SHORT-TERM OUTCOMES OF TRANSCATHETER ATRIAL SEPTAL DEFECT CLOSURE WITHOUT BALLOON SIZING AT HANOI HEART HOSPITAL

Nguyen Quoc Hung, Dang Thi Hai Van, Nguyen Toan Thang, Tran Dac Long, Nguyen Cong Ha*

Hanoi Heart Hospital - 92 Tran Hung Dao, Cua Nam Ward, Hanoi City, Vietnam

Received: 07/10/2026
Revised: 18/10/2026; Accepted: 20/10/2026

ABSTRACT

Background: Balloon sizing is a conventional method used to determine an appropriate device size for percutaneous closure of atrial septal defects (ASDs). However, balloon sizing has certain limitations, including potential overestimation of the actual defect size, increased treatment costs, and prolonged procedure time.

Objective: To evaluate the short-term outcomes of percutaneous ASD closure without balloon sizing at Hanoi Heart Hospital. Methods: From October 2025 to June 2026, 104 patients with ASD underwent percutaneous device closure without balloon sizing at Hanoi Heart Hospital. Clinical, echocardiographic, procedural, and post-procedural follow-up data were collected and analyzed. The mean follow-up duration was 5.6 months, ranging from 3 to 10 months.

Results: Procedural success was achieved in all 104 patients (100%), defined as successful deployment of the device in the appropriate position, stable device fixation on testing, and absence of compression or obstruction of adjacent anatomical structures. In 98 patients (94.2%), the device was successfully deployed using the initially selected size according to the sizing formula. The remaining 6 patients (5.8%) required adjustment of device size or balloon-assisted deployment: 2 required a larger device, 2 required a smaller device, and 2 required balloon assistance. All 6 cases were successfully completed. No vascular complications, device embolization, or pericardial effusion were observed during follow-up. Three patients (2.9%) developed arrhythmias: 2 had sinus bradycardia and 1 developed transient third-degree atrioventricular block one week after the procedure. All arrhythmias resolved completely without the need for permanent pacemaker implantation.

Conclusion: Percutaneous ASD closure without balloon sizing is a safe and effective treatment option for patients with suitable anatomical characteristics, with a high procedural success rate and short procedure and fluoroscopy times. This approach may reduce the use of additional consumable materials during the procedure. However, further studies with larger sample sizes and longer follow-up are needed to evaluate mid- and long-term outcomes and to identify factors associated with technical failure.

Keywords: Atrial septal defect; percutaneous device closure; balloon sizing.

KẾT QUẢ NGẮN HẠN CỦA CAN THIỆP BÍT DÙ THÔNG LIÊN NHĨ KHÔNG SỬ DỤNG BÓNG ĐO TẠI BỆNH VIỆN TIM HÀ NỘI

Nguyễn Quốc Hùng, Đặng Thị Hải Vân, Nguyễn Toàn Thắng, Trần Đắc Long, Nguyễn Công Hà*

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Sử dụng bóng đo là phương pháp kinh điển giúp lựa chọn cỡ dụng cụ phù hợp trong điều trị bệnh thông liên nhĩ (TLN) bằng phương pháp can thiệp qua da. Tuy nhiên sử dụng bóng đo cũng có những điểm hạn chế nhất định (gia tăng kích thước thực tế, tăng chi phí điều trị, kéo dài thời gian can thiệp…).

Mục tiêu: Báo cáo kết quả ngắn hạn của phương pháp can thiệp bít dù không sử dụng bóng đo trong điều trị bệnh TLN tại bệnh viện tim Hà Nội.

Đối tượng và phương pháp: Từ tháng 10/2025 đến 6/2026 có 104 bệnh nhân được chẩn đoán và tiến hành can thiệp bít dù TLN không sử dụng bóng đo tại bệnh viện Tim Hà Nội. Các chỉ số trước, trong, sau can thiệp và quá trình theo dõi định kỳ (trung bình 5.6 tháng, dao động từ 3 đến 10 tháng) được ghi nhận và báo cáo.

Kết quả: 100% bệnh nhân (104/104) can thiệp bít dù thành công (thả dù đúng vị trí, test kiểm tra dụng cụ chắc, không có chèn ép hoặc cản trở các cấu trúc giải phẫu). 98 bệnh nhân (94,2%) can thiệp thành công với lựa chọn dụng cụ theo công thức, còn lại 6 bệnh nhân (5,8%) cần thay đổi về kích cỡ dụng cụ hoặc sử dụng phương pháp lên bóng hỗ trợ thả dù (balloon assist): 2 bệnh nhân cần tăng cỡ dù, 2 bệnh nhân cần giảm cỡ dù, và 2 bệnh nhân cần bơm bóng hỗ trợ. Không có bệnh nhân nào bị các biến chứng liên quan đến mạch máu, di lệch dụng cụ, tràn dịch màng tim trong quá trình theo dõi. 3 bệnh nhân (2,9%) có rối loạn nhịp: 2 bệnh nhân nhịp chậm xoang sớm ngay sau can thiệp, 1 bệnh nhân xuất hiện block nhĩ thất cấp III (BAV III) thoáng qua sau 1 tuần can thiệp, tuy nhiên tất cả hồi phục hoàn toàn về bình thường mà không cần đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn.

Kết luận: Can thiệp bít dù không sử dụng bóng đo là một lựa chọn điều trị tương đối an toàn và hiệu quả điều trị triệt để bệnh TLN ở những trường hợp có giải phẫu lựa chọn phù hợp, với thời gian chiếu tia và thời gian can thiệp tương đối ngắn. Tuy nhiên về các kết quả dài hạn và tính giá trị của phương pháp cần có nghiên cứu với cỡ mẫu lớn và thời gian theo dõi dài hơn.

Từ khóa: *Bệnh thông liên nhĩ, can thiệp bít dù qua da, bóng đo kích thước*

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thông liên nhĩ (TLN) là một dạng bệnh tim bẩm sinh (TBS) có khiếm khuyết ở vách liên nhĩ dẫn đến hình thành luồng thông từ nhĩ trái sang nhĩ phải. Bệnh gặp ở khoảng 6-10 người trên mỗi 10.000 dân, chiếm tỷ lệ 5% TBS ở trẻ em và khoảng 30% TBS ở người lớn, trong đó tỷ lệ nữ : nam khoảng 2:11. Phẫu thuật mở ngực vá lỗ thông có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể là phương pháp điều trị kinh điển với các trường hợp bệnh nhân được chẩn đoán TLN. Cho đến năm 1974, tác giả

Bệnh viện Tim Hà Nội - số 92 phố Trần Hưng Đạo, P. Hoàn Kiếm, Tp. Hà Nội, Việt Nam
**Tác giả liên hệ: Nguyễn Quốc Hùng*
Email: hungnguyen266@gmail.com - Tel: 0967826686
Ngày nhận: *07/10/2026* ***Ngày sửa:*** *18/10/2026*
Ngày chấp nhận: *20/10/2026*
DOI: *10.47972/vjcts.vi.1941*

King và các cộng sự lần đầu tiên báo cáo về 5 trường hợp can thiệp bít lỗ TLN bằng dụng cụ qua can thiệp tim mạch [2], từ đó mở ra một phương pháp mới có nhiều ưu điểm hơn so với phẫu thuật như bệnh nhân không phải phẫu thuật tim hở kèm chạy máy tim phổi nhân tạo, không phải hồi sức thở máy sau phẫu thuật, không chảy máu, giảm thời gian và chi phí nằm viện, đặc biệt không để lại sẹo trên cơ thể. Vì vậy, kỹ thuật này trở thành lựa chọn đầu tiên cho điều trị bệnh TLN khi có giải phẫu phù hợp [3,4].

