

TÍNH AN TOÀN VÀ KẾT QUẢ TỨC THỜI CỦA KỸ THUẬT TRIỆT ĐỐT BẰNG NHIỆT LẠNH ĐỂ CÔ LẬP TĨNH MẠCH PHỔI TRONG ĐIỀU TRỊ RUNG NHĨ KỊCH PHÁT

Phan Đình Phong^{1,2}, Đỗ Doãn Lợi¹, Phạm Minh Tuấn^{1,2}
Trần Song Giang², Phạm Trần Linh², Trần Tuấn Việt^{1,2}
Lê Võ Kiên², Đặng Việt Phong² và Nguyễn Duy Linh^{1,✉}

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Bạch Mai

Nhằm bước đầu đánh giá tính an toàn và kết quả cô lập tĩnh mạch phổi của kỹ thuật triệt đốt bằng nhiệt lạnh trong khởi trị rung nhĩ kịch phát, chúng tôi tiến hành thủ thuật trên 15 người bệnh. Tính an toàn được xác định dựa trên sự xuất hiện của các biến cố bất lợi; kết quả thủ thuật được đánh giá dựa trên việc thành công cô lập tĩnh mạch phổi. Thời gian mắc rung nhĩ trung bình là 10 ± 12 tháng, với tần suất cơn rung nhĩ trung bình là $6,1 \pm 7,1$ cơn/tháng. Tất cả người bệnh đều có nguy cơ chảy máu thấp, hầu hết có nguy cơ đột quỵ não (73%). Tất cả các người bệnh đều được cô lập hoàn toàn các tĩnh mạch phổi, với thời gian chiếu tia và tổng thời gian triệt đốt lần lượt là 14 ± 8 phút và 125 ± 32 phút. Không ghi nhận biến chứng liên quan đến thủ thuật. Cần tiếp tục mở rộng phạm vi nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi kéo dài, để từ đó có được đánh giá một cách chính xác về hiệu quả giảm tái phát rối loạn nhịp nhĩ.

Từ khóa: Rung nhĩ, triệt đốt, năng lượng sóng có tần số radio, nhiệt lạnh, cô lập tĩnh mạch phổi.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Rung nhĩ được ghi nhận là rối loạn nhịp tim thường gặp nhất trên lâm sàng, để lại nhiều gánh nặng cho chăm sóc sức khỏe cộng đồng trên tất cả quốc gia trên thế giới nói chung và Việt Nam nói riêng. Theo các khuyến cáo điều trị rung nhĩ hiện nay, chiến lược khởi trị cho người bệnh mắc rung nhĩ là điều trị nội khoa bằng các thuốc chống loạn nhịp tim.¹ Khi người bệnh không dung nạp thuốc hoặc không kiểm soát được triệu chứng, triệt đốt rối loạn nhịp qua đường ống thông bằng cách cô lập các tĩnh mạch phổi (PVI) được khuyến cáo, đặc biệt trong bệnh cảnh người bệnh tái phát rung

nhĩ có triệu chứng.² Việc kiểm soát rối loạn nhịp sớm bằng thuốc hoặc triệt đốt qua đường ống thông có khả năng giảm đáng kể các biến cố tim mạch trên người bệnh.³ Thêm vào đó, việc rút ngắn thời gian được tính từ khi người bệnh chẩn đoán rung nhĩ cho đến khi được triệt đốt qua đường ống thông giúp cải thiện đáng kể, duy trì quá trình kiểm soát rối loạn nhịp lâu dài.⁴

Điều trị rung nhĩ với kỹ thuật triệt đốt cô lập tĩnh mạch phổi bằng năng lượng sóng có tần số Radio (RF) kết hợp hệ thống lập bản đồ nội mạc ba chiều buồng tim bắt đầu được triển khai tại Việt Nam từ năm 2009, và đã thu được nhiều kết quả đáng mong đợi.⁵ Tuy nhiên, việc triển khai thường quy kỹ thuật này đã gặp phải những khó khăn và hạn chế nhất định. Đáng nói nhất là thời gian thực hiện kéo dài 4 - 6 giờ cho một thủ thuật đã dẫn tới tình trạng quá tải hơn của các phòng can thiệp. Nhiều người

