BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

PHẠM HỮU MINH NHỰT

ĐÁNH GIÁ CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN KẾT QUẢ CỦA PHẪU THUẬT FONTAN THEO PHƯƠNG PHÁP LÀM ĐƯỜNG DẪN MÁU NGOÀI TIM BẰNG ỐNG GHÉP NHÂN TẠO

Ngành: NGOẠI LỒNG NGỰC

Mã số: 62.72.01.24

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

TP. Hồ Chí Minh, năm 2022

Công trình được hoàn thành tại:

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Người hướng dẫn khoa học:

1**. PGS.TS.BS.TRẦN QUYẾT TIẾN**

2. PGS.TS.BS.ĐỖ QUANG HUÂN

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 Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh vào lúc 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 TP. HCM
- Thư viện Đại học Y Dược TP. HCM

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

1. Phạm Hữu Minh Nhựt, Trần Quyết Tiến (2019). Các yếu tố nguy cơ đối với tràn dịch màng phổi kéo dài trong phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo. Tạp chí Y Học Việt Nam, số 1 và 2, 52-56.
2. Phạm Hữu Minh Nhựt, Trần Quyết Tiến (2019). Đặc điểm phẫu thuật của sửa van nhĩ thất trong phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo. Tạp chí Y Học Việt Nam, số 1 và 2, 95-99.
3. Phạm Hữu Minh Nhựt, Trần Quyết Tiến (2019). Kết quả của phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo không mở cửa sổ. Tạp chí Y Học Việt Nam, số 1 và 2, 130-134.
4. Phạm Hữu Minh Nhựt, Trần Quyết Tiến (2021). Vai trò của lưu lượng máu từ thất lên động mạch phổi trong phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo. Tạp Chí Phẫu thuật Tim mạch Và Lồng ngực Việt Nam, 31, 21-26.

GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

1. Lý do và tính cần thiết của nghiên cứu

Bệnh tim một tâm thất chức năng hiếm gặp nhưng thường rất phức tạp và có tỉ lệ là 4-8/10000 bé sơ sinh và chiếm khoảng 7,7% các bệnh tim bẩm sinh, thường được chẩn đoán rất sớm sau sanh do tím hoặc suy tim sơ sinh. Diễn tiến tự nhiên của tim một tâm thất chức năng rất xấu với hơn 75% các trường hợp sẽ tử vong trong vòng 3 năm đầu.

Đã hơn năm mươi năm, phẫu thuật Fontan với mục tiêu dẫn toàn bộ máu tĩnh mạch hệ thống (các tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới) lên phổi một cách thụ động vẫn là một phẫu thuật được chọn lựa để sửa chữa một cách gần bình thường về mặt sinh lý cho các bệnh tim một tâm thất chức năng.

Có ba phương pháp thực hiện phẫu thuật Fontan, hiện nay phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo được đa số các trung tâm trên thế giới và ở Việt Nam áp dụng. Mặc dù đã có những cải tiến tuy nhiên nhưng vẫn có nhiều yếu tố về cấu trúc tim, huyết động và các can thiệp phẫu thuật kèm theo ảnh hưởng đến kết quả của phẫu thuật. Tại Việt Nam, hiện chưa có nhiều các nghiên cứu về phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài với ống ghép nhân tạo.

Việc xác định các yếu tố liên quan đến tỉ lệ tử vong bệnh viện của phẫu thuật Fontan với phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo cho các bệnh nhân tim một tâm thất chức năng sẽ giúp cải thiện kết quả điều trị phẫu thuật.

2. Mục tiêu nghiên cứu

i. Phân tích đặc điểm dân số, cấu trúc tim và phẫu thuật của nhóm bệnh nhân được phẫu thuật Fontan theo phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim Thành phố Hồ Chí Minh.

ii. Đánh giá kết quả sớm và trung hạn của phẫu thuật Fontan theo phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim Thành phố Hồ Chí Minh.

iii. Xác định các yếu tố liên quan đến tỉ lệ tử vong bệnh viện của phẫu thuật Fontan theo phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim Thành phố Hồ Chí Minh.

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là các bệnh nhân bệnh tim một tâm thất chức năng được phẫu thuật Fontan tại Viện Tim Thành Phố Hồ Chí Minh.

Phương pháp nghiên cứu: mô tả, tiến cứu, theo dõi dọc.

4. **Những đóng góp mới của luận án**

Đối với nhóm bệnh nhân được phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim TPHCM có các yếu tố làm tăng có ý nghĩa tỉ lệ tử vong bệnh viện theo phân tích hồi qui đơn biến là: vị trí tạng đồng dạng phải, van nhĩ thất chung, độ hở van nhĩ thất nặng, sửa van nhĩ thất, tăng áp lực ĐMP trung bình sau ngưng THNCT, tăng áp lực nhĩ chung sau ngưng THNCT và tăng chênh áp qua phổi sau ngưng

THNCT.

Qua phân tích hồi qui đa biến xác định yếu tố dự báo độc lập cho tử vong bệnh viện là chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT, như vậy nếu chênh áp qua phổi tăng sẽ làm tăng nguy cơ tử vong bệnh viện với OR = 2,09 với KTC 95% 1,38 – 3,5 và p = 0,002. Chênh áp qua phổi tăng 1 mmHg thì nguy cơ tử vong bệnh viện tăng 2,09 lần.