Trong thực hành lâm sàng, kích thước của dụng cụ được lựa chọn đóng vai trò là yếu tố tiên quyết cho sự thành công của thủ thuật. Trường hợp dụng cụ quá nhỏ, sẽ không đảm bảo bám đủ chắc quanh các gờ lỗ thông, dẫn tới di lệch dụng cụ hoặc xuất hiện shunt tồn lưu. Ngược lại dụng cụ kích thước quá lớn sẽ làm căng các cấu trúc và nguy cơ tổn thương giải phẫu xung quanh (chèn ép xoang vành, van hai lá, tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch phổi, gây loét các gờ đặc biệt loét thủng thành động mạch chủ), nguy cơ rối loạn nhịp. Để đảm bảo cho sự thành công của quá trình can thiệp, việc sử dụng bóng đo (sizing balloon) được tiến hành thường quy trong nhiều năm đầu triển khai kỹ thuật can thiệp giúp các bác sĩ can thiệp đưa ra quyết định lựa chọn kích cỡ dụng cụ. Việc lựa chọn kích thước dụng cụ bít lỗ TLN theo tiêu chuẩn đo bóng là kích thước eo bóng trên chụp DSA cộng với tối thiểu 2 mm5,6 (ví dụ eo bóng kích thước 22 mm cho phép lựa chọn dù kích thước nhỏ nhất 24 mm trở lên). Một số ưu điểm quan trọng của việc sử dụng bóng đo là kích thước eo bóng đo (stretched size- SS) là hình ảnh khách quan, đảm bảo lỗ thông có gờ và gờ đủ chắc để tạo ra eo bóng, đặc biệt rất có ý nghĩa trong trường hợp các kết quả siêu âm khác nhau có độ sai lệch tương đối đáng kể về đo kích thước lỗ, hoặc đánh giá các yếu tố giải phẫu không thuận lợi như gờ mảnh, hoặc các trường hợp bệnh nhân có nhiều lỗ thông và các lỗ thông nằm xa nhau (để quyết định sử dụng 1 hay nhiều dụng cụ). Ngoài ra, với các trường hợp can thiệp thả dụng cụ gặp khó khăn, phương pháp sử dụng bóng đo để hỗ trợ thả dù (balloon assist), giúp cánh dù được đưa vào đúng vị trí dễ dàng hơn, đặc biệt với các trường hợp lỗ thông lớn (>30 mm).

Tuy nhiên, cùng với sự phát triển của các phương pháp thăm dò hình ảnh học và kinh nghiệm của các bác sĩ can thiệp tim mạch, chúng ta xác định được việc sử dụng bóng đo thường quy cũng có một số hạn chế nhất định, như nguy cơ làm gia tăng kích thước của lỗ thông và tổn thương các gờ do áp lực, đặc biệt các trường hợp lỗ dạng khe như lỗ bầu dục hoặc các trường hợp gờ mảnh, di động, việc bơm căng bóng sẽ làm ép đẩy lệch các gờ và cỡ bóng sẽ to hơn đáng kể so với kích thước thực của lỗ thông. Ngoài ra, quá trình bơm bóng có thể gặp tác dụng ngoài ý muốn như nhịp tim chậm và hạ huyết áp (do giảm áp lực đổ đầy thất trái do bóng chèn ép); và việc tiến hành sử dụng bóng làm kéo dài thời gian thực hiện thủ thuật, kéo dài thời gian chiếu tia, đồng thời làm gia tăng chi phí điều trị. Trong nhiều trường hợp quá trình can thiệp có thể được diễn ra an toàn, hiệu quả và đem lại những lợi ích thiết thực mà không cần sử dụng bóng đo. Ngày càng có nhiều các nghiên cứu báo cáo trên thế giới ủng hộ luận điểm nêu trên. Trong thực hành lâm sàng tại Bệnh viện Tim Hà Nội, phần lớn các trường hợp TLN có chỉ định đóng bằng dụng cụ qua da có đặc điểm giải phẫu phù hợp để lựa chọn kích thước dụng cụ dựa trên siêu âm mà không cần sử dụng bóng đo. Do đó, phương pháp can thiệp bít dù không sử dụng bóng đo có tính ứng dụng thực tiễn cao trong điều trị bệnh TLN tại cơ sở chúng tôi. Dựa trên cơ sở này, chúng tôi tiến hành nghiên cứu để đánh giá độ hiệu quả và an toàn của phương pháp can thiệp bít dù TLN không sử dụng bóng đo, trên nhóm bệnh nhân TLN có giải phẫu phù hợp, với công thức chọn kích thước dụng cụ dựa vào chẩn đoán hình ảnh (siêu âm).

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện theo phương pháp mô tả hồi cứu, phân tích dữ liệu của các bệnh

nhân mắc bệnh thông liên nhĩ được điều trị bằng phương pháp can thiệp bít dù qua da không sử dụng bóng đo tại Bệnh viện tim Hà Nội từ 10/2025 đến 06/2026.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

- *Tiêu chí chọn mẫu:* Tất cả các bệnh nhân được tiến hành can thiệp bít dù thông liên nhĩ qua da bằng phương pháp không sử dụng bóng đo và có hồ sơ bệnh án đầy đủ, bao gồm kết quả chẩn đoán hình ảnh (đặc biệt là siêu âm tim qua thành ngực và với người lớn bao gồm cả siêu âm tim qua thực quản), hội chẩn chỉ định điều trị, kết quả thông tim chụp mạch, biên bản can thiệp bít dù, và hồ sơ thăm khám định kỳ sau can thiệp.

- Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân áp dụng phương pháp can thiệp không sử dụng bóng đo bao gồm 2 tiêu chuẩn:

(1) Có chỉ định can thiệp đóng lỗ thông liên nhĩ bằng dụng cụ qua da theo các khuyến cáo của các Hiệp hội Tim mạch học trên thế giới [7,8] (bảng 1)

(2) Có giải phẫu phù hợp: trong nghiên cứu chúng tôi lựa chọn các trường hợp bệnh nhân đủ các tiêu chuẩn về giải phẫu bao gồm:

+ Thông liên nhĩ lỗ thứ 2 có đủ tiêu chuẩn các gờ trên siêu âm chiều dài > 5 mm trừ gờ van ĐMC, có thể bao gồm 1 hoặc nhiều lỗ thông. Riêng với trường hợp nhiều lỗ thông cần có một trong các đặc điểm: chỉ có 1 lỗ lớn cần can thiệp, còn lại 1 lỗ nhỏ <5 mm lưu lượng không đáng kể, hoặc các lỗ nằm gần nhau (khoảng cách các lỗ trên siêu âm < 7 mm), có thể can thiệp bằng 1 dụng cụ. Các trường hợp không phải lỗ thứ 2 (thể xoang tĩnh mạch, lỗ thứ nhất, thể khuyết nóc xoang vành), hoặc gờ không đủ tiêu chuẩn can thiệp, hoặc nhiều lỗ thông nằm cách xa nhau cần sử dụng nhiều dụng cụ- bị loại trừ khỏi nghiên cứu. Các trường hợp bít lỗ bầu dục bằng dụng cụ bít PFO cũng bị loại trừ khỏi nghiên cứu (do lựa chọn dù PFO không ước tính kích thước dụng cụ theo công thức ước tính eo dù dùng trong nghiên cứu)

+ Không có các tổn thương giải phẫu khác đáng kể cần can thiệp ngoại khoa: hở van hai lá mức độ vừa trở lên, hở van ba lá mức độ nặng, bệnh van tim do thấp hoặc bệnh mạch vành hoặc các dị tật TBS khác kèm theo có chỉ định ngoại khoa.

Bảng 1. Chỉ định đóng lỗ TLN theo khuyến cáo [7,8]

Chỉ định đóng lỗ thông	Mức độ khuyến cáo
Qp/Qs*>1.5, PVR* <2	I-B
Trẻ em bị ảnh hưởng phát triển thể chất/ viêm phổi tái diễn	I-B
TLN lỗ thứ 2 có các gờ > 5 mm trừ gờ van ĐMC -> can thiệp qua da	I-B
BN tai biến mạch máu não có TLN	I-C
Qp/Qs >1.5, PVR từ 2-5	II-A
Qp/Qs >1.5, PVR >5 và sau khi điều trị hạ áp phổi đáp ứng PVR <5	II-B
Qp/Qs >1.5, PVR từ 5-8 cân nhắc sử dụng dụng cụ có lỗ hoặc phẫu thuật để lại 1 phần lỗ thông	II-B

Qp/Qs: tỷ lệ cung lượng tuần hoàn phổi/ tuần hoàn hệ thống, PVR: kháng lực hệ mạch máu phổi (đơn vị Wood unit)

2.3. Phương pháp can thiệp và tiêu chí đánh giá

Các bệnh nhân trước khi can thiệp được làm bộ xét nghiệm đầy đủ bao gồm công thức máu, sinh hóa cơ bản, đông máu, và quan trọng nhất là siêu âm tim. Với nhóm trẻ em chúng tôi tiến hành 2 bản siêu âm tim thành ngực, và với người lớn tiến hành 1 bản siêu âm tim thành ngực và 1 bản siêu âm tim qua thực quản. Các trường hợp TLN lỗ thứ 2, gây giãn buồng thất phải, tăng áp lực động mạch phổi, chỉ số Qp/Qs ước tính trên siêu âm có giá trị trên 1.5 và đo đạc các gờ có kích thước > 5 mm theo khuyến cáo được chỉ định can thiệp bít lỗ thông liên nhĩ qua da. Riêng với các trường hợp

có tăng áp lực động mạch phổi nặng trên siêu âm doppler (giá trị áp lực động mạch phổi tâm thu > 65 mmHg), bệnh nhân sẽ được tiến hành thông tim đo đạc các chỉ số Qp/Qs và PVR ngay trong quá trình can thiệp trước khi đưa ra quyết định can thiệp đóng lỗ thông nếu có chỉ định.

