bóng qua van ĐMP để nong van ĐMP được.

Tỷ lệ hẹp van ĐMP nặng là 48,5%, hẹp trung bình là 51,5%. Nam gặp nhiều hơn nữ với tỷ lệ 1,25, không có sự khác biệt giới tính ($p = 0,35$). Tuổi nong van trung bình là $7,4 \pm 5,9$ tháng tuổi (3 ngày đến 24 tháng), gặp nhiều nhất ở nhóm 0 - 6 tháng tuổi là 56,6%.

Tỷ lệ bão hòa oxy $< 95\%$ có 65,7% bệnh nhi, nhóm hẹp phổi nặng gặp nhiều hơn nhóm trung bình (83,3% so với 49%) với $p < 0,001$. Giá trị trung bình SpO₂ chung là $84,4 \pm 16,4\%$. Suy tim độ I là 21,2%, độ II là 13,1%, độ III là 27,3%, trong đó nhóm hẹp van ĐMP nặng có mức độ suy tim độ II, III cao hơn so với nhóm hẹp van ĐMP trung bình (độ III 41,7% so với 13,7% và độ II 22,9% so với 3,9%) sự khác biệt có ý nghĩa với $p < 0,001$.

3.1.3. Đặc điểm hẹp van ĐMP trước nong

Bảng 3.5: Đặc điểm siêu âm - Doppler tim và kích thước vòng van ĐMP

Đặc điểm	Chung (n = 99)	Hẹp TB (n = 51)	Hẹp nặng (n = 48)	P
PG _{max} ĐMP (mmHg)	Mean ± SD 81,7 ± 23,6	63,5 ± 9,1	101,2 ± 18,0	< 0,001
PG _{max} hở ba lá (mmHg)	Mean ± SD 59,0 ± 38,8	38,6 ± 27,4	80,6 ± 37,6	< 0,001
Vòng van ĐMP (mm)	Mean ± SD 10,5 ± 1,9	10,4 ± 2,0	10,5 ± 1,8	0,77

Bảng 3.6: So sánh mức độ hẹp van ĐMP đo trên thông tim và siêu âm - Doppler tim trước nong van ĐMP

Mức độ hẹp van ĐMP		Đo trên siêu âm - Doppler tim			
		Hẹp TB (n = 51)		Hẹp nặng (n = 48)	
		n	%	n	%
Đo trên thông tim	Hẹp nhẹ	6	11,7	1	2,1
	Hẹp TB	29	56,9	2	4,2
	Hẹp nặng	16	31,4	45	93,7

Bảng 3.7: Giá trị chẩn đoán chính xác trên siêu âm tim

Độ chính xác của siêu âm trong đánh giá hẹp van ĐMP	Giá trị (%)
Độ nhạy	73,8
Độ đặc hiệu	93,6
Giá trị chẩn đoán dương tính	95,7
Giá trị chẩn đoán âm tính	64,4

3.2. Kết quả nong van ĐMP

3.2.1. Kết quả tức thì ngay sau nong van ĐMP

3.2.1.1. Đánh giá trên thông tim

Bảng 3.12: Kết quả thay đổi mức độ hẹp van ĐMP đo trên thông tim trước và ngay sau nong van ĐMP

Mức độ hẹp	Trước nong van		Sau nong van	
	n	%	n	%
Không hẹp (PGmax < 10 mmHg)	0	0	45	45,5
Hẹp nhẹ (PGmax 10 - 40 mmHg)	7	7,1	52	52,5
Hẹp trung bình (PGmax > 40 - 60 mmHg)	31	31,3	2	2,0
Hẹp nặng (PGmax > 60 mmHg)	61	61,6	0	0
Tổng số	99	100	99	100

Bảng 3.15: Thay đổi áp lực thất phải tâm thu đo trên thông tim trước và sau nong van ĐMP

Áp lực thất phải tâm thu (mmHg)		Tâm thu		p
		Mean	± SD	
Chung (n = 99)	Trước	91,4	23,5	< 0,001
	Sau	38,2	9,8	
Hẹp TB (n = 51)	Trước	76,2	13,2	< 0,001
	Sau	35,1	7,6	
Hẹp nặng (n = 48)	Trước	107	21,0	< 0,001
	Sau	41,5	10,8	

Tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP trung bình là $1,32 \pm 0,09$ lần, không có sự khác biệt theo nhóm mức độ nặng của bệnh ($p = 0,141$).

Siêu âm - Doppler tim ngay sau nong van ĐMP có 45,5% không còn hẹp van ĐMP và 52,5% còn hẹp van ĐMP rất nhẹ, 2% hẹp van ĐMP nhẹ.

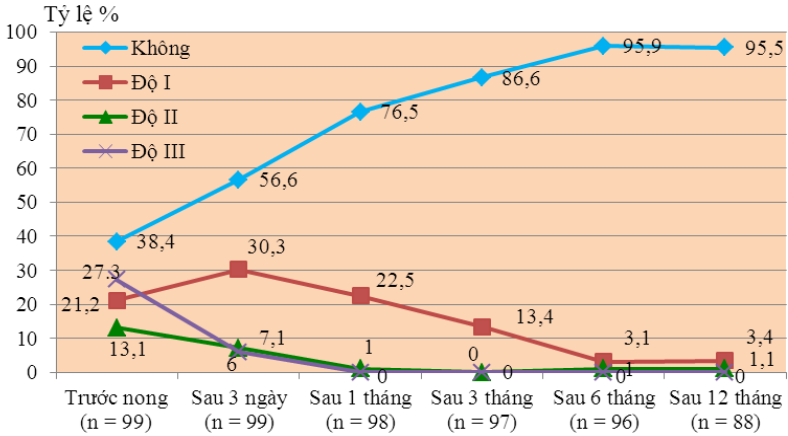
Ngay sau nong van còn 26% bệnh nhi có SpO_2 qua da $< 95\%$.

Thời gian nằm viện trung bình $7,85 \pm 6,67$ ngày, bệnh nhi nằm viện dài nhất là 36 ngày.

3.2.2. Kết quả theo dõi trong 12 tháng sau nong van ĐMP

3.2.2.1. Đánh giá kết quả nong van trên lâm sàng

Ngay sau nong van ĐMP bệnh nhi có $SpO_2 \geq 95\%$ tăng từ 34,3% lên 73,7%, có ý nghĩa thống kê với $p = 0,001$. Sau đó SpO_2 tiếp tục tăng và đến tháng thứ 6 tất cả bệnh nhi đều có $SpO_2 \geq 95\%$.



Biểu đồ 3.8: Kết quả theo dõi mức độ suy tim sau nong van ĐMP

3.2.2.2. Đánh giá kết quả nong van ĐMP trên siêu âm tim

Bảng 3.20: Mức độ giảm chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP đo trên siêu âm - Doppler tim theo thời gian

PGmax ĐMP (mmHg)	Mức độ thay đổi (mmHg)	95% CI của sự thay đổi (mmHg)		p
Sau 3 ngày (n = 99)	- 63,5	- 66,3	- 60,1	< 0,001
Sau 1 tháng (n = 98)	- 65,0	- 68,0	- 62,0	< 0,001
Sau 3 tháng (n = 97)	- 67,4	- 70,7	- 64,1	< 0,001
Sau 6 tháng (n = 96)	- 68,9	- 72,6	- 65,2	< 0,001
Sau 12 tháng (n = 88)	- 71,1	- 75,2	- 67,0	< 0,001

3.3. Tai biến và các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả nong van ĐMP

3.3.1. Kết quả của thủ thuật nong van ĐMP

Bảng 3.23: Kết quả điều trị chung

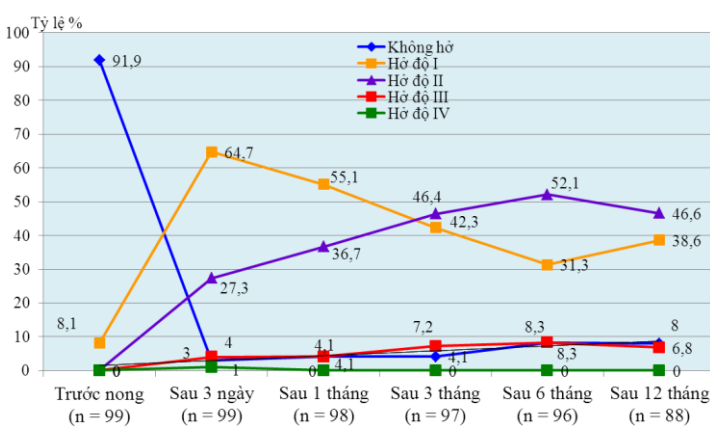
Kết quả			Tổng		Hẹp TB		Hẹp nặng		
	n	%	Thời điểm		n	%	n	%	
			2007- 2010	2011- 2012					
Thất bại thủ thuật	3	2,9	3	0	2	3,8	1	2,0	
Tử vong khi nong	0	0	0	0	0	0	0	0	
Nong được									
Tử vong sau nong	1	1,0	0	1	0	0	1	2,0	
van	Sống	98	96,1	52	46	51	96,2	47	96,0

3.3.2. Đặc điểm nhóm 3 bệnh nhi thất bại thủ thuật nong van ĐMP

Bệnh nhi thất bại thủ thuật nong van ĐMP đều thuộc nhóm tuổi nhỏ dưới 6 tháng tuổi (2 đến 3 tháng tuổi), và đều có biểu hiện lâm sàng nặng hơn với suy tim độ III và $SpO_2 < 95\%$ so với nhóm thành công thủ thuật nong van.