5. Bố cục của luận án

Luận án gồm 142 trang. Bao gồm phần mở đầu 02 trang, tổng quan tài liệu 41 trang, đối tượng và phương pháp nghiên cứu 23 trang, kết quả nghiên cứu 28 trang, bàn luận 45 trang, kết luận và kiến nghị 03 trang. Có 33 bảng, 12 hình, 04 lược đồ và 01 biểu đồ, 06 tài liệu tham khảo tiếng Việt và 165 tài liệu tham khảo tiếng Anh.

Chương 1 : TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Tim một tâm thất chức năng (Functional Single Ventricles)

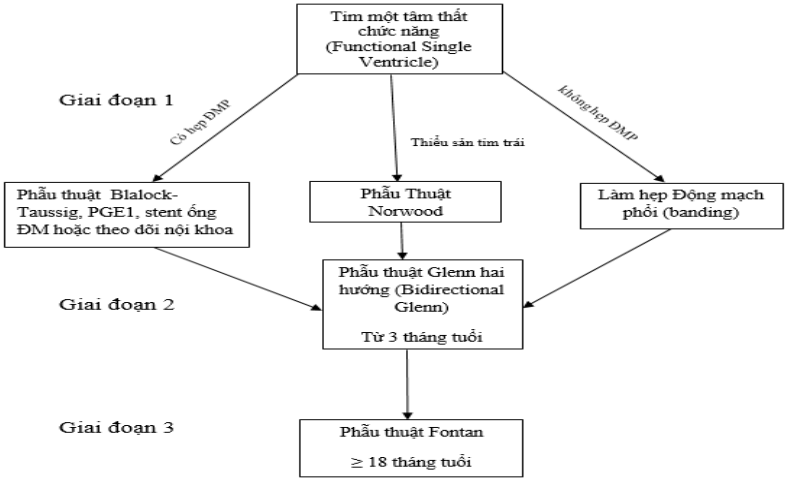
Việc định danh và phân loại tim một tâm thất chức năng là chủ đề được đưa ra bàn luận nhiều từ trước đến nay, với các thuật ngữ phân loại về mặt giải phẫu học như "tâm thất độc nhất", "tim một tâm thất", "kết nối nhĩ thất với một tâm thất" và "tâm thất với hai đường vào" đã được sử dụng từ lâu. Tuy nhiên với định nghĩa về giải phẫu học không thể bao trùm hết toàn bộ các tổn thương.

Jacobs and Anderson đưa ra khái niệm đơn giản định nghĩa về sinh lý chức năng của tim : "tim một tâm thất chức

năng", trong đó tổn thương giải phẫu là có một tâm thất hoặc hai thất nhưng chỉ có một tâm thất có chức năng bình thường và tâm thất còn lại không tồn tại hoặc thiểu sản không đảm nhiệm được chức năng của tuần hoàn phổi hoặc hệ thống.

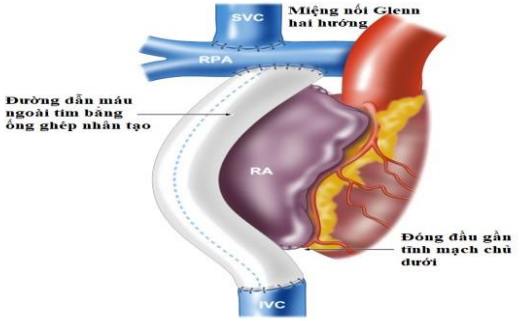
Tim một tâm thất chức năng bao gồm các bệnh tim sau đây: Không có lỗ van ba lá, không có lỗ van động mạch phổi với vách liên thất nguyên vẹn và thiểu sản thất phải, bệnh Ebstein thể nặng, thất trái/phải hai đường vào, kênh nhĩ thất không cân bằng, không có lỗ van hai lá , hội chứng thiểu sản tim trái và hội chứng sai biệt vị trí tạng.

Hiện nay, phẫu thuật điều trị cho tim một tâm thất chức năng được thực hiện qua nhiều giai đoạn với giai đoạn cuối là phẫu thuật Fontan.



Lược đồ 1.1: Các giai đoạn phẫu thuật cho tim một tâm thất chức năng

1.2. Phẫu thuật Fontan với phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo (extra-cardiac conduit/connection)



Hình 1.13: Đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo

Phương pháp này do Marcelletti cải tiến vào năm 1990, tạo đường dẫn máu từ TMC dưới về ĐMP ở ngoài tim với ống ghép nhân tạo bằng Dacron hay Goretex và hiện nay được áp dụng rộng rãi nhất.

1.3. Các yếu tố liên quan đến tỉ lệ tử vong bệnh viện của phẫu thuật Fontan

1.3.1. Cấu trúc giải phẫu

Cấu trúc tâm thất chính:

Tâm thất chính có thể có cấu trúc thất trái, cấu trúc thất phải và cấu trúc thất không xác định.

