

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN QUỐC TUẤN

ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ
CỦA SIÊU ÂM TRONG BUỒNG TIM
HƯỚNG DẪN BÍT THÔNG LIÊN NHĨ LỖ LỚN
BẰNG DỤNG CỤ QUA DA

CHUYÊN NGÀNH: NỘI TIM MẠCH

MÃ SỐ: 62720141

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HỒ CHÍ MINH - NĂM 2024

Công trình được hoàn thành tại:

Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Người hướng dẫn khoa học:

GS.TS. ĐẶNG VĂN PHƯỚC

PGS.TS HOÀNG VĂN SỸ

Phản biện 1:

Phản biện 2:

Phản biện 3:

Luận án sẽ được bảo vệ trước Hội đồng chấm luận án cấp trường
họp tại

vào hồi giờ ngày tháng năm

Có thể tìm hiểu Luận án tại thư viện:

- Thư viện Quốc gia Việt Nam
- Thư viện Khoa học Tổng hợp
- Thư viện Đại học

GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

Lý do và tính chất cần thiết của nghiên cứu

Thông liên nhĩ (TLN) là một bệnh lý tồn tại sự thông thương giữa hai tâm nhĩ, tùy theo kích thước lỗ thông, nếu không điều trị sẽ dẫn đến các biến chứng làm giảm chất lượng và thời gian sống của người bệnh. Mặc dù phẫu thuật bít lỗ TLN được xem như phương pháp cơ bản để điều trị TLN nhưng cũng có nhiều bất lợi. Kỹ thuật bít lỗ TLN bằng dụng cụ qua ống thông cho thấy là một phương pháp an toàn, hiệu quả và hiện nay là điều trị đầu tay cho những trường hợp TLN lỗ thứ phát, trong khi phẫu thuật sẽ dành cho những trường hợp phức tạp.

Khi sử dụng siêu âm tim qua thực quản (SATQTQ) hướng dẫn thủ thuật, bệnh nhân có thể phải dùng thuốc an thần để tiền mê hoặc gây mê toàn thân và đôi khi cần đặt nội khí quản, gây khó chịu cho bệnh nhân và nguy cơ hít sặc. Sự phát triển gần đây của siêu âm tim trong buồng tim (SATTBT, Intracardiac echocardiography) đã hỗ trợ cho bác sĩ tim mạch can thiệp một phương tiện mới trong hướng dẫn can thiệp bít lỗ TLN.

Trên thế giới đã có nhiều nghiên cứu thực hiện đánh giá vai trò của SATTBT trong thủ thuật bít lỗ TLN bằng dụng cụ qua ống thông và đa số cho thấy hiệu quả và an toàn trong ngắn hạn và dài hạn. Tuy nhiên tại Việt Nam, chưa có nghiên cứu dài hạn nào có cỡ mẫu lớn hơn nhằm đánh giá về tính hiệu quả, an toàn trong ngắn hạn và dài

hạn của SATTBT trong bít lỗ TLN bằng dụng cụ qua qua da tại Việt Nam. Do đó tôi tiến hành nghiên cứu *“Đánh giá tính an toàn và hiệu quả của siêu âm trong buồng tim hướng dẫn bít thông liên nhĩ lỗ lớn bằng dụng cụ qua da”* với các mục tiêu cụ thể như sau:

1. Đánh giá sự khác biệt về kích thước, giải phẫu lỗ thông liên nhĩ của siêu âm tim trong buồng tim với siêu âm tim qua thực quản dựa vào đường kính đo bằng bóng (Sizing balloon).
2. Đánh giá hiệu quả tức thì và sau 1 tháng, 6 tháng và 12 tháng của phương pháp bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim.
3. Xác định tỉ lệ biến chứng của phương pháp bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

- Đối tượng nghiên cứu: Bệnh nhân thông liên nhĩ lỗ lớn được thực hiện bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua da tại khoa Tim mạch can thiệp, Bệnh viện Chợ Rẫy trong thời gian từ 01/09/2019 đến 31/10/2022
- Phương pháp nghiên cứu: Cắt ngang mô tả có theo dõi dọc

Ý nghĩa khoa học, thực tiễn, đóng góp mới của đề tài

Nghiên cứu có ý nghĩa khoa học thực tiễn và đóng góp mới:

1. Cỡ mẫu lớn 109 bệnh nhân được thực hiện siêu âm trong buồng tim hướng dẫn bất lỗ thông liên nhĩ lỗ lớn.
2. Thời gian theo dõi hiệu quả và biến cố bất lợi 12 tháng (các nghiên cứu trước đây tại Việt Nam chưa thực hiện)
3. Kỹ thuật mới giúp bác sĩ tìm mạch can thiệp thực hiện thủ thuật bất lỗ thông liên nhĩ.

