

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



NGUYỄN QUỐC KHOA

**NGHIÊN CỨU TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ NGẮN HẠN
CỦA PHƯƠNG PHÁP CẮY VAN ĐỘNG MẠCH CHỦ
QUA ỐNG THÔNG TRONG ĐIỀU TRỊ
HẸP VAN ĐỘNG MẠCH CHỦ NẶNG**

NGÀNH: NỘI KHOA (LÃO KHOA)

MÃ SỐ: 9720107

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

THÀNH PHỐ 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:

1. GS.TS. NGUYỄN ĐỨC CÔNG

2. GS.TS. VÕ THÀNH NHÂN

Phản biện 1:

Phản biện 2:

Phản biện 3:

Luận án sẽ được bảo vệ tại Hội đồng đánh giá luận án cấp Trường họp
tại: Đại Học Y Dược Thành Phố Hồ Chí Minh

Vào lúc giờ phút, ngày tháng năm

Có thể tìm hiểu Luận án tại thư viện:

- Thư viện Quốc gia Việt Nam
- Thư viện Khoa học Tổng hợp Thành phố Hồ Chí Minh
- Thư viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

1. Lý do và tính cần thiết của nghiên cứu

Hẹp van động mạch chủ (ĐMC) nặng là một trong những bệnh lý van tim thường gặp nhất ở người cao tuổi và tiên lượng của nhóm bệnh nhân (BN) này thường kém kể từ khi xuất hiện triệu chứng nếu không được điều trị can thiệp. Trong hơn 50 năm qua, phẫu thuật thay van động mạch chủ (SAVR) được xem là phương pháp điều trị kinh điển giúp cải thiện triệu chứng lẫn sống còn trên nhóm bệnh lý này. Dù vậy, vẫn còn khoảng 30% những BN này không được điều trị bằng phương pháp phẫu thuật do không thể phẫu thuật hoặc nguy cơ phẫu thuật cao bởi tuổi cao và nhiều bệnh lý khác đi kèm. Cấy/thay van ĐMC qua ống thông (TAVI hoặc TAVR) là một phương pháp điều trị can thiệp ít xâm lấn và được thực hiện thành công lần đầu tiên trên người vào năm 2002 tại Pháp bởi bác sĩ Alain Cribier. Cho tới thời điểm hiện tại, nhiều nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng lẫn phân tích số bộ trên các dân tộc khác nhau đã cho thấy TAVI an toàn và hiệu quả tương đương, thậm chí vượt trội ở vài tiêu chí, khi so với SAVR trong điều trị bệnh lý này với bất kể BN thuộc nhóm nguy cơ phẫu thuật nào. Theo báo cáo của tác giả Alain Cribier, đến thời điểm vào khoảng giữa năm 2022, số lượng thủ thuật này trên toàn thế giới đã hơn 1,5 triệu lượt và TAVI đang dần trở thành xu hướng điều trị chủ đạo cho những BN hẹp van ĐMC nặng.

Tại Việt Nam, ca TAVI đầu tiên được tiến hành vào năm 2012. Cho đến nay, đã có khoảng 10 trung tâm tim mạch trên cả nước có thể tiến hành thủ thuật TAVI với tổng số đã hơn 200 lượt. Trong đó, Bệnh viện Vinmec Central Park, TP. Hồ Chí Minh là trung tâm có số lượng thủ thuật TAVI nhiều nhất cả nước tính đến thời điểm tiến hành nghiên

cứu này. TAVI là một trong những kỹ thuật phức tạp nhất trong lĩnh vực can thiệp bệnh tim cấu trúc và đòi hỏi sự đầu tư tương xứng về cơ sở vật chất lẫn trình độ kỹ thuật của cả ekip để có thể đạt được kết quả tối ưu. Bên cạnh đó, sự tiếp cận kỹ thuật này tại Việt Nam cũng tương đối chậm hơn so với sự phát triển TAVI tại những nước có nền y học phát triển của thế giới. Ngoài ra, theo một số nghiên cứu cho thấy dân số TAVI tại Việt Nam có tỷ lệ cao van ĐMC 2 mảnh - đặc điểm giải phẫu được cho là có nhiều nguy cơ bất lợi đối với thủ thuật TAVI so với van ĐMC 3 mảnh. Do đó, kết quả phương pháp điều trị này trên dân số Việt Nam, nhất là người cao tuổi, cần phải được đánh giá kỹ để có định hướng phát triển tốt hơn và ứng dụng phù hợp hơn với những đặc điểm dân số và thực tế tại Việt Nam.

Tuy nhiên, tại Việt Nam, cho tới thời điểm hiện nay, số lượng nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả của TAVI trên BN cao tuổi bị hẹp van ĐMC nặng còn rất ít và hạn chế về số lượng BN. Với những lý do trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: “Nghiên cứu tính an toàn và hiệu quả ngắn hạn của phương pháp cấy van động mạch chủ qua ống thông trong điều trị bệnh nhân hẹp van động mạch chủ nặng”.

2. Mục tiêu nghiên cứu

2.1. Xác định tính an toàn, theo tiêu chuẩn VARC-2, của TAVI trong điều trị BN cao tuổi bị hẹp van ĐMC nặng tại Bệnh viện Vinmec Central Park TP. Hồ Chí Minh (kết quả chung và so sánh kết quả giữa nhóm van ĐMC 3 mảnh với 2 mảnh).

2.2. Xác định hiệu quả lâm sàng tại thời điểm một năm sau TAVI, theo tiêu chuẩn VARC-2, trong điều trị BN cao tuổi bị hẹp van ĐMC nặng tại Bệnh viện Vinmec Central Park TP. Hồ Chí Minh (kết quả chung và so sánh kết quả giữa nhóm van ĐMC 3 mảnh với 2 mảnh).

2.3. Khảo sát các yếu tố liên quan tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng một năm sau thủ thuật trên BN cao tuổi bị hẹp van ĐMC nặng được TAVI.

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

- Thiết kế nghiên cứu: Báo cáo hàng loạt ca liên tục, theo dõi dọc
- Đối tượng và thời gian nghiên cứu: Tất cả BN ≥ 60 tuổi hẹp van ĐMC nặng có triệu chứng được TAVI tại Bệnh viện Vinmec Central Park TP. Hồ Chí Minh trong khoảng thời gian từ tháng 03/2017 đến tháng 12/2022.

- Định nghĩa các biến số và kết cục chính trong nghiên cứu: Theo tiêu chuẩn của Hiệp hội Nghiên cứu Học thuật về Van tim lần thứ 2 (VARC-2).

4. Những đóng góp mới của nghiên cứu về mặt lý luận và thực tiễn:

- Trong nước, cho đến thời điểm hiện tại, đây là nghiên cứu có số lượng nhiều nhất BN hẹp van ĐMC nặng được TAVI và kết quả cho TAVI trên dân số người cao tuổi Việt Nam có tính an toàn và hiệu quả lâm sàng, theo tiêu chí VARC-2, tương đương với nhiều nghiên cứu khác trên thế giới.