Tâm thất chính có cấu trúc thất trái có tiên lượng tốt hơn rất nhiều so với tâm thất chính cấu trúc thất phải. Nguy cơ xấu nhất là đối với cấu trúc thất chính không xác định được rõ thất phải hay trái như trong hội chứng heterotaxy thì cấu trúc thất

không hoàn chỉnh luôn có một tâm thất chính thông thương với một tâm thất thiểu sản qua thông liên thất buồng nhận lớn kèm với van nhĩ thất chung sẽ có khuynh hướng suy tim và hở van nặng.

Cấu trúc van nhĩ thất:

Tùy theo cấu trúc của thất chính chúng ta thường có các cấu trúc van nhĩ thất tương ứng là van hai lá, van ba lá và Van nhĩ thất chung.

Tác giả Elizabeth H. Stephens và cộng sự (2019) tổng hợp các nghiên cứu về sửa van trong bệnh tim có một tâm thất chức năng cho thấy tuần hoàn Fontan tốt nhất nếu van nhĩ thất chính là van hai lá với thất chung là cấu trúc thất trái, hở van nhĩ thất nặng sẽ ảnh hưởng xấu đến kết quả của phẫu thuật Fontan và van nhĩ thất chung là một yếu tố nguy cơ đối với tử vong bệnh viện.

Các dạng vị trí tạng:

Vị trí tạng bình thường, vị trí tạng đảo ngược, vị trí tạng đồng dạng trái và vị trí tạng đồng dạng phải.

Các vị trí tạng như đảo ngược và đồng dạng thường có thể có tiên lượng xấu trong bệnh tim có một tâm thất chức năng và phẫu thuật Fontan và vì vậy việc xác định và phân tích các hình thái bất thường giải phẫu trong hội chứng Heterotaxy góp phần cải thiện kết quả phẫu thuật.

Kích thước các nhánh ĐMP

Kích thước ĐMP là một yếu tố luôn được quan tâm trong phẫu thuật Fontan. Đường dẫn máu lên phổi đòi hỏi phải có một

hệ thống ĐMP đủ tốt để không làm cản trở lưu lượng tuần hoàn từ các tĩnh mạch hệ thống lên phổi.

1.3.2. Các yếu tố huyết động

Dòng máu từ tâm thất lên động mạch phổi:

Tồn tại dòng máu lên ĐMP ở các bệnh nhân hẹp van ĐMP hoặc được làm hẹp bớt ĐMP từ phẫu thuật Glenn hai hướng. Có thể chẩn đoán bằng siêu âm hoặc thông tim. Lưu lượng máu này nếu quá nhiều sẽ gây tăng gánh thể tích cho thất độc nhất và gây suy tim sớm.

Áp lực động mạch phổi trung bình, áp lực nhĩ chung và chênh áp qua phổi:

Áp lực ĐMP phổi trung bình trước phẫu thuật Fontan là một trong các thông số được đo bằng thông tim dùng để chỉ định phẫu thuật Fontan. Áp lực ĐMP trung bình trước phẫu thuật > 15 mmHg là một yếu tố nguy cơ đối với phẫu thuật Fontan trong giai đoạn sớm.

Tuần hoàn bàng hệ:

Các THBH ĐMC-ĐMP thường xuất hiện ở các bệnh tim bẩm sinh tím nhất là các trường hợp tím nặng. Các THBH này giúp cải thiện độ tím tuy nhiên nếu lớn và quá nhiều cũng gây ra sự quá tải cho tim một thất.

1.3.3. Các yếu tố phẫu thuật:

Mở rộng nhánh động mạch phổi:

Theo 10 điều răn của Choussat (1978): "Các nhánh ĐMP đủ lớn và không bị biến dạng". Theo tác giả Alsaid T (2018) nghiên cứu trên 147 bệnh nhân được phẫu thuật Fontan với

đường dẫn máu ngoài tim cho kết luận nếu sự phân bố không đồng đều lưu lượng máu vào hai nhánh ĐMP sau phẫu thuật Fontan sẽ ảnh hưởng có ý nghĩa đến khả năng gắng sức. Vị trí hẹp thường là nhánh nằm sau ĐMC.

Can thiệp trên van tim cùng với phẫu thuật Fontan:

Van nhĩ thất: Nguyên nhân gây hở van là do tình trạng quá tải thể tích mãn tính của tim một thất, các bất thường bẩm sinh của van nhĩ thất và có thể do hậu quả tổn thương từ các lần phẫu thuật trước đó, hở van nhĩ thất nặng gây suy tim và tăng kháng lực mạch máu phổi. Việc sửa van nhĩ thất trong bệnh tim một tâm thất chức năng làm giảm nguy cơ cho tuần hoàn Fontan và cải thiện khả năng sống còn cho các bệnh nhân phẫu thuật Fontan.

Van động mạch chủ: Thường là hở van ĐMC, tỉ lệ rất thấp trong phẫu thuật Fontan. Can thiệp bao gồm thay van ĐMC hoặc phẫu thuật Tirone David.