BỐ CỤC LUẬN ÁN:

Luận án gồm 119 trang với các phần: Đặt vấn đề: 02 trang; Tổng quan tài liệu: 31 trang; Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 22 trang; Kết quả: 29 trang; Bàn luận: 31 trang; Hạn chế, Kết luận và kiến nghị: 04 trang. Luận án có 17 hình, 25 bảng, 24 biểu đồ, 3 sơ đồ và 155 tài liệu tham khảo, trong đó có 10 tài liệu tiếng Việt và 145 tài liệu tiếng Anh.

Chương 1: TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Tổng quan thông liên nhĩ

1.1.1. Định nghĩa thông liên nhĩ

Thông liên nhĩ (TLN) là bệnh lý tim bẩm sinh trong đó có sự thông thương trực tiếp giữa hai buồng nhĩ, tạo luồng thông giữa tuần hoàn hệ thống và tuần hoàn phổi.

1.1.2. Phân loại thông liên nhĩ

Thông liên nhĩ được phân loại thành TLN lỗ thứ phát, lỗ nguyên phát, thể xoang tĩnh mạch và thể xoang vành. Ngoài phân loại theo vị trí, TLN còn được phân loại theo đường kính lỗ thông. Theo tác giả Mostafa Behjati, sau giai đoạn nhũ nhi, TLN được phân loại thành lỗ nhỏ ($\leq 10\text{mm}$), lỗ trung bình ($10\text{-}20\text{mm}$) và lỗ lớn ($\geq 20\text{mm}$).

1.1.3. Chẩn đoán thông liên nhĩ

Dựa vào lâm sàng và cận lâm sàng gồm siêu âm tim qua thành ngực, siêu âm tim qua thực quản và đôi khi cần cộng hưởng từ tim và thông tim chẩn đoán.

1.2. Chỉ định can thiệp thông liên nhĩ

Theo khuyến cáo về can thiệp thông liên nhĩ của Hội Tim châu Âu năm 2020. Các trường hợp có quá tải thể tích thất phải và không tăng ALĐMP hoặc bệnh lý tim trái sẽ được bít lỗ TLN bất kể triệu chứng (IB). Bệnh nhân có thuyên tắc nghịch và đã loại trừ nguyên nhân khác, bít lỗ TLN bất kể kích thước (IIaC) khi không có tăng ALĐMP và bệnh lý tim trái. Bệnh nhân có KLMMP 3-5 đơn vị Wood, bít lỗ TLN nên được xem xét khi $Q_p/Q_s > 1,5$ (IIaC). Và trên những bệnh nhân có hội chứng Eisenmenger, có tăng ALĐMP và KLMMP > 5 đơn vị Wood mặc dù đã điều trị tăng ALĐMP đích thì không được khuyến cáo bít lỗ TLN (IIIC).

1.3. Kỹ thuật bấm lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua da

Gồm tiếp cận mạch máu, đo kích thước lỗ thông liên nhĩ, lựa chọn dụng cụ bấm lỗ TLN và kỹ thuật thả/bung dù dụng cụ. Các biến chứng quanh thủ thuật có thể như: gây mê toàn thân trên trẻ em, tăng nguy cơ viêm phổi hít, thủng mạch máu hoặc thủng tim, chèn ép tim cấp. Biến chứng mạch máu, thuyên tắc do dụng cụ và rối loạn nhịp.

1.3.1. Điều trị chống huyết khối sau thủ thuật

Năm 2019, tác giả Rigatelli và cộng sự đã đề xuất phác đồ Aspirin 6 tháng trên những bệnh nhân TLN được bấm bằng dụng cụ: kết quả ghi nhận huyết khối dụng cụ là 0,2% với tỉ lệ thành công trong bấm lỗ thông dài hạn trong $10,3 \pm 3,0$ năm là 98,5%.

1.3.2. Đánh giá hình ảnh học sau bấm lỗ thông liên nhĩ

Năm 2019, Trường môn Tim Hoa Kỳ đề xuất SATQTN là công cụ đầu tay đánh giá về dụng cụ, ưu tiên hơn SATQTQ, cộng hưởng từ tim hay chụp cắt lớp vi tính.

1.4. Sử dụng siêu âm trong buồng tim trong bấm dù thông liên nhĩ

Siêu âm trong buồng tim thường có 2 loại đầu dò là cơ học và đầu dò điện tử. Phần cán điều khiển của đầu dò có ba nút vặn để điều chỉnh hướng khảo sát.

1.4.1. Các mặt cắt cơ bản trong siêu âm trong buồng tim

Mặt cắt khởi đầu (Home View), mặt cắt buồng tổng hai tâm thất (Biventricular Outflow view), mặt cắt xoang vành và van 2 lá, Mặt cắt tĩnh mạch phổi trái (Left Pulmonary Veins), Mặt cắt ngang van động mạch chủ, Mặt cắt phần trên vách (Superior Septum), Mặt cắt tĩnh mạch chủ trên phải, Mặt cắt van 2 lá/ thất trái.