Tác giả liên hệ: Nguyễn Duy Linh

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: linhmoc2010@gmail.com

Ngày nhận: 23/05/2024

Ngày được chấp nhận: 13/06/2024

bệnh phải chờ đợi nhiều tháng để được làm thủ thuật. Một số người bệnh xuất hiện biến cố trong thời gian chờ đợi, như suy tim hoặc rối loạn huyết động.⁵

Phương pháp cô lập tĩnh mạch phổi (PVI) do triệt đốt bằng nhiệt lạnh qua bóng áp lạnh được chứng minh có những ưu điểm vượt trội về mặt kỹ thuật như bao gồm: (1) Tiêu chí an toàn, (2) Tính hiệu quả trong việc giảm tỉ lệ tái phát rối loạn nhịp nhĩ cũng như (3) Giảm thời gian thực hiện thủ thuật cũng như chiếu tia X. Phương pháp này đã được áp dụng tại nhiều trung tâm Tim mạch lớn trên thế giới với tỷ lệ thành công cao, đã trở thành xu hướng lựa chọn được khuyến cáo mạnh mẽ trong các hướng dẫn điều trị cũng như đồng thuận chuyên gia của Hội tim mạch châu Âu (ESC), Trường môn Tim mạch Hoa Kỳ (AHA).^{6,7} Tuy nhiên, do chưa được triển khai tại Việt Nam, nên cho đến hiện tại, chưa có bằng chứng nào về hiệu quả cũng như tính an toàn của kỹ thuật triệt đốt bằng nhiệt lạnh, với vai trò là chiến lược khởi trị trên nhóm đối tượng người bệnh rung nhĩ kịch phát. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này nhằm mục tiêu bước đầu đánh giá tính an toàn và kết quả cô lập tĩnh mạch phổi của kỹ thuật triệt đốt bằng nhiệt lạnh trong khởi trị rung nhĩ kịch phát.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Nghiên cứu được thực hiện trên người bệnh rung nhĩ kịch phát điều trị tại Viện Tim mạch Quốc gia trong giai đoạn tháng 10/2023 đến tháng 12/2023.

Tiêu chuẩn lựa chọn bao gồm: (1) Tuổi từ 18 đến 75; (2) Rung nhĩ kịch phát; và (3) điểm triệu chứng rung nhĩ EHRA \geq 2.

Tiêu chuẩn loại trừ: (1) Tiền sử nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng đến trước thời điểm tiến hành thủ thuật; (2) Tiền sử phẫu thuật tim, hoặc PCI trong vòng 3 tháng đến trước

thời điểm tiến hành thủ thuật; (3) Tiền sử đột quỵ trong vòng 6 tháng đến trước thời điểm tiến hành thủ thuật; (4) Đường kính trước sau nhĩ trái > 55mm; (5) Huyết khối buồng tim; (6) Bệnh cơ tim phì đại; (7) Đồng mắc các rối loạn nhịp khác bao gồm: Block nhĩ thất cấp II/III, Hội chứng Brugada, Hội chứng QT dài; (8) Suy giáp hoặc cường giáp chưa điều trị; (9) Mức lọc cầu thận < 15 ml/phút.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu: Thử nghiệm lâm sàng đơn nhánh.

Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu: Cỡ mẫu 15 người bệnh được xác định phù hợp với quy định về cỡ mẫu nghiên cứu phương pháp mới, kỹ thuật mới được quy định trong thông tư 55/TTBYT ngày 29/12/2015 của Bộ Y tế.⁸

Các biến số và chỉ tiêu nghiên cứu

Chúng tôi tiến hành đánh giá một số đặc điểm của các người bệnh tại thời điểm nhập viện trước can thiệp bao gồm: (1) Các đặc điểm chung bao gồm tuổi, giới, bệnh đồng mắc, các thuốc đang sử dụng; (2) Các đặc điểm rung nhĩ bao gồm thời gian, khởi phát, tần suất cơn rung nhĩ, đặc điểm triệu chứng rung nhĩ, ước tính nguy cơ tắc mạch và chảy máu thông qua thang điểm HASBLED và CHA2DS-VASc; (3) các đặc điểm cận lâm sàng bao gồm xét nghiệm máu, điện tâm đồ, siêu âm tim, Holter 24 giờ và MSCT.