Siêu âm tim nhận thấy ở nhóm thất bại thủ thuật nong van ĐMP có biên độ mở van ĐMP nhỏ hơn ($2,7 \pm 0,72$ so với $3,1 \pm 0,9$ mm).

3.3.3. Tai biến và kết quả không mong đợi



Biểu đồ 3.15: Kết quả theo dõi mức độ hở van ĐMP trên siêu âm tim màu sau nông van ĐMP

3.3.4. Các tai biến liên quan đến thủ thuật nông van ĐMP

Bảng 3.29: Một số tai biến trong khi can thiệp nông van ĐMP

Loại tai biến	Chung		Hẹp TB		Hẹp nặng		p	
	n	%	n	%	n	%		
Liên quan gây mê	0	0	0	0	0	0		
Tụ máu ở TM đùi	18	18,2	11	21,6	7	14,6	0,368	
Tắc mạch não	1	1,0	0	0	1	2,0		
Nhịp tim	Bình thường	23	23,2	20	39,2	3	6,3	< 0,001
	Chậm	76	76,8	31	60,8	45	93,7	
	Chậm phải cấp cứu	5	5,1	0	0	5	10,4	
Đứt dây chằng van ba lá	1	1,0	1	2,0	0	0		

3.3.5. Tái hẹp van ĐMP sau nong

Tỷ lệ tái hẹp sau nong van ĐMP là 5,1%, trong đó có 2% phải nong lại van ĐMP lần 2, bệnh nhi phải nong lại lần 2 đều ở nhóm dưới 6 tháng tuổi.

Nhóm tái hẹp có chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP cao hơn nhóm thành công ($87,7 \pm 26,4$ so với $81,4 \pm 23,5$ mmHg), hở van ba lá cao hơn nhóm thành công ($65,5 \pm 30,5$ so với $59,0 \pm 38,8$ mmHg).

Tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP ở nhóm tái hẹp thấp hơn nhóm chung ($1,24 \pm 0,05$ so với $1,32 \pm 0,1$ lần), nhưng nhóm tái hẹp phải nong lại lần 2 chỉ có 2 bệnh nhi, mà 1 bệnh nhi sử dụng bóng có tỷ lệ là 1,19 và bệnh nhi thứ hai là 1,3 lần, chúng tôi không tìm thấy mối liên quan giữa tái hẹp với bóng sử dụng nong van có tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP $< 1,2$ lần.

Chương 4 BÀN LUẬN

4.1. Đánh giá hiệu quả tức thì trên thông tim

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi trong *bảng 3.15* cho thấy, áp lực tâm thu thất phải trước nong van là $91,4 \pm 23,5$ mmHg, sau nong van giảm xuống $38,2 \pm 9,8$ mmHg, sự khác biệt này có ý nghĩa ($p < 0,001$). Mức độ giảm rõ rệt áp lực thất phải trong nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như kết quả nghiên cứu của Manal và cộng sự có áp lực thất phải trước nong van trung bình là $104,69 \pm 24,98$ mmHg, sau nong van ĐMP thì áp lực thất phải giảm xuống trung bình là $43,6 \pm 13$ mmHg ($p < 0,001$). Các nghiên cứu khác như McCrindle áp lực thất phải trước nong van 88 ± 35 mmHg giảm xuống 42 ± 14 mmHg sau nong. Như vậy các nghiên cứu đều cho thấy rằng áp lực thất phải sau nong van ĐMP giảm nhiều so với trước nong van ĐMP, mức độ giảm này đều có ý nghĩa thống kê.

Đánh giá hiệu quả nong van ĐMP trên thông tim trong *bảng 3.12* chúng tôi thấy, sau nong van ĐMP: 45,5% bệnh nhi đạt kết quả tốt không còn hẹp van ĐMP, 52,5% bệnh nhi còn hẹp van ĐMP nhẹ, chỉ có 2% bệnh nhi còn hẹp van ĐMP trung bình. Tuy nhiên đánh giá hiệu quả nong van ĐMP dựa vào chênh áp giữa thất phải và ĐMP có thể còn chưa thật chính xác vì ngay sau nong van ĐMP có thể gây co thắt đường ra thất phải. Vì vậy chênh áp này thường cao hơn thực tế, vì thế khi đo lại áp lực ngay sau nong van ĐMP ta vẫn thấy còn chênh áp giữa thất phải và ĐMP. Chúng tôi nhận thấy sau nong van ĐMP thì đường ra thất phải co nhỏ hơn so với trước nong ($10,7 \pm 2,9$ mm so với $11,3 \pm 2,8$ mm) một cách có ý nghĩa ($p < 0,001$). Lee và cộng sự cũng thấy có phản xạ co thắt đường ra thất phải trong và sau nong van ĐMP, theo tác giả này thì chỉ định sử dụng thuốc chẹn β_2 (propranolol) có thể hạn chế phản xạ co thắt đường ra thất phải.

4.2. Theo dõi dấu hiệu lâm sàng sau nong van ĐMP

Theo kết quả nghiên cứu của chúng tôi, đo độ bão hòa oxy qua da (SpO_2) tăng rõ rệt sau nong van ở thời điểm 3 ngày, mức $SpO_2 \geq 95\%$ tăng từ 34,3% lên 73,7% bệnh nhi, chỉ còn 26 bệnh nhi (26,3%) có $SpO_2 < 95\%$. Sau 6 tháng tháng sau nong van ĐMP thì 100% bệnh nhi có $SpO_2 \geq 95\%$. Trong 6 tháng sau nong van ĐMP, cùng với tình trạng suy tim cải thiện, chức năng thất phải trở về bình thường, do đó 100% các trẻ có độ bão hòa oxy qua da trở về bình thường.

Endale và cộng sự theo dõi kết quả nong van ĐMP của 55 bệnh nhân bị hẹp van ĐMP nặng, SpO_2 trước nong van ĐMP của nhóm không suy tim cao hơn hẳn so với nhóm suy tim ($95,0 \pm 4,1\%$ so với $76,6 \pm 10,3\%$). Sau khi nong van SpO_2 đã tăng lên, không có sự khác biệt giữa hai nhóm ($96,1 \pm 4,1\%$ so với $95,2 \pm 3,5$). Như vậy suy tim hay không suy tim sau nong van ĐMP thì SpO_2 đều tăng lên ở cả hai nhóm, và đạt được chỉ số bình thường sau một thời gian khi chức năng tim về bình thường.

4.3. Theo dõi siêu âm sau nong van ĐMP

Siêu âm được tiến hành vào ngày thứ 3 sau nong van ĐMP, cho thấy chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP giảm nhiều, với mức giảm trung bình cho cả hai nhóm là 63,5 mmHg. Sau 12 tháng theo dõi mức giảm trung bình cho cả hai nhóm là 71,1 mmHg.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như nghiên cứu của các tác giả khác, Manal và cộng sự nong van ĐMP cho thấy chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP trước nong van là $93,3 \pm 28,2$ mmHg, sau 24 giờ nong van giảm còn $24,9 \pm 13,3$ mmHg, sau 3 tháng là $19,1 \pm 9,9$ mmHg, và sau 6 tháng giảm còn $17,4 \pm 10,4$ mmHg. Mức độ giảm chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP của Manal cũng tương tự như kết quả của chúng tôi. Như vậy sau nong van ĐMP bằng bóng qua da, mép van ĐMP bị dính đã được tách ra, do đó máu từ thất phải lên ĐMP không bị cản trở, chênh áp qua van ĐMP sẽ giảm xuống nhanh ngay sau nong van ĐMP.

4.4. Kết quả không mong muốn của nong hẹp van ĐMP

4.4.1. Tử vong

Trong nghiên cứu của chúng tôi có 1 bệnh nhi tử vong sau nong van ngày thứ 11, không do nguyên nhân thủ thuật. Trường hợp tử vong là trẻ sơ sinh 5 ngày tuổi, đủ tháng, cân nặng 3,2 kg, đo SpO₂ là 40%, suy tim mức độ III. Siêu âm - Doppler tim trước nong van là hẹp van ĐMP rất nặng với chênh áp tâm thu tối đa 92,4 mmHg. Sau nong van giảm còn 16,2 mmHg. Tử vong sau nong van ngày thứ 10 do thở máy, viêm phổi và tràn khí màng phổi. Như vậy bệnh nhi này có một số yếu tố nguy cơ cao là: trẻ sơ sinh 5 ngày tuổi, hẹp van ĐMP nặng suy tim nặng. Theo nghiên cứu của Tevfik và nghiên cứu của Colli nguyên nhân tử vong liên quan đến thủ thuật nong van ĐMP bằng bóng tùy thuộc vào nhóm đối tượng nghiên cứu. Nếu bệnh nhân hẹp van ĐMP nặng, suy tim nặng, tuổi sơ sinh thì nguy cơ tử vong cao hơn từ 6 đến 30%. Endate và cộng sự nong van ĐMP cho 55 bệnh

nhân hẹp van ĐMP nặng kèm theo suy tim thì 5,5% tỷ vong sau nong van ĐMP từ 6 đến 72 giờ vì tình trạng suy tim và phù phổi.

