

# Đánh giá kết quả dài hạn (sau 3 năm) bít thông liên thất phần quanh màng bằng Nid-Occlud Le VSD Coil qua đường ống thông tại Bệnh viện tim Hà Nội

Nguyễn Công Hà\*

## TÓM TẮT

**Đặt vấn đề:** thông liên thất là bệnh TBS hay gặp nhất, chiếm 20-30%. Phẫu thuật vá lỗ thông vẫn là phương pháp hiệu quả và ít tai biến nhưng vẫn còn một số tai biến như chạy tim phổi máy, gây mê hồi sức...do vậy những năm gần đây đã phát triển các loại dụng cụ bít qua đường ống thông có hiệu quả cao.

**Mục tiêu:** đánh giá kết quả dài hạn sau 3 năm của phương pháp bít TLT phần quanh màng qua đường ống thông bằng dụng cụ Coil Le.

**Kết quả:** trong 3 năm 2012-2015 có 27BN được lựa chọn thì 25BN bít thành công (92.6%), theo dõi dài hạn trung bình 41 tháng (37-60) . Bít kín shunt là 96.0%, không có tai biến, biến chứng nặng (BAV...).

**Kết luận:** Bít TLT phần quanh màng bằng dụng cụ Coil Le có kết quả tốt, tỷ lệ thành công cao và kín shunt cao. Là lựa chọn tốt cho BN có lỗ thông phù hợp.

**Từ khóa:** Thông liên thất phần quanh màng, bít qua đường ống thông, Coil Le

## TRANSCATHETER CLOSURE OF PERIMEMBRANOUS VENTRICULAR SEPTAL DEFECTS BY COILS LE ABSTRACT

**Background:** Ventricular septal defect (VSD) is the most frequently occurring congenital cardiac disease, accounts nearly 20-30% of all cases.

Surgery still the corrective therapy with high success and low complication but having some problems: cardiopulmonary bypass, anesthesia, ICU, sternalitis, chest scar...

Recently many progress in cardiac intervention applied to treat congenital heart disease especially percutaneous VSD closure. currently patients with VSD have other choice to cure safely, effectively and less complication.

**Objectives:** To evaluate the long-term (more than 3 years follow-up) results from transcatheter closure of perimembranous VSD by Coil Le.

**Methods:** This is the descriptive clinical trial and follow-up.

**Result:** 27 patients selected by echocardiography, 25 patients were closed successfully (92.6% success rate) with Coil Le. Complete occlusion (no shunt) is 96.0% and no late AVB at least 3 years follow-up.

**Conclusions:** Transcatheter closure of perimembranous VSD by Coil Le is effective with high occlusion rate, no significant complications and is suitable for selected PMVSD.

**Keywords:** Perimembranous ventricular septal defects, transcatheter closure, Coil Le.

Bệnh viện Tim Hà Nội

\*Tác giả chính & Tác giả liên hệ: Nguyễn Công Hà.

Email: conghacardio@gmail.com; Tel. 0904622292

Ngày gửi bài: 17/07/2023 Ngày gửi phản biện: 07/08/2023

Ngày chấp nhận đăng: 21/08/2023

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thông liên thất (TLT) là bệnh tim bẩm sinh phổ biến nhất, chiếm 20-30% trong các bệnh tim bẩm sinh. Phần lớn cần phải điều trị sớm trước 1 năm tuổi để tránh các biến chứng như suy tim, tăng áp lực động mạch phổi. Một tỷ lệ nhỏ bệnh TLT có thể tự bít ở thể TLT phần quanh màng và phần cơ [1].

Phẫu thuật tim hở là phương pháp điều trị triệt để hiệu quả cao, ít tai biến và biến chứng, nhưng vẫn còn một số tai biến của tim phổi máu, tai biến về gây mê hồi sức, mở xương ức, tai biến về thần kinh...[2].