1.4.2. Siêu âm tim trong buồng tim trong hướng dẫn bất lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ

SATQTQ và SATTBT đều hữu ích và có thể bổ sung lẫn nhau trong bất lỗ TLN hoặc PFO. SATQTQ có thể được sử dụng trong đánh giá ban đầu và lên kế hoạch bất lỗ TLN và thủ thuật SATTBT có thể hướng dẫn thêm trong lựa chọn dụng cụ và vị trí sau bung dụng cụ. SATTBT cho quan sát hình ảnh phần sau dưới vách liên nhĩ tốt hơn và SATQTQ cho quan sát rìa trước trên tốt hơn. SATTBT là một bổ sung tuyệt vời cho màn huỳnh quang tăng sáng cũng như là hướng dẫn rất có giá trị cho việc bất các luồng thông ở tầng nhĩ bằng dụng cụ.

1.5. Nghiên cứu vai trò của siêu âm tim trong buồng tim trong bất lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ

1.5.1. Nghiên cứu nước ngoài: Trên thế giới đã có nhiều nghiên cứu đánh giá vai trò của SATTBT trong bất lỗ TLN

1.5.2. Nghiên cứu trong nước: Tại Việt Nam chỉ có một vài nghiên cứu quan sát về bất ổn TLN bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của SATTBT, mẫu nghiên cứu của các tác giả còn nhỏ và không theo dõi được lâu dài nên chưa có kết luận cụ thể nào về hướng dẫn của SATTBT trong bất ổn TLN bằng dụng cụ.

Chương 2:

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Cắt ngang mô tả có theo dõi dọc.

2.2. Đối tượng nghiên cứu. Bệnh nhân thông liên nhĩ lỗ lớn được thực hiện bất ổn thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua da tại khoa Tim mạch can thiệp, Bệnh viện Chợ Rẫy từ 01/09/2019 đến 31/10/2022.

2.2.1. Tiêu chuẩn chọn bệnh: Khi bệnh nhân có đủ các tiêu chuẩn sau: (1) Nam hoặc nữ ≥ 18 tuổi (2) Bệnh nhân thông liên nhĩ lỗ thứ phát không kèm theo các dị tật bẩm sinh quan trọng khác (chỉ có tổn thương thông liên nhĩ là cần can thiệp) ở tim (3) Bệnh nhân thông liên nhĩ lỗ lớn, với đường kính lỗ thông liên nhĩ tối đa trên siêu âm tim qua thực quản ≥ 20 mm và (4) Bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ: Bệnh nhân có 1 trong các tiêu chí sau:

- Thông liên nhĩ lỗ nguyên phát, thông liên nhĩ thể xoang tĩnh mạch, thông liên nhĩ thể xoang vành.

- Đường kính lỗ thông liên nhĩ trên siêu âm tim qua thực quản > 38 mm.
- Thông liên nhĩ không có rìa tĩnh mạch chủ dưới hoặc rìa tĩnh mạch chủ dưới < 5 mm.
- Đường vào tĩnh mạch không phù hợp do kích thước nhỏ hoặc xoắn vặn, có huyết khối hoặc tĩnh mạch chủ dị dạng bẩm sinh.
- Huyết khối buồng tim phải.
- Tăng áp lực động mạch phổi nặng (ALĐMP tâm thu ≥ 70 mmHg) hoặc có đảo lưu thông (khảo sát trên siêu âm tim qua thành ngực)
- Bệnh nhân có bệnh lý nặng đi kèm đưa đến kỳ vọng sống kém dưới 1 năm.
- Mất liên lạc trong quá trình theo dõi.

2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Thời gian chọn bệnh: từ 01/09/2019 đến 31/10/2022. Thời gian theo dõi là 12 tháng từ sau ngày làm thủ thuật bít dù TLN tại Khoa Tim mạch Can thiệp, Bệnh viện Chợ Rẫy.

2.4. Cỡ mẫu của nghiên cứu: tối thiểu 72 bệnh nhân.

2.5. Xác định các biến số độc lập và phụ thuộc

2.5.1. Biến số trong thủ thuật bít dù thông liên nhĩ

- **Đường kính bóng đo thông liên nhĩ:** là biến định lượng, đơn vị là mm. Đường kính bóng đo là đường kính eo bóng dùng đo TLN theo phương pháp “dừng dòng” (Stop-flow).
- **Thông liên nhĩ lỗ lớn** khi đường kính TLN tối đa trên SATQTQ ≥ 20 mm.

2.5.2. Biến số kết cục: được đánh giá trong vòng 24 giờ, 1 tháng, 6 tháng và 12 tháng tính từ sau khi hoàn thành thủ thuật bít dù TLN bằng dụng cụ.

2.5.2.1 Các biến số kết cục được đánh giá

- **Luồng thông tồn lưu:** biến nhị giá, gồm 2 giá trị có hoặc không.
- **Xói mòn do dụng cụ:** là biến nhị giá, có 2 giá trị có và không có xói mòn do dụng cụ.
- **Thuyên tắc do dụng cụ:** là biến nhị giá, có 2 giá trị có và không có thuyên tắc do dụng cụ.
- **Biến cố bất lợi chính:** tử vong, rối loạn nhịp tim mới xuất hiện, hở van tim mới, tràn dịch màng ngoài tim, đột quy, thuyên tắc mạch, biến chứng mạch máu cần điều trị.