- Đây là nghiên cứu đầu tiên trong nước có phân tích sự khác biệt về kết quả của TAVI trên nhóm BN van ĐMC 2 mảnh so với 3 mảnh. Kết quả nghiên cứu cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về đa số các kết cục chính tới thời điểm theo dõi 1 năm, ngoại trừ tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm cao hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm van 2 mảnh so với 3 mảnh.

- Đây cũng là nghiên cứu đầu tiên trong nước có khảo sát các yếu tố ảnh hưởng lên tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 1 năm sau TAVI và kết quả ban đầu (phân tích đơn biến) cho thấy có 5 yếu tố ảnh hưởng lên tỷ lệ tử vong này, bao gồm: suy tim mạn trước thủ thuật, bệnh mạch

máu não trước thủ thuật, chênh áp trung bình qua van ĐMC, điểm nguy cơ phẫu thuật STS và thất bại thủ thuật cấy van.

5. Bố cục luận án:

Luận án dài 144 trang bao gồm Đặt vấn đề và mục tiêu nghiên cứu: 02 trang, Chương 1 Tổng quan tài liệu: 38 trang, Chương 2 Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 28 trang, Chương 3 Kết quả: 33 trang, Chương 4 Bàn luận: 40, Kết luận và kiến nghị: 03 trang. Luận án có 47 bảng, 10 biểu đồ, 05 sơ đồ, 5 hình và sử dụng 255 tài liệu tham khảo.

CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN

1.1. Các kết quả lâm sàng chính trong TAVI ở người cao tuổi

Các kết quả lâm sàng cần được đánh giá trong các nghiên cứu về TAVI đã được định nghĩa và chuẩn hóa bởi Hiệp hội Nghiên cứu Học thuật về Van tim (Valve Academic Research Consortium – VARC). Cho tới nay, đã có các tiêu chí VARC-1, VARC-2 và VARC-3. Mặc dù vậy, cho tới nay, hầu hết các RCT, các phân tích số bộ và các nghiên cứu quan sát khác tại các nước về tính an toàn sớm và hiệu quả của TAVI đều sử dụng các định nghĩa của VARC-2. Do đó, trong nghiên cứu này chúng tôi vẫn sử dụng các tiêu chuẩn của VARC-2.

1.2. Các RCT về tính an toàn và hiệu quả của TAVI trong điều trị hẹp van ĐMC nặng ở người cao tuổi

Tuổi trung bình của BN trong các RCT về TAVI đều thuộc nhóm người cao tuổi. PARTNER 1A (2010), CoreValve High Risk (2014), PARTNER 2A (2016), SURTAVI (2017), PARTNER 3 (2019) và Evolut Low Risk là 6 CRT chính cho tới thời điểm hiện tại được tiến hành nhằm so sánh kết quả của TAVI so với SAVR trên 3 nhóm bệnh

nhân hẹp van ĐMC nặng có nguy cơ phẫu thuật cao, trung bình và thấp. Nhìn chung, kết quả các RCT này cho thấy TAVI có tính an toàn và hiệu quả trong ngắn và trung hạn tương đương, thậm chí vượt trội ở một số tiêu chí, so với SAVR trong điều trị hẹp van ĐMC nặng.

1.3. Kết quả TAVI ở người cao tuổi tại một số nước Châu Á

Trong đa số các phân tích sổ bộ về TAVI, tuổi trung bình của BN đều ≥ 75 tuổi. Bên cạnh 2 nghiên cứu sổ bộ đa quốc gia (Asian TAVR, năm 2016 và Asia TAVI, năm 2021), một số quốc gia tại Châu Á cũng tiến hành các nghiên cứu sổ bộ về kết quả TAVI trong điều trị hẹp van ĐMC nặng trên dân số mình như OCEAN-TAVI (Nhật Bản, 2019), K-TAVI (Hàn Quốc, 2018), CARRY (Trung Quốc, 2021), nghiên cứu của tác giả Chen YH và cộng sự (Đài Loan, 2017),... Nhìn chung, các kết quả này đều cho thấy TAVI trên dân số cao tuổi tại Châu Á cũng có tính an toàn trong ngắn và trung hạn tương tự các phân tích sổ bộ về TAVI tại Phương Tây và kết quả trong các RCT.

1.4. Nghiên cứu về TAVI ở người cao tuổi tại Việt Nam

Ca TAVI đầu tiên tại Việt Nam được thực hiện vào năm 2012. Cho tới thời điểm tiến hành nghiên cứu này, có khoảng 10 trung tâm trên cả nước đã thực hiện thủ thuật TAVI với hơn 200 ca. Tuy nhiên, trong suốt thời gian này chỉ có một nghiên cứu đánh giá kết quả TAVI trên cả nước. Tháng 9 năm 2019, Đinh Huỳnh Linh và cs. đã công bố nghiên cứu trên 48 BN (tuổi trung bình $75,3 \pm 6,7$) bị hẹp van ĐMC nặng được TAVI trong khoảng thời gian từ tháng 7/2013 đến 7/2019 tại 5 trung tâm. Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ tử vong nội viện và 1 năm lần lượt là 4% và 8,3%. Tỷ lệ thành công thủ thuật là 97,9%.

Bên cạnh những kết quả rất khả quan, nghiên cứu này cũng có những hạn chế nhất định. Mẫu BN nghiên cứu nhỏ (48 BN tại 5 trung

tâm trong vòng 6 năm) và trình độ đội ngũ thủ thuật viên không giống nhau giữa các trung tâm có thể ảnh hưởng không ít đến kết quả chung của nghiên cứu. Ngoài ra, nghiên cứu cũng không phân tích kết quả trên nhóm BN V2M cũng như các yếu tố ảnh hưởng lên tử vong sau TAVI trên dân số cao tuổi tại Việt Nam.

1.5. TAVI trên BN van ĐMC tự nhiên 2 mảnh (V2M) so với 3 mảnh (V3M)

V2M có những đặc điểm giải phẫu được xem là không thuận lợi cho TAVI. Trong thế giới thực, tỷ lệ nhóm BN này trong các phân tích sổ bộ về TAVI thường chiếm tỷ lệ khoảng –10%, ngoại trừ các nghiên cứu tại Trung Quốc (48,5%). Trong 3 phân tích sổ bộ gần đây nhất với số lượng rất lớn BN (tuổi trung bình 80) tại Hoa Kỳ cho thấy rằng TAVI trên V2M có kết quả trong vòng 30 ngày và 1 năm sau thủ thuật khác biệt không có ý nghĩa thống kê khi so với TAVI trên V3M.

Trong nghiên cứu của tác giả Đinh Huỳnh Linh và cộng sự, V2M cũng chiếm tỷ lệ khá cao (47,9%). Tuy nhiên, tại Việt Nam, đến thời điểm này, chưa có nghiên cứu nào phân tích sự khác biệt về kết quả TAVI trên nhóm BN V2M so với V3M trên dân số hẹp van ĐMC nặng.