4.4.2. Thất bại thủ thuật nong van

Nghiên cứu của chúng tôi có 3 bệnh nhi không nong được van ĐMP mà phải phẫu thuật tách van ĐMP, chúng tôi coi đây là thất bại về mặt kỹ thuật nong van.

Phân tích 3 bệnh nhi này chúng tôi thấy, tuổi nhóm bệnh nhi này từ 2 - 3 tháng, với cân nặng thấp, nhập viện trong tình trạng rất nặng, với SpO₂ 40 - 60% và đều có suy tim mức độ III. Siêu âm thấy có 2 bệnh nhi hẹp van ĐMP trung bình (chênh áp tâm thu qua van ĐMP từ 70 và 79 mmHg), bệnh nhi còn lại hẹp van ĐMP nặng (chênh áp là 103 mmHg). Biên độ mở van ĐMP rất nhỏ từ 1,9 đến 3,3mm, trung bình là $2,7 \pm 0,72$ mm. Như vậy biên độ mở van ĐMP của cả ba bệnh nhi này đều nhỏ hơn so với nhóm thành công thủ thuật nong van ĐMP là $3,1 \pm 0,9$ mm.

Quan sát trong khi phẫu thuật tách van ĐMP thì cả ba bệnh nhi đều có van ĐMP rất dày và dính nhau gần hoàn toàn ở các mép van.

Cả ba trường hợp thất bại thủ thuật nong van ĐMP này của chúng tôi đều được tiến hành trong giai đoạn đầu (năm 2007 - 2010) của trung tâm chúng tôi, khi mà chúng tôi chưa có nhiều kinh nghiệm.

Sunethra và cộng sự nghiên cứu 101 bệnh nhi hẹp van ĐMP dưới 42 tháng tuổi được nong van ĐMP, thất bại thủ thuật nong van ĐMP là 5,9% vì không đưa bóng lên ĐMP được. Theo tác giả thất bại này là do bệnh nhi bị hẹp van ĐMP nặng, biên độ mở van ĐMP quá nhỏ.

4.4.3. Hở van ĐMP sau nong van ĐMP

Khi nong van, bóng làm tách mép van ĐMP bị dính, nhưng cũng có thể làm rách một phần mép van ĐMP. Theo một số tác giả thì hở van ĐMP sau nong van gặp nhiều ở nhóm sử dụng bóng có tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP > 1,4 lần. Trong kết quả nghiên cứu của chúng tôi sau nong van 12 tháng theo dõi có 6,8% hở van ĐMP độ III, không có hở van ĐMP độ IV, chủ yếu là hở van ĐMP nhẹ

độ I là 38,6%, độ II là 46,6%. Nghiên cứu của chúng tôi sử dụng bóng nong van ĐMP có tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP trung bình là $1,32 \pm 0,94$ lần. Trong đó có nhóm 8 bệnh nhi được nong van với tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP $\geq 1,5$ lần, thì kết quả cũng chỉ là hở van ĐMP nhẹ độ I, II, không có hở van ĐMP nặng. Với kết quả này chúng tôi chưa tìm thấy mối liên quan giữa hở van ĐMP và tỷ lệ đường kính bóng vòng van ĐMP trong nghiên cứu của chúng tôi.

Theo các nghiên cứu khác tỷ lệ hở van ĐMP sau nong van vào khoảng 74 - 95,1%. Trong những trường hợp hở van ĐMP nặng thường liên quan tổn thương thực thể của van ĐMP như rách lá van.

Asim và cộng sự, Louisa và cộng sự cũng không thấy liên quan trong nghiên cứu của mình giữa hở van ĐMP với tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP lớn. Ngược lại Berman và cộng sự nghiên cứu cho rằng hở van ĐMP sau nong van liên quan đến tuổi bệnh nhân (dưới 2 tháng), mức độ nặng của hẹp van ĐMP và kích thước bóng được sử dụng (tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP từ 1,33 - 1,5 lần).

4.4.4. Tai biến trong khi tiến hành thủ thuật nong van ĐMP

4.4.4.1. Đứt dây chằng van ba lá

Trong nghiên cứu của chúng tôi có một bệnh nhi 6 tháng tuổi bị đứt dây chằng van ba lá khi nong van ĐMP. Siêu âm - Doppler tim trước nong có chênh áp tâm thu qua van ĐMP là 73,8 mmHg. Sau nong van 3 ngày giảm còn 9,4 mmHg (bệnh nhi được nong van ở giai đoạn đầu của chúng tôi làm can thiệp, năm 2010).

Trong các nghiên cứu khác cho rằng đứt dây chằng có thể là do bóng nong van quá dài, hoặc bóng đi ở phía dưới của dây chằng van ba lá, khi bóng được bơm căng sẽ gây đứt dây chằng van ba lá. Trong nghiên cứu của chúng tôi, nguyên nhân đứt dây chằng van ba lá do bóng đi phía dưới dây chằng van ba lá, vì chúng tôi chưa nhiều kinh nghiệm trong giai đoạn đầu nên không phát hiện được trong lúc làm thủ thuật.

4.4.4.2. Tai biến tắc mạch

Trong kết quả nghiên cứu của chúng tôi có 1 bệnh nhi (1%) bị nhồi máu não. Nguyên nhân nhồi máu não ở bệnh nhi này có thể

trong khi làm thủ thuật có cục máu đông trong ống thông, cục máu đông này sẽ vào nhĩ phải đi qua lỗ bầu dục sang nhĩ trái, vì bệnh nhi có lỗ bầu dục mà shunt qua lỗ bầu dục là shunt phải - trái. So với các nghiên cứu của tác giả khác, Hussein và cộng sự trong 37 trẻ sơ sinh bị hẹp van ĐMP nặng được nong van ĐMP bằng bóng qua da có 2,7% bị nhồi máu não. Christian và cộng sự nong van ĐMP cho 53 trẻ sơ sinh và nhũ nhi có 7,5% bị tắc mạch đùi, và 1,9% bị tắc máu não sau đó tử vong sau 3 ngày.

4.4.5. Tái hẹp van ĐMP sau nong

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi có 5 bệnh nhi (5,1%) được chẩn đoán tái hẹp sau nong van, nhưng chỉ có 2 bệnh nhi (2%) phải nong lại van ĐMP lần hai.

Trong nhóm 5 bệnh nhi tái hẹp van ĐMP, chúng tôi thấy tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP là $1,24 \pm 0,05$ lần, nhóm 2 bệnh nhi nong lại lần hai là $1,25 \pm 0,08$ lần. Trong nhóm 94 bệnh nhi không tái hẹp có tỷ lệ là $1,32 \pm 0,1$ lần. Nhưng do số lượng bệnh nhi tái hẹp quá thấp, chúng tôi không tìm thấy được mối liên quan về tỷ lệ bóng vòng van ĐMP, cũng như về độ tuổi tái hẹp.

Rao thấy rằng yếu tố nguy cơ tái hẹp van ĐMP cao hơn ở nhóm có tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP $< 1,2$ lần. Ngược lại trong kết quả nghiên cứu của chúng tôi không thấy mối liên quan tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP $< 1,2$ lần với tái hẹp.

Về tỷ lệ tái hẹp sau nong van ĐMP theo các nghiên cứu là khoảng 10%. Tuy nhiên tỷ lệ này thay đổi phụ thuộc vào nhóm đối tượng nghiên cứu của các tác giả, theo Mourad tỷ lệ này là 5%, McCrindle là 23%, Tevfik là 30% với nhóm hẹp van ĐMP ở trẻ sơ sinh khi có thiếu sản thất phải.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 99 bệnh nhi dưới 2 tuổi mắc bệnh hẹp van ĐMP đơn thuần, được nong van ĐMP bằng bóng qua da, chúng tôi nhận thấy rằng:

1. Hiệu quả nong van ĐMP bằng bóng qua da.

- Nong van ĐMP bằng bóng qua da là phương pháp tốt để lựa chọn cho điều trị bệnh nhi dưới 2 tuổi bị hẹp van ĐMP đơn thuần với mức độ hẹp trung bình và nặng, tỷ lệ thành công cao (97,1%). Hẹp van ĐMP gặp cả hai giới, 51,5% hẹp nặng, 48,5% hẹp trung bình.

