ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ SỚM PHẪU THUẬT THAY VAN ĐỘNG MẠCH CHỦ BẰNG VAN SINH HỌC KHÔNG GỌNG FREEDOM SOLO

Phan Thanh Nam[1], Dương Đức Hùng[1], Nguyễn Trường Giang[2]
Trần Thị Bích Phương[1], Đặng Đình Mạnh[1], Nguyễn Văn Tạo[1]
Phạm Thái Sơn[1] và Phạm Quốc Đạt[1,✉]
[1]Bệnh viện Bạch Mai
[2]Học viện Quân Y

Nghiên cứu nhằm đánh giá kết quả sớm của bệnh nhân được thay van động mạch chủ bằng van sinh học không gọng Freedom Solo tại Viện Tim mạch, Bệnh viện Bạch Mai. Cỡ mẫu gồm 53 bệnh nhân với tuổi trung bình là 62,8 ± 6,1. Nam giới chiếm 67,9%. Tỷ lệ NYHA III-IV chiếm 22,6%, còn lại là NYHA I-II. Phân suất tống máu thất trái trung bình là 60,1 ± 11,9 (%). Thời gian cặp động mạch chủ và chạy máy tuần hoàn ngoài cơ thể lần lượt là 59,3 phút và 78,9 phút. Tỉ lệ tử vong sớm và mổ lại sớm sau mổ chiếm lần lượt là 5,7% và 3,8%. Viêm phổi, nhiễm khuẩn huyết và tai biến mạch não là những biến chứng sớm thường gặp nhất, chiếm tỷ lệ mỗi loại là 5,7%. Thời gian thở máy và nằm viện trung bình sau mổ lần lượt là 37,1 giờ và 11,0 ngày. Kết quả siêu âm tim kiểm tra sau 30 ngày cho thấy diện tích lỗ van cũng như diện tích hiệu dụng van tăng lên có ý nghĩa thống kê so với trước mổ.

Từ khoá: Van động mạch chủ, van sinh học không gọng, Freedom Solo.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh lý van động mạch chủ (ĐMC) bao gồm tổn thương hẹp van và hở van do các nguyên nhân khác nhau như thoái hóa vôi, thấp tim, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn... Đối với bệnh lý van ĐMC nặng, điều trị chủ yếu vẫn là phẫu thuật thay van hoặc sửa van ĐMC.[1] Tuy nhiên, kết quả sửa van ĐMC còn nhiều hạn chế và phụ thuộc nhiều vào kinh nghiệm của từng trung tâm cũng như thương tổn giải phẫu bệnh cụ thể. Do đó, cho đến nay, thay van vẫn là phương pháp điều trị phổ biến nhất. Các kỹ thuật thay van bao gồm phẫu thuật thay van với tuần hoàn ngoài cơ thể hoặc thay van qua da. Với sự phát triển của khoa học kĩ thuật các loại van thay thế cho van ĐMC cũng được phát triển theo nhiều hướng khác nhau. Tuy vậy, mỗi loại van nhân tạo đều có những ưu điểm và nhược điểm. Van cơ học được kỳ vọng có độ bền tốt, nhưng người bệnh sẽ phải uống thuốc và theo dõi chống đông thường xuyên nên ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng cuộc sống. Chính vì vậy, xu hướng ngày càng nhiều bệnh nhân trẻ tuổi lựa chọn van sinh học và các khuyến cáo gần đây nhất của Mỹ cũng như của Châu Âu đều hạ thấp mốc tuổi chỉ định thay van ĐMC sinh học.[2] Phần lớn van ĐMC nhân tạo sinh học là loại van có khung với kỹ thuật thay van đơn giản, nhưng khung van có nhược điểm làm giảm diện tích lỗ van hiệu dụng, cản trở dòng chảy qua van. Van nhân tạo sinh học không gọng Freedom Solo được giới thiệu lần đầu năm 2004 với kì vọng khắc phục những nhược điểm trên.[3] Viện Tim mạch, Bệnh viện Bạch Mai là nơi đầu tiên tại Việt Nam triển khai thay van ĐMC sinh học không gọng Freedom

Tác giả liên hệ: Phạm Quốc Đạt
Bệnh viện Bạch Mai
Email: dr.phamquocdat@gmail.com
Ngày nhận: 15/05/2023
Ngày được chấp nhận: 18/06/2023

Solo.[4] Tuy nhiên, chưa có một tổng kết nào với số lượng bệnh nhân lớn để đánh giá hiệu quả của loại van này. Chính vì lý do trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu nhằm đánh giá kết quả sớm của bệnh nhân được thay van ĐMC bằng van sinh học không gọng Freedom Solo.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Bao gồm tất cả các bệnh nhân được phẫu thuật thay van ĐMC đơn thuần bằng van nhân tạo sinh học không gọng Freedom Solo tại Viện Tim mạch, Bệnh viện Bạch Mai từ tháng 1/2016 đến tháng 5/2021.

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Bệnh nhân có chỉ định thay van ĐMC theo hướng dẫn của Hội Tim mạch Hoa Kỳ.

- Gia đình và bệnh nhân đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân phẫu thuật thay van ĐMC nhưng có kèm theo các phẫu thuật khác trên tim (bắc cầu ĐMC - động mạch vành, sửa/thay van hai lá, sửa van ba lá, vá thông liên thất, vá thông liên nhĩ, thay đoạn ĐMC lên…).

- Bệnh nhân thay van ĐMC nhân tạo mà không phải là van nhân tạo sinh học không gọng Freedom Solo. Bao gồm các bệnh nhân không đồng ý thay van Freedom Solo và các bệnh nhân có giải phẫu không phù hợp thay van ĐMC sinh học Freedom Solo với các đặc điểm:

+ Đường kính đo tại vị trí chỗ nối xoang ống lớn hơn vòng van 3mm.