1.6. Các yếu tố liên quan tử vong trong vòng một năm sau TAVI

Các yếu tố ảnh hưởng lên tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 1 năm sau TAVI trên BN cao tuổi đã được ghi nhận trong một số nghiên cứu, tuy nhiên, các yếu tố này thường không đồng nhất giữa các nghiên cứu với các đặc điểm bệnh nhân khác nhau.

Trên dân số Việt Nam, đến thời điểm hiện tại, vẫn chưa có nghiên cứu nào nhằm khảo sát những yếu tố này, để từ đó có thêm chứng cứ thực tiễn trong việc tiên lượng, lựa chọn phương pháp TAVI trong điều trị BN cao tuổi hẹp van động mạch chủ nặng.

CHƯƠNG 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu: Báo cáo hàng loạt ca liên tục, theo dõi dọc

2.2. Dân số nghiên cứu: Tất cả BN hẹp van ĐMC nặng có triệu chứng được TAVI tại Bệnh viện Vinmec Central Park TP. Hồ Chí Minh.

2.2.1. Tiêu chuẩn chọn vào: đủ hết tất cả các tiêu chuẩn sau

BN ≥ 60 tuổi, hẹp van ĐMC nặng có triệu chứng (ngất và/hoặc đau ngực và/hoặc suy tim NYHA $\geq$ II), có chỉ định điều trị can thiệp, được can thiệp bằng phương pháp TAVI và đồng thuận tham gia nghiên cứu.

2.2.2. Tiêu chuẩn loại ra: chỉ cần có một trong các tiêu chuẩn sau

BN có chống chỉ định dùng van sinh học, có bệnh lý tim mạch khác kèm theo mà cần phải phẫu thuật, nhồi máu cơ tim trong vòng 30 ngày, tai biến mạch máu não trong vòng 6 tháng, đang có tình trạng nhiễm trùng hoặc chảy máu, suy tim nặng với LVEF $< 20\%$, có đường kính vòng van ĐMC dự kiến < 18 mm hoặc > 30 mm, không thể xác định giải phẫu van ĐMC tự nhiên (do đã SAVR hoặc TAVI trước đó), chuyển sang SAVR trong quá trình thủ thuật hoặc theo dõi (nghiên cứu sẽ không tiếp tục ghi nhận kết quả từ sau khi SAVR).

2.2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Từ tháng 03/2017 đến tháng 12/2022 tại Bệnh viện Vinmec Central Park TP. Hồ Chí Minh.

2.2.4. Cỡ mẫu nghiên cứu

Nghiên cứu CARRY tại Trung Quốc trên 1.204 BN được TAVI với tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 30 và 1 năm lần lượt là 2,3% và 4,5%. Các tỷ lệ này là mục tiêu 1 và 2 của nghiên cứu này. Sử dụng công thức tính cỡ mẫu nghiên cứu dựa trên 1 tỷ lệ (với sai số cho 5%) thì cỡ mẫu cần thiết ước tính là ≥ 69 BN (bao gồm mất mẫu 5%).

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

Quy trình tiến hành và đánh giá kết quả TAVI tại Bệnh viện Vinmec Central Park TP. HCM không thay đổi đáng kể từ khi bắt đầu triển khai cho tới ngày nghiên cứu kết thúc lấy mẫu. Do đó, trong nghiên cứu này, để tối đa mẫu, chúng tôi tiến hành thu thập dữ liệu cả hồi cứu (52 BN) và tiền cứu (38 BN).

2.2.6. Các biến số trong nghiên cứu

Các biến số lâm sàng chính của TAVI trong nghiên cứu này dựa trên định nghĩa trong tiêu chí VARC-2.

2.2.9. Phương pháp phân tích số liệu

Thông kê mô tả (tần số, tỷ lệ %, trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn, trung vị (khoảng tứ phân vị)) và thống kê phân tích (Chi bình phương, chính xác Fisher, phép kiểm t, phép kiểm phi tham số Wilcoxon ranksum, phép kiểm log-rank), hồi qui Cox.

Phép kiểm đều là 2 đuôi, giá trị $p < 0,05$ được xem là khác biệt có ý nghĩa thống kê, với phần mềm R 4.1.0.

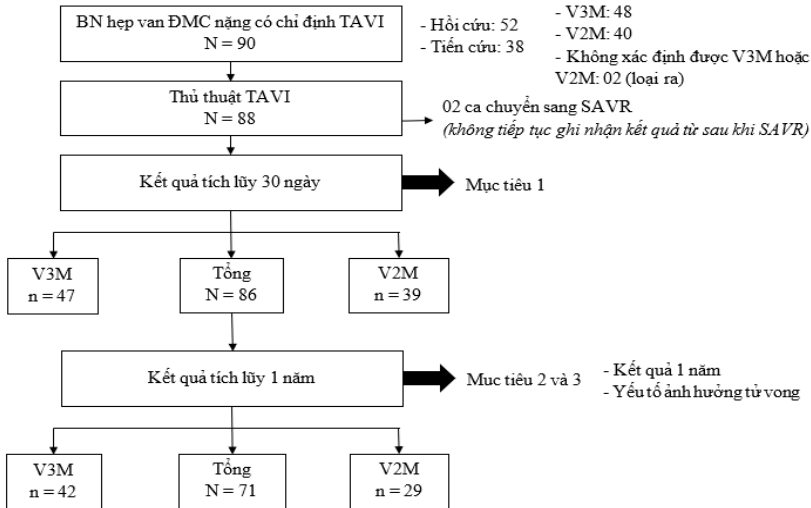
2.2.10. Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu này đã được thông qua bởi Hội đồng Y đức Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh (Quyết định số 382/HĐĐĐ-ĐHYD).

CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ

Trong thời gian từ tháng 03/2017 đến tháng 12/2022, nghiên cứu thu thập liên tục 90 BN bị hẹp van ĐMC nặng có triệu chứng, được TAVI tại Bệnh viện Vinmec Central Park, TP. Hồ Chí Minh. Có 02 BN không thỏa tiêu chí nghiên cứu do không thể xác định được van ĐMC tự nhiên vì đã SAVR trước đó. Trong thủ thuật TAVI có 2 BN phải chuyển sang phẫu thuật cấp cứu thay van ĐMC nên nghiên cứu không tiếp tục ghi nhận các kết quả lâm sàng của 2 trường hợp này từ

sau xuất viện. Do đó, số lượng BN TAVI thoả tiêu chí nghiên cứu và được theo dõi đủ thời gian tại các thời điểm thực hiện thủ thuật, 30 ngày và 1 năm lần lượt là 88, 86 và 71 BN (Sơ đồ 3.1).