- Đánh giá kết quả trên thông tim ngay sau nong van ĐMP bằng bóng qua da cho thấy:

+ Mức độ hẹp: 45,5% bệnh nhi không còn hẹp van ĐMP, 52,5% hẹp nhẹ, chỉ có 2% còn hẹp trung bình.

+ Áp lực buồng thất phải, nhĩ phải giảm rõ rệt sau nong van ($p < 0,001$).

- Theo dõi siêu âm - Doppler tim trong 12 tháng sau nong van ĐMP:

+ Mức độ hẹp van ĐMP giảm rõ rệt thể hiện qua siêu âm - Doppler tim có chênh áp tâm thu tối đa qua van ĐMP giảm nhiều so với trước nong van trung bình sau ngày thứ 3 là 63,5 mmHg (tỷ lệ bệnh nhi được theo dõi 100%) ($p < 0,001$), sau 6 tháng là 68,9 mmHg (tỷ lệ bệnh nhi được theo dõi 97%) ($p < 0,001$) và tiếp tục giảm sau 12 tháng là 71,1 mmHg (tỷ lệ bệnh nhi được theo dõi 88,9%) ($p < 0,001$).

- Trên lâm sàng: mức độ suy tim, tỷ lệ suy tim và độ bão hòa oxy qua da cải thiện rõ rệt sau nong van ĐMP.

2. Các biến cố và yếu tố ảnh hưởng tới kết quả nong van ĐMP bằng bóng qua da ở bệnh nhi dưới 2 tuổi.

- Tỷ lệ tử vong thấp: 1% do liên quan đến tình trạng bệnh nặng khác kèm theo.

- Tỷ lệ thất bại thủ thuật nong van thấp 2,9%, gặp ở trẻ nhỏ < 3 tháng có biên độ mở van rất hạn chế.

- Tái hẹp van sau nong van ĐMP thấp (5%), trong đó chỉ có 2% phải nong van ĐMP lần hai.

- Hở van ĐMP gặp 92%, chủ yếu là mức độ trung bình (46,6%) và nhẹ (38,6%), chỉ có 6,8% hở nặng, không thấy rõ mối liên quan giữa tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP với mức độ hở van ĐMP nặng sau nong van.

- Các tai biến ít gặp: 1% tắc mạch não nhẹ; 1% đứt dây chằng van ba lá; 5,1% bệnh nhi có nhịp chậm trong khi làm thủ thuật phải cấp cứu.

- Một số các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả nong van bao gồm:

+ Tái hẹp: 2% bệnh nhi phải nong lại van lần 2 đều dưới 3 tháng tuổi, không thấy mối liên quan giữa tái hẹp với tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP.

+ Các tai biến như tắc mạch não, đứt dây chằng van ba lá hiếm gặp (1%) có thể do liên quan đến kinh nghiệm của chúng tôi chưa nhiều trong giai đoạn đầu làm thông tim.

KIẾN NGHỊ

Qua kết quả nghiên cứu của đề tài, tôi có một số kiến nghị sau:

Hẹp van động mạch phổi đơn thuần là bệnh tim bẩm sinh không hiếm gặp. Nong van động mạch phổi bằng bóng qua da là phương pháp điều trị hiệu quả và an toàn ngay cả ở trẻ sơ sinh. Nong van động mạch phổi nhiều lần với kích thước bóng lớn dần, tỷ lệ đường kính bóng và vòng van ĐMP (lớn nhất) từ 1,2 - 1,39 được lựa chọn cho phép tỷ lệ tái hẹp van, hở van động mạch phổi chấp nhận được.

Sau nong van động mạch phổi bệnh nhân cần được theo dõi định kỳ, đặc biệt trong 6 tháng đầu phát hiện tái hẹp để nong lại van phổi kịp thời. Hở phổi sau nong van thường ở mức độ nhẹ và trung bình nhưng cần theo dõi lâu dài trong nhiều năm.

Hiệu quả của phương pháp nong van ĐMP bằng bóng cũng như những biến chứng tức thì (rách van, đứt dây chằng, rối loạn nhịp..), lâu dài (hở van phổi) phụ thuộc vào kinh nghiệm của bác sĩ can thiệp tim mạch. Do đó những bệnh nhi có yếu tố nguy cơ cao nên được chuyển đến các trung tâm tim mạch lớn, nơi bác sĩ có bề dày kinh nghiệm cũng như trang thiết bị hiện đại, đầy đủ để can thiệp thì sẽ giảm thiểu tai biến cho bệnh nhi.

INTRODUCTION

1. Objectives

Pulmonary stenosis is the fourth most common congenital cardiac malformation, accounting for 8 - 12% with an incidence of approximately one for 1000 live births.

Pulmonary valve stenosis is a lesion caused by the fusion of the leaflets. The typical pulmonary valve stenosis is merely pulmonary valve stenosis without other attached heart issues.

Doppler echocardiography allows diagnosis of pulmonary stenosis and evaluation of the degree of stenosis that help to reduce mortality, especially among young children and infants with severe stenosis.

There are two treatment methods for pulmonary valve stenosis: surgical valvotomy and percutaneous balloon dilatation (BPD). The later was first successfully performed in 1982 at the Johns Hopkins Hospital (USA) by Kan et al. for an 8 years old girl with pulmonary valve stenosis. Since then the percutaneous balloon dilatation has become a method of choice for pulmonary valve stenosis management because of its high effectiveness. However, this intervention may result in some complications such as re-stenosis, severe pulmonary regurgitation, arrhythmias, and rupture of tricuspid valve papillary muscle etc. especially in small children and infants. Currently, no study conducted in Vietnam to evaluate the management of typical pulmonary valve stenosis among young children, especially children aged less than 2 years old. Therefore, we carried out this study to:

1. *Evaluate the immediate results and at one year follow-up of the percutaneous balloon dilatation for typical pulmonary valve stenosis among children aged under 2 years at the Vietnam National Hospital of Pediatrics.*
2. *Identify the complications and associated factors with the outcomes of percutaneous balloon dilatation for typical pulmonary valve stenosis among children aged less than 2-years old.*

2. The significant of the study

Pulmonary valve stenosis is one of the most common congenital heart defects. Early detection and timely treatment can reduce the mortality, right heart failure, reduced blood flow to the lungs. The special treatment of severe pulmonary valve stenosis in neonate and infant with critical pulmonary valve stenosis remains difficult, if it is not treated in time it will cause death. Thus, a study to evaluate effectiveness of percutaneous balloon dilatation for pulmonary valve stenosis among children aged less than 2 years old is necessary. This intervention has been internationally studied and clinically applied with varying success, contributing to excellent treatment results for children with pulmonary stenosis and reducing its undesirable outcomes. After several decades since balloon dilatation was first described, the intervention is still a contemporary topic in the field of interventional cardiology and is a necessary treatment for congenitally malformed hearts in children.

3. New contributions of the study

The results of this study proved that early and first year's outcomes followed percutaneous balloon dilatation for typical pulmonary stenosis among children aged less than 2 years were excellent. This study proved that the intervention is efficient and can be implemented in other pediatric cardiovascular facilities in the country.

This study also identified several risk factors that affected the outcomes of pulmonary valve stenosis among children under 2 years old. Understanding about these factors and having strategies to avoid may result in better outcome of the procedure in other cardiovascular facilities.

4. Structure of the dissertation

The thesis contains 133 pages, divided into 6 sections: Introduction (2 pages), Chapter 1 - Overview (36 pages), Chapter 2 - Methods (13 pages), Chapter 3 - Result (36 pages), Chapter 4 - Discussion (43 pages), Conclusion (2 pages) and Suggestion (1 page).

There are total 37 tables, 19 charts, 19 figures, 2 diagrams and 5 appendixes in the thesis.

The thesis has 120 references, including 6 Vietnamese and 114 English documents.

CONTENT OF THE THESIS

CHAPTER 1

OVERVIEW

1.1. Classification of pulmonary valve stenosis

The degree of pulmonary valve stenosis is typically determined by the peak pressure gradient between right ventricular and pulmonary artery which is measured by Doppler echocardiography or cardiac catheterization which measures the pressures in right ventricular and pulmonary artery by catheter. Treatment modalities for pulmonary valve stenosis depends on the degree of stenosis,.

1.1.1. Classification of pulmonary valve stenosis based on Doppler echocardiography

Nugent et al classified the degree of pulmonary valve stenosis into 4 levels based on the peak pressure gradient across the valve:

- Negligible/Insignificant pulmonary valve stenosis: < 25 mmHg.
- Mild pulmonary valve stenosis: 25 - 49 mmHg.
- Moderate pulmonary valve stenosis: 50 - 79 mmHg.
- Severe pulmonary valve stenosis: \geq 80 mmHg.

1.1.2. Classification of the degree of pulmonary valve stenosis based on cardiac catheterization

The degree of pulmonary valve stenosis was clarified by measuring the pressure of right ventricle, pulmonary valve and left ventricle through catheter:

- Negligible pulmonary valve: the peak systolic pressure gradient between right ventricle and pulmonary artery from 10 to < 35 mmHg.
- Mild pulmonary valve stenosis: the pressure of right ventricle < 50% left ventricle, or the peak systolic pressure gradient between right ventricle and pulmonary artery from 35 mmHg to < 40mmHg.
- Moderate pulmonary valve stenosis: the pressure of right ventricle \geq 50 - 75% left ventricle, or the peak systolic pressure gradient between right ventricle and pulmonary artery from 40 - 60 mmHg.