+ Lỗ động mạch vành xuất phát thấp sát với vòng van.

+ Đường kính vòng van lớn trên 27mm.

+ Đường kính ĐMC chủ lên giãn trên 40mm.

+ Vôi hóa van lan nhiều vào vòng van và lên thành xoang valsalva.

+ Xoang valsalva giãn nhiều và méo.

2. Phương pháp

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

Cỡ mẫu nghiên cứu: 53 bệnh nhân đáp ứng tiêu chuẩn được lựa chọn vào nghiên cứu.

Kỹ thuật phẫu thuật thay van ĐMC sinh học Freedoom Solo

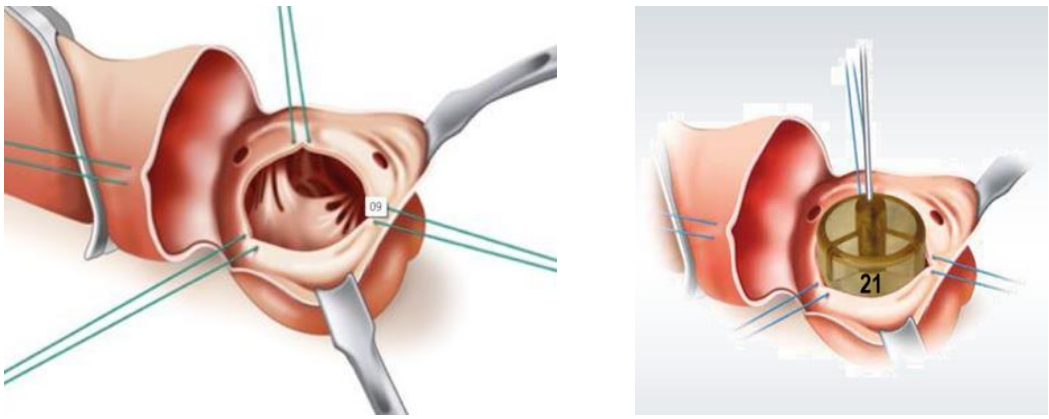
Bệnh nhân được gây mê như quy trình phẫu thuật tim hở thường quy. Mở ngực đường dọc giữa xương ức. Thiết lập tuần hoàn ngoài cơ thể. Cặp ĐMC, mở ngang ĐMC lên. Bảo vệ cơ tim bằng bơm trực tiếp dung dịch liệt tim máu ấm vào hai lỗ vành. Đánh giá tình trạng van ĐMC và tình trạng gốc ĐMC, vị trí lỗ động mạch vành. Các trường hợp có giải phẫu không phù hợp thay van ĐMC sinh học không gọng Freedom Solo được thay van ĐMC loại khác và loại khỏi nghiên cứu. Các trường hợp còn lại được thay van nhân tạo sinh học không gọng Freedom Solo theo các bước:

+ Cắt bỏ van bệnh lý, lấy sạch vôi nếu vôi nằm ở vòng van hoặc xoang valsalva.

+ Khâu treo 3 mũi trên 3 mép van, cách chỗ mép van khoảng 5mm để bộc lộ vòng van.

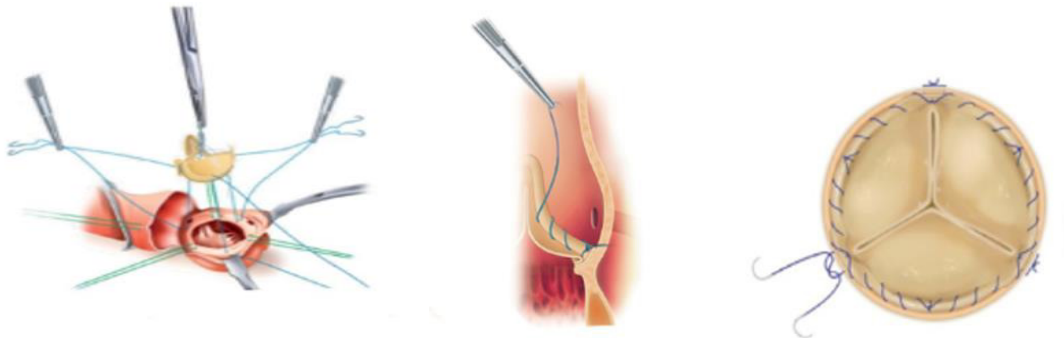
+ Đo cỡ van với nguyên tắc đo vòng van vừa với số nào thì sẽ lấy van cỡ đó. Trường hợp kích thước nằm giữa hai số đo liền nhau thì chọn thay van số lớn hơn *(hình 1)*.

+ Lấy van nhân tạo theo số đo được, khâu trực tiếp mà không cần phải rửa qua nước muối sinh lý. Khâu 3 mũi chỉ Premilene 4.0 kim 17 vào giữa phần thấp nhất của 3 xoang valsalva, trên vòng van tự nhiên khoảng 2 - 3mm rồi khâu qua phần vành van tương ứng của van nhân tạo. Hạ van xuống và buộc các sợi chỉ khâu này lại, mỗi sợi buộc 2 - 3 nốt. Kéo căng các sợi chỉ khâu treo trên 3 mép van để tạo thành các gờ ở thành xoang valsalva, sau đó khâu sợi chỉ khâu van với các mũi cách đều nhau, sát với chỗ nối giữa vành van và lá van nhân tạo và đi về phía mép van. Sau khi đến mép van, các mũi khâu



Hình 1. Bộc lộ và đo van ĐMC không gọng Freedom Solo[3]

này xuyên qua thành ĐMC ra phía ngoài. Hai sợi chỉ cạnh nhau sẽ cùng xuyên qua một mảnh đệm. Dùng móc nhỏ để kiểm tra xem đường khâu có bị lỏng chỉ hay không, sau đó buộc các mũi chỉ lại *(hình 2)*.