Mở cửa sổ:

Trong quá trình phát triển của phẫu thuật Fontan có một cải tiến quan trọng là việc mở cửa sổ giữa đường dẫn máu và nhĩ chung với mục đích duy trì cung lượng tim ở các bệnh nhân có nguy cơ cao trong giai đoạn ngay sau phẫu thuật

Tuy nhiên cửa sổ tạo ra luồng thông phải-trái gây ra tím và cửa sổ luôn có nguy cơ gây huyết khối và thuyên tắc nên phải dùng kháng đông điều này cũng là một khó khăn nhất là ở trẻ nhỏ phải dùng thuốc kháng đông suốt đời để tránh huyết khối thuyên

tắc, độ bão hòa oxy thấp và có thể giảm khả năng gắng sức không có lợi cho các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thấp.

1.4. Tình hình nghiên cứu trong nước và thế giới về các yếu tố ảnh hưởng đến tỉ lệ tử vong bệnh viện của phẫu thuật Fontan

Các nghiên cứu về Fontan đã được các tác giả trên thế giới thực hiện rất nhiều để thấy được các hiệu quả cũng như nhược điểm của phẫu thuật này nhằm giúp cải thiện tỉ lệ tử vong bệnh viện và giảm thiểu các biến chứng lâu dài.

Hiện nay trên thế giới, tỉ lệ tử vong bệnh viện của phẫu thuật Fontan nói chung giảm dần và tỉ lệ sống còn sau phẫu thuật tăng lên có ý nghĩa đặc biệt là ở nhóm phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim. Những yếu tố dự báo tử vong sớm bao gồm áp lực phổi trước phẫu thuật cao, tuổi nhỏ, hội chứng sai biệt vị trí tạng, cấu trúc thất phải hoặc cấu trúc thất không xác định là thất chung, van ba lá hoặc van nhĩ thất chung là van chính, xoắn gập động mạch phổi, không mở cửa sổ và thời gian chạy máy tuần hoàn ngoài cơ thể kéo dài.

Ở trong nước, Tác giả Lê Minh Khôi phân tích về phẫu thuật Fontan sau nửa thế kỷ cho thấy suy tuần hoàn Fontan có thể diễn ra sớm ngay sau phẫu thuật hay muộn, tuy nhiên những yêu tố huyết động không thuận lợi và các yếu tố nguy cơ sẵn có hoặc tồn lưu vẫn làm tăng nguy cơ tử vong và biến chứng dài hạn của phẫu thuật này. Tác giả Nguyễn Hoàng Định cho rằng phẫu thuật Fontan là lựa chọn được đề nghị trong điều trị bệnh tim có một tâm thất chức năng với giai đoạn hậu phẫu sớm còn nhiều thách

thức. Tác giả Trần Đắc Đại nghiên cứu về các yếu tố nguy cơ gây ra sự thất bại tuần hoàn Fontan đã tìm ra các yếu tố như: tăng áp lực động mạch phổi trước phẫu thuật, sửa van nhĩ thất đồng thời với phẫu thuật Fontan và tăng áp lực phổi ngay sau phẫu thuật, tuy nhiên tác giả chưa tập trung vào các yếu tố nguy cơ cho tử vong bệnh viện.

Do đó việc phân tích kỹ hơn về các yếu tố ảnh hưởng đến phẫu thuật Fontan sẽ góp phần chọn lựa bệnh nhân và các can thiệp tối ưu cho phẫu thuật giúp tiên lượng và cải thiện tỉ lệ tử vong bệnh viện của kỹ thuật làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo trong phẫu thuật Fontan.

Chương 2:

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả, tiến cứu, theo dõi dọc.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu: Các bệnh nhân bệnh tim một tâm thất chức năng được chỉ định phẫu thuật Fontan

Tiêu chuẩn chọn bệnh

Các bệnh nhân bệnh tim một tâm thất chức năng được phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo.

Chỉ định phẫu thuật Fontan tại Viện Tim TPHCM

- Bệnh nhân bệnh tim có một tâm thất chức năng ≥ 3 tuổi hoặc ≥ 12 Kg

- Áp lực động mạch phổi trung bình trước phẫu thuật ≤ 15 mmHg
- Nakata index ≥ 150 mm^2/m^2
- Phân suất tống máu (EF) ≥ 50 %
- Đã phẫu thuật Glenn hai hướng.

Bệnh nhân và gia đình bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu. Hồ sơ bệnh án đầy đủ.

Tiêu chuẩn loại trừ

Các bệnh nhân được phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu bằng đường hầm bên trong tim.

2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 05/2015 đến tháng 01/2019.

Địa điểm nghiên cứu: Viện Tim Thành Phố Hồ Chí Minh, 04 Dương Quang Trung, Quận 10, Thành Phố Hồ Chí Minh.

2.4. Cỡ mẫu

Công thức tính cỡ mẫu:

$$n \geq Z^2_{1-\alpha/2} \frac{p(1-p)}{d^2}$$

$Z_{1-\alpha/2}$ = 1,96 (với α = 0,05, Độ tin cậy 95%).

d là độ chính xác, sai số cho phép; d = 0,05.

P: tỉ lệ tử vong bệnh viện, tỉ lệ tử vong bệnh viện theo Salem Deraz là 7,9% [36].

Áp dụng công thức tính cỡ mẫu: n ≥ 112 bệnh nhân.