Sơ đồ 3.1. Quy trình tiến hành nghiên cứu

3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

3.1.1. Tuổi, giới tính và thể trạng của BN (Bảng 3.1)

Tất cả BN trong nghiên cứu này đều là người cao tuổi (≥ 60 tuổi), với tuổi trung bình là $70,7 \pm 8,9$ tuổi. Nam giới chiếm tỷ lệ cao hơn nữ (54,5% so với 45,5%). Chỉ số BMI và BSA trung bình của BN lần là $22,7 \pm 3,0$ kg/m² và $1,55 \pm 0,15$ m². Các đặc điểm này khá tương đồng giữa 2 nhóm BN V3M và V2M.

3.1.2. Điểm nguy cơ phẫu thuật (STS).

Đa số BN (93,2%) có điểm nguy cơ phẫu thuật STS ở mức trung bình (4-8%). Nhóm BN có nguy cơ phẫu thuật thấp (<4%) chiếm 4,5%. Chỉ có 2,3% BN có nguy cơ phẫu thuật cao (>8%) và đều là V2M.

3.2. Kết quả và tính an toàn của thủ thuật TAVI trong nghiên cứu

3.2.1. Thành công thủ thuật cấy van

Tỷ lệ thành công thủ thuật cấy van ĐMC sinh học qua ống thông, theo tiêu chuẩn VARC-2, của toàn bộ nhóm nghiên cứu chúng tôi là 95,5%. Tỷ lệ thành công này ở nhóm BN V2M thấp hơn so với nhóm BN V3M, tuy nhiên sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê (92,5% so với 97,9%; $p=0,326$).

3.2.2. Các biến chứng chính của thủ thuật TAVI trong nghiên cứu

Có 1 (1,1%) trường hợp tử vong, 1 (1,15) trường hợp đột quy, 2 (2,3%) chảy máu đe nặng, 3 (3,4%) biến chứng mạch máu chính, 3 (3,4%) bóc tách ĐM chủ và/hoặc gốc chủ, 1 (1,1%) tắc lỗ ĐM vành gây nhồi máu cơ tim. Có 2 trường hợp (2,3%) trôi van ĐMC sinh học, 3 (3,4%) trường hợp chuyển phẫu thuật cấp cứu với 2 (2,3%) trường hợp SAVR. Có 9 (10,2%) BN bị block nhánh và 7 (8,0%) BN bị block nhĩ thất, trong đó 6 (6,8%) trường hợp là block nhĩ thất độ 3. Các biến chứng này khác biệt không ý nghĩa thống kê giữa nhóm BN V3M so với V2M.

3.2.3. Kết quả tích lũy trong vòng 30 ngày sau thủ thuật TAVI trong nghiên cứu

Trong vòng 30 ngày sau TAVI, nghiên cứu có 2 BN tử vong đều do nguyên nhân tim mạch và tất cả đều ở nhóm BN V2M, 2 đột quy, 3 biến chứng mạch máu chính, 2 chảy máu nặng, 1 tắc lỗ ĐM vành cần can thiệp, 7 trường hợp cần đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn và không có BN nào có tổn thương thận cấp giai đoạn 2 hoặc 3 hoặc cần thay lại van ĐMC. Tất cả các biến cố này khác biệt không có ý nghĩa giữa 2 nhóm BN V3M và V2M.

3.3. Kết quả và hiệu quả lâm sàng tới thời điểm 1 năm

3.3.1. Kết quả tích lũy tới thời điểm 1 năm sau thủ thuật

Trong vòng 1 năm sau TAVI, nghiên cứu chúng tôi có tổng cộng 4 (5,6%) trường hợp tử vong, 2 (2,8%) đột quỵ, 7 (9,9%) trường hợp đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn, và 2 (2,8%) nhập lại do van cấy hoặc suy tim nặng hơn. Cả 4 trường hợp tử vong đều trong nhóm BN V2M và tỷ lệ này ở nhóm BN V2M cao hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm BN V3M (13,8% so với 0,0%; $p=0,024$). Ngoài ra, nghiên cứu không ghi nhận trường hợp nào cần phải thay lại van ĐMC tới thời điểm theo dõi 1 năm sau thủ thuật TAVI.

3.3.2. Chênh áp trung bình qua van ĐMC tới thời điểm 1 năm

Chênh áp trung bình qua van ĐMC giảm đáng kể ngay sau khi van được cấy ($9,5 \pm 4,2$ mmHg so với $64,4 \pm 20,4$ mmHg; $p < 0,001$). Chênh áp này có xu hướng tiếp tục giảm cho tới thời điểm 30 ngày ($8,8 \pm 3,7$ mmHg) và 1 năm ($8,2 \pm 3,5$ mmHg). Tới thời điểm 1 năm sau TAVI chúng tôi không ghi nhận BN nào có chênh áp trung bình qua van ĐMC ≥ 20 mmHg và không có sự khác biệt ý nghĩa trên nhóm V3M so với V2M.

3.3.3. Hở van ĐMC $\geq$ trung bình tới thời điểm 1 năm sau thủ thuật

Trước TAVI nghiên cứu chúng tôi có 4 BN hở van ĐMC với mức độ trung bình. Tại thời điểm 30 ngày chúng tôi có 2 BN (2,4%) và số BN này được tiếp tục duy trì tới thời điểm 1 năm (3,0%) sau thủ thuật và không có sự khác biệt ý nghĩa thống kê giữa V3M so với V2M.

3.3.4. Sự thay đổi NYHA tới thời điểm 1 năm sau thủ thuật

Trước thủ thuật, NYHA III-IV chiếm đa số (86,3%), 13,6% BN có mức NYHA II và không có BN nào có mức NYHA I. Tại thời điểm xuất viện chỉ còn 6,9% BN có mức NYHA III và không còn mức

NYHA IV. Kể từ thời điểm 30 ngày, tỷ lệ NYHA III-IV trong nghiên cứu chúng tôi là 0,0%. So với trước TAVI, tỷ lệ BN có NYHA III-IV tại các thời điểm xuất viện, 30 ngày, 1 năm đều giảm có ý nghĩa thống kê (tất cả $p < 0,001$) và cũng không có sự khác biệt ý nghĩa sự cải thiện này giữa V3M so với V2M.

3.5. Các yếu tố liên quan tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 1 năm sau thủ thuật

3.5.1. Đặc điểm lâm sàng

Qua phân tích hồi qui đơn biến, có 3 yếu tố lâm sàng làm tăng tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm, bao gồm: suy tim mạn (HR: 6,54; 95% CI: 1,17 – 36,7; $p=0,033$), bệnh mạch máu não (HR: 16,7; 95% CI: 3,33 – 83,4; $p<0,001$) và điểm nguy cơ phẫu thuật (STS) (HR: 21,2; 95% CI: 4,38 – 102; $p<0,001$).

3.5.2. Đặc điểm giải phẫu, siêu âm tim và MSCT vùng van ĐMC

Qua phân tích hồi qui đơn biến, chúng tôi ghi nhận chênh áp trung bình qua van ĐMC trước thủ thuật có liên quan tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm sau TAVI (HR: 1,04; 95% CI: 1,01 – 1,08; $p=0,014$).