Với nhóm trẻ em, trong quá trình can thiệp chúng tôi sử dụng phương pháp gây mê đường tĩnh mạch (không đặt ống nội khí quản/ mask thanh quản), với nhóm người lớn sử dụng phương pháp gây tê tại chỗ bằng lidocaine (không gây mê). Trong nghiên cứu chúng tôi sử dụng 1 trong 3 loại dụng cụ bít lỗ thông liên nhĩ: Occlutech ASD occluder, Cocoon ASD occluder và Memopart ASD occluder. Mỗi loại dụng cụ và kích thước khác nhau được nạp vào trong hệ thông thả dù (delivery system) có kích cỡ khác nhau, và đưa vào trong nhĩ trái qua lỗ thông liên nhĩ trước khi thả. Trong và sau quá trình can thiệp kết hợp với siêu âm thành ngực kiểm tra và đánh giá dụng cụ về vị trí, khả năng bám các gờ, test áp lực và kiểm tra sau thả dù.

Sự khác biệt lớn nhất của can thiệp trong nghiên cứu so với phương pháp kinh điển là quá trình can thiệp không sử dụng bóng đo kích thước lỗ thông, do đó việc quyết định lựa chọn kích thước dụng cụ hoàn toàn dựa vào kết quả đánh giá lỗ thông trên siêu âm doppler tim. Chỉ số kích thước được áp dụng trong công thức là giá trị kích thước tối đa của lỗ thông trong siêu âm tim (nếu bệnh nhân được làm cả siêu âm thành ngực và thực quản thì lấy giá trị lớn nhất trong cả 2 phương pháp). Trong nghiên cứu chúng tôi lựa chọn phương pháp tính kích thước dụng cụ theo tiêu chuẩn của tác giả Wang9, đồng thời có một số điều chỉnh dựa trên kinh nghiệm thực hành tại bệnh viện Tim Hà Nội, cụ thể:

- Với các lỗ thông kích thước tối đa dưới 14 mm, kích thước dụng cụ = kích thước tối đa trên siêu âm + 4-6 mm, với lỗ kích thước trên 14 mm, kích thước dụng cụ = kích thước tối đa trên siêu âm + 6-8 mm.

- Trường hợp lỗ thông có gờ kích thước hạn chế, gờ mảnh, hoặc có phình vách liên nhĩ, tiêu chuẩn lựa chọn cỡ dụng cụ tăng hơn 1 size so với công thức.

- Trường hợp lỗ thông có kích thước tối đa lớn hơn gấp 2 lần kích thước tối thiểu, lựa chọn kích cỡ dụng cụ giảm xuống 1 size so với công thức trên

- Trường hợp có nhiều lỗ thông, nếu các lỗ nằm gần nhau (khoảng cách giữa các lỗ dưới 7 mm), tăng 1 size so với công thức (chọn theo kích thước lỗ lớn nhất), còn nếu các lỗ nằm xa nhau > 7 mm, cân nhắc sử dụng nhiều dụng cụ.

- Trong mọi trường hợp không nên sử dụng dụng cụ có kích thước > 10 mm so với kích thước tối đa của lỗ thông, và kích thước đĩa trái của dụng cụ không lớn hơn tổng chiều dài vách liên nhĩ của bệnh nhân (đặc biệt với trẻ em).

- Trong quá trình thực hành lâm sàng kết hợp với kinh nghiệm thực tiễn, chúng tôi quan điểm can thiệp bít dù ở trẻ em có sự khác biệt đáng kể so với người lớn và cần lựa chọn dụng cụ sát và chính xác với kích thước thực tế của lỗ thông nhiều hơn, do đó với bệnh nhân trẻ em thường lựa chọn cỡ dụng cụ ở giới hạn dưới so với công thức, hay áp dụng theo công thức "+3-5 mm" với lỗ thông dưới 14 mm và "+5-7 mm" với lỗ thông trên 14 mm.

Sau khi tiến hành can thiệp bít lỗ thông bằng dụng cụ được lựa chọn theo công thức, kết quả quá trình can thiệp được đánh giá dựa vào tiêu chuẩn:

- Thành công về mặt "thủ thuật": dụng cụ được thả đúng vị trí, bám đều vào các gờ, không còn luồng thông tồn lưu hoặc còn luồng thông tồn lưu với kích thước nhỏ dưới 5 mm và không chèn ép vào các van tim, tĩnh mạch phổi hay xoang vành (khảo sát bằng siêu âm tim qua thành ngực ngay trên bàn can thiệp). Bệnh nhân không có các biến chứng lớn như rơi dù, di lệch dù phải phẫu thuật, block nhĩ thất không hồi phục.

- Thành công về mặt "kỹ thuật": thả thành công theo phương pháp không dùng bóng với công thức ước tính kích cỡ dụng cụ ngay từ ban đầu mà không cần thay size hoặc các can thiệp hỗ trợ khác.

- Thất bại về mặt "kỹ thuật": không thả dù thành công theo phương pháp không dùng bóng với công thức tính toán ban đầu, khi đó xảy ra 1 trong 2 tình huống: (1) thay đổi size dụng cụ (tăng hoặc giảm size) phụ thuộc vào từng tình huống hoặc (2) cần làm thêm thủ thuật balloon assist. Kể cả khi sử dụng bóng chỉ để hỗ trợ thả dù mà không phải để đo kích thước, vẫn coi là tình huống thất bại về mặt "kỹ thuật", do vẫn phải sử dụng phương pháp bơm bóng.

- Thất bại về mặt "thủ thuật": tất cả các phương án can thiệp bít dù đều không thành công, kể cả thay đổi size dụng cụ hoặc bơm bóng hỗ trợ thả dù, hoặc có biến chứng cần phẫu thuật như di lệch dù, block nhĩ thất không hồi phục.

2.4. Chỉ số nghiên cứu và phương pháp xử lý số liệu

+ Đặc điểm bệnh nhân: phân nhóm giữa trẻ em và người lớn, tuổi, giới tính, cân nặng.

+ Các chỉ số trên siêu âm tim trước can thiệp: kích thước lỗ thông tối đa, áp lực động mạch phổi tâm thu, tình trạng giãn thất phải, chỉ số Qp/Qs trên siêu âm, các đặc điểm kèm theo: gờ mảnh/ di động, gờ ngắn (5-7 mm), phình vách liên nhĩ, trường hợp có 2 lỗ thông liên nhĩ

+ Chỉ số trong quá trình can thiệp: kích thước dụng cụ được lựa chọn, kích thước hệ thống nạp dù và thả dù (delivery system size), kích thước eo dụng cụ đo trên máy DSA sau khi thả thành công, thời gian can thiệp, thời gian chiếu tia, ghi nhận kết quả quá trình can thiệp (thuộc 1 trong 4 nhóm kết quả can thiệp đã mô tả ở phần trước).

+ Chỉ số nghiên cứu sau quá trình can thiệp: ghi nhận các biến chứng sớm liên quan đến quá trình can thiệp (tổn thương mạch máu, nhiễm trùng, rối loạn nhịp, di lệch dụng cụ, tái can thiệp) và các kết quả khám sau can thiệp cũng như trong thời gian theo dõi (shunt tồn lưu, rối loạn nhịp muộn, các vấn đề giải phẫu tồn lưu như hở van tim, tăng áp lực động mạch phổi muộn…)

+ Xử lý số liệu: Số liệu được thu thập và nhập vào Excel sau đó phân tích trên phần mềm thống kê Stata 16.0.