Hình 2. Các bước khâu van ĐMC không gọng Freedom Solo[3]

+ Đóng lại gốc ĐMC, đuổi khí và thả cặp ĐMC. Cai máy tuần hoàn ngoài cơ thể, rút các ống động mạch và tĩnh mạch. Trung hòa Heparin bằng Protamin. Đặt điện cực thượng tâm mạc và dẫn lưu. Đóng xương ức theo các lớp giải phẫu.

Xử lý số liệu

Các phép tính thống kê được thực hiện trên phần mềm SPSS 20.0.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu tuân thủ tất cả các tiêu chuẩn về đạo đức trong nghiên cứu y sinh, bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu, các thông tin được giữ bí mật.

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm chung

Tổng số bao gồm 53 bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu, trong đó 67,9% là nam, và 32,1% là nữ. Tuổi trung bình là 62,8 ± 6,1 năm, trong đó dưới 50 tuổi có 1 bệnh nhân chiếm 1,9%; 50 - 60 tuổi có 8 bệnh nhân chiếm 22,6%; trên 60 tuổi chiếm 75,5%. NYHA I có 2 bệnh nhân (3,8%), NYHA II có 39 bệnh nhân (73,6%), còn lại có 12 bệnh nhân là NYHA III chiếm 22,6%. Phân suất tống máu thất trái (LVEF) trung bình là 60,1 ± 11,9 (%). Trong đó, nhóm có LVEF > 50% chiếm 79,2%; còn lại nhóm LVEF từ 30 -

50% chiếm 20,8%. Nguy cơ tử vong ước tính theo thang điểm EuroScore II trung bình là 1,4 ± 0,7%. Có 16 bệnh nhân có tổn thương mạch vành trước mổ kèm theo, chiếm 30,2%, tuy nhiên tổn thương đều ở mức chưa có chỉ định can thiệp. Tỉ lệ rung nhĩ trước mổ chiếm 5,7%. Triệu chứng lâm sàng trước mổ chủ yếu biểu hiện là đau ngực chiếm 60,4% và ngất chiếm 9,4%.

Bảng 1. Đặc điểm chung bệnh nhân trước mổ

Đặc điểm chung (n = 53)	Giá trị
Tuổi trung bình (năm)	62,8 ± 6,1
Nam giới (n, %)	36 (67,9)
Tiền sử	
Đái tháo đường (n, %)	3 (5,7)
Tăng huyết áp (n, %)	21 (39,6)
Rối loạn mỡ máu (n, %)	1 (1,9)
Bệnh mạch vành (n, %)	16 (30,2)
Tai biến mạch máu não cũ (n, %)	2 (3,8)
Triệu chứng lâm sàng	
Đau ngực (n, %)	32 (60,4)
Ngất (n, %)	5 (9,4)
Máy tạo nhịp vĩnh viễn (n, %)	0 (0)
Phân loại theo NYHA	
NYHA I (n, %)	2 (3,8)
NYHA II (n, %)	39 (73,6)
NYHA III (n, %)	12 (22,6)
NYHA IV (n, %)	0 (0)
Rung nhĩ (n, %)	3 (5,7)
Chức năng tâm thu thất trái trung bình (%)	60,1 ± 11,9
Tỉ lệ tử vong ước tính theo EuroScore II trung bình (%)	1,4 ± 0,7
Phân loại tổn thương van ĐMC	
Hẹp nặng (n, %)	17 (32,1)
Hở nặng (n, %)	9 (17,0)
Hẹp hở phối hợp (n, %)	27 (50,9)

Phân loại tổn thương van ĐMC trên siêu âm chủ yếu gặp dạng tổn thương hẹp hở van phối hợp chiếm 50,9%, còn lại tổn thương hẹp nặng và hở nặng chiếm lần lượt 32,1% và 17,0%.

Đặc điểm về đường kính (ĐK) động mạch chủ lên, đường kính thất trái tâm thu, đường kính thất trái tâm trương, khối lượng cơ thất trái và các thông số van ĐMC: chênh áp tối đa qua van (Ppeak), trung bình qua van (Pmean), diện tích van ĐMC (AVA - Aortic Valve Area), diện tích lỗ van hiệu dụng (iEOA - Indexed Effective Orifice Area) được trình bày trong bảng 2.

Bảng 2. Các thông số siêu âm tim trước mổ theo mức độ hẹp hở

Thông số siêu âm	Hẹp nặng (n = 17)	Hẹp hở (n = 27)	Hở nặng (n = 9)	Chung (n = 53)
ĐK động mạch chủ lên (mm)	32,6 ± 3,6	32,6 ± 3,2	38,1 ± 4,4	33,5 ± 4,1
ĐK thất trái tâm trương (mm)	46,5 ± 5,6	52,8 ± 7,2	61,2 ± 7,3	52,2 ± 8,3
ĐK thất trái tâm thu (mm)	30,7 ± 7,6	34,9 ± 8,8	42,0 ± 6,7	34,8 ± 8,8
Khối lượng cơ thất trái (g)	245,1 ± 108,5	273,0 ± 102,6	249,0 ± 73,3	260,0 ± 99,4
Chỉ số khối lượng thất trái (g/m^2)	160,1 ± 66,2	176,2 ± 60,6	157,1 ± 43,8	167,8 ± 59,6
Chênh áp tối đa (mmHg)	104,0 ± 32,0	85,7 ± 22,7	18,9 ± 9,0	80,3 ± 37,9
Chênh áp trung bình (mmHg)	64,8 ± 21,7	53,7 ± 14,9	8,1 ± 7,3	49,6 ± 25,4
Diện tích lỗ van (cm^2)	0,64 ± 0,20	0,86 ± 0,30	2,61 ± 0,56	1,08 ± 0,77
Diện tích van hiệu dụng (cm^2/m^2)	0,43 ± 0,15	0,55 ± 0,20	1,67 ± 0,40	0,70 ± 0,50