Năm 2002 Hijazi báo cáo bít TLT cho 6 bệnh nhân (BN) sử dụng Amplatzer thiết kế cho bít TLT phần màng với kết quả là không có BN nào còn thông (shunt) tồn lưu và tai biến ý nghĩa [1]. Sau đó nhiều trung tâm trên thế giới áp dụng phương pháp này nhưng với tỷ lệ bloc nhĩ thất (BAV) cao ( $\approx 5\%$ ), tỷ lệ này không được chấp nhận. Do vậy một số dụng cụ mới được nghiên cứu áp dụng nhằm tăng hiệu quả và giảm tai biến nhất là BAV. Nid-Occlud Le VSD Coil (Coil Le), dụng cụ bít ống động mạch (PDO), dụng cụ hai đĩa cải tiến, các dụng cụ này đã được áp dụng với kết quả rất khả quan, nhất là tỉ lệ BAV thấp [3-10]. Trong 3 năm 2012-2015 chúng tôi tiến hành

bít 27BN TLT phần quanh màng bằng Coil Le cho kết quả sớm là tỷ lệ thành công 92,6%, shunt tồn lưu là 8%, BAV 0%. Nhằm đánh giá kết quả dụng cụ Coil Le này trong dài hạn (trên 3 năm) chúng tôi tiến hành nghiên cứu “Đánh giá kết quả dài hạn (sau 3 năm) bít thông liên thất phần quanh màng bằng Nid-Occlud Le VSD Coil qua đường ống thông tại bệnh viện tim Hà Nội”.

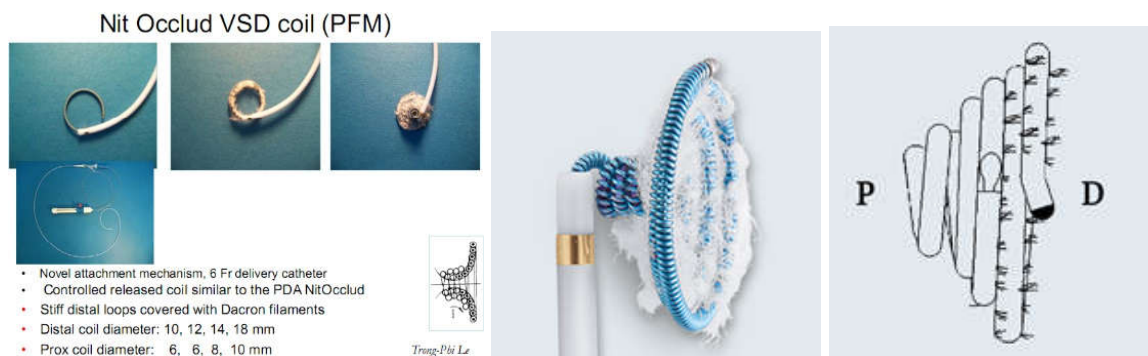
## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ DỤNG CỤ NGHIÊN CỨU

### 1. Lựa chọn bệnh nhân

Bệnh nhân được chẩn đoán TLT phần quanh màng đơn thuần, kích thước lỗ nhỏ - vừa (4-8mm), shunt trái phải, có giải phẫu phù hợp với bít qua da (gờ ĐMC > 2 mm hoặc có phình vách màng), trên 1 tuổi và trên 8kg cân nặng kèm 1 trong những biểu hiện: Chậm lớn, hay viêm phế quản phổi, thất trái giãn hoặc có tăng áp lực ĐMP.

### 2. Dụng cụ (Nid-Occlud Le VSD Coil hay Coil Le)

Chúng tôi sử dụng Nid-Occlud Le VSD Coil của hãng PFM (Đức) cấu tạo gồm sợi Nitinol xoắn ốc được phủ các sợi Polyester, đường kính vòng xa (D, vòng phía thất trái) là 8, 10, 12, 14 và 16mm, đường kính vòng đầu gần (P, vòng phía thất phải) là 6 và 8mm (Hình 1).



**Hình 1: Hình ảnh minh họa Nid-Occlud Le VSD Coil được sử dụng trong nghiên cứu (theo nguồn: Trọng Phi Lê và cs, Percutaneous Interventions for Congenital Heart Disease).**

### 3. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu chúng tôi là nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, quan sát mô tả.

Tất cả bệnh nhân đủ tiêu chuẩn được lựa chọn vào thực hiện thủ thuật bít bằng dụng cụ Coil Le theo quy trình. Đánh giá kết quả theo dõi theo thời gian ít nhất 3 năm sau thủ thuật.