3. KẾT QUẢ

Bảng 2. Đặc điểm chung và các chỉ số trên siêu âm tim trước can thiệp của nhóm nghiên cứu

Chỉ số	N	%
Trẻ em (<16 tuổi)	36	34.6
Nam	27	25.9
Giãn thất phải	104	100
Gờ mảnh	16	15.4
Gờ ngắn	14	13.4
Phình vách liên nhĩ	8	7.7
Có 2 lỗ TLN	9	8.6
Chỉ số	Mean ± SD	Min - Max
Tuổi	-	15 tháng -
77 tuổi		
Cân nặng (kg)	39.7 ± 20.3	7.4 - 85
Áp lực ĐMP tâm thu (mmHg)	40.5 ± 8.2	31 - 65
Qp/Qs (siêu âm)	2.6 ± 0.3	1.8 - 4.1

Bảng 3. Kết quả giai đoạn sớm quanh thủ thuật (giai đoạn trong viện)

Chỉ số	N	%
Thành công về "thủ thuật"	104	100
Thành công về "kỹ thuật"	98	94.2
Thất bại về "kỹ thuật"	6	5.8
Thất bại về "thủ thuật"	0	0
Biến chứng mạch máu	0	0
Di lệch dụng cụ	0	0
Rối loạn nhịp sớm ngay sau can thiệp	2	1.9
Nhiễm trùng sớm sau can thiệp	2	1.9

Chỉ số	N	%
Chỉ số	Mean ± SD	Min -Max
Thời gian chiếu tia (phút)	4.2 ± 3.6	1 - 22
Thời gian can thiệp (phút)	16 ± 4.8	9 - 45

98 bệnh nhân (94.2%) thả dù thành công với kỹ thuật lựa chọn dụng cụ không cần dùng bóng theo công thức. 6 bệnh nhân còn lại có 2 trường hợp cần tăng kích cỡ dụng cụ, 2 trường hợp giảm kích cỡ dụng cụ (do kết quả đo eo dù trên DSA nhỏ hơn đáng kể so với cỡ dù), và 2 trường hợp cần balloon assist, và cả 6 trường hợp vẫn can thiệp thành công. 2 trường hợp ngay sau can thiệp có rối loạn nhịp là nhịp chậm xoang tần số dưới 50 lần/ phút, có triệu chứng mệt, tức ngực, tụt huyết áp. Sau khi tiêm atropine nhịp xoang hồi phục trên 60 lần/ phút và không còn triệu chứng mà không cần can thiệp thêm về nhịp

Bảng 4. Kết quả quá trình theo dõi định kỳ sau ra viện giai đoạn ngắn hạn

Chỉ số	N	%
Di lệch dụng cụ muộn	0	0
Còn shunt tồn lưu	1	1
Tổn thương giải phẫu kèm theo (hở van tim tăng lên, chèn ép hồi lưu tĩnh mạch, tăng áp phổi muộn)	0	0
Nhiễm trùng muộn/ viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn	0	0
Rối loạn nhịp muộn	1	1
Tổng số	104	100

1 trường hợp còn shunt tồn lưu nhỏ nằm trong nhóm 9 bệnh nhân TLN 2 lỗ (8/9 bệnh nhân còn lại dụng cụ che kín cả 2 lỗ thông ban đầu). Lỗ tồn lưu nhỏ kích thước < 5 mm, lưu lượng không đáng kể (Qp/Qs <1.5 sau can thiệp). 1 trường hợp rối loạn nhịp muộn là bệnh nhân có block nhĩ- thất cấp 1 từ trước can thiệp. Thời điểm ngay sau can thiệp nhịp tim không thay đổi. Tuy nhiên sau 1 tuần bệnh nhân mệt khó thở, đi khám lại phát hiện block nhĩ- thất cấp 3, được can thiệp đặt máy tạo nhịp tạm thời cấp cứu, kết hợp điều trị solumedrol- sau 3 ngày nhịp hồi phục hoàn toàn về block nhĩ thất cấp 1 như ban đầu, theo dõi sau 1 tuần không còn block cấp 3 tái phát, bệnh nhân được tháo máy tạo nhịp tạm thời và ra viện. Hiện tại sau 4 tháng tình trạng bệnh nhân ổn định.

Bảng 5. Các chỉ số nghiên cứu của nhóm bệnh nhân trẻ em

Chỉ số	N	%
Nam	14	38.9
Có 2 lỗ thông liên nhĩ	2	5.5
Gờ mảnh	2	5.5
Gờ ngắn	2	5.5
Phình vách liên nhĩ	1	2.8
Chỉ số	Mean ± SD	Min - Max
Tuổi (tháng)	45.5 ± 41.1	15 - 168
Kích thước TLN tối đa (mm)	15.0 ± 3.9	9 - 24
Kích thước dụng cụ bít (mm)	17.3 ± 4.2	10 - 30
Kích thước eo dù trên DSA (mm)	16.0 ± 4.2	9 - 30
Kích cỡ hệ thông thả dù (Fr)	-	7 - 11

Ở nhóm trẻ em (dưới 16 tuổi), 35/36 BN (97.2%) thành công về mặt kỹ thuật (thả dù thành công với lựa chọn đầu tiên). 1 trường hợp cần tăng size dù (từ dù 18 -> 20), sau thả thành công. Có 16 bệnh nhân dưới 2 tuổi (44.4%); 8 bệnh nhân cân nặng thấp dưới 10 kg (22.2%); và có 3 bệnh nhân trẻ em có lựa chọn dù kích thước lớn chênh lệch so với cân nặng, trường hợp chênh lệch lớn nhất là trẻ nặng 18 kg với lỗ TLN kích thước 24 mm được can thiệp bít dù size 30 (theo công thức 24 + 6) thành công. Tất cả các trường hợp trẻ em có chênh lệch kích thước eo dù đo trên DSA và kích cỡ dù được lựa chọn dưới 3 mm, và không ghi nhận biến chứng giai đoạn sớm và cả trong quá trình theo dõi.

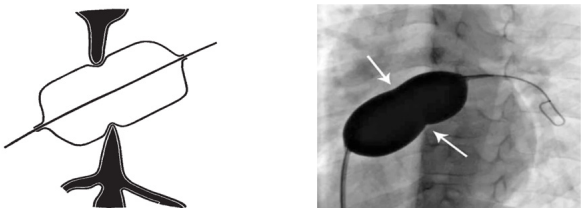
Bảng 6. Các chỉ số nghiên cứu của nhóm bệnh nhân người lớn

Chỉ số	N	%
Nam	13	19.1
Có 2 lỗ thông liên nhĩ	7	10.3
Gờ mảnh	14	20.6
Gờ ngắn	12	17.6
Phình vách liên nhĩ	7	10.3
Chỉ số	Mean ± SD	Min - Max
Tuổi (năm)	43.4 ± 13.4	19 - 77
Kích thước TLN tối đa (mm)	24.3 ± 5.8	14 - 36
Kích thước dụng cụ bít (mm)	28.4 ± 6.7	16 - 40
Kích thước eo dù trên DSA (mm)	25.3 ± 7.6	15 - 39
Kích cỡ hệ thông thả dù (Fr)	- 9	- 14

Ở nhóm người lớn, 63/68 BN (92.6%) thành công về mặt kỹ thuật (thả dù thành công với lựa chọn đầu tiên). 5 trường hợp còn lại: 1 trường hợp cần tăng size dù (từ 36 lên 40), 2 trường hợp giảm size dù (từ 24 xuống 18 và 22 xuống 16), 2 trường hợp cần balloon assist. Tất cả các trường hợp thả dù thành công mà không cần phẫu thuật. Đặc biệt trong nghiên cứu có 14 bệnh nhân (20.7%) có kích thước lỗ thông tối đa trên siêu âm > 30 mm (dao động 30-36 mm), và 13/14 trường hợp can thiệp thành công về mặt kỹ thuật với lựa chọn dù theo công thức- 1 bệnh nhân cần tăng size dù (size 36 lên 40).

4. BÀN LUẬN

Từ những ngày đầu triển khai kỹ thuật can thiệp bít TLN qua da, chúng ta đã xác định kích thước eo dụng cụ phải lớn hơn so với kích thước thực của lỗ thông để đủ tạo áp lực với các gờ xung quanh lỗ, giúp dụng cụ bám chắc vào vách liên nhĩ trong khi tim co bóp liên tục, tránh việc dụng cụ bị di lệch vào buồng tim và các mạch máu hoặc còn shunt tồn lưu. Ngược lại dụng cụ kích thước quá lớn sẽ làm căng các cấu trúc và nguy cơ tổn thương giải phẫu xung quanh (chèn ép xoang vành, van hai lá, tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch phổi, gây loét các gờ đặc biệt loét thủng thành động mạch chủ), nguy cơ rối loạn nhịp do chèn ép vào đường dẫn truyền. Để đảm bảo cho sự thành công của quá trình can thiệp, việc sử dụng bóng đo (sizing balloon) được tiến hành thường quy trong nhiều năm đầu triển khai kỹ thuật can thiệp, nhằm xác định rõ kích thước dụng cụ cần đạt đủ để che kín lỗ thông, giữ vững dụng cụ tránh di lệch nhưng không quá to gây các biến chứng cơ học. Đường kính eo bóng (stretched size- SS) là tiêu chuẩn để đưa ra công thức chọn kích thước dụng cụ (ít nhất cần chọn cỡ "stretched size + 2 mm" trở lên) [5,6].