- Severe pulmonary valve stenosis: the pressure of right ventricle more than 75% the one of left ventricle, or the peak systolic pressure gradient between right ventricle and pulmonary artery more than 60 mmHg.

1.2. Echocardiography

Diagnosis of pulmonary valve stenosis using M-mode, two-dimensional, color, Doppler echocardiography with the following criteria:

- Thickened, dome-shaped and restricted opening valve because of the fusion of the leaflets.
- The dilated pulmonary trunk.
- Branch peripheral pulmonary valve stenosis: the right or left pulmonary artery is not narrowed.
- The peak systolic pressure gradient to pulmonary artery > 25 mmHg.

1.3. Cardiac angiogram

Cardiac catheterization angiogram to measure right ventricular pressure and pulmonary artery pressure.

A right ventricular angiogram in right anterior oblique and lateral view 90° which clearly shows the image of pulmonary valve stenosis, thicken pulmonary valve leaf, restricted movement and small pulmonic-valve orifice, opening dome-shaped pulmonary valve, pulmonary trunk stenosis.

1.4. Treatment for pulmonary valve stenosis by valve dilatation method

1.4.1. Percutaneous pulmonary valve balloon dilatation

Currently, percutaneous balloon dilatation for pulmonary valve stenosis is performed mostly based on Doppler echocardiography. It is recommended that the method can be used for patients with moderate pulmonary valve stenosis.

1.4.2. Complications and undesirable results of pulmonary valve dilatation

Complications of pulmonary valve dilatation are similar to that of right heart catheterization, which include ruptured femoral vein, bleeding, ruptured pulmonary artery, rupture of tricuspid valve papillary muscle, arrhythmias, pericardial effusion, cardiac tamponade, thrombosis, cardiac arrest, death.

Undesirable outcomes of balloon pulmonary valve dilatation are re-stenosis, pulmonary valve regurgitation, residual stenosis when the peak systolic pressure gradient to the pulmonary valve after dilatation ≥ 36 mmHg.

Mild pulmonary valve insufficiency is usually found in patients after pulmonary valve dilatation but the severe cases accounted for about 10% of total patients.

CHAPTER 2 METHOD

2.1. STUDY SUBJECTS

Study population were all children aged less than 2-year old with moderate or severe pulmonary valve stenosis confirmed by Doppler echocardiography who were admitted to the National Hospital of Pediatrics during six years period, from January 2007 to December 2012.

2.1.1. Inclusion criteria

- Age less than 2 years old.
- Mild pulmonary valve stenosis (whether or not patent foramen ovale).
- Moderate and severe stenosis valve on Doppler echocardiography (Doppler echocardiography has peak systolic pressure gradient to pulmonary artery ≥ 50 mmHg).
- Parental consent to participate into the study.

2.1.2. Exclusion criteria

- Pulmonary valve stenosis combines with other cardiac lesions.
- Pulmonary valve stenosis caused by compression from outside.
- Typical pulmonary valve stenosis but not qualified for balloon pulmonary valve dilatation.
- Parents refused to consent to participate in the study.

2.2. METHOD

2.2.1. Study design

- Descriptive, observational study.
- All patients were followed-up for 12 months post intervention, and outcomes assessments were carried out on day 3, 1 month, 3 month, 6 month and 12-month of follow-ups.

2.2.2. Study flow

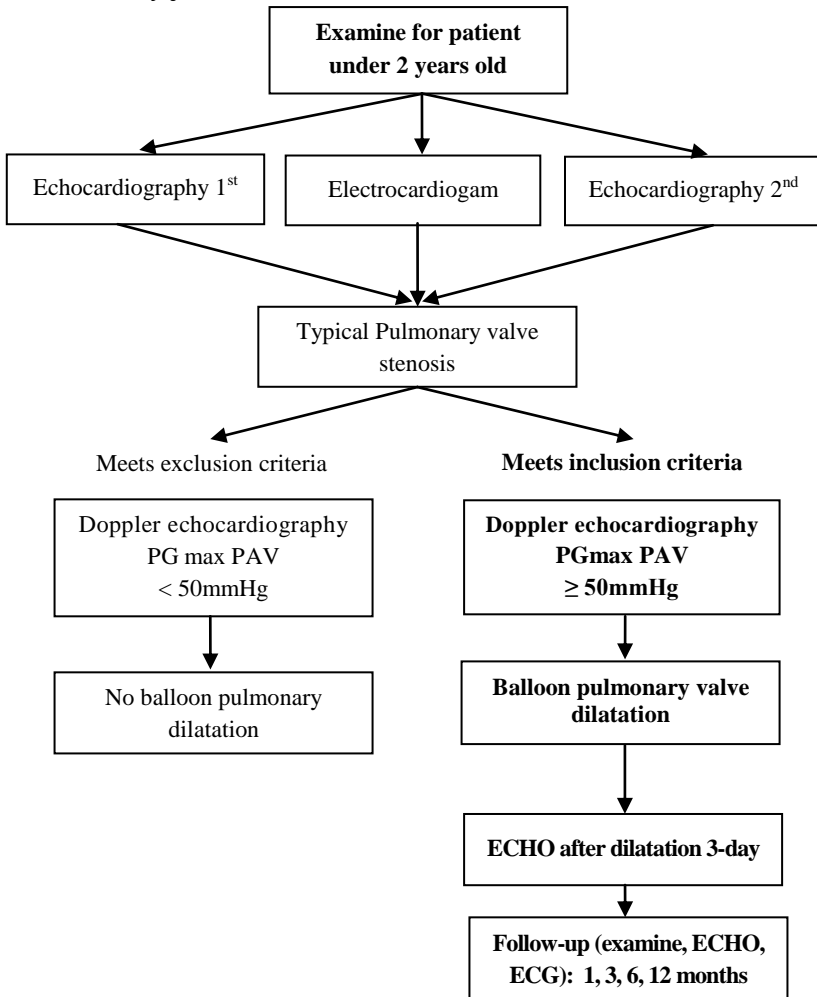


Diagram 2.1. Study flow for patients aged less than 2 years old with typical, moderate to severe pulmonary valve stenosis who were undergone percutaneous balloon dilatation (PGmax: peak systolic pressure gradient, PAV: pulmonary artery valve, ECHO: echocardiography, ECG: electrocardiogram)

2.2.3. Study variables

2.2.3.1. Description of study's objects

- Heart's symptom: the assessment based on pulse oximetry measurement classified into two levels $< 95\%$ and $\geq 95\%$.
- Heart failure classification: following Ross's improved heart failure classification with 4 grades.

2.2.3.2. The parameters of echocardiography

- M-mode echocardiography: measure right ventricular end diastolic diameter and assess function of systolic left ventricular.
- Two dimensional echocardiography: measure the diameter of pulmonary valve, pulmonary trunk, thickened pulmonary valve, dome-shaped and restricted movement valve, the diameter of the pulmonic-valve orifice.
- Echocardiography color: echocardiography color flow Jet is useful for grading the severity tricuspid regurgitation.
- Doppler echocardiography: measure the artery peak systolic pressure gradient to assess the pulmonary valve stenosis severity.

2.2.3.3. The result of pulmonary valve dilatation

- The technical result of the dilatation procedure:
 - + Technical success: percutaneous balloon dilatation was successfully performed.
 - + Technical Failure: percutaneous balloon dilatation was failed.
- The reduction of pulmonary valve stenosis: based on Doppler echocardiography to measure the peak systolic pressure gradient to the pulmonary artery:
 - + Residual stenosis:
 - No residual stenosis < 36 mmHg.
 - Residual stenosis ≥ 36 mmHg.
 - + Re-stenosis pulmonary valve ≥ 50 mmHg.
 - Complications after pulmonary valve dilatation:
 - + Mortality: related to dilatation procedure or other causes.
 - + Arrhythmias, effusion, tamponade, obstruction, ruptured artery, rupture of tricuspid valve papillary muscle, etc.

2.2.3.4. Monitoring after pulmonary valve dilatation

- The outcomes of pulmonary valve based on:

+ Clinical examination: measuring %SpO₂, assessing the grades of heart failure.

+ Electrocardiography: assessing arrhythmias such as atrioventricular block, right block bundle branch, etc.

+ Echocardiography: assessing right ventricle's size, diameter of pulmonary valve ring, the severity stenosis and insufficiency of pulmonary valve, the severity of tricuspid regurgitation (TR).

- Follow-ups: after dilatation 3 days, 1, 3, 6, 12 months; clinical examinations, electrocardiography and echocardiography were conducted as before intervention.

2.2.4. Data analysis

Data were collected and coded in the excel forms and then analyzed by Stata version 10.0.