- **Thành công về mặt kỹ thuật:** dụng cụ nằm đúng vị trí, không chèn ép cấu trúc xung quanh, không luồng thông tồn lưu $\geq 3\text{mm}$.
- **Thành công thủ thuật:** bao gồm cả hai đặc điểm sau: thủ thuật thành công về mặt kỹ thuật và không có bất kỳ biến cố bất lợi chính nào.
- **Hiệu quả của bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua ống thông dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim** là các trường hợp thành công về mặt kỹ thuật.

2.6. Phương pháp và công cụ đo lường, thu thập số liệu

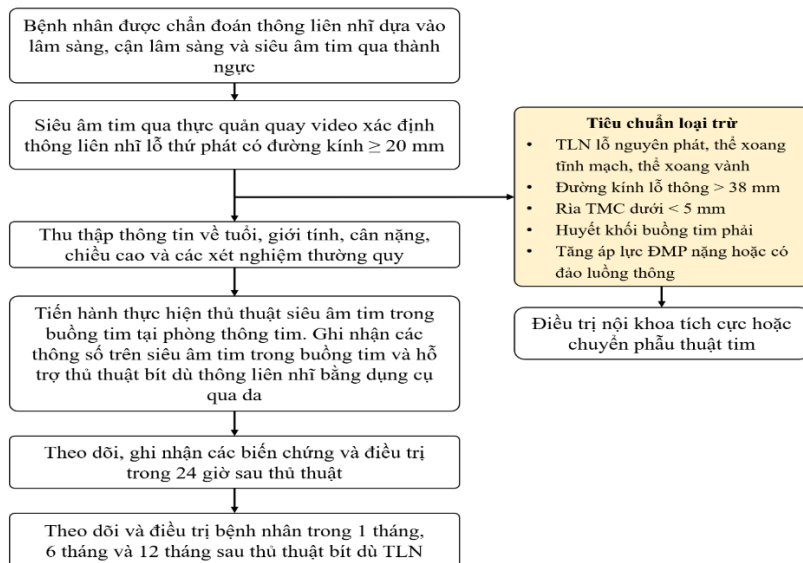
2.6.1. Phương pháp chọn mẫu

Phương pháp chọn mẫu thuận tiện, trong khoảng thời gian từ 01/09/2019 đến 31/10/2022 tại Khoa TMCT, Bệnh viện Chợ Rẫy.

Chúng tôi tiến hành khảo sát và thu thập số liệu các đối tượng nghiên cứu qua các giai đoạn: (1) giai đoạn sàng lọc chọn bệnh nhân bít dù thông liên nhĩ; (2) giai đoạn bệnh nhân nhập viện được thực hiện bít lỗ thông liên nhĩ có siêu âm tim trong buồng tim; (3) giai đoạn sau 24 giờ; (4) giai đoạn sau 01 tháng; (5) giai đoạn sau 06 tháng; (6) giai đoạn đến 12 tháng sau thủ thuật bít lỗ TLN.

Kiểm soát sai lệch: Phỏng vấn lại vào thời điểm khác bệnh khi người bệnh chưa hiểu câu hỏi.

2.7. Quy trình nghiên cứu



Sơ đồ 2.1 Quy trình thực hiện nghiên cứu

2.8. Phương pháp phân tích dữ liệu: Số liệu được phân tích bằng phần mềm SPSS 20

2.9. Đạo đức trong nghiên cứu: Đây là nghiên cứu quan sát không can thiệp, đã được thông qua bởi Hội đồng Y đức Bệnh viện Chợ Rẫy. Đề cương chi tiết của Luận án đã được xét duyệt theo quy trình đầy đủ và chấp thuận bởi Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y Sinh Học Bệnh viện Chợ Rẫy (số 889/GCN-HĐĐĐ).

Chương 3: KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm thủ thuật trong bút lỗ thông liên nhĩ

Trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận đo đường kính TLN bằng bóng là $28,07 \pm 4,13$ mm, đường kính nhỏ nhất là 19 mm, đường kính lớn nhất 38 mm. Đường kính trung bình dụng cụ sử dụng bút TLN là $29,81 \pm 4,44$ mm, đường kính nhỏ nhất là 20 mm, đường kính lớn nhất 40 mm.

3.2. Mối liên quan giải phẫu lỗ thông liên nhĩ giữa siêu âm tim và dụng cụ

Đường kính TLN đo bằng BS lớn hơn đường kính đo trên SATQTQ và SATTBTT lần lượt là $4,26 \pm 3,12$ mm và $2,83 \pm 1,96$ mm. Đường kính eo dụng cụ được sử dụng lớn hơn đường kính đo trên SATQTQ và SATTBTT lần lượt là $5,99 \pm 3,35$ mm và $4,56 \pm 2,35$ mm.