Hình 1. Cách đo eo bóng trong quá trình can thiệp (chỉ số "stretched size") giúp lựa chọn dụng cụ

Tuy nhiên, phương pháp đo bóng cũng có một số hạn chế. Nhịp tim chậm và hạ huyết áp xảy ra khi bóng được bơm căng kéo dài do gây cản trở quá trình đổ đầy thất trong thì tâm trương. Quá trình bơm căng bóng gây tăng kích thước lỗ thông do gây rách và tổn thương các gờ từ vách liên nhĩ. Một số nghiên cứu gần đây đã khuyến cáo kỹ thuật đo kích thước bằng bóng theo phương pháp không tạo eo bóng (hay còn gọi là "stop-flow technique") nhằm tránh tình trạng bơm căng bóng quá mức và đánh giá lỗ thông lớn hơn so với kích thước thực [10,11], bằng cách kết hợp siêu âm qua thực quản, tiến hành bơm bóng từ từ nhằm lựa chọn chính xác thời điểm kích thước bóng khi "vừa đủ" che kín toàn bộ dòng shunt trên siêu âm mà không cần tạo eo bóng. Tuy nhiên, kể cả khi đã loại trừ tất cả các yếu tố khách quan, việc đo kích thước bằng bóng trên máy DSA có thể cho kết quả không chính xác, do các marker trên catheter hoặc phần eo của bóng

không nằm ở vị trí quan sát tối ưu trên các bình diện chụp mạch điện quang (nằm nghiêng hoặc chéo góc dẫn đến sai số do lấy eo bóng làm mốc). Bên cạnh đó, các nguy cơ liên quan đến việc tiến hành gây mê nội khí quản để tiến hành siêu âm qua thực quản, chi phí gia tăng do sử dụng bóng đo, thời gian can thiệp và thời gian chiếu tia X kéo dài cũng là những điểm bất lợi của phương pháp kinh điển này.

Từ những năm đầu thế kỷ XXI, cùng với sự phát triển của các phương pháp chẩn đoán hình ảnh và kinh nghiệm của các bác sĩ can thiệp, phương pháp can thiệp bít dù TLN không dùng bóng đo được tiến hành tại nhiều nơi trên thế giới. Các nghiên cứu tìm ra mối tương quan giữa việc đo kích thước tối đa của lỗ TLN trên siêu âm và kích thước dụng cụ bít, dựa trên ước tính chỉ số "stretched size" (SS) mà không cần đo bóng. Trong các nghiên cứu sử dụng siêu âm tim qua thực quản (TEE), tác giả Fisher tìm ra tương quan tính công thức SS = 1.01 x TEE size + 5.28 mm [12]; nghiên cứu khác của Walsh và Maadi cho công thức SS = 1.06 x TEE size + 4.4 mm [13]. Với các nghiên cứu sử dụng siêu âm tim qua thành ngực (TTE), tác giả Rao và các cộng sự đưa ra công thức tính SS = 1.05 x TTE size+ 5.49 mm (trừ các trường hợp lỗ thông dưới 10 mm, khi đó kích thước SS và TTE không có sự khác biệt đáng kể) [14]; hoặc tác giả Godart đưa ra công thức SS = 1.21 x TTE size + 0.67 mm [15]. Từ đó các tác giả đưa ra nhiều công thức khác nhau để lựa chọn dụng cụ dựa trên kích thước đo lỗ thông trên siêu âm. Năm 2021, Ali Eshraghi báo cáo kết quả can thiệp bít lỗ thông liên nhĩ ở trẻ em từ trong giai đoạn từ 2014 đến 2018, trong đó lựa chọn dụng cụ có kích thước là 120% so với kích thước tối đa của lỗ thông (khảo sát qua TEE có gây mê trong quá trình can thiệp) [16]. Năm 2022, Beom Joon Kim báo cáo 124 bệnh nhân bít dù TLN không sử dụng bóng đo từ 2012 đến 2016 bằng phương pháp dùng siêu âm qua thành ngực kết hợp với siêu âm thực quản và cả chụp CT-scan trước can thiệp để đo kích thước lỗ thông tối đa đo ở cuối thời kỳ tâm thu, sau đó quá trình tiến hành can thiệp sử dụng siêu âm trong buồng tim (ICE) và lựa chọn dụng cụ theo kích thước = 120-150% kích thước tối đa lỗ thông [17]. Năm 2008, Jou-Kou Wang báo cáo kết quả can thiệp bít TLN trên gần 500 bệnh nhân từ 1999-2006 với công thức ước tính dụng cụ mà chúng tôi lựa chọn sử dụng trong nghiên cứu này (mô tả trong phần phương pháp can thiệp) [9]. Thực tiễn cho thấy, với phần lớn các trường hợp TLN, không phải chỉ có duy nhất 1 lựa chọn về kích thước dù phù hợp để can thiệp đạt thành công, mà thường là nằm trong "khoảng" gồm một vài cỡ dù gần nhau (đủ để đóng kín lỗ thông mà không gây các biến chứng do "oversize" dù quá lớn so với lỗ thông). Mỗi tác giả đưa ra 1 công thức khác nhau, và đều có "khoảng" nhất định nhằm chung 1 mục đích lựa chọn được 1 kích cỡ dù nằm đúng trong "khoảng" thành công đó. Điều này phụ thuộc rất nhiều vào kinh nghiệm siêu âm và thực tiễn thực hành lâm sàng tiến hành can thiệp bít TLN. Chính tác giả Wang trong giai đoạn đầu của nghiên cứu sử dụng công thức "+4 đến 6 hoặc +6-8" nhưng đến giai đoạn sau của nghiên cứu Wang cũng hạ tiêu chuẩn lựa chọn dù thành "+3 đến 5 hoặc +5-7". Sở dĩ chúng tôi lựa chọn công thức của tác giả Wang không chỉ là do cỡ mẫu nghiên cứu lớn nhất so với các tác giả khác, công thức Wang có phân loại nhóm kích thước lỗ thông phù hợp và đưa ra hướng lựa chọn chi tiết trong các trường hợp nguy cơ (gờ mảnh, phình vách liên nhĩ, nhiều lỗ thông), do đó khi áp dụng trong thực tiễn thực hành lâm sàng đem lại cho các bác sĩ can thiệp lựa chọn rõ ràng. Theo thời gian cùng với tiến trình nghiên cứu, chúng tôi đánh giá nhóm bệnh nhân trẻ em cần lựa chọn dụng cụ chính xác và gần với kích thước thực tế của lỗ thông hơn so với người lớn, do đó với bệnh nhân trẻ em thường lựa chọn cỡ dụng cụ ở giới hạn dưới so với công thức, hoặc áp dụng theo công thức "+3-5mm" với lỗ dưới 14 mm và "+5-7mm" với lỗ trên 14 mm (ví dụ lỗ thông tối đa kích thước 13 mm ở trẻ em, có thể lựa chọn dù size 16 hoặc 18, còn lỗ thông với kích thước 24 mm có thể lựa chọn dù size 30 với các điều kiện phù hợp về gờ và chiều dài tối đa của vách liên nhĩ). Với nhóm bệnh nhân người lớn, chúng tôi vẫn áp dụng công thức nguyên bản, trong trường hợp các gờ quanh lỗ thông tốt, tổn thương đơn độc, lựa

chọn thường gặp nhất với lỗ thông trên 14 mm là lựa chọn dù có kích thước "+6" (ví dụ lỗ thông tối đa 24 mm chọn dù size 30, lỗ thông tối đa 30 mm chọn dù size 36), còn nếu trong trường hợp giải phẫu không thuận lợi (phình vách liên nhĩ, gờ mảnh, gờ di động nhiều) thì lựa chọn dù có kích thước là "+8" (ví dụ lỗ thông tối đa 27-28 mm chọn dù size 36, lỗ thông 32-33 mm chọn dù size 40).