Trong quá trình tiến hành thủ thuật, các thông số sau đây được ghi nhận: Đặc điểm điện đồ trước và sau đốt, các thông số nhất đốt (bao gồm nhiệt độ thấp nhất, nhiệt độ tại thời điểm cô lập, thời gian đến PVC và thời gian rã đồng bóng), tổng thời gian thủ thuật và thời gian chiếu tia.

Kết cục chính của nghiên cứu được đánh giá trên tiêu chí tính an toàn và kết quả tức thời của thủ thuật. Tính an toàn được xác định dựa

trên sự xuất hiện của các biến cố bất lợi có liên quan đến thủ thuật (bao gồm tràn dịch màng tim; thủng ĐM chủ; thuyên tắc mạch, lóc tách vách liên nhĩ, biến chứng đường vào, block nhĩ thất, tổn thương thần kinh hoành và thông nhĩ trái - thực quản).

Kết quả tức thời của thủ thuật được đánh giá dựa trên việc thành công cô lập tĩnh mạch phổi, được định nghĩa là sự cô lập về mặt điện học theo 2 chiều trong tĩnh mạch phổi và ngoài nhĩ trái qua đường đốt.

Quy trình kỹ thuật triệt đốt bằng nhiệt lạnh để cô lập tĩnh mạch phổi

Tạo đường vào mạch máu: Gây tê và chọc mạch theo phương pháp Seldinger, đường vào qua các tĩnh mạch lớn và động mạch lớn.

Đặt điện cực thăm dò: Chọc tĩnh mạch dưới đòn, tĩnh mạch đùi, luồn sheaths 6F đưa các điện cực thăm dò qua các tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới vào buồng tim tại các vị trí: (1) Xoang tĩnh mạch vành, (2) Vùng cao nhĩ phải, (3) Mỏm thất phải và (4) Bó His. Chọc xuyên vách liên nhĩ bằng kim Brocken-brough và đưa dụng cụ mở đường vào mạch máu loại dài (Long-seath) từ tĩnh mạch đùi qua vách liên nhĩ sang nhĩ trái để tiếp cận các tĩnh mạch phổi. Thay đổi dụng cụ mở đường vào mạch máu loại dài cỡ lớn. Đưa dụng cụ Multi-purpose và Amplazer qua ống thông loại dài để chụp buồng tâm nhĩ trái và bốn tĩnh mạch phổi bằng thuốc cản quang. Đưa điện cực Lasso 10 cực (Achieve catheter) vào trong tĩnh mạch phổi để xác định điện đồ tĩnh mạch phổi và xác định các vị trí kết nối về mặt điện học giữa tĩnh mạch phổi và nhĩ trái thông qua thăm dò điện sinh lý tim.

Triệt đốt cô lập bốn tĩnh mạch phổi: Đưa catheter có chứa bóng đốt lạnh và điều chỉnh sheath lái hướng tiếp cận các tĩnh mạch phổi. Tiến hành bơm bóng áp sát lỗ vào tĩnh mạch phổi, bơm thuốc cản quang để kiểm tra bóng áp lạnh tiếp cận kín chu vi lỗ vào tĩnh mạch phổi.

Bơm khí Nitơ dạng lỏng vào bóng thông qua hệ thống CryoConsole bắt đầu triệt đốt ở nhiệt độ từ -48°C đến -55°C cho mỗi tĩnh mạch phổi và theo dõi điện đồ tại tĩnh mạch phổi đã bị cô lập hoàn toàn.

Kiểm tra đánh giá mức độ cô lập tĩnh mạch phổi: Sau khi triệt đốt bằng áp lạnh tiến hành thăm dò điện sinh lý tim để đánh giá kết quả sớm ngay sau thủ thuật bao gồm: (1) Kích thích nhĩ và thất theo chương trình nhằm kích thích xuất hiện cơn rung nhĩ; và (2) Đánh giá mức độ cô lập điện học trong - ngoài tĩnh mạch phổi bằng catheter vòng Lasso 10 cực để đánh giá sự kết nối về mặt điện học theo 2 chiều trong tĩnh mạch phổi và nhĩ trái qua đường đốt. Nếu còn khoảng ghép, có thể tiếp tục triệt đốt bằng nhiệt lạnh lần hai.