2.5. Phân tích và xử lý số liệu

Số liệu được nhập vào bằng phần mềm Excel 2016. Xử lý số liệu thống kê bằng phần mềm R.

Kết quả của các biến định lượng có phân phối chuẩn được trình bày dưới dạng: Trung bình ± độ lệch chuẩn. Kết quả của các biến định lượng không có phân phối chuẩn được trình bày dưới dạng: Trung vị (nhỏ nhất – lớn nhất). Kết quả của các biến định tính được trình bày dưới dạng tần số và tỉ lệ phần trăm (%).

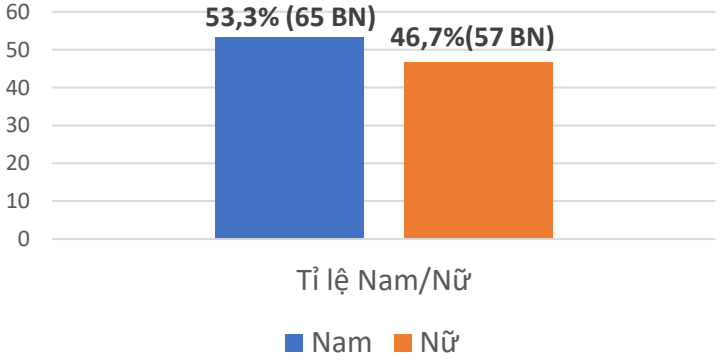
Phân tích hồi qui đơn và đa biến được dùng để xác định các yếu tố nguy cơ đối với tử vong bệnh viện. Trình bày với OR và khoảng tin cậy 95% và có ý nghĩa thống kê khi giá trị p < 0,05.

Phân tích tỉ lệ sống còn theo Kaplan Meier.

Chương 3: KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm chung của mẫu nghiên cứu

Tổng số bệnh nhân là 122 bệnh nhân. Tỉ lệ nam/nữ gần tương đương nhau.



Biểu đồ 3.1: Tỉ lệ nam/nữ.

Bảng 3.1: Đặc điểm dân số nghiên cứu (n = 122)

Đặc điểm dân số	Trung bình ± ĐLC	Nhỏ nhất - Lớn nhất
Tuổi(năm)	9,4 ± 5,6	3 - 30
Cân nặng(Kg)	27 ± 11,8	10 - 59

Bảng 3.4: Đặc điểm thông tim chẩn đoán (các biến định lượng, n = 122)

Các biến định lượng trong thông tim chẩn đoán	Trung bình ± ĐLC	Nhỏ nhất - Lớn nhất
Chỉ số Nakata (mm^2/m^2)	264 ± 90,8	150,2– 546,1
Áp lực ĐMP trung bình (mmHg)	12,1 ± 2,6	6 – 15

Bảng 3.7: Các cấu trúc giải phẫu của tim có một thất chức năng.

Các cấu trúc giải phẫu	n	%
Dạng vị trí tạng		
Bình thường	66	54,1
Đảo ngược	11	9,0
Đồng dạng phải	41	33,6

Đồng dạng trái	4	3,3
Cấu trúc tâm thất chính		
Thất trái	54	44,3
Thất phải	32	26,2
Không xác định	36	29,5
Cấu trúc van nhĩ thất		
Hai lá	50	41,0
Ba lá	27	22,1
Nhĩ thất chung	45	36,9
Độ hở van nhĩ thất		
Nhẹ	71	58,2
Trung bình	16	13,1
Nặng	35	28,7

Bảng 3.9: Các kỹ thuật phối hợp phẫu thuật.

Các phẫu thuật và vật liệu nhân tạo	**n**	**%**
Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo	122	100
Sửa van nhĩ thất	35	28,7
Thay van ĐMC	2	1,6
Mở cửa sổ	90	73,8

Mở rộng nhánh/Fontan	35	28,7
Nhánh trái	22	18
Nhánh phải	8	6,5
Cả hai nhánh	5	4,2
Kẹp động mạch chủ	64	52,5
Để hở xg ức sau phẫu thuật	1	0,8

Bảng 3.13: Kết quả hậu phẫu (các trường hợp còn sống n = 110)

Kết quả hậu phẫu	**Trung vị**	**Nhỏ nhất - Lớn nhất**
Thời gian thở máy (ngày)	1	0,3 - 45
Thời gian nằm hồi sức (ngày)	5	1 - 60
Thời gian dẫn lưu màng phổi (ngày)	11	3 - 60
Thời gian nằm viện (ngày)	20	8 - 80

Tỉ lệ tử vong bệnh viện là 9,8% (12/122 trường hợp).

Không có tử vong trong nhóm không mở cửa sổ.