Kết quả bước đầu triển khai can thiệp bít dù không sử dụng bóng đo tại Bệnh viện tim Hà Nội, trong vòng 8 tháng (từ 10/2025 đến 06/2026) chúng tôi tiến hành 104 trường hợp, bao gồm 36 bệnh nhân trẻ em và 68 bệnh nhân người lớn, ghi nhận thành công về mặt "thủ thuật" đạt tỷ lệ 100%, trong đó 94.2% bệnh nhân (98/104) thành công về mặt "kỹ thuật" (thả dù được lựa chọn theo công thức Wang). So sánh với các nghiên cứu tương tự trên thế giới, Ali Eshraghi báo cáo kết quả can thiệp bít lỗ thông liên nhĩ ở trẻ em từ 2014 đến 2018, 88 trẻ em từ 2-15 tuổi được tiến hành can thiệp, cân nặng từ 7-57 kg, trong đó 39 bệnh nhân có sử dụng bóng đo và 49 trường hợp không dùng bóng, kết quả có 6 trường hợp thất bại do di lệch dụng cụ và sau đó chuyển phẫu thuật, gồm 3 bệnh nhân ở mỗi nhóm, việc sử dụng bóng đo không làm thay đổi tỷ lệ thành công giữa 2 nhóm (93% so với 94%) [16]. Beom Joon Kim báo cáo 124 ca can thiệp bít TLN không sử dụng bóng đo trong đó có 42 bệnh nhân là trẻ em, với tỷ lệ can thiệp thành công 96.7% (120/124 ca) [17]. Với chính tác giả Wang nghiên cứu trên 2 nhóm: nhóm 1 gồm 243 bệnh nhân TLN từ 2.1 đến 76 tuổi được tiến hành can thiệp bít TLN không sử dụng bóng đo (2004-2006) và nhóm 2 gồm 271 bệnh nhân được tiến hành can thiệp sử dụng bóng đo (1999-2004) với tiêu chuẩn lựa chọn dụng cụ theo công thức "SS + 2mm", kết quả với nhóm không sử dụng bóng đo có 5 trường hợp thất bại chiếm 2.1% (3 trường hợp không thả dù, 2 trường hợp thả dù bị di lệch sau 1 ngày theo dõi, trong đó 1 trường hợp phẫu thuật lấy dù vá lỗ thông và 1 trường hợp can thiệp lần 2 thu lại dù bị di lệch và can thiệp bít lại có tăng size dù), đặc biệt khi so sánh giữa 2 nhóm có dùng và không dùng bóng cho thấy không có sự khác biệt về tỷ lệ thả dù thành công, tỷ lệ biến chứng, và tỷ lệ khỏi hoàn toàn sau 3 tháng theo dõi [9]. Các nghiên cứu trên thế giới và dựa trên chính kết quả của chúng tôi góp phần xác định độ an toàn tương đối cao và hiệu quả của phương pháp không sử dụng bóng đo trong điều trị bệnh TLN bằng can thiệp qua da. Bên cạnh đó, trong quá trình thực hành tại Bệnh viện Tim Hà Nội, sự kết hợp của các yếu tố bao gồm không gây mê qua nội khí quản, không siêu âm mạch máu khi tiến hành chọc mạch, không siêu âm tim qua thực quản trong quá trình can thiệp, kèm với không sử dụng bóng đo, chúng tôi nhận thấy thời gian can thiệp cũng như thời gian chiếu tia có tiềm năng được rút ngắn hơn đáng kể so với thời kỳ trước khi chúng tôi áp dụng kỹ thuật, mặc dù thực tế nghiên cứu của chúng tôi không có nhóm chứng so với nhóm có dùng bóng đo (đặc biệt trường hợp ngắn nhất có thời gian chiếu tia chỉ gần 1 phút và thời gian can thiệp 9 phút).

Siêu âm qua thực quản đóng vai trò quan trọng trong chẩn đoán và can thiệp bít TLN, tuy nhiên không phải tất cả các cơ sở y tế đều có điều kiện và thời gian để tiến hành siêu âm qua thực quản, đặc biệt là với đối tượng trẻ em. Về mặt lý thuyết, tiềm năng giảm chi phí điều trị do không sử dụng bóng đo và các vật tư liên quan, thời gian phục hồi nhanh nhờ việc không gây mê nội khí quản, thời gian nằm viện ngắn- giúp bệnh nhân và gia đình đạt được sự hài lòng cao, bên cạnh kết quả can thiệp thành công. Ngoài ra, việc dự đoán trước loại và kích cỡ dụng cụ ngay từ trước khi tiến hành can thiệp giúp chúng tôi dự trù về vật tư sớm hơn và đầy đủ hơn trước mỗi buổi can thiệp, tránh hiện tượng thiếu size, thiếu dụng cụ trong viện, cần sử dụng dụng cụ không tối ưu như mong muốn của bác sĩ can thiệp, hoặc cần trì hoãn cuộc can thiệp, hoặc tái can thiệp lần 2, giống như một số trường hợp chúng tôi từng gặp phải trước đây.

Nhóm bệnh nhân trẻ em luôn là đối tượng được cân nhắc và lựa chọn dụng cụ rất cẩn thận khi chúng tôi tiến hành can thiệp, không chỉ về kích thước eo dụng cụ mà cần khảo sát kỹ chiều dài vách liên nhĩ và chiều dài cánh trái của dụng cụ. 35/36 trẻ em (97.2%) thành công về mặt "kỹ

thuật", chỉ có 1 trường hợp cần tăng size dù (từ dù size 18 tăng lên size 20), vẫn can thiệp thành công. Sau khi khảo sát lại giải phẫu trước khi can thiệp, đây là trường hợp trẻ gái 23 tháng cân nặng 13.5 kg, có lỗ thông kích thước tối đa 15 mm, có gờ tĩnh mạch chủ dưới hơi mảnh và dài 7 mm, khi áp dụng công thức "+3-5" chúng tôi lựa chọn dù size 18, tuy nhiên thực sự vấn đề gờ mảnh làm dụng cụ không bám được vào vị trí, do đó chúng tôi tăng 1 size (dù kích thước 20) và can thiệp thành công. Đối chiếu lại với công thức size 20 vẫn nằm trong khoảng lựa chọn dù, do đó trường hợp thất bại về "kỹ thuật" này chưa đủ dữ liệu để cho thấy công thức Wang không phù hợp.

Đặc biệt trong nhóm nghiên cứu có 16 bệnh nhân dưới 2 tuổi (44.4%); 8 bệnh nhân cân nặng thấp dưới 10 kg (22.2%), các bệnh nhân nhỏ tuổi và nhẹ cân đều có đặc điểm chung là chậm phát triển thể chất kèm với các dấu hiệu của viêm đường hô hấp tái diễn. Trường hợp nhỏ nhất chúng tôi can thiệp là trẻ gái 15 tháng cân nặng 7.4 kg, với lỗ thông kích thước 13 mm, chiều dài vách liên nhĩ 28-30 mm, quyết định lựa chọn hệ thống thả dù 8F và dụng cụ kích thước 16 mm (công thức 13 + 4 mm, lấy giới hạn dưới), dụng cụ có chiều dài cánh trái 28 mm, quá trình can thiệp thuận lợi với thời gian chiếu tia 2 phút. Trước đây, chúng tôi tiến hành thường quy với các trường hợp trẻ em bít dù TLN có kích thước dụng cụ nhỏ hơn giá trị "cân nặng + 10" (ví dụ trẻ 10 kg có thể can thiệp an toàn khi lựa chọn dụng cụ kích thước eo < 20 mm). Tuy nhiên, trong nghiên cứu, có 3 bệnh nhân trẻ em có lựa chọn dù kích thước lớn chênh lệch cao hơn so với mốc "cân nặng +10", trường hợp chênh lệch lớn nhất là trẻ nặng 18 kg với lỗ TLN kích thước 24 mm được can thiệp bít dù size 30 (theo công thức 24 + 6) thành công. Dựa vào các kết quả này, chúng tôi nhận thấy không thật sự có 1 "giới hạn" hoặc "tiêu chuẩn" rõ ràng cho việc lựa chọn dụng cụ bít TLN tương quan với các mốc như tuổi hay cân nặng, phần nhiều phụ thuộc vào kinh nghiệm thực tiễn của các bác sĩ can thiệp và từng cơ sở thực hành. Các trường hợp nguy cơ như cân nặng thấp, dụng cụ lớn so với tuổi và cân nặng, nguy cơ dụng cụ quá to chèn ép gây các biến chứng cơ học về giải phẫu hoặc rối loạn nhịp – vẫn cần có phẫu thuật đóng vai trò "stand-by" để xử lý kịp thời các biến chứng. Tất cả các trường hợp trẻ em có chênh lệch kích thước eo dù đo trên DSA và kích cỡ dù được lựa chọn dưới 3 mm, điều này cho thấy dụng cụ được lựa chọn theo công thức Wang rất gần với kích thước thực của lỗ thông, đồng thời siêu âm qua thành ngực có thể cung cấp thông tin đầy đủ để lựa chọn kích thước dụng cụ ở các trường hợp trẻ em. Chúng tôi nhận thấy ở trẻ em việc tiến hành siêu âm thành ngực đánh giá hình ảnh lỗ TLN rất rõ ràng và dễ tiến hành hơn so với nhóm người lớn (nhóm bệnh nhân người lớn vẫn cần thực hiện siêu âm qua thực quản thường quy), đặc biệt mặt cắt dưới sườn 3600 cho phép khảo sát tất cả các gờ một cách dễ dàng. Ngoài ra, điều này phụ thuộc nhiều vào kinh nghiệm và trình độ siêu âm của các bác sĩ tim mạch, nhằm đánh giá chính xác đặc điểm giải phẫu và đo đúng kích thước tối đa của lỗ thông và chiều dài vách liên nhĩ. Tập hợp các yếu tố trên lý giải phù hợp cho việc chúng tôi không ghi nhận có biến chứng giai đoạn sớm và cả trong quá trình theo dõi ngắn hạn trên nhóm bệnh nhân trẻ em.