## III. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

### 1. Kết quả

Trong 3 năm từ 2012 – 2015 chúng tôi tiến hành bít cho 27 BN, bít thành công 25 BN bằng dụng cụ Coil Le (25/27  $\approx$  92.6% thành công). Có 2 BN phải dừng thủ thuật vì shunt tồn lưu lớn, nguy cơ tan máu cao nên chúng tôi dừng thủ thuật (chuyên phẫu thuật tim hở). Có 25 BN bít thành công, chúng tôi theo dõi ít nhất trong thời gian 3 năm sau thủ thuật, kết quả như sau.

**Bảng 1: Một số đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu (lâm sàng, điện tim đồ, siêu âm)**

Đặc điểm	n=25	Đặc điểm	n=25
Tuổi (tháng)	21 (16-168)	Nhịp xoang (ĐTĐ)	100%
Cân nặng (Kg)	14,2 (9-38)	Tăng áp lực ĐMP	63%
chậm lên cân, viên PQ	68%	Thất trái giãn	70%
Thở tâm thu >3/6	92%	Kích thước lỗ thông TB	4.6 mm
Thời gian nằm viện TB	4,5 ngày	Gờ van ĐMC	2,5mm

**Bảng 2: Đặc điểm giải phẫu lỗ thông trên hình ảnh chụp mạch**

Đặc điểm	n=25
Kích thước trung bình TLT phía thất phải (mm)	4.4 mm (4.2-6,1)
Gờ van ĐMC (mm)	2.2 mm
TLT hình phễu, phình vách	75 %
Hình ống, cửa sổ	25%

**Bảng 3: Kết quả của thủ thuật (sau 3 năm)**

Đặc điểm	n = 25	Đặc điểm	n = 25
Thành công	25/27 (92.6%)	Hết shunt tồn lưu sau 1 năm	23/25 (92.0%)
Thời gian theo dõi trung bình (tháng)	41 (37-60 tháng)	Hết shunt tồn lưu sau 3 năm	24/25 (96.0%)
Tử vong	0%	HoBL nặng lên	0%
Roi, di lệch dụng cụ	0%	HoC nặng lên	0%
Blóc nhĩ thất	0%	Loạn nhịp khác	0%

## 2. Bàn luận

Kết quả thành công của nghiên cứu chúng tôi là 92.6%. Theo tác giả Ghaderian và cs là 87% [11], theo Kozlik – Feldman là 96.6% (85/88 BN) [12], theo Nguyen, H.L và cs là 97.2% (n=71 BN) [13]. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 2 bệnh nhân phải dừng thủ thuật là do yếu tố giải phẫu: lỗ thông lớn, shunt tồn lưu nhiều, nguy cơ rori, di lệch dụng cụ, shunt tồn lưu vĩnh viễn cao nên chúng tôi dừng thủ thuật, chuyển phẫu thuật tim hở.

Tỷ lệ bít kín (hết shunt) của chúng tôi sau 3 năm là 96.0%(24/25 BN). Theo Nguyen, H.L tỷ lệ bít kín sau 6 tháng là 84.1% [13], theo Kozlik – Feldman và cs là 98.6% hết shunt sau 5 năm theo dõi [12]. Theo Haas, Nikolaus A tỷ lệ hết shunt là 97% sau 1 năm theo dõi [14]. Tỷ lệ hết shunt sau theo dõi dài hạn của nghiên cứu chúng tôi tương đương các tác giả khác cùng nghiên cứu trên dụng cụ Coil Le. Bệnh nhân còn shunt tồn lưu trong nghiên cứu chúng tôi có đặc điểm lỗ thông là hình vách màng, kích thước phía thất phải 6mm, dùng Coils số 12x8, ngay sau khi thủ thuật còn shunt ít, sau hơn 3 năm kích thước shunt 1-2mm, thất trái không giãn, không tăng áp lực ĐMP nên hiện tại đang theo dõi không can thiệp gì thêm.