3.5.3. Đặc điểm thủ thuật TAVI

Qua phân tích đơn biến, tỷ lệ thất bại thủ thuật cấy van này làm tăng tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm sau TAVI (HR: 49,8; 95% CI: 6,54 – 380; $p < 0,001$).

3.5.4. Phân tích đa biến các yếu tố ảnh hưởng tử vong do mọi nguyên nhân

Khi phân tích đa biến các yếu tố ảnh hưởng tử vong do mọi nguyên nhân được ghi nhận qua phân tích đơn biến, chúng tôi không tìm thấy yếu tố nguy cơ độc lập của tử vong trong vòng 1 năm sau TAVI.

CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN

4.1. Đặc điểm lâm sàng

4.1.1. Tuổi, giới tính và thể trạng đối tượng nghiên cứu

Tất cả BN trong nghiên cứu này đều thuộc nhóm người cao tuổi (≥ 60 tuổi) với tuổi trung bình là $70,7 \pm 8,9$ (từ 60 đến 90 tuổi). Tuổi trung bình trong nghiên cứu này có thể được xem là tương đối “trẻ” so với các nghiên cứu sở dĩ trước năm 2017, với đa số BN đều có nguy cơ phẫu thuật cao. Tuy nhiên, sự khác biệt về tuổi này không nhiều nếu so với các nghiên cứu trên BN TAVI từ sau 2017, đặc biệt là sau 2019 với đa số BN có nguy cơ phẫu thuật trung bình và thấp.

Tỷ lệ nam giới trong nghiên cứu này (54,5%) cũng tương tự các nghiên cứu SURTAVI, STS-ACC TVT, Asia TAVI, Asia TAVR và CARRY. BMI trung bình của BN TAVI trong nghiên cứu của chúng tôi ($22,7 \pm 3,0$ kg/m²) tương tự các nghiên cứu trên dân số Châu Á và nhỏ hơn khi so với dân số Phương Tây.

4.2. Đặc điểm cận lâm sàng

4.2.1. Siêu âm tim qua thành ngực

Tất cả BN hẹp van ĐMC nặng trong nghiên cứu của chúng tôi đều có sự tương đồng về mức độ hẹp giữa chỉ số huyết động (chênh áp trung bình qua van ≥ 40 mmHg và/hoặc vận tốc tối đa qua van $\geq 4,0$ m/giây) với diện tích lỗ van ($< 1,0$ cm²). So với dân số BN hẹp van ĐMC được TAVI trong các nghiên cứu khác, BN chúng tôi có diện tích lỗ van ĐMC ($0,62 \pm 0,18$ cm²) hơi nhỏ hơn và chênh áp trung bình qua van ĐMC ($64,0 \pm 20,4$ mmHg) tương đối cao hơn. BN V2M chiếm tỷ lệ cao trong nghiên cứu chúng tôi so với nhiều nghiên cứu khác có thể giải thích cho điều này.

4.3. V2M trong đối tượng nghiên cứu

Trong nghiên cứu của chúng tôi, V2M chiếm tỷ lệ đáng kể (40/88 BN chiếm 45,5%). Tỷ lệ V2M trong nghiên cứu này gần như tương đồng với phân tích số bộ CARRY tại Trung Quốc nhưng cao hơn nhiều so với các nghiên cứu khác trên thế giới.

4.4. Điểm nguy cơ phẫu thuật (STS)

Điểm nguy cơ phẫu thuật trung bình, theo STS, trong nghiên cứu của chúng tôi là $5,8 \pm 1,0\%$ với đa số BN có nguy cơ phẫu thuật ở mức trung bình (93,2%). Đặc điểm này cũng tương đồng với các nghiên cứu số bộ về TAVI tại các nước trong những năm gần đây, với đa số có điểm nguy cơ phẫu thuật ở mức trung bình (STS khoảng 5,2 – 7,1%).

4.5. Thủ thuật TAVI và các kết quả đánh giá tính an toàn

4.5.1. Thành công thủ thuật cấy van

Theo định nghĩa của VARC-2, thành công thủ thuật cấy van trong nghiên cứu chúng tôi đạt được trên 84 trong tổng số 88 BN (95,5%). Có 4 BN không đạt được tiêu chí thành công thủ thuật cấy van của VARC-2, bao gồm 01 BN tử vong, 02 trường hợp phải chuyển phẫu thuật cấp cứu và 1 trường hợp hở cạnh chân van sau TAVI với mức độ $\geq$ trung bình. Tỷ lệ thành công này tương đồng với đa số các phân tích số bộ về TAVI khác, đều $\geq 90\%$, như K-TAVI (92,5%), FRANCE TAVI (96,8%) và STS-ACC TVT (92,2 - 97,6%). Bên cạnh đó, tỷ lệ thành công thủ thuật cấy van trên nhóm V2M tương đương với kết quả trên nhóm V3M (92,5% so với 97,9%; $p=0,326$).

4.5.2. Kết quả thủ thuật, nội viện và tới thời điểm 30 ngày

Tử vong do mọi nguyên nhân

Tử vong do thủ thuật trong nghiên cứu chúng tôi xảy ra trên một BN (1,1%) có nguy cơ phẫu thuật cao và giải phẫu V2M với góc chủ quá nằm ngang quá mức ($>70^\circ$) kèm vôi hoá nặng. Trong suốt quá trình

nội viện, chúng tôi không có thêm BN nào tử vong. Kể từ khi xuất viện tới ngày thứ 30 sau thủ thuật, chúng tôi có thêm một BN tử vong do suy tim cấp. Và do đó, tử vong do mọi nguyên nhân và tử vong do tim mạch tích lũy trong vòng 30 ngày sau thủ thuật trong nghiên cứu này xảy ra trên 2 BN (2,3%).

Tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 30 ngày đầu sau TAVI trong nghiên cứu của chúng tôi cũng gần như tương tự trong một số RCT lần nghiên cứu số bộ khác trong giai đoạn gần đây (như SURTAVI, STS-ACC TVT, FRANCE-TAVI, Asia TAVR, YH Chen và cộng sự tại Đài Loan), với đa số trong khoảng 2 – 3%.

Trong nghiên cứu chúng tôi, cả 2 BN tử vong tới thời điểm ngày thứ 30 đều là BN V2M. Tuy nhiên, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê khi so sánh giữa nhóm V2M với V3M (5,6% so với 0,0%; $p=0,202$). Xu hướng khác biệt không ý nghĩa về tử vong trong vòng 30 ngày sau TAVI giữa V2M so với V3M này cũng tương tự các nghiên cứu số bộ của Yoon (3,7% so với 3,3%; $p=0,87$) và JK Forrest (2,6% so với 1,7%; $p=0,18$).