Nếu nhóm bệnh nhân trẻ em chủ yếu gặp các vấn đề về tuổi nhỏ, cân nặng thấp, thì ngược lại nhóm bệnh nhân người lớn thường có các bất thường giải phẫu phức tạp hơn đáng kể, bao gồm: (1) lỗ thông kích thước lớn (14/68 bệnh nhân trong nghiên cứu có lỗ thông kích thước từ 30 đến 36 mm); (2) các vấn đề giải phẫu như nhiều lỗ thông (10.3%), gờ mảnh (20.6%), gờ ngắn (17.6%), phình vách liên nhĩ (10.3%). Các vấn đề này quan sát rõ ở siêu âm thực quản hơn nhiều so với siêu âm thành ngực, đặc biệt với các trường hợp bệnh nhân thừa cân, béo phì, có lớp mỡ dưới da dày, do đó 100% bệnh nhân người lớn được tiến hành siêu âm thực quản trước can thiệp. Thông thường, các yếu tố giải phẫu này khiến cho quá trình tiến hành can thiệp và việc lựa chọn dụng cụ phù hợp gặp khó khăn, kể cả với phương pháp có sử dụng bóng đo. Trong nghiên cứu, 63/68 BN (92.6%) thành công về mặt "kỹ thuật", 5 trường hợp còn lại: 1 trường hợp cần tăng size dù (từ 36 lên 40),

2 trường hợp giảm size dù (từ 24 xuống 18 và 22 xuống 16), 2 trường hợp cần balloon assist. Tất cả các trường hợp thả dù thành công mà không cần phẫu thuật. Phân tích riêng trong nhóm thất bại về mặt "kỹ thuật", ngoại trừ 2 trường hợp cần giảm size dụng cụ (do sai sót trong việc đo đạc lỗ trên siêu âm doppler tim dẫn tới việc lựa chọn dụng cụ quá to so với kích thước lỗ thông), chúng tôi nhận thấy: 1 trường hợp cần tăng size dụng cụ là trường hợp lỗ thông lớn kích thước 31 mm, có gờ tĩnh mạch chủ dưới dài mảnh 13 mm, lựa chọn dù 36 thả không thành công (do dù bám không chắc khi test áp lực), sau đó thay dù size 40 thả thành công; và 2 trường hợp cần hỗ trợ thả dù bằng bóng đều có đặc điểm chung là gờ mảnh, ngắn (5-7mm), do đó khi thả dụng cụ bị "nghiêng" cánh qua lỗ (cánh dù ½ ở bên nhĩ phải, ½ bên nhĩ trái), do đó cần hỗ trợ bơm bóng để bóng che 1 phần lỗ thông giúp thả dù cánh không bị nghiêng. Tuy nhiên, đó chỉ là 3 trong tổng số 24 bệnh nhân có gờ ngắn hoặc mảnh (chiếm 12.5%), và 1 trong số 14 bệnh nhân trường hợp lỗ thông lớn trên 30 mm (chiếm 7.1%). Việc áp dụng phương pháp bơm bóng hỗ trợ và vẫn thả dù thành công với 2 trường hợp gờ mảnh mà không cần thay đổi size dù, cho thấy công thức Wang vẫn đúng trong việc lựa chọn kích thước dù, còn các yếu tố giải phẫu không thuận lợi chỉ khiến việc thả dù thực sự gặp khó khăn hơn chứ không ảnh hưởng đến việc dù không phù hợp. Do đó yếu tố như lỗ lớn > 30 mm, gờ ngắn, mảnh liệu có thực sự là nguy cơ cho việc thất bại về mặt "kỹ thuật" hoặc cần phải thay đổi công thức Wang, hoặc liệu có nên khuyến cáo nên dùng bóng đo trong các trường hợp giải phẫu không thuận lợi - cần có nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn. Trong các báo cáo trên thế giới, các trường hợp di lệch dụng cụ cần phẫu thuật, hoặc cần thay size dụng cụ, hoặc can thiệp thất bại không thả được dù, đều có yếu tố xác định về mặt giải phẫu không thuận lợi như phình vách liên nhĩ dài và mỏng, gờ ngắn (4-5 mm), gờ dài mảnh [9,17,18]. Tuy nhiên tỷ lệ thất bại này không có sự khác biệt khi các nghiên cứu so sánh với nhóm bệnh nhân bít TLN có sử dụng bóng đo lỗ thông theo phương pháp kinh điển9,18.

Trong nghiên cứu chúng tôi có 9 trường hợp có 2 lỗ thông liên nhĩ (8.6%), gồm 2 trẻ em và 7 người lớn. Cả 9 trường hợp đều có chung 1 dạng giải phẫu bao gồm 1 lỗ thông lớn và 1 lỗ nhỏ, điểm khác biệt là 8/9 trường hợp lỗ thông nhỏ nằm gần lỗ lớn (chiều dài vách liên nhĩ nằm giữa 2 lỗ <5 mm), chỉ có 1 trường hợp có lỗ nhỏ nằm gần tĩnh mạch chủ dưới (kích thước 4-5 mm), cũng là trường hợp duy nhất trong nghiên cứu theo dõi sau can thiệp còn shunt tồn lưu qua lỗ nhỏ này. Cả 8 trường hợp còn lại áp dụng công thức Wang (chọn dụng cụ tăng thêm 1 size so với công thức ban đầu), dụng cụ che kín shunt qua cả 2 lỗ thông. Trong quá trình can thiệp, do không lên bóng đo để xác định catheter và wire đi qua lỗ lớn hay lỗ nhỏ, dẫn đến có 2 trường hợp can thiệp ban đầu chúng tôi đưa dụng cụ qua lỗ nhỏ và phải tiến hành đưa hệ thống thả dù lại qua lỗ lớn, làm kéo dài thời gian can thiệp hơn dự kiến. Các trường hợp 2 hay nhiều lỗ thông lớn, hoặc các lỗ nằm xa nhau (>7 mm), dự kiến cần can thiệp nhiều dụng cụ, chúng tôi chủ động tiến hành bơm bóng ngay từ đầu để định hình giải phẫu tất cả các lỗ (không nằm trong nghiên cứu). Do tỷ lệ bệnh nhân có nhiều lỗ thông chiếm tỷ lệ rất thấp trong nhóm TLN lỗ thứ 2, tính hiệu quả của công thức Wang cần nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn.