Rối loạn nhịp tim như block nhĩ thất sau thời gian theo dõi trung bình là 41 tháng (37-60 tháng) chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào, tất cả đều nhịp xoang (n = 25). Kết quả theo dõi của Haas, Nikolaus A (n=100) sau thời gian theo dõi trung bình 31.3 tháng (24-48 tháng) không có bệnh nhân nào bị BAV [14]. theo Kozlik – Feldman và cs theo dõi sau 5 năm (n=85BN) không ghi nhận ca nào bị BAV [12]. Houejeh, Ali và cs nghiên cứu đa trung tâm ở Pháp sau thời gian theo dõi 27 tháng với n=40 BN thấy không có bệnh nhân nào rối loạn nhịp nặng [15].

## IV. KẾT LUẬN

Với tỷ lệ thành công thủ thuật cao, shunt tồn lưu thấp, không có tai biến nặng đặc biệt là BAV sau thời gian theo dõi dài trên 3 năm. Vì vậy bít TLT phần quanh màng qua đường ống thông bằng Coil Le là một lựa chọn tốt với bệnh nhân TLT phần quanh màng có lỗ thông giải phẫu phù hợp.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hijazi, Z.M., et al., *Catheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new Amplatzer membranous VSD occluder: initial clinical experience*. Catheter Cardiovasc Interv, 2002. **56**(4): p. 508-15.
2. Dai, X.F., et al., *A comparative study of minimal lower-sternal incision device closure, minimal right thoracic incision device closure, and midsternal open repair of isolated perimembranous VSD, a retrospective cohort study*. Int J Cardiol, 2020. **306**: p. 15-19.
3. Trong-Phi, L., F. Rainer-Koz-lik, and S. Horst, *Potential complications of Transcatheter closure of ventricular septal defects using PFM NitOclud VSD coils, in Complications during percutaneous intervention for congenital and structural heart disease*. 2009, Informa healthcare p. 171-174.
4. Wang, L., et al., *Transcatheter closure of congenital perimembranous ventricular septal defect in children using symmetric occluders: an 8-year multiinstitutional experience*. Ann Thorac Surg, 2012. **94**(2): p. 592-8.
5. Li, P., et al., *Arrhythmias after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with a modified double-*

*disk occluder: early and long-term results.* Heart Vessels, 2012. **27**(4): p. 405-10.

6. Predescu, D., et al., *Complete heart block associated with device closure of perimembranous ventricular septal defects.* J Thorac Cardiovasc Surg, 2008. **136**(5): p. 1223-8.

7. Qin, Y., et al., *Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect using a modified double-disk occluder.* Am J Cardiol, 2008. **101**(12): p. 1781-6.

8. Liu, J., et al., *Outcome of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect with modified double-disk occluder device.* Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi, 2010. **38**(4): p. 321-5.

9. Trong-Phi, L., *Closure of VSDs - PFM coil,* in *Percutaneous Interventions for Congenital Heart Disease.* 2007, Informa healthcare. p. 357-62.

10. Hiều, N.L., *Đánh giá rối loạn nhịp tim (RLNT) trung hạn sau bít thông liên thất (TLT) bằng dụng cụ qua da ở bệnh nhân thông liên thất trên 6 tuổi.* tạp chí tim mạch học việt nam, 2013. **64**: p. 34-39.

11. Ghaderian, M., et al., *Long-term Consequences of Ventricular Septal Defect Closure Using Nit-Occlud Le VSD Coil Device: A Systematic Review and Meta-Analysis.* Heart Views, 2022. **23**(2): p. 93-99.

12. Kozlik-Feldmann, R., et al., *Long-term outcome of perimembranous VSD closure using the Nit-Occlud(R) Le VSD coil system.* Clin Res Cardiol, 2021. **110**(3): p. 382-390.

13. Nguyen, H.L., et al., *Nit-Occlud Le VSD coil versus Duct Occluders for percutaneous perimembranous ventricular septal defect closure.* Congenit Heart Dis, 2018. **13**(4): p. 584-593.

14. Haas, N.A., et al., *Interventional VSD-Closure with the Nit-Occlud((R)) Le VSD-Coil in 110 Patients: Early and Midterm Results of the EUREVECO-Registry.* Pediatr Cardiol, 2017. **38**(2): p. 215-227.

15. Houeijeh, A., et al., *Transcatheter closure of a perimembranous ventricular septal defect with Nit-Occlud Le VSD Coil: A French multicentre study.* Arch Cardiovasc Dis, 2020. **113**(2): p. 104-112.