Quy trình nghiên cứu

Người bệnh nhập viện với chẩn đoán rung nhĩ sẽ được đánh giá các bước như sau:

(1) Hỏi bệnh sử, khám lâm sàng, thực hiện các xét nghiệm cận lâm sàng để sàng lọc nhóm người bệnh phù hợp thỏa mãn theo tiêu chuẩn lựa chọn và không có tiêu chuẩn loại trừ. Giải thích tình trạng bệnh cho người nhà và gia đình. Tư vấn về chỉ định điều trị cô lập tĩnh mạch phổi bằng triệt đốt nhiệt lạnh thông qua bóng áp lạnh trong điều trị rung nhĩ kịch phát. Nếu người bệnh đồng ý tham gia nghiên cứu, tiến hành xét nghiệm cận lâm sàng và thăm dò để thu thập thông tin.

(2) Triệt đốt cô lập tĩnh mạch phổi bằng nhiệt lạnh, thu thập thông tin về hiệu quả của thủ thuật và biến chứng xảy ra trong và sau thủ thuật. Khi người bệnh xuất hiện các biến chứng như trên trong quá trình điều trị, ngay lập tức dừng quá trình can thiệp và điều trị các biến chứng theo phác đồ.

(3) Theo dõi người bệnh trong quá trình nghiên cứu cho đến khi người bệnh ra viện nhằm đánh giá tính an toàn và hiệu quả bước

đầu của thủ thuật.

Phân tích và xử lý số liệu

Các số liệu từ phiếu điều tra được kiểm tra, làm sạch, mã hoá và nhập bằng phần mềm Microsoft Excel. Các số liệu từ phiếu điều tra được xử lý thống kê bằng phần mềm R phiên bản 4.3.2. Các biến liên tục được trình bày dưới dạng giá trị trung bình và độ lệch chuẩn. Các biến rời rạc được trình bày dưới dạng giá trị định tính và tỉ lệ %.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học của Trường Đại học Y Hà Nội phê duyệt theo quyết định 953/GCN-HĐĐĐNCYSSH-ĐHYHN, ngày 18/10/2023. Can thiệp trong nghiên cứu chỉ được tiến hành sau khi người bệnh sau khi đã được giải thích rõ về mục đích, yêu cầu của nghiên cứu, tự nguyện tham gia và đã ký văn bản đồng ý

tham gia nghiên cứu. Nghiên cứu tuyệt đối giữ bí mật về những thông tin do đối tượng cung cấp. Nghiên cứu này chỉ nhằm mục đích duy nhất là đánh giá tính an toàn và khả thi trong việc áp dụng thủ thuật mới lần đầu tiên tại Việt Nam, không nhằm một mục đích nào khác.

III. KẾT QUẢ

Đa số người bệnh là nam giới (60%), độ tuổi trung vị là 60 (tứ phân vị 53, 68). Suy tim, tăng huyết áp và đái tháo đường là các bệnh đồng mắc phổ biến nhất với tỉ lệ 13%. Hầu hết các người bệnh đều đang sử dụng chống đông (67%) và Amiodarone (47%). Thời gian mắc rung nhĩ trung bình là 10 ± 12 tháng, với tần suất cơn rung nhĩ trung bình là $6,1 \pm 7,1$ cơn/tháng. Tất cả người bệnh đều có nguy cơ chảy máu thấp, hầu hết có nguy cơ đột quỵ não (73%) (Bảng 1).

Bảng 1. Đặc điểm lâm sàng người bệnh rung nhĩ trong nghiên cứu (n = 15)

Đặc điểm	Kết quả
Giới tính nam, n (%)	9 (60%)
Tuổi (năm), trung vị (IQR)	60 (53, 68)
<i>Bệnh đồng mắc, n (%)</i>	
Bệnh mạch vành	1 (6,7%)
Suy tim	2 (13%)
Tăng huyết áp	2 (13%)
Đái tháo đường	2 (13%)
Rối loạn chuyển hóa lipid	1 (6,7%)
Ung thư	1 (6,7%)
Đồng mắc bệnh khác	2 (13%)
<i>Thuốc đang sử dụng, n (%)</i>	
Ức chế men chuyển/Ức chế thụ thể AT2	3 (20%)
Lợi tiểu	1 (6,7%)
Nitrate	0 (0%)
Chống ngưng tập tiểu cầu	1 (6,7%)