Bảng 3.24: Phân tích hồi qui đa biến

Yếu tố liên quan	**OR**	**KTC 95%**	**Giá trị p**
Cấu trúc van nhĩ thất			

Hai lá	-	-	
Ba lá	0,36	0,02 – 5,02	0,455
Nhĩ thất chung	0,00		0,997
Dạng vị trí tạng			
Bình thường	-	-	
Đảo ngược	8,48	0,65 – 132	0,100
Đồng dạng phải	-	0,00 NA	0,997
Đồng dạng trái	-	-	
Mức độ hở van nhĩ thất			
Nhẹ-Trung bình	-	-	
Nặng	5,79	1,04 – 45,3	0,062
Sửa van nhĩ thất	-	-	
Mở cửa Sổ	-	0,00 NA	0,993
Chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT	**2,09**	**1,38 – 3,5**	**0,002**

Chương 4: BÀN LUẬN

4.1. **Đặc điểm dân số, cấu trúc tim và phẫu thuật của nhóm bệnh nhân được phẫu thuật Fontan theo phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim Thành phố Hồ Chí Minh**

4.1.1. Đặc điểm dân số nghiên cứu

Nghiên cứu này có tuổi trung bình là 9,4 ± 5,6 tuổi (bảng 3.1), đây là tuổi phẫu thuật khá muộn so với thế giới hiện nay. Tuổi thấp nhất trong nghiên cứu là 3 tuổi chỉ chiếm tỉ lệ là 1,6% (hai trường hợp). Trên thế giới hiện nay, khuynh hướng phẫu thuật Fontan cho các bệnh nhi tim một thất chức năng ngày càng nhỏ tuổi. Theo nghiên cứu của Emmanuael O Akintoye và cộng sự công bố năm 2018, phân tích cho thấy các nguy cơ phẫu thuật thấp nhất là ở ba tuổi.

Giới tính của nhóm bệnh nhân phẫu thuật Fontan trong nghiên cứu này có tỉ lệ nam /nữ xấp xỉ 1/1 với 65 nam và 57 nữ (biểu đồ 3.1). Tỉ lệ này khá tương đồng với Tác giả Đỗ Anh Tiến với tỉ lệ nam/ nữ là 35/26. Tuy nhiên tỉ lệ nam/nữ trong các nghiên cứu trên thế giới khá khác biệt so với nghiên cứu này như trong nghiên cứu của tác giả Kotani và cộng sự về phẫu thuật Fontan cho 500 bệnh nhân tim một tâm thất chức năng thì tỉ lệ nam/ nữ là 303/197 khoảng gần 2/1. Nghiên cứu của Tacy E. Downing và cộng sự về phẫu thuật Fontan cho 773 bệnh nhân có tỉ lệ nam/ nữ cũng khoảng 2/1 (484/289).

4.1.2. Đặc điểm cấu trúc tim

Trong nghiên cứu này đa số cấu trúc tâm thất chính là cấu trúc thất trái (54 bệnh nhân - 44,3%), kế đến là cấu trúc thất chính không xác định (36 bệnh nhân - 29,5%) và ít nhất là cấu trúc thất phải (32 bệnh nhân - 26,2%) (bảng 3.7). Trong nghiên cứu này chúng tôi có cả ba loại cấu trúc thất chính và khá tương đồng với tác giả Mineto Kamata và cộng sự với cấu trúc thất phải (37 bệnh nhân – 51,4%), cấu trúc thất trái (20 bệnh nhân- 27,8%) và cấu trúc thất chính không xác định (15 bệnh nhân – 20,8%).

Nghiên cứu này, van nhĩ thất chính đa số có cấu trúc van hai lá 41%, kế đến là van nhĩ thất chung là 36,9% và tỉ lệ ít nhất là van ba lá với 22,1% (bảng 3.7). Trong đó mức độ hở van nhĩ thất trong từng cấu trúc van có sự khác biệt. Nhóm van nhĩ thất chung có tỉ lệ van hở nặng cao hơn có ý nghĩa so với nhóm van hai lá và nhóm van ba lá (25/45 bn so với 3/50 bn và 7/27 bn) với $p < 0,001$ (bảng 3.8). Cấu trúc van hai lá thường có tỉ lệ hở van thấp nhất do thuộc về các bệnh tim có thiểu sản thất phải và tâm thất chính là thất trái. Tuy nhiên nếu tâm thất chính là thất phải hoặc nhất là tâm thất không xác định với cấu trúc van nhĩ thất là cấu trúc van nhĩ thất là van ba lá hoặc van nhĩ thất chung thì khả năng hở van sẽ cao hơn do thất chính sớm bị suy do sự quá tải thể tích mãn tính.

4.1.3. Đặc điểm phẫu thuật

Tất cả các bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu này đều được thực hiện phẫu thuật Fontan theo phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo với sự hỗ trợ của THNCT tương tự như đa số các trung tâm trong và ngoài nước.

Nghiên cứu này chỉ sử dụng ống ghép với đường kính là 18 và 20 mm với tỉ lệ tương đương nhau (bảng 3.10). Nghiên cứu của Keiichi Itatani (2009) khảo sát hiệu quả của dòng chảy cho các đường kính ống ghép từ 14 đến 22 mm. Kết quả cho thấy ống ghép có đường kính 16 và 18 có hiệu quả tối ưu nhất. Nghiên cứu của Brakel tại Hà lan(2014) cho thấy các bệnh nhân được sử dụng ống ghép Dacron kích thước ≤ 16 mm có nguy cơ cao gây hẹp. Thời gian THNCT trung bình của nghiên cứu là 135,46 ± 41,8 phút (bảng 3.12). Thời gian THNCT trong nghiên cứu này tương đối dài hơn so với tác giả Đỗ Anh Tiến tại Viện E chỉ có 98 ± 31,15 phút.