2. Đặc điểm trong mổ

Hình thái van ĐMC chủ yếu là có 3 lá van chiếm 88,7%, còn lại 11,3% là dạng van ĐMC có hai lá van. Trong đó, tổn thương van chủ yếu là vôi hoá (64,2%) và dày dính (18,9%). Cỡ van chủ yếu được thay thế là số 25 (chiếm 56,6%), còn lại là cỡ van 23 và 21 chiếm lần lượt là 35,8% và 7,5%. Thời gian cặp ĐMC và thời gian chạy máy tuần hoàn ngoài cơ thể trung bình là 59,3 phút và 78,9 phút. Biến chứng trong mổ gặp 1 ca hội chứng cung lượng tim thấp sau khi thả cặp ĐMC phải kéo dài thời gian hỗ trợ và để hở xương ức (bảng 3).

Bảng 3. Các đặc điểm trong mổ

Các thông số trong mổ (n = 53)	Giá trị
Hình thái van ĐMC	
Hai lá van (n, %)	6 (11,3)
Ba lá van (n, %)	47 (88,7)
Tổn thương van ĐMC	
Vôi hóa (n, %)	34 (64,2)
Dày dính dạng thấp (n, %)	10 (18,9)
Sùi van do viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn (n, %)	2 (3,8)
Sa van (n, %)	6 (11,3)

Các thông số trong mổ (n = 53)	Giá trị
Thủng, rách lá van (n, %)	1 (1,9)
Cỡ van thay thể	
Cỡ van 21 (n, %)	4 (7,6)
Cỡ van 23 (n, %)	19 (35,8)
Cỡ van 25 (n, %)	30 (56,6)
Thời gian chạy máy trung bình (phút)	78,9 ± 17,2 (min: 54; max:138)
Thời gian cặp chủ trung bình (phút)	59,3 ± 14,1 (min: 42; max 124)
Hội chứng cung lượng tim thấp trong mổ (n, %)	1 (1,9)

3. Kết quả sớm sau mổ

Bảng 4. Các thông số trong giai đoạn sớm sau mổ

Các thông số sau mổ (n = 53)	Giá trị
Thời gian thở máy sau mổ trung bình (giờ)	37,1 ± 54,78 (min: 2; max 336)
Thời gian nằm viện sau mổ trung bình (ngày)	11,2 ± 6,4 (min: 7; max 35)
Lượng máu mất sau mổ 24 giờ trung bình (ml)	495,7 ± 234,9 (min: 240; max 1330)

Thời gian thở máy trung bình sau mổ là 37,1 giờ, trong đó có 35 bệnh nhân thở máy dưới 24 giờ chiếm 66,0%. Thời gian nằm viện trung bình là 11,2 ngày.

Bảng 5. Các biến chứng sớm sau mổ

Biến chứng sớm sau mổ (n = 53)	Số lượng	Tỉ lệ (%)
Tử vong sớm (n, %)	3	5,7
Bóng đối xung ĐMC hỗ trợ (n, %)	0	0,0
ECMO hỗ trợ (n, %)	1	1,9
Suy thận phải lọc máu, thẩm phân phúc mạc (n, %)	1	1,9
Nhiễm khuẩn huyết (n, %)	3	5,7
Mổ lại (n, %)	2	3,8
Mổ lại do chảy máu (n, %)	0	0,0
Đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn (n, %)	0	0,0
Tai biến mạch não sau mổ (n, %)	3	5,7
Nhiễm khuẩn vết mổ, xương ức (n, %)	0	0,0
Viêm phổi sau mổ (n, %)	3	5,7
Tái nhập viện sớm (n, %)	1	1,9

Có 3 ca tử vong sớm sau mổ chiếm tỷ lệ 5,7%. Có 2 bệnh nhân phải mổ lại, trong đó 1 ca do ngừng tim ngay sau mổ nên mổ lại kiểm tra nguyên nhân và 1 ca mổ lại sau 1 tháng do hở cạnh van. Không có bệnh nhân nào có biến chứng chảy máu phải mổ lại. Viêm phổi, nhiễm khuẩn huyết và tai biến mạch não là những biến chứng sớm thường gặp nhất, chiếm tỷ lệ mỗi loại là 5,7%. Không có bệnh nhân nào phải đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn do blốc nhĩ thất hoàn toàn sau mổ.

Kết quả siêu âm tim kiểm tra sau 30 ngày cho thấy diện tích van (AVA) cũng như diện tích lỗ van hiệu dụng (iEOA) tăng lên có ý nghĩa thống kê so với trước mổ. Chênh áp qua van trung bình (Pmean) và chênh áp tối đa qua van (Ppeak) đều giảm có ý nghĩa thống kê với ($p < 0,05$) sau mổ (bảng 6).