Với TLN hình tròn, đường kính tối đa TLN đo trên SATTBTT có tương quan với đo bằng bóng mạnh hơn so với đo trên SATQTQ ($r=0,882$ và $r=0,678$). Với TLN hình bầu dục, kết quả tương tự với r (SATTBTT) là 0,797 cao hơn r (SATQTQ) là 0,689.

3.3. Thay đổi lâm sàng và siêu âm tim sau bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim.

ALĐMP trung bình và tâm thu đo bằng thông tim phải trước bít giảm ý nghĩa sau bít TLN với trị số lần lượt của ALĐMP trung bình là $25,41 \pm 6,27$ mmHg giảm còn $22,03 \pm 5,65$ mmHg $p < 0,001$ và ALĐMP tâm thu là $41,61 \pm 11,21$ mmHg giảm còn $31,53 \pm 8,99$ mmHg $p < 0,001$.

ALĐMP tâm thu trên TTE trước bít TLN ($46,88 \pm 10,35$ mmHg) giảm ý nghĩa thống kê sau bít đủ TLN 1 tháng ($36,17 \pm 7,59$ mmHg, $p < 0,001$) và 6 tháng ($29,96 \pm 5,51$ mmHg với $p < 0,001$). Sau 12 tháng ALĐMP tâm thu không có sự khác biệt với sau 6 tháng ($p = 0,193$).

Đường kính tâm thất phải trước bít TLN ($44,74 \pm 7,32$ mmHg) giảm ý nghĩa thống kê sau bít đủ TLN 1 tháng ($36,80 \pm 5,84$ mmHg, $p < 0,001$) và 6 tháng ($31,36 \pm 4,05$ mmHg với $p < 0,001$). Sau 12 tháng đường kính tâm thất phải không có sự khác biệt với sau 6 tháng ($p = 0,09$).

Bệnh nhân cải thiện triệu chứng khó thở sau khi bít đủ TLN bằng dụng cụ qua da. Tỷ lệ bệnh nhân không khó thở trước bít đủ TLN và sau bít TLN 1, 3 và 6 tháng lần lượt là 28,44%, 66,97%, 88,99% và 100%.

3.4. Hiệu quả và tỉ lệ biến chứng của phương pháp bóp lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim.

Tất cả các trường hợp thành công về mặt kỹ thuật (dụng cụ nằm đúng vị trí và không luông thông tồn lưu). Tỉ lệ thành công về mặt kỹ thuật được duy trì sau 12 tháng bóp dù TLN.

Có 97,25% thành công về mặt thủ thuật trong thời gian theo dõi nội viện. Trong quá trình theo dõi nội viện, có 3 ca gặp biến cố bất lợi chính bao gồm rung nhĩ mới (2 trường hợp được chuyển nhịp bằng thuốc và duy trì nhịp xoang sau 12 tháng) và biến chứng mạch máu (1 trường hợp đâm kim xuyên động mạch – tĩnh mạch được điều trị phẫu thuật, không để lại biến chứng).

Trong thời gian theo dõi 1 tháng, chúng tôi ghi nhận 1 trường hợp rung nhĩ mới khởi phát và tiếp tục duy trì điều trị rung nhĩ cho bệnh nhân.

Chương 4: BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm thủ thuật trong bóp lỗ thông liên nhĩ

Qua các nghiên cứu tại Việt Nam hay tác giả Hakimeh Sadeghian tại Iran đều cho thấy kích thước lỗ TLN được đo từ sizing balloon là lớn hơn so với được đo trên SATQTQ. Hiện nay đo đường kính trên Sizing Balloon vẫn được xem là tiêu chuẩn

vàng để lựa chọn dụng cụ bít lỗ TLN. Trong nghiên cứu chúng tôi ghi nhận đường kính lỗ TLN trên SATTBT là cao hơn trên SATQTQ và có giá trị gần với Sizing Balloon hơn, điều này có thể gợi ý cho thấy giá trị đo được trên SATTBT là chính xác hơn trên SATQTQ.

Bảng 4.1 Đường kính thông liên nhĩ trên siêu âm tim và trên sizing balloon (đơn vị mm).