Trong nghiên cứu này có 35 trường hợp (chiếm tỉ lệ 28,7%) bị hẹp các nhánh ĐMP ở chỗ xuất phát và/hoặc dọc theo các nhánh (bảng 3.7). Để tối ưu hóa đường dẫn máu, chúng tôi chỉ định mở rộng các nhánh ĐMP khi đường kính đo ở chỗ hẹp nhỏ hơn đường kính tại vị trí chia nhánh của ĐMP tương ứng.

Nghiên cứu này áp dụng mở cửa sổ với đường kính 4 mm cho các trường hợp bệnh nhân có nguy cơ (90 trường hợp) và chỉ không mở cửa sổ cho nhóm bệnh nhân hoàn toàn không có yếu tố nguy cơ (bảng 3.9) bao gồm không có hẹp các nhánh ĐMP với Nakata index ≥ 200 mm^2/m^2, không hở hoặc hở rất nhẹ van nhĩ thất chung (≤1/4), chức năng thất chung tốt EF ≥ 60 %, áp lực phổi trung bình trước phẫu thuật ≤ 15 mmHg, Áp lực phổi trung bình sau khi ngưng THNCT < 18 mmHg và chênh áp qua phổi < 10 mmHg.

4.2. Kết quả sớm và trung hạn của của phẫu thuật Fontan theo phương pháp làm đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim Thành phố Hồ Chí Minh

4.2.1. Kết quả sớm

Tỉ lệ tử vong bệnh viện trong nghiên cứu này là 9,8%. Tỉ lệ này tương đương với tỉ lệ tử vong bệnh viện của Marcelletti (tác giả của phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo) là 10% và với tác giả Trần Đắc Đại với tỉ lệ tử vong bệnh là 8,97%. Tuy nhiên so với tỉ lệ tử vong của phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo của các trung tâm khác trên thế giới và Việt Nam hiện nay là tương đối còn cao hơn. Chúng tôi cũng nhận thấy tỉ lệ tử vong của phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo ở các trung tâm phẫu thuật tim khác nhau có thể phụ thuộc vào sự khác biệt về yếu tố nguy cơ trong từng nhóm bệnh nhân tim một tâm thất chức năng được chỉ định phẫu thuật. Và vì vậy, nếu xác định được các yếu tố liên quan ảnh hưởng đến tỉ lệ tử vong bệnh viện sẽ góp phần rất lớn cải thiện kết quả của phẫu thuật Fontan.

Các biến chứng liên quan thường gặp ngay sau phẫu thuật trong nghiên cứu này là hội chứng cung lượng tim thấp (32%), suy thận cấp (23,8%) và tràn dịch màng phổi kéo dài (32%). Đây là những biến chứng thường gặp sau phẫu thuật Fontan được ghi nhận rất sớm sau khi ngưng tuần hoàn ngoài cơ thể, tuần hoàn Fontan tạo ra áp lực cao trong hệ tĩnh mạch hệ thống làm giảm tiền tải của tim.

4.2.2. Kết quả trung hạn

110 bệnh nhân được theo dõi ít nhất 1 năm sau phẫu thuật. Thời gian theo dõi trung vị là 29 tháng (ít nhất 1 năm và dài nhất là 4,5 năm). Nghiên cứu cho thấy phân suất tống máu tăng lên có ý nghĩa từ 6 tháng sau phẫu thuật so với trước phẫu thuật (biểu đồ 3.5). Các bệnh nhi đều có phát triển thể chất ổn định, các trẻ lớn và trưởng thành đa số là học sinh, sinh viên và đi làm.

Biến chứng muộn: 01 bệnh nhi 6 tuổi bị bệnh ruột mất đạm, xuất hiện sau ba tháng theo dõi, kiểm tra thông tim thấy áp lực ĐMP trung bình khoảng 20 mmHg với cửa sổ còn hoạt động, nên bệnh nhi được điều trị nội khoa, sau 6 tháng không còn các triệu chứng giảm albumin máu và phù và được tiếp tục theo dõi điều trị nội khoa. Cho đến thời điểm kết thúc nghiên cứu bệnh nhi đã được theo dõi 30 tháng các triệu chứng tạm ổn thỉnh thoảng có phù và giảm albumin máu. Theo tác giả Vaughn (2016) bệnh ruột mất đạm là một biến chứng nặng dự báo khả năng tử vong rất cao.

Tỉ lệ sống còn cho nhóm nghiên cứu này sau phẫu thuật và 4 năm là 90,2% và 89% (biểu đồ 3.6). Mặc dù tỉ lệ này tương đồng với tác giả Marcelletti là 90% sau phẫu thuật, tuy nhiên so với tỉ lệ sống còn của phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo trên thế giới thì còn khá thấp.