- Descriptive statistics was used to describe variables. We used percentage for categorical variables, mean, standard deviation for normally distributed continuous variable, and median and interquantile for continuous variable without normal distribution. We used Student t test to compare pre and post dilatation variables. Regression is used for mixed - method/repeated - data analysis to identify factors which have impact on the results of intervention multivariable logistic regression is used.

Identify factors that related to failure, re-stenosis, complication, and death.

All tests in the study used statistical significance level of 5%.

CHAPTER 3 RESULTS

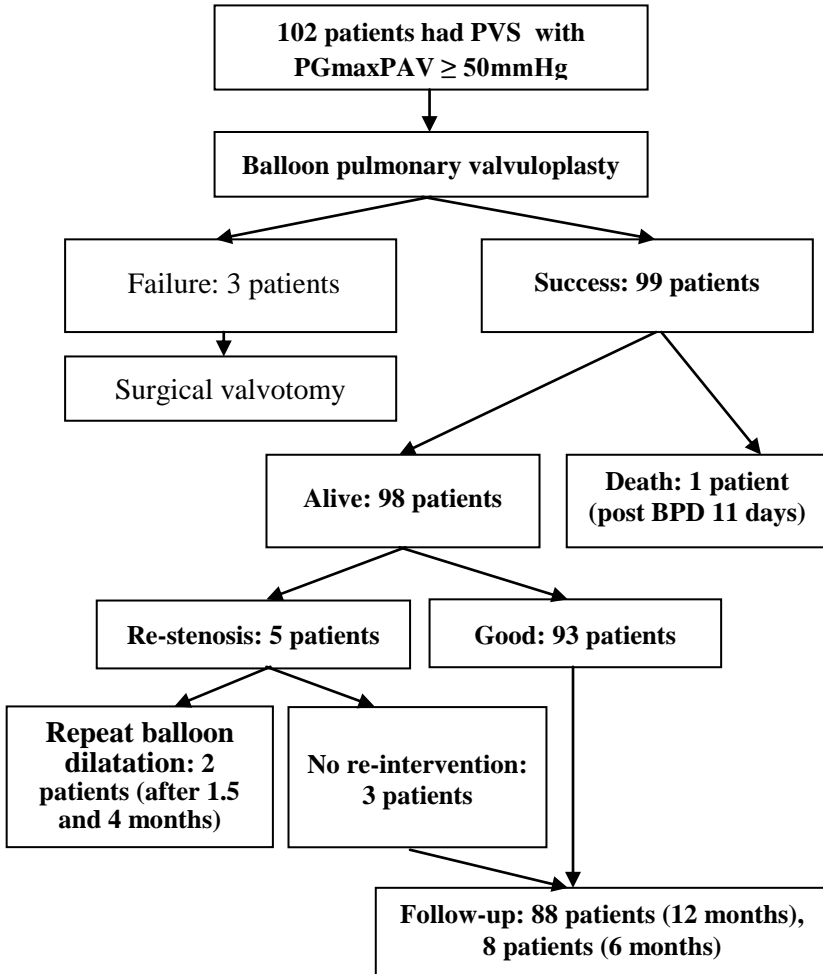


Diagram 3.1. Monitoring after percutaneous pulmonary valve balloon dilatation for patients aged less than 2 years old with typical pulmonary valve stenosis (PVS: pulmonary valve stenosis, PAV: pulmonary artery valve, BPD: balloon pulmonary dilatation)

3.1. *The characteristics of the study subjects*

3.1.1. *Clinical characteristics*

One hundred and two children aged less than 2 years old with moderate to severe pulmonary valve stenosis who were undergone balloon pulmonary dilatation were included in the study. The procedures were successful for 99 patients. For 03 patients, the intervention were not successful because pulmonary valve could not be crossed.

Among 102 patients, moderate and severe stenosis accounted for 48.5% and 51.5%, respectively. The male/female ratio was 1.25. There was no gender difference ($p=0.35$). The mean age of the patients was 7.4 ± 5.9 months old (3 days to 24 months), and the majority (56.6%) patients were less than 6 months old.

About two-third of total patients (65.7%) had oxygen saturation of less than 95%. More patients with severe pulmonary valve stenosis had lower oxygenation (83.3% versus 49%) with $p < 0.001$. The mean SpO_2 was $84.4 \pm 16.4\%$. Heart failure class I, II, III accounted for 21.2%, 13.1%, 27.3%, respectively. Patients with severe stenosis had higher proportion of heart failure class III and II, compared to that of moderate stenosis patients (41.7% vs. 13.7% for class III, and 22.9% vs. 3.9% for class II) ($p < 0.001$).

3.1.2. *The characteristics of pre-dilatation of balloon pulmonary valve*

Table 3.5: Doppler echocardiography and ventricular dimensions

Charateristics	Total (n = 99)	Moderate (n = 51)	Severe (n = 48)	P
PGmax PAV (mmHg)	Mean \pm SD 81.7 \pm 23.6	63.5 \pm 9.1	101.2 \pm 18.0	<0.001
PGmax TR (mmHg)	Mean \pm SD 59.0 \pm 38.8	38.6 \pm 27.4	80.6 \pm 37.6	<0.001
Diameter of PAV (mm)	Mean \pm SD 10.5 \pm 1.9	10.4 \pm 2.0	10.5 \pm 1.8	0.77

Table 3.6: The comparison the degree of stenosis between catheterization and Doppler echocardiography before balloon pulmonary valve dilatation

Degree of pulmonary valve stenosis		Echocardiography			
		Moderate (n = 51)		Severe (n = 48)	
		n	%	n	%
Catheteri- zation	Mild	6	11.7	1	2.1
	Moderate	29	56.9	2	4.2
	Severe	16	31.4	45	93.7

Table 3.7: The value of accurate diagnostic based on Echocardiography

Accuracy of ultrasound in the evaluation of pulmonary valve stenosis	Value (%)
Sensitivity	73.8
Specificity	93.6
Positive predictive value	95.7
Negative predictive value	64.4

3.2. Results of balloon pulmonary dilatation

3.2.1. The immediate results of balloon pulmonary dilatation

3.2.1.1. Assessment of catheterization

**Bảng 3.12: The degree of stenosis measured by catheterization:
Pre and Post balloon pulmonary valve dilatation**

Grade of pulmonary valve stenosis	Pre-dilatation		Post-dilatation	
	n	%	n	%
None (PGmax < 10 mmHg)	0	0	45	45.5
Mild (PGmax 10 - 40 mmHg)	7	7.1	52	52.5
Moderate (PGmax > 40 - 60 mmHg)	31	31.3	2	2.0
Severe (PGmax > 60 mmHg)	61	61.6	0	0
Total	99	100	99	100

Table 3.15: Changing of right ventricular peak systolic pressure in catheterization pre and post balloon pulmonary dilatation

Pressure in RV (mmHg)	Systolic		p
	Mean	± SD	
Total (n = 99)	Pre - dilatation	91.4	< 0.001
	Post - dilatation	38.2	
Moderate (n = 51)	Pre - dilatation	76.2	< 0.001
	Post - dilatation	35.1	
Severe (n = 48)	Pre - dilatation	107	< 0.001
	Post - dilatation	41.5	

The average balloon diameter to pulmonary valve ring diameter ratio was 1.32 ± 0.09 and there was no difference of the severity of pulmonary valve stenosis ($p = 0.141$).

From Doppler echocardiography immediately after valvuloplasty, 45.5% patients had stenosis relief, 52.5% patients had very mild stenosis and 2% patients had mild stenosis.

Right after pulmonary valvuloplastics, there were only 26% patients with $SpO_2 < 95\%$.

The mean hospital length of stay was 7.85 ± 6.67 days, and the longest one was 36 days.

3.2.2. The outcomes at 12-month follow-up

3.2.2.1. The clinical assessment

After valve dilatation, the number of patients with $SpO_2 \geq 95\%$ increased from 34.3% to 73.7%, ($p = 0.001$). The SpO_2 gradually increased till 6 months post intervention, all the patients were of $SpO_2 \geq 95\%$.