Bảng 6. Thay đổi thông số siêu âm sau mổ so với trước mổ

Thông số	Thời điểm	Cỡ van			p
		Cỡ 21 (n = 4)	Cỡ 23 (n = 19)	Cỡ 25 (n = 30)	
AVA (cm^2)	Trước mổ	0,7 ± 0,3	1,0 ± 0,6	1,2 ± 0,9	< 0,05
	Sau 30 ngày	1,3 ± 0,0	1,8 ± 0,3	2,1 ± 0,3	
iEOA (cm^2/m^2)	Trước mổ	0,5 ± 0,2	0,7 ± 0,4	0,8 ± 0,6	< 0,05
	Sau 30 ngày	0,9 ± 0,0	1,2 ± 0,2	1,3 ± 0,2	
Ppeak (mmHg)	Trước mổ	100,2 ± 13,7	82,1 ± 33,0	76,4 ± 42,5	< 0,05
	Sau 30 ngày	21,7 ± 8,1	17,5 ± 6,2	14,8 ± 4,6	
Pmean (mmHg)	Trước mổ	64,2 ± 8,7	50,2 ± 20,9	47,2 ± 29,0	< 0,05
	Sau 30 ngày	11,3 ± 2,8	9,7 ± 3,4	8,4 ± 3,8	

IV. BÀN LUẬN

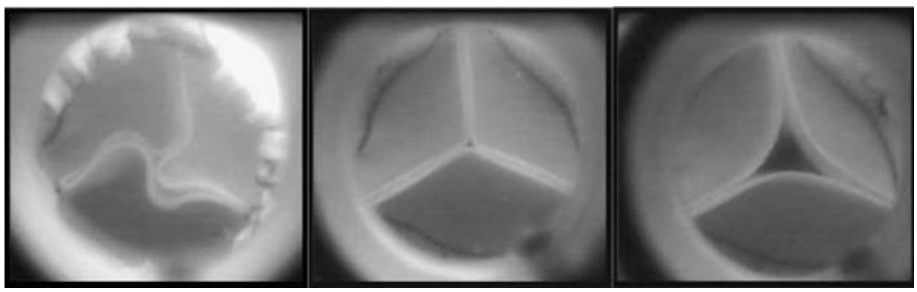
Theo hướng dẫn của Hội Tim mạch Hoa Kỳ thì khuyến cáo thay van ĐMC cơ học cho các bệnh nhân dưới 50 tuổi, trong khi đó Hội Tim mạch Châu Âu khuyến cáo thay van cơ học ở nhóm bệnh nhân dưới 60 tuổi.[2] Tuy nhiên, trên thực tế, xu hướng thay van ĐMC sinh học ở người trẻ ngày càng phổ biến, với các lý do liên quan đến chất lượng cuộc sống cũng như kĩ thuật thay van trong van qua đường ống thông được thực hiện cho thấy khả năng thay lại van trong tương lai là dễ dàng và hoàn toàn khả thi. Tuổi trung bình trong nghiên cứu của chúng tôi là 62,8 năm, trong đó có 24,5% bệnh nhân trong nhóm dưới 60 tuổi nhưng vẫn lựa chọn thay van sinh học. Nghiên cứu của Stefanelli có độ tuổi trung bình là 68, trong đó có những trường hợp 15 tuổi. Một số nghiên cứu khác cũng lựa chọn thay van sinh học không gọng Freedom Solo cho những bệnh nhân trẻ dưới 50 tuổi.[5] Với nghiên cứu của tác giả Ngô Thành Hưng về tái tạo van ĐMC bằng màng tim, gần giống như thay van ĐMC sinh học không gọng cũng được tác giả thực hiện trên cả những bệnh nhân trẻ tuổi.[6]

Triệu chứng lâm sàng trước mổ chúng tôi gặp chủ yếu là các biểu hiện tăng huyết áp, đau ngực và ngất. Đây cũng là các triệu chứng kinh điển của bệnh lý van ĐMC. Đau ngực biểu hiện khi lưu lượng tưới máu vành không đáp ứng đủ so với nhu cầu oxy của cơ tim. Tỉ lệ bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu có bệnh mạch vành kèm theo nhưng chưa có chỉ định can thiệp là

30,2%. Ngất là biểu hiện của cung lượng tim không đủ nuôi não và cũng là nguyên nhân gây đột tử trên bệnh nhân van ĐMC. Ngất có thể do suy tim hoặc rối loạn nhịp do bệnh lý van ĐMC gây ra. Nhóm bệnh nhân nghiên cứu của chúng tôi có mức NYHA III là 22,6%, không có bệnh nhân NYHA IV; có 5,7% bệnh nhân có biểu hiện rung nhĩ. Phân suất tống máu thất trái (LVEF) trung bình là 60,1 ± 11,9 (%), đa số bệnh nhân có phân suất tống máu thất trái bảo tồn, chiếm 79,2%; còn lại chỉ có 20,8% có LVEF từ 30 - 50%. Các khuyến cáo hiện nay có xu hướng chỉ định can thiệp van ĐMC từ sớm ngay cả khi chưa có triệu chứng, đặc biệt là trên bệnh lý hẹp van ĐMC.[1,2] Nghiên cứu AVATAR công bố năm 2021 cho thấy kết quả phẫu thuật thay van ĐMC trên nhóm hẹp chủ không có triệu chứng tốt hơn có ý nghĩa thống kê khi so sánh với nhóm theo dõi điều trị nội khoa hoặc chỉ can thiệp khi xuất hiện triệu chứng . Nguy cơ tử vong ước tính theo thang điểm EuroScore II trung bình là 1,4 ± 0,7%.Các bệnh nhân trong nhóm nghiên cứu đều có nguy cơ tử vong theo thang điểm EuroScore II ở mức thấp và trung bình, do đó hoàn toàn phù hợp với chỉ định thay van bằng phẫu thuật hơn là thay van ĐMC qua đường ống thông.