Đột quị:

Đột quị thủ thuật trong nghiên cứu này xảy ra trên một BN (1,1%). BN này có bệnh nền rung nhĩ mạn và bệnh mạch máu ngoại biên, V2M với tình trạng vôi hoá nặng gốc chủ và vòng van ĐMC. Trong quá trình nằm viện, đột quị xảy ra thêm trên một. Kể từ khi xuất viện tới ngày thứ 30 sau thủ thuật, nghiên cứu chúng tôi không có thêm BN nào bị đột quị và do đó số lượng BN đột quị vẫn là 2 BN (2,3%).

Tỷ lệ đột quị trong vòng 30 ngày sau TAVI trong nghiên cứu chúng tôi gần như tương tự nghiên cứu CENTER, STS-ACC TVT và thấp hơn trong so với 2 RCT (SURTAVI và PARTER 2A) và nghiên cứu Asia TAVR.

Biến chứng mạch máu chính

Biến chứng mạch máu chính trong thủ thuật trong nghiên cứu chúng tôi đều là bóc tách gốc ĐMC xảy ra trên 3 BN (3,4%). Kể từ sau thủ thuật tới ngày thứ 30, chúng tôi không ghi nhận thêm trường hợp nào bị biến chứng mạch máu chính và do đó vẫn duy trì 3 BN (3,5%).

Biến chứng mạch máu chính, theo tiêu chuẩn VARC-2 trong các phân tích số bộ về TAVI tại Châu Á và Hoa Kỳ trong khoảng 5,0 - 7,0%. Tuy nhiên, biến chứng này có xu hướng giảm trong những năm gần đây so với giai đoạn ban đầu nhờ vào những cải tiến trong dụng cụ (kích thước nhỏ hơn) và sự tích lũy kỹ năng, kinh nghiệm của các trung tâm theo số lượng ca.

Chảy máu đe dọa mạng sống hoặc chảy máu nặng

Biến chứng chảy máu nặng hoặc đe dọa tính mạng, theo VARC-2, trong thủ thuật của chúng tôi xảy ra trên 2 BN (2,3%) bị bóc tách ĐMC. Cho tới ngày thứ 30 sau thủ thuật, biến cố này trong nghiên cứu chúng tôi vẫn duy trì 2 BN (2,3%).

Trong STS-ACC TVT, tỷ lệ chảy máu giảm từ 6,3% trong năm 2013 xuống còn 1,8% trong năm 2019, gần như tương tự kết quả nghiên cứu này (2,3%) với TAVI được tiến hành giai đoạn 2017 – 2022.

Tắc lỗ động mạch vành cần phải can thiệp

Tắc lỗ mạch vành gây nhồi máu cơ tim cấp cần phải tiến hành can thiệp trong nghiên cứu chúng tôi xảy ra trên một BN (1,1%). Từ sau thủ thuật tới ngày thứ 30, nghiên cứu chúng tôi cũng chỉ có một trường hợp này bị tắc lỗ mạch vành cần can thiệp (1,2%).

Tỷ lệ biến chứng này trong nghiên cứu này (1,2%) cũng tương tự trong nhiều phân tích số bộ khác.

Tổn thương thận cấp giai đoạn 2 hoặc 3

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tại thời điểm ngay sau thủ thuật, nội viện và tới ngày thứ 30 sau thủ thuật không có BN nào tổn thương thận cấp giai đoạn 2 hoặc 3 theo tiêu chí AKIN của VARC-2 (0,0%).

Tỷ lệ BN biến cố này trong nghiên cứu chúng tôi thấp hơn một số nghiên cứu khác, như SURTAVI (1,7%), Asia TAVR (3,3%) và Asia TAVI (6,8%).

Lắp lại thủ thuật can thiệp ĐMC

Trong vòng 30 ngày sau thủ thuật TAVI, không có BN nào trong nghiên cứu chúng tôi cần lắp lại thủ thuật can thiệp van ĐMC (bao gồm nong van, TAVI hoặc SAVR) (0,0%). Tỷ lệ này chúng tôi cũng tương tự nghiên cứu tại Taiwan (0,0%) và gần như tương tự trong phân tích số bộ STS-ACC TVT (0,24%).

4.6. Hiệu quả lâm sàng với các kết quả tích lũy tới thời điểm 1 năm sau thủ thuật

Tử vong do mọi nguyên nhân

Kể từ sau 30 ngày tới thời điểm 1 năm sau TAVI, nghiên cứu của chúng tôi có thêm 2 BN bị tử vong, trong đó 1 BN tử vong do suy tim cấp và 1 BN đột tử trong bệnh cảnh Covid-19. Tử vong do mọi nguyên nhân tích lũy trong nghiên cứu chúng tôi trong vòng 1 năm sau TAVI là 4 BN (5,6%).

Tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 1 năm sau TAVI của chúng tôi cao hơn nghiên cứu CARRY, nhưng thấp hơn so với đa số các nghiên cứu khác. Tuổi trung bình BN tương đối trẻ, BN nguy cơ phẫu thuật cao chiếm tỷ lệ thấp và các yếu tố tiên đoán tử vong trong vòng 1 năm sau TAVI cũng chiếm tỷ lệ thấp (hoặc không có) trong nghiên cứu chúng tôi so với các nghiên cứu được so sánh có thể giải thích cho tỷ lệ tử vong này thấp trong nghiên cứu này.

Trong vòng 1 năm sau TAVI, cả 4 BN tử vong trong nghiên cứu này đều có giải phẫu V2M và tỷ lệ này cao hơn có ý nghĩa thống kê khi so với nhóm BN V3M (13,8% so với 0,0%; $p=0,024$).

Đột quỵ

Kể từ sau ngày thứ 30 tới thời điểm 1 năm sau TAVI, nghiên cứu chúng tôi không ghi nhận thêm BN nào bị đột quỵ và do đó số BN bị đột quỵ trong vòng 1 năm sau TAVI vẫn duy trì 2 BN (2,8%).

Đột quỵ trong vòng 30 ngày sau TAVI trong nghiên cứu chúng tôi tương tự với STS-ACC TVT (2,2%), tuy nhiên tới thời điểm 1 năm thì tỷ lệ này của chúng tôi thấp hơn (2,8% so với 3,9%) và gần như tương tự khi so với các phân tích sổ bộ khác tại Châu Âu cũng như tại Hàn Quốc (2,8% so với 3,0% và 3,2%).

Tái nhập viện do rối loạn van ĐMC hoặc suy tim nặng hơn

Trong thời gian theo dõi 1 năm sau TAVI, nghiên cứu của chúng tôi có 2 BN tái nhập viện do tình trạng suy tim cấp (2,8%), trong đó có 1 BN đã tử vong trong vòng 30 ngày sau thủ thuật.

Tỷ lệ tái nhập viện trong vòng 1 năm sau TAVI trong nghiên cứu chúng tôi gần như tương tự nghiên cứu của tác giả YH Chen và cộng sự tại Đài Loan (3,0%) và thấp hơn các phân tích sổ bộ tại Hoa Kỳ cũng như trong 2 RCT với BN có nguy cơ phẫu thuật trung bình.