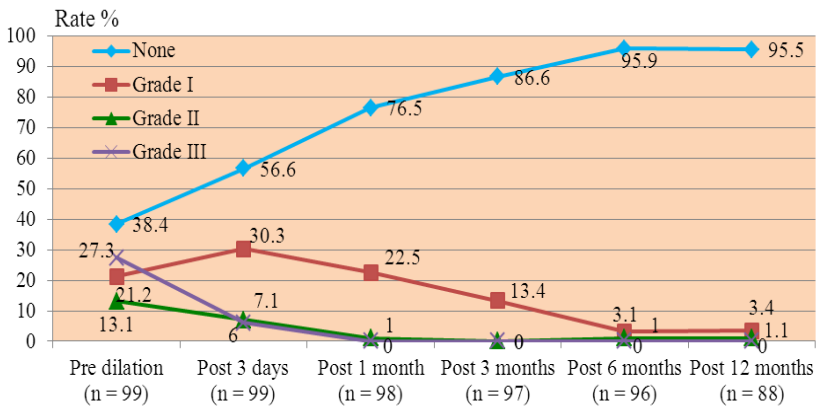


Chart 3.8: Degree of heart failure after pulmonary balloon dilatation

3.2.2.2. *The echocardiography assessment*

Table 3.20. Follow-up pulmonary artery peak systolic pressure gradient on Doppler echocardiography

PGmax PAV (mmHg)	Reduce of PGmax PAV (mmHg)	95% CI of pressure gradient (mmHg)		p
After 3 days (n = 99)	- 63.5	- 66.3	- 60.1	0.001
After 1 month (n = 98)	- 65.0	- 68.0	- 62.0	< 0.001
After 3 months (n = 97)	- 67.4	- 70.7	-64.1	< 0.001
After 6 months (n = 96)	- 68.9	- 72.6	- 65.2	< 0.001
After 12 months (n = 88)	- 71.1	- 75.2	- 67.0	< 0.001

3.2.2.3. *The echocardiography assessment*

Table 3.20. Follow-up pulmonary artery peak systolic pressure gradient on Doppler echocardiography

PGmax PAV (mmHg)	Reduce of PGmax PAV (mmHg)	95% CI of pressure gradient (mmHg)		p
After 3 days (n = 99)	- 63.5	- 66.3	- 60.1	0.001
After 1 month (n = 98)	- 65.0	- 68.0	- 62.0	< 0.001
After 3 months (n = 97)	- 67.4	- 70.7	-64.1	< 0.001
After 6 months (n = 96)	- 68.9	- 72.6	- 65.2	< 0.001
After 12 months (n = 88)	- 71.1	- 75.2	- 67.0	< 0.001

3.3. Complications and associated factors with the outcomes of pulmonary valve balloon dilatation

3.3.1. *The outcomes of the pulmonary balloon dilatation*

Table 3.23: General outcomes

Outcome	Total				Moderate stenosis		Severe stenosis	
	n	%	Time		n	%	n	%
			2007-2010	2011-2012				
Failure	3	2.9	3	0	2	3.8	1	2.0
Mortality during valvuloplasty	0	0	0	0	0	0	0	0
Success after valvuloplasty	1	1.0	0	1	0	0	1	2.0
Alive	98	96.1	52	46	51	96.2	47	96.0

3.3.2. *Characteristics of three patients who died*

All three cases were less than 6 months old with clear evidence of severe heart failure (class III) and $\text{SpO}_2 < 95\%$. Echocardiography showed that all patients had small diameter of the pulmonic-valve orifices (2.7 ± 0.72 mm versus 3.1 ± 0.9 mm).

3.3.3. Complications and undesirable outcomes

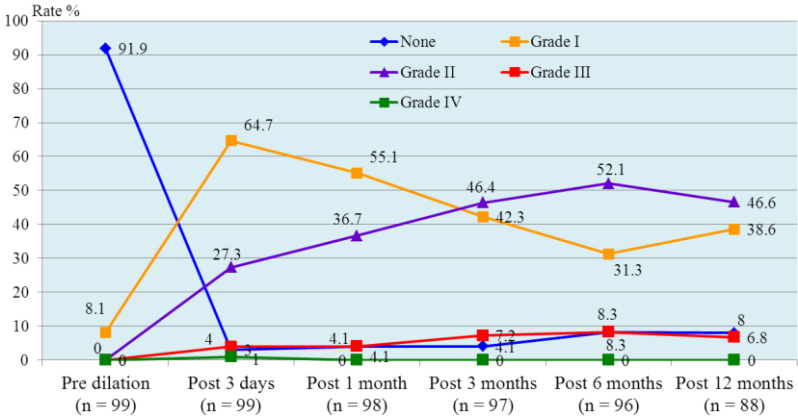


Diagram 3.15: The Grading the severity of pulmonary regurgitation on color echocardiography post pulmonary balloon dilatation

3.3.4. Complications related to pulmonary valve balloon dilatation.

Table 3.29: Complications during the intervention of pulmonary balloon dilatation

Complications	Total		Moderate		Severe		p	
	n	%	n	%	n	%		
Anesthesia related	0	0	0	0	0	0		
Femoral vein Hematoma	18	18.2	11	21.6	7	14.6	0.368	
Intracranial Thrombosis	1	1.0	0	0	1	2.0		
Rhythm	Normal	23	23.2	20	39.2	3	6.3	
	Bradycardia without treatment	76	76.8	31	60.8	45	93.7	<0.001
	Bradycardia with treatment	5	5.1	0	0	5	10.4	
Rupture of tricuspid valve papillary muscle	1	1.0	1	2.0	0	0		

3.3.5. Re-stenosis after pulmonary balloon dilatation

After pulmonary balloon dilatation, 5.1% patients had re-stenosis, of which 2% were required to have repeat balloon dilatation for pulmonary valve. All of these patients were less than 6 months old.

The re-stenosis group had higher peak artery systolic pressure gradient (87.7 ± 26.4 mmHg versus 81.4 ± 23.5 mmHg) and higher tricuspid valve pressure (65.5 ± 30.5 mmHg versus 59.0 ± 38.8 mmHg) compared to that of the successful group.

The balloon to valve ring dimension ratio was lower in re-stenosis group than that in the non re-stenosis group (1.24 ± 0.05 versus 1.32 ± 0.1). Only 2 patients were required second pulmonary valvuloplasty with balloon to valve ring ratios of 1.19 and 1.3 times. There was no relationship between re-stenosis and balloon to valve ring ratio of < 1.2 times.

CHAPTER 4

DISCUSSIONS.

4.1. The immediate results of pulmonary valve balloon dilatation

Table 3.15 showed that pre-dilatation right ventricular pressure was 91.4 ± 23.5 mmHg, and dropped to 38.2 ± 9.8 mmHg after dilatation ($p < 0.001$). This findings were similar to that of Manal et al. (104.69 ± 24.98 mmHg vs 43.6 ± 13 mmHg ($p < 0.001$); McCrindle et al, also found significant drop in right ventricular pressure after dilatation (88 ± 35 mmHg vs 42 ± 14 mmHg).

Table 3.12 presents the effectiveness of balloon dilatation. There were 45.5% patients had stenosis relief, 52.5% patients become mild stenosis, and only 2% patients remained moderate stenosis. However, the evaluation of the efficiency based on the pressure differences between the right ventricular and pulmonary valve might not be accurate because of the likely existence of right ventricular outflow tract immediately after dilatation. And thus, this pressure difference was normally higher because of the existence of gradient

residual pressure. We found that after dilatation the right ventricular valve dimension was smaller than that of before dilatation (10.7 ± 2.9 mm versus 11.3 ± 2.8 mm) with statistically significant differences ($p < 0.001$). Lee et al. observed right ventricular outflow tract during and after dilatation and found that designated use of β 2-blockers (propranolol) might restrict the outflow tract to the right ventricular.

4.2. The clinical signs after dilatation

In our study, 3 days after the dilatation, the number of patients with $SpO_2 \geq 95\%$ increased significantly from 34.3% to 73.7%, there were only 26 patients (26.3%) with $SpO_2 < 95\%$. At 6 months after dilatation, 100% of patients had $SpO_2 \geq 95\%$; the heart failure improved as well as the right ventricular function was back to normal resulting in the normal oxygen saturation.

Endale et al. reported that in 55 patients with severe pulmonary valve stenosis, the SpO_2 saturation before dilatation of the group of non heart failure was clearly higher than that of the group of heart failure ($95.0 \pm 4.1\%$ versus $76.6 \pm 10.3\%$). After dilatation, the SpO_2 saturation increased and there were no difference between the two groups ($96.1 \pm 4.1\%$ versus 95.2 ± 3.5). Thus no matter of heart failure or not, after dilatation, the SpO_2 saturation was increased in both groups to the normal level when the heart function was back to normal.

4.3. Echocardiography after pulmonary valve balloon dilatation

The echocardiography at 3 days after dilatation showed that trial peak systolic pressure gradient decreased significantly and the average decrease gradient of the two groups was 63.5 mmHg and 71.1 mmHg at 12 months after dilatation.

Our study results were compatible with others findings. Manal et al reported that the peak systolic pressure gradient was 93.3 ± 28.2 mmHg before dilatation and it decreased to 24.9 ± 13.3 mmHg and 17.4 ± 10.4 mmHg at 24 hours and 6 months after dilatation, respectively. These pressures were similar to our study outcomes. After the percutaneous balloon dilatation of pulmonary valve, the fused leaflets were separated and thus, there was obstruction in the blood flow from right ventricular to

pulmonary valve and the systolic pressure decreased significantly right after the dilatation.