Về đặc điểm tổn thương trong mổ, chúng tôi gặp 11,3% bệnh nhân có hình thái van ĐMC hai lá van. Mặc dù, van ĐMC có hai lá van không phải là chống chỉ định của phương pháp thay van sinh học không gọng. Tuy nhiên, trong kĩ thuật khâu van cần chú ý chia đều chu vi vòng van thành 3 phần để tránh hiện tượng van không gọng bị méo gây hở van sau mổ. Trong nghiên cứu chúng tôi ứng dụng kỹ thuật thay van ĐMC không gọng theo các bước được mô tả chi tiết bởi các tác giả Glauber và Repossini.[7,8] Trong nhóm bệnh nhân đầu tiên của nghiên cứu, chúng tôi có một trường hợp bị hở cạnh van, phát hiện khi thăm khám sau ra viện một tháng mặc dù kết quả siêu âm trước khi ra viện hoàn toàn bình thường. Bệnh nhân được chỉ định mổ lại do mức độ hở cạnh van từ vừa đến nhiều. Kiểm tra trong mổ cho thấy nguyên nhân gây hở là do sợi chỉ khâu cắt đứt tổ chức thành xoang valsalva ở vị trí lá vành trái. Mô van nhân tạo hoàn toàn bình thường không bị xé rách. Nguyên nhân gây hở cạnh van hoàn toàn là lỗi kỹ thuật. Với những ca bệnh đầu tiên, khi chưa có nhiều kinh nghiệm nên chúng tôi dùng chỉ Prolene 5.0 để khâu van. Mặc dù chỉ nhỏ làm đường khâu mềm mại và dễ khâu hơn nhưng do tiết diện nhỏ nên nó cũng dễ cắt đứt tổ chức. Bệnh nhân được khâu lại chỗ hở cạnh van bằng các mũi chỉ có đệm. Diễn biến sau mổ ổn định không gặp biến cố nào và vẫn được tiếp tục theo dõi cho thấy tình trạng hồi phục sức khỏe tốt, van nhân tạo hoạt động bình thường. Stanger trong một báo cáo cho thấy có 14 trường hợp phải mổ lại trên tổng số 149 bệnh nhân được thay van Freedom Solo.[3] Các biến cố phải mổ lại bao gồm huyết khối trên van, rách lá van, bong van, cỡ van quá lớn, thoái hóa vôi van nhân tạo. Tác giả cho rằng phần lớn những biến chứng phải mổ lại không phải do thoái hóa van mà có nguồn gốc từ kỹ thuật thay van và có thể hạn chế được bằng cách chuẩn hóa kỹ thuật. Nhìn chung những sai sót chính trong quá trình phẫu thuật có thể dẫn đến kết quả thay van không tốt trong giai đoạn sớm sau mổ cũng như lâu dài được các tác giả mô tả bao gồm: lấy không hết tổ chức van bệnh; vôi hóa gốc động mạch chủ; đo cỡ van không phù hợp; các mũi khâu nông, ít tổ chức và khâu van nằm trong vòng van.

Cấu trúc của van Freedom Solo không có gọng nên hoạt động của nó dựa vào hình thái và chức năng gốc động mạch chủ của bệnh nhân. Vì vậy, hai bước quan trọng nhất là lựa chọn cỡ van phù hợp và khâu nó vào gốc động mạch chủ chắc chắn. Nếu đo van lớn hơn so



Hình 3. Cỡ van lớn hơn thực tế (trái), đúng cỡ (giữa), bé hơn thực tế (phải)[9]

với thực tế, lá van không căng hết ra sẽ làm gấp nếp lại hình chữ S và gây hẹp van một cách tương đối. Điều này xảy ra không chỉ ở van Freedom Solo mà còn ở những loại van không gọng khác. Nhưng nếu đo van quá bé hoặc do giãn gốc động mạch chủ sẽ kéo căng các lá van và gây hở trung tâm. Tuy nhiên trong thực tế, không phải lúc nào dụng cụ đo van cũng phù hợp tuyệt đối với kích thước vòng van của bệnh nhân: một số quá bé so với vòng van và số lớn hơn hơi hạn chế khi đưa qua đo van thì các tác giả khuyên nên chọn cỡ van lớn hơn.

Một trong những biến chứng sớm gặp sau mổ thay van động mạch chủ là rối loạn dẫn truyền nhĩ thất (blốc nhĩ thất độ 3) phải đặt máy tạo nhịp. Tỷ lệ đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn là dao động từ 2,5% đến 4,2% sau mổ thay van ĐMC có gọng.[10] Kỹ thuật khâu van có gọng (sinh học hoặc cơ học) gồm các mũi chỉ rời có đệm hoặc không đệm, từ dưới lên hoặc trên xuống, đều có thể gây ảnh hưởng trực tiếp như khâu vào đường dẫn truyền hoặc gián tiếp là gây đè ép dẫn đến thiểu dưỡng hay hoại tử nút nhĩ thất. Điều đó dẫn đến hậu quả làm ảnh hưởng đến đường dẫn truyền nhĩ thất tạm thời hoặc vĩnh viễn. Trong khi đó, kỹ thuật thay van Freedom Solo là khâu trên vòng van tránh xa phần nút nhĩ thất nên về lý thuyết sẽ ít ảnh hưởng tới đường dẫn truyền này. Stanger với nghiên cứu so sánh kết quả giữa nhóm bệnh nhân thay van Freedom Solo với van Perimount Magna, một loại van sinh học có gọng đã cho thấy khả năng phải đặt máy tạo nhịp ở nhóm thay van Perimount cao hơn 5,8 lần ở nhóm thay van Freedom Solo với p = 0,039.[11] Như vậy đây là một ưu thế rõ ràng của van nhân tạo sinh học không gọng so với các loại van có gọng khác. Mặc dù vậy, những nghiên cứu về thay van ĐMC bằng van Freedom Solo trước đây vẫn có một tỷ lệ nhỏ 1,1% - 3% bị blốc nhĩ - thất phải đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn.[12] Để giải thích cho điều này, các tác giả cho rằng nguyên nhân có thể do vôi hóa vòng van nhiều nên khi gỡ bỏ vôi có thể làm ảnh hưởng đến đường dẫn truyền, hoặc là do phẫu thuật viên thiếu kinh nghiệm nên mũi khâu quá sâu, đi sát vào vòng van thay vì phải đi trên vòng van đã làm cho tổ chức xung quanh phù nề và ảnh hưởng đến đường dẫn truyền. Trong nghiên cứu này, chúng tôi cũng không có trường hợp nào phải đặt máy tạo nhịp vĩnh viễn. Để rút ra những kết luận đầy đủ hơn, chúng tôi cần tiếp tục tiến hành nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn.