Về mặt lý thuyết, các biến chứng liên quan đến dụng cụ bít TLN phổ biến nhất bao gồm: di lệch dụng cụ, shunt tồn lưu, tổn thương giải phẫu các cấu trúc xung quanh (hở van tim tăng do chèn ép từ cánh dù, chèn ép hồi lưu tĩnh mạch), nhiễm trùng và viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn (Osler). Trong nghiên cứu của chúng tôi trong thời gian theo dõi trung bình 5.6 tháng sau can thiệp (từ 3 đến 10 tháng), biến chứng đáng ghi nhận nhất là các rối loạn nhịp sớm (3 trường hợp, chiếm 2.9%), còn lại không có các vấn đề về giải phẫu và di lệch dụng cụ. 2 trường hợp nhiễm khuẩn sớm sau can thiệp được điều trị theo phác đồ kháng sinh và khỏi hoàn toàn, không có bằng chứng của sùi osler. Trong 3 trường hợp rối loạn nhịp, 2 trường hợp có nhịp chậm xoang ngay sau thả dù và có triệu chứng (tức ngực, khó thở, hạ huyết áp) và đáp ứng hoàn toàn với tiêm atropine. Đặc biệt 1 trường hợp rối

loạn nhịp muộn là bệnh nhân nam 32 tuổi, lỗ thông kích thước 29 x 27 mm, có gờ tĩnh mạch chủ dưới mảnh, được can thiệp bít dù size 38 (theo công thức 29 + 8), tuy nhiên bệnh nhân từ trước can thiệp có block nhĩ- thất cấp 1. Thời điểm ngay sau can thiệp nhịp tim không thay đổi. Tuy nhiên sau 1 tuần bệnh nhân mệt tức ngực, đi khám lại phát hiện block nhĩ- thất cấp 3, được can thiệp đặt máy tạo nhịp tạm thời cấp cứu, kết hợp điều trị solumedrol- sau 3 ngày nhịp hồi phục hoàn toàn về block nhĩ thất cấp 1 như ban đầu, theo dõi sau 1 tuần không còn block cấp 3 tái phát, bệnh nhân được tháo máy tạo nhịp tạm thời và ra viện. Hiện tại sau 4 tháng theo dõi tình trạng bệnh nhân ổn định. Các vấn đề liên quan đến block nhĩ- thất các cấp sau can thiệp, thậm chí cần đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn đã được báo cáo rất nhiều trong các nghiên cứu về can thiệp bít lỗ thông trong tim bằng dụng cụ qua da [19,20,21]. Với các trường hợp block sớm, nếu chưa thả dụng cụ, các bác sĩ can thiệp sẽ ưu tiên việc thay dụng cụ kích thước nhỏ hơn để tránh chèn ép, còn nếu dụng cụ đã được tháo cáp thả vào đúng vị trí, liệu pháp đặt máy tạo nhịp tạm thời kết hợp điều trị chống viêm giảm phù nề thường được lựa chọn để tính toán khả năng hồi phục, xem xét phẫu thuật sớm nếu nhịp không hồi phục. Ngược lại, với các trường hợp block muộn (thậm chí sau vài năm sau can thiệp), việc tiến hành phẫu thuật tháo bỏ dụng cụ và hy vọng nhịp hồi phục hay không phẫu thuật mà tiến hành cấy máy tạo nhịp vĩnh viễn vẫn còn tranh cãi, một phần vì dụng cụ đã nội mạc hóa nhiều, dính chặt vào vách và khả năng hồi phục nhịp sau tháo dụng cụ không cao. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên thế giới cũng cho thấy không có sự khác biệt về tỷ lệ rối loạn nhịp giữa 2 phương pháp có hay không sử dụng bóng đo, cũng như các yếu tố về giải phẫu không thuận lợi cũng được xác định không phải yếu tố nguy cơ dẫn đến block nhĩ thất trong can thiệp bít TLN qua da.

Nghiên cứu của chúng tôi có một số hạn chế. Đây là nghiên cứu hồi cứu, mô tả kết quả trên một nhóm bệnh nhân được lựa chọn dựa trên các đặc điểm giải phẫu phù hợp, không có nhóm đối chứng, do đó chưa thể so sánh trực tiếp hiệu quả và độ an toàn của phương pháp không sử dụng bóng đo với phương pháp có sử dụng bóng đo. Cỡ mẫu nghiên cứu còn hạn chế và thời gian theo dõi mới tập trung vào giai đoạn ngắn hạn, vì vậy chưa đủ để đánh giá đầy đủ các biến chứng muộn cũng như hiệu quả lâu dài của phương pháp. Ngoài ra, việc lựa chọn kích thước dụng cụ dựa trên siêu âm và kinh nghiệm của bác sĩ can thiệp có thể tạo ra một mức độ chủ quan nhất định và cần được đánh giá thêm trong các nghiên cứu có cỡ mẫu lớn hơn.

5. KẾT LUẬN

Can thiệp bít dù không sử dụng bóng đo là một lựa chọn điều trị an toàn và hiệu quả ở những trường hợp TLN có giải phẫu phù hợp, với tỷ lệ thành công về thủ thuật cao và thời gian can thiệp, chiếu tia ngắn. Phương pháp này có tiềm năng góp phần giảm việc sử dụng thêm vật tư trong quá trình can thiệp. Tuy nhiên, để đánh giá đầy đủ hiệu quả trung và dài hạn cũng như xác định các yếu tố liên quan đến thất bại về mặt "kỹ thuật" hay "thủ thuật", cần có các nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hoffman JIE, Kaplan S. The Incidence of Congenital Heart Disease. J Am Coll Cardiol. 2002; 39:1890–1900.

2. King TD, Thompson SL, Steiner C. Secundum atrial septal defect. Nonoperative closure during cardiac catheterization. JAMA. 1976; 235:2506–2509.

3. Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS. Amplatzer Investigators: Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial. J Am Coll Cardiol. 2002; 39:1836–1844.

4. Rosas M, Zabal C, Garcia-Montes J. Transcatheter versus surgical closure of secundum atri-

al septal defect in adults: impact of age at intervention. A concurrent matched comparative study. Cong heart dis. 2007; 2:148–155.

5. Harper RW, Mottram PM, McGaw DJ. Closure of secundum atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder device: Techniques and problems. Catheter Cardiovasc Interv 2002;57: 508–524.

6. Du ZD, Cao Q, Rhodes J. Choice of size and results of transcatheter closure of atrial septal defect using the Amplatzer septal occluder. J Interv Cardiol 2002;15: 287–292.

7. Writing Committee Members , Michelle Gurvitz, Eric V, Kriger, et al. 2025 ACC/AHA/HRS/ISACHD/SCAI Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation Volume 153, Issue 8, 24 February 2026; Pages e115-e251.

8. Alain Fraisse1, Monica Latchman1, Shiv-Raj Sharma. Atrial septal defect closure: indications and contra-indications. J Thorac Dis 2018;10 (Suppl 24): S2874-S2881.

9. Jou-Kou Wang, Shen-Kou Tsai, Shu-Man Lin. Transcatheter Closure of Atrial Septal Defect Without Balloon Sizing. Catheterization and Cardiovascular Interventions 2008; 71:214–221.

10. Amin Z, Hijazi ZM, Bass JL, et al. Erosion of secundum atrial septal defects: Review of registry of complications and recommendations to minimize future risk. Catheter Cardiovasc Interv 2004;63:496–502.

11. Carlson KM, Justino H, OBrien RE, et al. Transcatheter atrial septal defect closure: Modified balloon sizing technique to avoid overstretching the defect and oversizing the Amplatzer septal occluder. Catheter Cardiovasc Interv 2005;66:390–396.

12. Fisher G, Kramer H, Stieh J. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the new self-centering Amplatzer septal occluder. Eur Heart J 1999; 83: 933–936.

13. Walsh KP, Maadi IM. The Amplatzer septal occluder. Cardiol Young 2000; 10:493–501.

14. Rao PS, Langhough R. Relationship of echocardiographic, shunt flow, and angiographic size to the stretched diameter of the atrial septal defect. Am Heart J 1991;122:505–508

15. Godart F, Rey C, Francart C. Twodimensional echocardiographic and color Doppler measurement of atrial septal defect and comparison with the balloon-stretched diameter. Am J Cardiol 1993;72:1095–1097.

16. Ali Eshraghi, Ehsan Aghaei-Moghadam, Aliakbar Zeinaloo. Atrial Septal Defect Device Closure. Is Balloon Sizing Necessary? Iran J Pediatr. 2021 April; 31(2):e108076.

17. Beom Joon Kim, Jinyoung Song, June Huh. Outcomes After Transcatheter Closure of Atrial Septal Defect Without Using a Balloon-Sizing Technique: A Randomized Controlled Comparison with Closures Using a Balloon-Sizing Technique. The Heart Surgery Forum 2022-4571. 25 (2).

18. Saurabh Kumar Gupta, S Sivasankaran, S Bijulal. Trans-catheter closure of atrial septal defect: Balloon sizing or no balloon sizing – single centre experience. Annals of Pediatric Cardiology 2011 Vol 4 Issue 1: 28-33.

19. Hiroko Asakai, Sofia Weskamp, Lucas Eastaugh, et al. Atrioventricular block after ASD closure. Heart Asia 2016; 8: 26–31.

20. Kenji Suda, Marie-Jose´e Raboisson, Eric Piette, et al. Reversible Atrioventricular Block Associated With Closure of Atrial Septal Defects Using the Amplatzer Device. JACC Vol. 43, No. 9, 2004: 1677-82.

21. Alsoufi Mahmoud. Heart block after ASD device closure. J Cardiol Curr Res. 2014;1(7):196-198.