Tác giả	N	Đối tượng	Đường kính trên SATQTQ	Đường kính trên bóng đo	Đường kính trên SATTBT
Hakimeh Sadeghian	33	TLN được bít dù (≥ 18 tuổi)	$19,20 \pm 5,00$	$23,60 \pm 4,52$	-
Tô Hồng Thịnh	42	TLN được bít dù	22,5	28,4	-
Đặng Hoàng Vũ	206	TLN được bít dù	$20,6 \pm 6,8$	$31,1 \pm 5,46$	-
Chúng tôi	109	TLN được bít dù	$23,82 \pm 3,50$	$28,07 \pm 4,13$	$25,25 \pm 3,39$

4.2. Mối liên quan giải phẫu lỗ thông liên nhĩ giữa siêu âm tim và dụng cụ

Nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận đường kính tối đa TLN đo bằng SATTBT lớn hơn khi đo bằng SATQTQ là $1,43 \pm 1,54$ mm ($p < 0,001$). Đường kính TLN tối đa đo bằng SATQTQ trung bình là $23,82 \pm 3,50$ mm trong khi đường kính đo bằng SATTBT là $25,25 \pm 3,39$. Đường kính tối thiểu TLN đo bằng SATTBT cũng cao hơn khi đo bằng SATQTQ ($19,61 \pm 4,19$ so với $18,05 \pm 4,03$, $p < 0,001$). Đường kính TLN khi đo bằng bóng là $28,07 \pm 4,13$ mm, lớn hơn khi đo bằng SATTBT là $2,83 \pm 1,96$ mm ($p < 0,001$) và lớn khi đo bằng SATQTQ $4,26 \pm 3,12$ mm ($p < 0,001$). Như vậy, chúng tôi thấy rằng khi đo kích thước TLN bằng SATTBT gần bằng với khi đo bằng bóng hơn. Kết quả tương đồng với tác giả Jen-Chung Chien và cộng sự, nhóm tác giả cũng ghi nhận SATTBT đã cải thiện độ chính xác, hiệu quả và an toàn trong việc đo kích thước lỗ thông và hướng dẫn bít lỗ TLN bằng dụng cụ. Trong đó kích thước từ sizing balloon có mối tương quan với SATTBT rất cao ($r=0,963$) cao hơn SATQTQ ($r=0,912$), chụp mạch cản quang ($r=0,88$) và TTE ($r=0,85$)

4.3. Thay đổi lâm sàng và siêu âm tim sau bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim.

Sau thời gian theo dõi, ALĐMP tâm thu và đường kính thất phải trên siêu âm tim qua thành ngực giảm ý nghĩa sau bít TLN 1 tháng, 6 tháng. Tại thời điểm 12 tháng, ALĐMP tâm thu và đường kính thất phải không thay đổi với thời điểm 6 tháng.

Nghiên cứu của Mehmet G. Kaya về sự thay đổi của ALĐMP thì tâm thu trước và sau bít lỗ TLN lỗ thứ phát với tổng số 118 bệnh nhân, tuổi trung bình 15 ± 12 . Nghiên cứu ghi nhận kết quả siêu âm tim trước thủ thuật bít lỗ TLN, ALĐMP thì tâm thu 40 ± 10 mmHg và sau đóng 12 tháng ALĐMP thì tâm thu 30 ± 7 mmHg, giảm 10mmHg (25%) với $p = 0,001$.

Đường kính tâm thất phải cũng là thông số thuộc buồng tim phải. Tâm thất phải có áp suất trung bình bằng 1/7 của tâm thất trái nên thành mỏng hơn, vì vậy khi có sự thay đổi về lưu lượng và áp suất đường kính thất phải thay đổi nhanh hơn so với thất trái. Sau đóng TLN có sự giảm lưu lượng và áp lực vào thất phải nên đường kính thất phải giảm rõ rệt sau đóng 1 tháng.

Từ những nghiên cứu trong và ngoài nước cho thấy, sau khi bít TLN bằng dù Amplatzer, kích thước buồng tim phải đã thay đổi một cách đồng bộ gồm nhĩ phải và thất phải. Sau 6 tháng lỗ thông được đóng kín, kích thước buồng tim phải trở về gần bằng với trị số giới hạn bình thường

Khi khảo sát về triệu chứng cơ năng bao gồm 109 bệnh nhân, qua kết quả ghi nhận triệu chứng phổ biến nhất là khó thở 71,56%. Sau đóng TLN triệu chứng khó thở đã cải thiện dần và sau 12 tháng theo dõi không còn bệnh nhân nào còn triệu chứng khó thở. Mức độ khó thở giảm rõ rệt nhất ở những bệnh nhân có mức độ khó thở NYHA II.

So sánh với kết quả nghiên cứu của Trương Thanh Hương và cộng sự các triệu chứng cơ năng trước và sau thủ thuật bấm TLN, tỉ lệ không triệu chứng cơ năng chiếm tỉ lệ 12,5%, khó thở khi gắng sức 52,5%, hồi hộp 40%, mệt 37,5%, đau ngực 12,5%, chóng mặt 10%, cơn thoáng thiếu máu não 2,5%, đau đầu 2,5% (có những bệnh nhân có cùng lúc nhiều triệu chứng cơ năng). Tất cả các triệu chứng cơ năng đều không còn sau 3 tháng bấm lỗ TLN. Nghiên cứu của chúng tôi triệu chứng khó thở kéo dài là do các bệnh nhân trong nghiên cứu có triệu chứng nặng ban đầu (khó thở NYHA III chiếm 10,09%) và lớn tuổi nên thời gian phục hồi chậm.