Những nghiên cứu về van Freedom Solo với số lượng bệnh nhân nhiều hơn cho thấy tỷ lệ biến chứng sớm phải mổ lại nhiều nhất là chảy máu. Nghiên cứu của Fleerakkers J. với 625 bệnh nhân, tỉ lệ mổ lại sớm là 3% trong đó 1,6% do chảy máu, 1,3% do chèn ép tim cấp tính.[13] Nghiên cứu của Thalman M. với 616 bệnh nhân thì mổ lại sớm do chảy máu chiếm 4,5%. Tuy nhiên, trong nghiên cứu này tác giả cũng có 2 bệnh nhân hở cạnh van phải mổ lại.[14]

Nghiên cứu của chúng tôi có 3 bệnh nhân tử vong sớm sau mổ. Bệnh nhân thứ nhất là nam giới, 70 tuổi. Trước mổ lâm sàng NYHA III, nhịp xoang đều và LVEF 51%, suy thận nhẹ trước mổ với Creatinin 170 mmol/L. Trong mổ tổn thương van tim là hở van do sa lá van, ngoài ra có vết rách nội mạc cũ 5 mm giữa lá vành phải và không vành. Bệnh nhân được thay van Freedom Solo số 25, khâu lại vết rách với thời gian cặp ĐMC là 55 phút, thời gian chạy tuần hoàn ngoài cơ thể là 70 phút. Sau mổ bệnh nhân được chuyển từ phòng mổ về hồi sức trong tình trạng huyết động ổn định với 2 vận mạch Dobutamin và Adrenalin liều thấp. Sau 30 phút, bệnh nhân đột ngột ngừng tim không rõ nguyên nhân. Sau khi tiến hành cấp cứu ngừng tuần hoàn, bệnh nhân có nhịp tim và huyết áp trở lại nên được chuyển sang nhà mổ. Mở lại gốc ĐMC kiểm tra thấy van tim nhân tạo hoạt động tốt, vết rách nội mạc đã khâu không bị xé, không bầm tụ máu gốc ĐMC, cơ tim hồng, co bóp tốt. Ngừng máy tim phổi nhân tạo với 2 thuốc vận mạch liều trung bình. Bệnh nhân chuyển về hồi sức trong tình trạng huyết áp 90/60 mmHg. Sau khi ở hồi sức 2 giờ lại xuất hiện cơn rung thất. Cấp cứu ngừng tuần hoàn không hiệu quả. Bệnh nhân thứ hai ngay sau mổ tim co bóp kém, phải dùng thuốc vận mạch/trợ tim liều cao và để hở xương ức để chuyển về hồi sức. Sau khi ở hồi sức 1 ngày bệnh nhân có hội chứng cung lượng tim thấp phải đặt ECMO hỗ trợ tuần hoàn nhưng tình trạng bệnh nhân không cải thiện: suy tim, suy gan, suy thận, yếu nửa người trái. 14 ngày sau mổ bệnh nhân xin về trong tình trạng suy đa tạng. Trong mổ, chúng tôi không gặp trục trặc gì với thời gian cặp ĐMC là 51 phút, thời gian chạy máy THNCT là 82 phút. Tuy nhiên xét nghiệm sau mổ cho thấy tình trạng thiếu máu cơ tim với Troponin T = 7970 ng/mL. Có nhiều nguyên nhân gây nên tình trạng thiếu máu cơ tim trong mổ như bảo vệ cơ tim không tốt, tắc mạch do đuổi khí không tốt hoặc do bản thân mảng xơ vữa của bệnh nhân bong ra do những thao tác trên tim trong quá trình phẫu thuật. Do tình trạng bệnh nhân nặng, không chụp được mạch vành kiểm tra nên tổn thương không được xác định rõ, nguyên nhân tử vong do tắc mạch vành chỉ là giả thiết. Bệnh nhân thứ 3 thở máy kéo dài phải mở khí quản. Cấy đờm có nấm phổi. Bệnh nhân đột ngột ngừng tim ngày thứ 36 sau mổ do suy hô hấp.

Một trong các ưu điểm của van ĐMC không gọng so với van ĐMC có gọng là tăng diện tích hiệu dụng của van. Trên thực tế, kết quả siêu âm kiểm tra trong 30 ngày sau mổ thấy huyết động qua van cải thiện rõ rệt so với tình trạng trước mổ. Diện tích trung bình của van ĐMC dao động từ 1,3cm^2 đến 2,1cm^2; diện tích hiệu dụng từ 0,9cm^2 đến 1,3cm^2, chênh áp qua van trung bình từ 8,4mmHg đến 11,3mmHg, chênh áp tối đa qua van từ 14,8mmHg đến 21,7mmHg theo từng cỡ van. Trong nhóm nghiên cứu của chúng tôi, không gặp bệnh nhân nào có bất tương hợp giữa van nhân tạo và bệnh nhân. Chúng tôi chưa có kết quả nghiên cứu về thay van Freedom Solo ở các trung tâm khác ở Việt Nam để so sánh. Tuy nhiên, khi so sánh với nhóm bệnh nhân thay van ĐMC loại có gọng thì tỉ lệ bất tương hợp giữa van và bệnh nhân mức độ nặng dao động từ 10% đến 15%, cao hơn hẳn so với kết quả trong nghiên cứu của chúng tôi. Tỉ lệ bất tương hợp giữa van và bệnh nhân mức độ nặng theo các nghiên cứu thay van Freedom Solo trên thế giới cũng dao động thấp trong khoảng từ 1,3% đến 3%. Yếu tố bất tương hợp nặng giữa bệnh nhân và van nhân tạo được biết đến là yếu tố tiên lượng độc lập liên quan đến tăng tỉ lệ tử vong khi theo dõi xa của các bệnh nhân.[15] Các thông số về huyết động qua van của van ĐMC không gọng Freedom Solo cải thiện rất tốt cho thấy khả

năng có thể cải thiện sống còn của bệnh nhân. Tuy nhiên, cần theo dõi và đánh giá trong thời gian dài hơn.