4.4. Undesirable outcomes of pulmonary valve balloon dilatation

4.4.1. Mortality

In our study, one patient died on the 11st day after valve dilatation and the cause of death was not related to the procedure. The patient was a 5-day old baby with body weight of 3.2 kg. The baby had SpO₂ of 40% and class III heart failure before the procedure. Doppler echocardiography prior dilatation showed a critical pulmonary valve stenosis with the artery peak systolic pressure gradient of 92.4 mmHg and 16.2 mmHg after dilatation. The causes of death were ventilator associated, pneumonia and pneumothorax. This patient presented evidence of high risk as 5-day-old infant, severe stenosis and severe heart failure. According to Colli and Tefvik's studies, causes of death related to the balloon dilatation procedure depends on specific characteristics of selected patients, for example patients with severe stenosis DMP, severe heart failure, infancy, the risk of higher mortality is from 6% to 30%. As the outcomes of dilatation performed by Endate et al in 55 patients, 3 patients (5.5%) died after the 6-72 hours following the procedure due to heart failure and intractable pulmonary edema.

4.4.2. The failure of balloon dilatation

Balloon dilatation procedure could not be performed for 3 patients and all of them required surgical valvotomy instead. We considered it as a failure of valve dilatation.

These 3 patients have common characteristics: were 2 - 3 months old, small weight, critical hospitalized conditions with SpO₂ 40 - 60% and heart failure class III. Doppler echocardiography showed 2 patients of moderate pulmonary stenosis (systolic pressure gradient of 70 - 79 mmHg), the other patient of severe pulmonary stenosis (systolic pressure gradient of 103 mmHg). The diameter of the pulmonary-valve orifices were very small (1.9 - 3.3 mm), with the average of 2.7 ± 0.72 mm. They were smaller than the those of successful dilatation patients (3.1 ± 0.9 mm).

The surgical valvotomy for 3 patients showed that they all had very thick pulmonary valve and the leaflets were almost entirely fused together.

These failure cases were conducted in the early stages (in 2007 - 2010) of our center when we still did not have much experiences.

Sunethra et al. reported that, among 101 children aged less than 42 months with pulmonary valve stenosis and underwent dilatation, the failure rate was 5.9% as the pulmonary valve could not be crossed. The reason of the failure was that patients had critical pulmonary stenosis and too small pulmonic-valve orifice diameter.

4.4.3. Pulmonary valve regurgitation after balloon dilatation

After dilatation, the balloon used to separate leaflets might fused together and could partly tear edges of the valve. Other studies reported that the valve openings were mostly found when the balloon to valve ring diameter ratio is greater than 1.4 times. At 12-month follow up, 6.8% and 46.6% and 38.6% patients had pulmonary valve insufficiency level III, level II, level I respectively and no patients had pulmonary valve insufficiency level 4. The balloon of average balloon size to valve diameter ratio of 1.32 ± 0.94 times was used, in which 8 patients underwent the dilatation with the balloon to valve ring diameter ratio of ≥ 1.5 times. The outcomes showed that most of patients had pulmonary valve insufficiency level I, II and no patients had serious pulmonary valve insufficiency. It also demonstrated that there was no relationship between pulmonary valve insufficiency and the ratio of the size of the balloon to the diameter of the pulmonary valve in our study.

Other studies reported about 74 - 95.1% patients of pulmonary valve insufficiency after dilatation. Severe pulmonary valve insufficiencies were normally related to the physical valve damage such as tearing. Asim et al and Louisa et al suggested that there was no connection of the balloon size to the pulmonary valve diameter with the pulmonic-valve orifice. In contrast, studies by Berman et al showed that the pulmonary valve insufficiency was related to patient age (under 2 months old), the pulmonary stenosis degree and the balloon size (the balloon size to pulmonary valve diameter ratio of 1.33 - 1.5).

4.4.4. Complications after balloon dilatation for pulmonary valve stenosis

4.4.4.1. Rupture of tricuspid valve papillary muscle

One patient had rupture of tricuspid valve papillary muscle after dilatation in this study. The artery pressure gradients by Doppler echocardiography of pre and post dilatation were was 73.8 mmHg and 9.4 mmHg (intervention we had the first phase of intervention in 2010).

The reason for the rupture in other studies might be that the balloon was too long, or the balloon was under tricuspid valve papillary muscle, or the balloon inflation caused the rupture. But in our study, it was because of the balloon under tricuspid valve papillary muscle due to our lack of experience in the early stages.

4.4.4.2. Thrombosis

In our study, one patient had brain thrombosis (1% patients) probably due to a blood clot in the catheter, it would go from the right atrium, through the foramen ovale with left to right shunt. Hussein et al performed balloon dilatation in 37 infants of severe pulmonary stenosis, 2.7% patients had brain thrombosis. Christian et al performed balloon dilatation in 53 infants and neonates, 7.5% patients had thrombosis femoral vein, 1,9% patients had brain thrombosis and died after 3 days.

4.4.5. Re-stenosis after balloon dilatation of pulmonary valve stenosis

After dilatation, 5 patients (5.1%) were diagnosed with re-stenosis, only 2 patients (2%) required repeated balloon dilatation.

The balloon to valve ring diameter ratios were 1.24 ± 0.05 times and 1.25 ± 0.08 times in these 5 and 2 above patients respectively and 1.32 ± 0.1 times in 94 patients of free re-stenosis. Since the number of re-stenosis patients were too small, we could not find the factors associated with the balloon-to-valve ring ratio as well as the patient age.

Rao et al found that risk factor of re-stenosis was higher among pulmonary stenosis patients of balloon/annulus ratio under 1.2 times, while we could not find a similar result in our study.

The re-stenosis rate from other institutions reported as 10% (patients) and it varied depending on the study population. For example, it was 5% by Mourad, 23% by McCrindle and 30% by Tevfik in infants of pulmonary stenosis with right ventricular hypoplasia.

CONCLUSION

We performed percutaneous balloon dilatation for pulmonary valve stenosis for 99 patients aged less than 2 years old and concluded.

1. The efficiency of the balloon dilatation for pulmonary valve stenosis

- Balloon dilatation is an effective method management for patients under 2 years old were typical moderate to severe pulmonary stenosis with a high successful rate (97.1%). Pulmonary valve stenosis had been found in both boy and girl, moderate pulmonary valve is 51.5% and severe pulmonary valve is 48.5%.

- The outcomes of balloon dilatation show:

- Immediately after dilatation: 45.5% patients without stenosis, 52.5% had mild stenosis, 2% remained moderate stenosis.
- The right ventricular and artery systolic pressure gradients ($p < 0.001$) decrease significantly.

- Echocardiography at 12-month follow-up after dilatation:

- Pulmonary artery peak systolic pressure gradient decreased significantly to 63.5 mmHg (the rate of follow-up patients is 100%) ($p < 0.001$) after 3 days dilatation, after 6 months is

68.9 mmHg (rate of follow-up patients is 97%) ($p < 0.001$) and continued to decrease to 71.1 mmHg at 12-months follow-up (rate of follow-up patients is 88.9%) ($p < 0.001$).

- Clinical results:

- Degree of heart failure, heart rate and pulse oximetry (%SpO₂) substantially improved after dilatation.

2. Complications and associated factors to outcomes of balloon dilatation

- Mortality rate was low (1% patients) due to other serious health conditions.

- Failure rate was 2.9%, occurred among infants aged less than 3 months with small diameter of pulmonic-valve orifice.

- Re-stenosis rate after dilatation was low (5%) in which only 2% were required repeat dilatation.

- Pulmonary valve insufficiency occurred in 92% patients with mostly moderate (46.6% patients), mild (38.6% patients), and severe (only 6.8% patients). There are no correlation between balloon/annulus ratio and the severe pulmonary valve insufficiency.

- Complications were rare: 1% with mild brain thrombosis 1% with rupture of tricuspid valve papillary muscle due to technical failure.

- The associated factors to outcomes of balloon dilatation:

- Re-stenosis: 2% patients under 3 months old patients required repeat dilatation, there is no correlation between balloon/annulus ratio and re-stenosis rate.
- Complication and rupture of tricuspid valve papillary muscle results in 1% patients probably due to our lack of experience at the beginning of our cardiac intervention.

RECOMENDATIONS

Based on the results of this study, we have following suggestions:

Typical pulmonary valve stenosis is one of the most common congenital heart defects. Balloon dilatation for pulmonary valve stenosis should be a treatment of choice for children and neonate is safe and effective. Percutaneous balloon dilatation for pulmonary valve stenosis with diameter of balloon is increased and the balloon-to-valve ring diameter ratio of 1.2 - 1.39 is used, then the degree of pulmonary valve insufficient and rate re-stenosis is acceptable. After percutaneous balloon dilatation for pulmonary valve stenosis, a follow-up is required for patients for identify patients with re-stenosis in 6 months after balloon dilatation for repeated balloon dilatation. Pulmonary valve regugitation after balloon dilatation is mild and moderate, but patients are required a long term follow-up.

Effect and immeditely complications of percutaneous balloon dilatation for pulmonary valve stenosis (rupture of tricuspid valve papillary muscle, arrhythmia) and late complications (Pulmonary valve regurgitation after balloon dilatation) depend on experience of cardiac intervention team is very important, because of this for patients with high risk factors, they may be transferred to the large heart centers, where they have long experienced doctors as well as adequate and modern equipment for intervention it will minimize complications for patients.