Sự thay đổi NYHA tới thời điểm 1 năm

Đa số BN trước TAVI trong nghiên cứu chúng tôi có NYHA III-IV (86,3%), 13,6% BN có mức NYHA II và không có BN nào có mức NYHA I. Kể từ thời điểm 30 ngày, tỷ lệ NYHA III-IV trong nghiên cứu chúng tôi là 0,0%.

Tỷ lệ BN NYHA III-IV kể từ sau ngày thứ 30 sau thủ thuật trong nghiên cứu này (0,0%) gần như tương tự nghiên cứu sổ bộ K-TAVI

(1,8%) và thấp hơn trong phân tích số bộ tại Hoa Kỳ cũng như trong 2 RCT (SURTAVI và PARTNER 2A).

Sự thay đổi chênh áp trung bình qua van ĐMC tới thời điểm 1 năm

Trong nghiên cứu của chúng tôi, chênh áp trung bình qua van ĐMC giảm đáng kể ngay sau khi van được cấy ($9,5 \pm 4,2$ mmHg so với $64,4 \pm 20,4$ mmHg; $p < 0,001$). Chênh áp này được duy trì và có xu hướng tiếp tục giảm kể từ khi xuất viện ($9,3 \pm 3,7$ mmHg) cho tới thời điểm 30 ngày ($8,8 \pm 3,7$ mmHg) và 1 năm ($8,2 \pm 3,5$ mmHg) sau thủ thuật. Bên cạnh đó, cho tới thời điểm 1 năm sau TAVI chúng tôi không ghi nhận BN nào có chênh áp trung bình qua van ĐMC ≥ 20 mmHg.

Sự thay đổi chênh áp này trong nghiên cứu chúng tôi khá ổn định (8-10 mmHg) từ khi xuất viện tới thời điểm 1 năm sau TAVI, gần như tương tự các RCT và phân tích số bộ K-TAVI.

Hở van ĐMC $\geq$ trung bình tới thời điểm 1 năm

Trước TAVI nghiên cứu chúng tôi có 4 BN hở van ĐMC với mức độ trung bình, bao gồm 3 BN V3M và 1 BN V2M. Ngay sau TAVI chúng tôi chỉ còn ghi nhận 1 BN (1,2%) hở cạnh chân van $\geq$ trung bình. Tại thời điểm 30 ngày chúng tôi có 2 BN (2,4%) và số BN này được tiếp tục duy trì tới thời điểm 1 năm (3,0%) sau thủ thuật.

Tỷ lệ hở van ĐMC $\geq$ trung bình sau thủ thuật tới thời điểm 1 năm sau TAVI trong nghiên cứu chúng tôi gần tương đương với 2 RCT (3,4% và 5,3%) nhưng thấp hơn các nghiên cứu khác.

Tỷ lệ rối loạn chức năng van ĐMC sinh học tới thời điểm 1 năm

Rối loạn chức năng van ĐMC sinh học, theo VARC-2, xảy ra khi chênh áp trung bình qua van ĐMC > 20 mmHg và/hoặc hở van ĐMC $\geq$ trung bình. Tại thời điểm 1 năm sau thủ thuật, nghiên cứu chúng tôi không có BN nào có chênh áp trung bình qua van ĐMC > 20 mmHg,

tuy nhiên hở van hở van ĐMC $\geq$ trung bình được ghi nhận trên 2 BN (3,0%). Do đó, tỷ lệ rối loạn chức năng van ĐMC sinh học tới thời điểm 1 năm sau TAVI trong nghiên cứu chúng tôi là 2 BN (3,0%).

4.7. Các yếu tố ảnh hưởng tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 1 năm sau thủ thuật

4.7.1. Đặc điểm lâm sàng

Qua phân tích hồi qui đơn biến, nghiên cứu này ghi nhận có 3 yếu tố lâm sàng làm tăng tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm, bao gồm: suy tim mạn (HR: 6,54; 95% CI: 1,17 – 36,7; $p=0,033$), bệnh mạch máu não (HR: 16,7; 95% CI: 3,33 – 83,4; $p<0,001$) và điểm nguy cơ phẫu thuật (STS) (HR: 21,2; 95% CI: 4,38 – 102; $p<0,001$). Các yếu tố này cũng được ghi nhận trong các nghiên cứu như OCEAN-TAVI, Asia TAVR và nghiên cứu của tác giả KL Greason và cộng sự.

4.7.2. Đặc điểm giải phẫu, siêu âm tim và MSCT vùng van ĐMC

Qua phân tích hồi qui đơn biến, chúng tôi chỉ ghi nhận chênh áp trung bình qua van ĐMC trước thủ thuật có liên quan tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm sau TAVI (HR: 1,04; 95% CI: 1,01 – 1,08; $p=0,014$). Kết quả này trong nghiên cứu chúng tôi tương tự trong phân tích sổ bộ Asia TAVR.

4.7.3. Đặc điểm thủ thuật TAVI

Qua phân tích đơn biến, tỷ lệ thất bại thủ thuật cấy van này làm tăng tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm sau TAVI (HR: 49,8; 95% CI: 6,54 – 380; $p < 0,001$). Đặc điểm này chưa từng được ghi nhận trong các nghiên cứu khác, tuy nhiên trong nghiên cứu chúng tôi, những BN tử vong do thất bại thủ thuật này lại có những yếu tố tiên lượng tử vong khác như: điểm nguy cơ phẫu thuật STS cao, chênh áp trung bình qua van ĐMC cao.

4.7.4. Khảo sát các yếu tố ảnh hưởng tử vong do mọi nguyên nhân bằng phân tích đa biến

Qua phân tích đơn biến thì nghiên cứu chúng tôi ghi nhận có 5 yếu tố làm tăng tử vong tại thời điểm 1 năm sau TAVI, bao gồm: điểm nguy cơ phẫu thuật STS, suy tim mạn, bệnh mạch máu não, chênh áp trung bình qua van ĐMC và thất bại thủ thuật cấy van. Tuy nhiên, phân tích đa biến thì chúng tôi không còn ghi nhận sự ảnh hưởng có ý nghĩa của những yếu tố này lên tử vong tại thời điểm kết thúc theo dõi. Khác với các phân tích của Yoon và một số nghiên cứu khác,¹⁰¹ các yếu tố này vẫn ảnh hưởng lên tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 1 năm sau khi phân tích đa biến. Một trong những lý do có thể giải thích cho điều này bởi số lượng BN tử vong trong nghiên cứu chúng tôi rất ít (chỉ 4 BN) và do đó đã ảnh hưởng nhiều đến kết quả thống kê và sự ảnh hưởng thực tế của những yếu tố này trên lâm sàng.