4.4. Hiệu quả và tỉ lệ biến chứng của phương pháp bấm lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim

Trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận có 109 bệnh nhân có TLN lỗ lớn từ 20 mm đến 34 mm (SATQTQ), được bấm thành công (100%) và có 97,25% thành công về mặt thủ thuật trong thời gian theo dõi nội viện. Trong nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận 01 trường hợp bệnh nhân có biến chứng mạch máu cần phải phẫu thuật, đây là trường hợp khi tiếp cận đâm kim vô để đưa hệ thống phân phối thì đâm xuyên động mạch vô tĩnh mạch, sau khi thực hiện xong thủ thuật viên nghi ngờ nên chuyển mổ khâu lại. Sau đó bệnh nhân ổn định và xuất viện, bệnh nhân được theo dõi đến tháng 12 ghi nhận bệnh nhân ổn định, không hạn chế đi lại. Có 2 bệnh nhân xuất hiện rung nhĩ mới, 1 bệnh nhân về nhịp xoang sau 1 tháng và 1 bệnh nhân

diễn tiến thành rung nhĩ mạn. Kết quả này khá tương đồng với nghiên cứu của tác giả Romanelli G, nhóm bệnh nhân có TLN từ 20-29 mm thành công 100%, tuy nhiên trong nghiên cứu của tác giả Romanelli G bít TLN từ 30-39 chỉ thành công 92% có thể do chúng tôi sử dụng SATTBT hướng dẫn bít TLN nên tỉ lệ thành công cao hơn so với Romanelli G sử dụng SATQTQ.

Kết quả này khác hơn nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thượng Nghĩa với 40 ca bít dù TLN dưới hướng dẫn của siêu âm trong buồng tim. Trong đó có 2 trường hợp biến chứng: 1 trường hợp ho ra máu nghi do tổn thương nhu mô phổi do dây dẫn Amplatzer được điều trị nội khoa ổn định sau 5 ngày, 1 trường hợp tràn dịch màng ngoài tim do rách tĩnh mạch phổi trên trái trong quá trình đưa dây dẫn mềm và được hồi sức thành công bằng phương pháp truyền máu hoàn hồi trong quá trình thủ thuật, sau đó bệnh nhân được chuyển sang phẫu thuật tim hở để điều trị triệt để. Có thể là do nghiên cứu của tác giả Nguyễn Thượng Nghĩa được thực hiện cách đây 10 năm, so với thời điểm đó, kinh nghiệm thực hiện SATTBT hiện nay đã được cải thiện hơn rất nhiều, giúp giảm những biến chứng nguy hiểm.

Trong nghiên cứu của chúng tôi sau đóng TLN ghi nhận có 2 bệnh nhân (1,83%) xuất hiện rung nhĩ mới trong thời gian theo dõi nội viện và được chuyển nhịp xoang bằng thuốc amiodarone và duy trì nhịp xoang sau 12 tháng theo dõi.

Sau thời gian theo dõi 1 tháng có 1 bệnh nhân có rung nhĩ mới khởi phát. Sau khi đánh giá lại siêu âm tim chúng tôi nhận thấy bệnh

nhân không có luồng thông tồn lưu, dụng cụ không chèn ép vào các van tim, đường kính thất phải có giảm, đặc biệt đây là bệnh nhân lớn tuổi nhất trong nghiên cứu (73 tuổi) nên chúng tôi tiếp tục điều trị nội khoa và sẽ tiếp tục theo dõi sau 12 tháng.

KẾT LUẬN

Qua kết quả khảo sát trên 109 bệnh nhân đã được bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua ống thông dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim tại khoa Tim mạch can thiệp, từ năm 2019 - 2023, chúng tôi rút ra các kết luận sau: tuổi trung bình của dân số nghiên cứu là $43,03 \pm 11,94$ tuổi, nữ giới chiếm 79,82%.

1. Đánh giá sự khác biệt về kích thước, giải phẫu lỗ thông liên nhĩ của siêu âm tim trong buồng tim với siêu âm tim qua thực quản dựa vào đường kính đo bằng bóng (Sizing balloon).

- Đường kính tối đa TLN đo bằng SATTBT lớn hơn đo bằng SATQTQ có ý nghĩa ($25,25 \pm 3,39$ mm so với $23,82 \pm 3,50$ mm, $p < 0,001$).
- Đường kính tối đa TLN đo bằng SATTBT và SATQTQ có tương quan mạnh, với hệ số tương quan $r = 0,90$, $p < 0,001$.
- Đường kính tối đa TLN đo trên SATQTQ và SATTBT có tương quan mạnh khi so với đường kính TLN đo bằng bóng, với hệ số tương quan lần lượt là $r_{(\text{SATQTQ})} = 0,678$, $p < 0,001$; $r_{(\text{SATTBT})} = 0,882$, $p < 0,001$.
- Phân tích Bland–Altman cho thấy có 5,50% cặp giá trị nằm ngoài giới hạn tương đồng của hai phép đo đường kính tối đa TLN trên SATQTQ và đo bằng bóng. Có 4,59% cặp giá trị nằm ngoài giới hạn tương đồng của hai phép đo đường kính tối đa TLN trên SATTBT và đo bằng bóng.