V. KẾT LUẬN

Phẫu thuật thay van ĐMC bằng van sinh học không gọng Freedom Solo là một phương pháp khả thi, cho kết quả sớm khả quan. Tuy nhiên, cần nghiên cứu trên số lượng bệnh nhân lớn hơn và theo dõi đánh giá kết quả trung hạn và dài hạn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*. 2021;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395

2. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e35-e71. doi:doi:10.1161/CIR.0000000000000932

3. Stanger O, Bleuel I, Gisler F, et al. The Freedom Solo pericardial stentless valve: Single-center experience, outcomes, and long-term durability. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Jul 2015;150(1):70-7. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.01.060

4. Dương Đức Hùng, Phan Thanh Nam. Một số đặc điểm ở bệnh nhân được phẫu thuật thay van ĐMC bằng van Freedom Solo. *Tạp chí Tim mạch học Việt Nam*. 2015;69:84-89.

5. Stefanelli G, Pirro F, Olaru A, et al. Long-term outcomes using the stentless LivaNova-Sorin Pericarbon Freedom™ valve after aortic valve replacement. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. Jul 1 2018;27(1):116-123. doi:10.1093/icvts/ivy012

6. Ngô Thành Hưng. Đánh giá kết quả phẫu thuật tái tạo van động mạch chủ bằng phương pháp Ozaki điều trị bệnh van động mạch chủ đơn thuần tại Bệnh viện E. Luận án Tiến sĩ, Trường Đại học Y Hà Nội; 2021.

7. Glauber M, Solinas M, Karimov J. Technique for implant of the stentless aortic valve Freedom Solo. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. Jan 1 2007;2007(1018):mmcts.2007.002618. doi:10.1510/mmcts.2007.002618

8. Repossini A, Rambaldini M, Lucchetti V, et al. Early clinical and haemodynamic results after aortic valve replacement with the Freedom SOLO bioprosthesis (experience of Italian multicenter study). *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. May 2012;41(5):1104-10. doi:10.1093/ejcts/ezr140

9. Scharfschwerdt M, Sievers HH, Hussein A, et al. Impact of progressive sinotubular junction dilatation on valve competence of the 3F Aortic and Sorin Solo stentless bioprosthetic heart valves. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. Mar 2010;37(3):631-4. doi:10.1016/j.ejcts.2009.09.010

10. Fujita B, Ensminger S, Bauer T, et al. Trends in practice and outcomes from 2011 to 2015 for surgical aortic valve replacement: an update from the German Aortic Valve Registry on 42 776 patients. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. Mar 1 2018;53(3):552-559. doi:10.1093/ejcts/ezx408

11. Stanger O, Grabherr M, Göber V, et al. Reduced Permanent Pacemaker Implantation in Patients With Stentless Freedom SOLO

Compared With Stented Perimount Magna Aortic Bioprostheses: A Propensity Score Weighted Analysis. *Heart, lung & circulation*. Mar 2021;30(3):423-430. doi:10.1016/j.hlc.2020.06.015

12. Grubitzsch H, Wang S, Matschke K, et al. Clinical and haemodynamic outcomes in 804 patients receiving the Freedom SOLO stentless aortic valve: results from an international prospective multicentre study. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;47(3):e97-e104. doi:10.1093/ejcts/ezu471

13. Fleerakkers J, Schepens M, Ranschaert W, et al. Aortic valve replacement using the Freedom SOLO stentless bioprosthesis: clinical and haemodynamic performance in 625 patients at medium-term follow-up. *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. Dec 1 2018;54(6):1073-1080. doi:10.1093/ejcts/ezy202

14. Thalmann M, Grubitzsch H, Matschke K, et al. A European Multicenter Study of 616 Patients Receiving the Freedom Solo Stentless Bioprosthesis. *Ann Thorac Surg*. Jan 2016;101(1):100-8. doi:10.1016/j.athoracsur.2015.06.096

15. Bilkhu R, Jahangiri M, Otto CM. Patient-prosthesis mismatch following aortic valve replacement. *Heart*. Mar 2019;105(Suppl 2):s28-s33. doi:10.1136/heartjnl-2018-313515

Summary

EVALUATION OF EARLY RESULTS OF AORTIC VALVE REPLACEMENT USING FREEDOM SOLO STENTLESS BIOPROSTHESIS

The purpose of the study was to evaluate early results of aortic valve replacement using Freedom Solo stentless bioprosthesis at the Vietnam National Heart Institute, Bach Mai Hospital. The study included 53 patients with a mean age of 62.8 ± 6.1 years and males accounted for 67.9%. The rate of NYHA III-IV was 22.6%, left ventricular ejection fraction was 60.1 ± 11.9%. The average aortic cross-clamp and cardiopulmonary bypass times were 59.3 minutes and 78.9 minutes, respectively. The postoperative mortality rate was 5.7%. The rate of reoperation was 3.8%. Pneumonia, sepsis, and cerebrovascular accident were the most common early complications, accounting for 5.7% each. The average time of ventilation was 37.1 hours, and the median of length hospital stay was 11.0 days. The results of echocardiography postoperation of 30 days showed that the valve area, as well as the index effective orifice area, increased significantly compared to prior to surgery.

Keywords: Aortic valve, stentless bioprosthesis valve, Freedom Solo.