4.3. Các yếu tố liên quan đến tỉ lệ tử vong của phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim Thành phố Hồ Chí Minh

Phân tích hồi qui đơn biến có các yếu tố làm tăng có ý nghĩa đối với tử vong bệnh viện bao gồm: đồng dạng phải, van nhĩ thất chung, độ hở van nặng, sửa van nhĩ thất, tăng áp lực ĐMP trung bình sau ngưng THNCT, tăng áp lực nhĩ chung sau ngưng THNCT và tăng chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT (bảng 3.20-3.23).

Phân tích hồi qui đa biến cho thấy chỉ có chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT là yếu tố nguy cơ độc lập cho nhóm bệnh nhân được phẫu thuật Fontan tại Viện Tim TPHCM, tình trạng tăng chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT làm tăng nguy cơ tử vong bệnh viện với OR = 2,09 với KTC 95% 1,38 – 3,5 và p = 0,002 (bảng 3.24), như vậy chênh áp qua phổi tăng 1mmHg thì nguy cơ tử vong bệnh viện tăng 2,09 lần. Chênh áp qua phổi hiện tại được các tác giả trên thế giới sử dụng ngày càng phổ biến để góp phần tiên lượng và hướng dẫn điều trị cho các bệnh nhân sau phẫu thuật Fontan.

Phân tích về giá trị của điểm cut-off cho chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT trong nghiên cứu cho thấy giá trị 10 mmHg với độ nhạy 66,7% và độ đặc hiệu 86,4% là giá trị dự báo nguy cơ cho nhóm bệnh nhân được phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim TPHCM (bảng 3.25, biểu đồ 3.7), giá trị này phù hợp với nghiên cứu của tác giả Ismail Bouhout, áp dụng điều trị NO cho các bệnh nhân có chênh áp qua phổi cao hơn 10 mmHg góp phần cải thiện có ý nghĩa huyết động ngay sau phẫu thuật và cải thiện có ý nghĩa tỉ lệ sống còn.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 122 bệnh nhân tim một tâm thất chức năng được phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim TP HCM, chúng tôi rút ra một số kết luận như sau:

1. Đặc điểm dân số nghiên cứu, cấu trúc giải phẫu và phẫu thuật của nhóm nghiên cứu: Đa số các bệnh nhân đều trên 4 tuổi, nặng trên 12 kg. Tỉ lệ nam /nữ trong nghiên cứu xấp xỉ như nhau. Cấu trúc tâm thất chính chiếm đa số là cấu trúc thất trái tương ứng với cấu trúc van nhĩ thất chính đa số là van hai lá. Nhóm van nhĩ thất chung có tỉ lệ hở van nặng cao hơn có ý nghĩa so với nhóm van hai lá và nhóm van ba lá. 96,7% ống ghép được sử dụng trong phẫu thuật Fontan đa số là ống Dacron và 73,8% các bệnh nhân được mở cửa sổ.

2. Kết quả ngắn và trung hạn của nghiên cứu: Tỉ lệ tử vong bệnh viện là 9,8%. Các biến chứng thường gặp nhất là hội chứng cung lượng tim thấp, suy thận và tràn dịch màng phổi kéo dài. Có sự tăng có ý nghĩa về SpO2 ngay sau phẫu thuật so với trước phẫu thuật. Chức năng tim được cải thiện có ý nghĩa từ 6 tháng sau phẫu thuật so với trước phẫu thuật và độ hở van nhĩ thất giảm có ý nghĩa ngay sau phẫu thuật so với trước phẫu thuật ở cả hai nhóm có và không có sửa van nhĩ thất.Tỉ lệ sống còn sau phẫu thuật là 90,2% và tỉ lệ sống còn sau 4,5 năm là 89%.

3. Các yếu tố liên quan có ý nghĩa đến tử vong bệnh viện:

Đối với nhóm bệnh nhân được phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo tại Viện Tim TPHCM

có các yếu tố làm tăng có ý nghĩa tỉ lệ tử vong bệnh viện theo phân tích hồi qui đơn biến là: đồng dạng phải, van nhĩ thất chung, độ hở van nhĩ thất nặng, sửa van nhĩ thất, tăng áp lực ĐMP trung bình sau ngưng THNCT, tăng áp lực nhĩ chung sau ngưng THNCT và tăng chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT.

Qua phân tích hồi qui đa biến xác định yếu tố dự báo độc lập cho tử vong bệnh viện là chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT, như vậy nếu chênh áp qua phổi tăng sẽ làm tăng nguy cơ tử vong bệnh viện với OR = 2,09 với KTC 95% 1,38 – 3,5 và p = 0,002. Chênh áp qua phổi tăng 1mmHg thì nguy cơ tử vong bệnh viện tăng 2,09 lần.

KIẾN NGHỊ

1. Cân nhắc chỉ định phẫu thuật Fontan đối với các trường hợp có hở van nặng nhất là ở các trường hợp hội chứng sai biệt vị trí tạng có vị trí tạng đồng dạng phải. Các trường hợp hở nặng này nên được tiến hành sửa van trước và đánh giá lại khả năng phẫu thuật Fontan 6 tháng sau.

2. Áp dụng "chênh áp qua phổi sau ngưng THNCT" để góp phần tiên lượng và điều trị hậu phẫu cho bệnh nhân sau phẫu thuật Fontan với đường dẫn máu ngoài tim bằng ống ghép nhân tạo.