2. Đánh giá hiệu quả tức thì và sau 1 tháng, 6 tháng và 12 tháng của phương pháp bấm lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim.

Phương pháp bấm lỗ TLN bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của SATTBT có hiệu quả như sau:

- Trong thời gian nội viện:
 - 100% trường hợp thành công về mặt kỹ thuật.
 - 97,25% trường hợp thành công về mặt thủ thuật.
 - ALĐMP trung bình trên thông tim phải giảm ý nghĩa từ $25,41 \pm 6,27$ mmHg còn $22,03 \pm 5,65$ mmHg ($p < 0,001$) ngay sau bấm TLN.
 - ALĐMP tâm thu trên thông tim phải giảm ý nghĩa từ $41,61 \pm 11,21$ mmHg còn $31,53 \pm 8,99$ mmHg ($p < 0,001$) ngay sau bấm TLN.
- Sau thời gian theo dõi 1 tháng, 6 tháng và 12 tháng:
 - 100% trường hợp thành công về mặt kỹ thuật.
 - 99,08% trường hợp thành công về mặt thủ thuật.
 - ALĐMP tâm thu (PAPs) trên SATQTN giảm ý nghĩa từ $46,88 \pm 10,35$ mmHg trước bấm lỗ TLN xuống còn $36,17 \pm 7,59$ mmHg sau 1 tháng và $29,96 \pm 5,51$ mmHg sau 6 tháng. ALĐMP tại thời điểm 12 tháng sau bấm TLN là $29,69 \pm 4,83$ mmHg không có sự khác biệt so với 6 tháng ($p = 0,193$).

- Đường kính tâm thất phải giảm có ý nghĩa từ $44,74 \pm 7,32$ mm trước bít lỗ TLN xuống còn $36,80 \pm 5,84$ mm ($p < 0,001$) sau 1 tháng, $31,36 \pm 4,05$ sau 6 tháng và $31,14 \pm 3,61$ mm sau 12 tháng.

3. Xác định tỉ lệ biến chứng của phương pháp bít lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ dưới hướng dẫn của siêu âm tim trong buồng tim.

- Trong nội viện:
 - 01 bệnh nhân biến chứng mạch máu cần phẫu thuật do tiếp cận đâm kim xuyên động mạch vào tĩnh mạch để đưa hệ thống phân phối dụng cụ. Bệnh nhân được phẫu thuật và không để lại di chứng sau xuất viện.
 - 02 bệnh nhân khởi phát rung nhĩ sau bít lỗ TLN đã được chuyển nhịp bằng thuốc Amiodarone và duy trì nhịp xoang trong 12 tháng sau xuất viện.
- Sau xuất viện:
 - 01 bệnh nhân có rung nhĩ mới khởi phát trong tháng thứ nhất và kéo dài sau 12 tháng sau xuất viện

KIẾN NGHỊ

Từ những kết quả nghiên cứu, chúng tôi có một số kiến nghị liên quan đến bút thông liên nhĩ qua ống thông dưới hướng dẫn của siêu âm trong buồng tim

1. Siêu âm trong buồng tim là một kỹ thuật có tính khả thi, tính an toàn, cung cấp khá đủ các hình ảnh vách liên nhĩ với các rìa tương ứng xung quanh và các cấu trúc lân cận có thể thay thế siêu âm tim qua thực quản trong hướng dẫn chẩn đoán giải phẫu và can thiệp bất dù thông liên nhĩ.
2. Kết quả nghiên cứu cho thấy siêu âm trong buồng tim (SATTBT) có thể giúp bất dù TLN bằng dụng cụ mà không cần siêu âm qua thực quản trong lúc thủ thuật, không cần gây mê trong quá trình thủ thuật. Do có nhiều ưu điểm, SATTBT nên thay thế một phần SATQTQ cho hướng dẫn của nhiều thủ thuật tim xâm lấn.

DANH MỤC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN

- 1. Nguyễn Quốc Tuấn, Nguyễn Thượng Nghĩa, Hoàng Văn Sỹ, Đặng Vạn Phước (2022), “Đánh giá tính an toàn và hiệu quả của siêu âm trong buồng tim hướng dẫn bất thông liên nhĩ lỗ lớn bằng dụng cụ qua da”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 516(2), tr. 188-192.**
- 2. Nguyễn Quốc Tuấn, Nguyễn Thượng Nghĩa, Hoàng Văn Sỹ, Đặng Vạn Phước (2022), “Đánh giá tính an toàn và hiệu quả của bất thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua da ở bệnh nhân thiếu rìa động mạch chủ dưới hướng dẫn siêu âm trong buồng tim”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 516(2), tr. 73-77.**