4.8. Hạn chế của nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu là quan sát dạng báo cáo hàng loạt ca và số lượng BN vẫn còn tương đối ít so với các nghiên cứu sở bộ về TAVI của các tác giả khác trên thế giới. Do đó, kết quả nghiên cứu chúng tôi chưa thật sự mạnh về mặt thống kê và không tương đồng khi so sánh với các nghiên cứu khác.

Thời gian theo dõi để đánh giá hiệu quả TAVI trong nghiên cứu chúng tôi chỉ dừng lại tại thời điểm 1 năm sau thủ thuật. Và do đó, các kết quả lâu dài hơn chưa được làm rõ.

Một số yếu tố đặc thù cho người bệnh cao tuổi như suy yếu, đa bệnh, đa thuốc,...đã không được khảo sát và đánh giá sự ảnh hưởng của các biến số này lên kết quả TAVI trong nghiên cứu này.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu trên 88 BN cao tuổi bị hẹp van ĐMC nặng (trong đó gồm 48 BN có van ĐMC tự nhiên 3 mảnh và 40 BN có van ĐMC tự nhiên 2 mảnh) có triệu chứng được TAVI tại Bệnh viện Vinmec Central Park, TP. Hồ Chí Minh từ tháng 3 năm 2017 đến tháng 12 năm 2022 với thời gian theo dõi tới 1 năm sau thủ thuật, nghiên cứu chúng tôi rút ra một số kết luận như sau:

1. Tính an toàn của TAVI, theo tiêu chí của VARC-2, được đánh giá qua tỷ lệ tích lũy các biến cố sau tại thời điểm 30 ngày:

- Tử vong do mọi nguyên nhân: 2,3%
- Đột quỵ: 2,3%
- Chảy máu đe dọa mạng sống hoặc chảy máu nặng: 2,3%
- Tồn thương thận cấp giai đoạn 2 hoặc 3: 0,0%
- Tắc lỗ động mạch vành cần phải can thiệp: 1,1%
- Biến chứng mạch máu chính: 3,4%
- Thay lại van ĐMC: 0,0%

Nhìn chung, các kết quả trên cho thấy TAVI trong nghiên cứu này có tính an toàn tương đồng với nhiều nghiên cứu khác trên thế giới.

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về các kết cục trên khi TAVI trên nhóm BN V3M so với V2M trong nghiên cứu này.

2. Hiệu quả lâm sàng tại thời điểm 1 năm sau TAVI, theo tiêu chí VARC-2, được đánh giá qua tỷ lệ tích lũy các biến cố sau:

- Tử vong do mọi nguyên nhân: 5,6%
- Đột quỵ: 2,8%
- Tái nhập viện sau thủ thuật do van tim được cấy hoặc suy tim nặng lên: 2,8%
- BN có mức NYHA III-IV: 0,0%
- Rối loạn chức năng van ĐMC sinh học: 3,0%

Nhìn chung, các kết quả trên cho thấy TAVI trong nghiên cứu này đạt được hiệu quả lâm sàng tại thời điểm 1 năm sau thủ thuật tương đồng với nhiều nghiên cứu khác trên thế giới.

Tại thời điểm theo dõi 1 năm, TAVI trên nhóm BN V2M có tỷ lệ tử vong cao hơn một cách có ý nghĩa thống kê khi so với nhóm BN V3M trong nghiên cứu này (13,8% so với 0,0%; $p=0,024$).

3. Nghiên cứu này, qua phân tích đơn biến, ghi nhận các yếu tố có liên quan tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 1 năm sau TAVI, bao gồm:

- Suy tim mạn trước thủ thuật: HR 6,54 95% CI: 1,17 – 36,7.
- Bệnh mạch máu não trước thủ thuật: HR 16,7 95% CI: 3,33 – 83,4.
- Chênh áp TB qua van trước thủ thuật: HR 1,04 95% CI: 1,01 – 1,08.
- Điểm nguy cơ phẫu thuật STS: HR 21,1 95% CI: 4,38 – 102.
- Thất bại trong thủ thuật cấy van: HR 49,8 95% CI: 6,54 - 380.

KIẾN NGHỊ

Từ kết quả nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng tới thời điểm 1 năm sau thủ thuật trên 88 BN cao tuổi bị hẹp van ĐMC nặng (trong đó gồm 48 BN có van ĐMC tự nhiên 3 mảnh và 40 BN có van ĐMC tự nhiên 2 mảnh) có triệu chứng được TAVI tại Bệnh viện Vinmec Central Park, TP. Hồ Chí Minh, chúng tôi có một số kiến nghị sau:

1. Tại Việt Nam, TAVI nên được xem xét chỉ định cho BN cao tuổi bị hẹp van ĐMC nặng có triệu chứng theo các khuyến cáo hiện hành. Tuy nhiên, TAVI trên nhóm BN V2M nên được tiến hành tại các trung tâm hoặc thủ thuật viên có nhiều kinh nghiệm.
2. Cần thêm các nghiên cứu về TAVI trong điều BN cao tuổi hẹp van ĐMC nặng có triệu chứng tại Việt Nam với số lượng BN nhiều hơn và thời gian theo dõi lâu hơn để có được những kết quả giá trị. Trên cơ sở đó, có những định hướng tốt hơn trong triển khai kỹ thuật TAVI an toàn và hiệu quả hơn (bao gồm hiệu quả dài hạn) trong điều trị nhóm BN này tại Việt Nam.

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN

1. Nguyễn Quốc Khoa, Nguyễn Văn Dương, Lê Thị Thuỳ, Nguyễn Văn Tân, Nguyễn Đức Công, Võ Thành Nhân. Các yếu tố tiên đoán tử vong trong vòng 1 năm sau cấy van động mạch chủ qua ống thông trên bệnh nhân người cao tuổi Việt Nam hẹp van động mạch chủ nặng: kinh nghiệm tại một trung tâm. *Tạp chí Y học Việt Nam (Vietnam Medical Journal)*. 2023. 530(1): 350-355.
2. Vo Thanh Nhan, Nguyen Quoc Khoa*, La Thi Thuy, Nguyen Van Duong, Nguyen Van Tan, Than Ha Ngoc The, Nguyen Lam Vuong, Nguyen Duc Cong, Le Quoc Su, Ariel Finkelstein, Antoine Lafont . Early safety and mid-term clinical outcomes of technology transfer of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic valve stenosis in Vietnam: a single-center experience of 90 patients. *The Lancet Regional Health – Western Pacific*. 2023. 42: 100956. <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2023.100956>.
3. Khoa Quoc Nguyen, Duong Van Nguyen, Thuy Thi La, Tan Van Nguyen, The Ngoc Ha Than, Thach N.Nguyen, Hoang VK Dinh, Cong Duc Nguyen, Nhan Thanh Vo. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients ≥ 80 and < 80 Years of Age with Aortic Valve Stenosis at Moderate Surgical Risk: Findings from an Observational Study in the Vietnamese Population. *Cardio-vascular Innovations and Applications*. 2024. 9: 1-11. Doi:10.15212/CVIA.2024.0003.