Đặc điểm	Kết quả
<i>Thuốc đang sử dụng, n (%)</i>	
Statin	3 (20%)
Chống đông	10 (67%)
Thời gian mắc rung nhĩ (tháng), $\bar{x} \pm SD$	10 \pm 12
Tần suất rung nhĩ (số cơn/tháng), $\bar{x} \pm SD$	6,1 \pm 7,1
<i>Đặc điểm triệu chứng, n (%)</i>	
Hồi hộp trống ngực	14 (93%)
Đau ngực	6 (40%)
Khó thở	4 (27%)
Mệt mỏi	6 (40%)
Choáng váng	4 (27%)
Chóng mặt	4 (27%)
Ngất	1 (6,7%)
<i>Điểm triệu chứng EHRA, n (%)</i>	
2	12 (80%)
3	3 (20%)
Tiền sử chuyển nhịp, n (%)	1 (6,7%)
<i>Đặc điểm thuốc chống loạn nhịp đang sử dụng, n (%)</i>	
Không dùng	4 (27%)
Amiodarone	7 (47%)
Bisoprolol	2 (13%)
Metoprolol	2 (13%)
<i>Đánh giá nguy cơ chảy máu dựa vào thang điểm HASBLED, n (%)</i>	
Nguy cơ chảy máu thấp	15 (100%)
Nguy cơ chảy máu cao	0 (0%)
<i>Đánh giá nguy cơ đột quỵ não dựa vào thang điểm CHA2DS- VASc, n (%)</i>	
Nguy cơ đột quỵ thấp	4 (27%)
Nguy cơ đột quỵ cao	11 (73%)

Tỉ lệ người bệnh ghi nhận rung nhĩ trên điện tâm đồ là 47%. Trên Holter 24h, số cơn rung nhĩ trung bình trong 24h là 14 \pm 21. MSCT ghi

nhận 1 trường hợp biến thể giải phẫu với 3 tĩnh mạch phổi phải (Bảng 2).

Bảng 2. Đặc điểm cận lâm sàng người bệnh rung nhĩ trong nghiên cứu (n = 15)

Đặc điểm	Kết quả
Đặc điểm điện tâm đồ	
<i>Nhịp cơ bản, n (%)</i>	
Nhịp xoang	8 (53%)
Rung nhĩ	7 (47%)
Tần số nhĩ (chu kỳ/phút), $\bar{x} \pm SD$	101 \pm 42
Tần số thất (chu kỳ/phút), $\bar{x} \pm SD$	82 \pm 30
Đặc điểm Holter 24h	
Nhịp tim trung bình trong 24h (chu kỳ/phút), $\bar{x} \pm SD$	70 \pm 12
Số lượng cơn rung nhĩ trong 24h (cơn), $\bar{x} \pm SD$	14 \pm 21
Thời gian cơn rung nhĩ dài nhất (phút), $\bar{x} \pm SD$	133 \pm 234
Tần số thất trung bình trong cơn rung nhĩ (chu kỳ/phút), $\bar{x} \pm SD$	78 \pm 17
Tần số thất nhanh nhất (chu kỳ/phút), $\bar{x} \pm SD$	111 \pm 29
Tần số thất chậm nhất (chu kỳ/phút), $\bar{x} \pm SD$	54,8 \pm 7,3
Số lượng NTT/N (ngoại tâm thu), $\bar{x} \pm SD$	431 \pm 436
NTT/N dạng chùm đôi (ngoại tâm thu), $\bar{x} \pm SD$	1,20 \pm 1,79
NTT/N dạng chùm ba (ngoại tâm thu), $\bar{x} \pm SD$	3,4 \pm 5,3
Nhịp nhanh nhĩ (cơn), $\bar{x} \pm SD$	0,60 \pm 1,34
Đặc điểm MSCT	
Thể tích nhĩ trái (ml), $\bar{x} \pm SD$	51 \pm 20
Đường kính tĩnh mạch phổi trái trên (mm), $\bar{x} \pm SD$	16,9 \pm 5,2
Đường kính tĩnh mạch phổi trái dưới (mm), $\bar{x} \pm SD$	14,0 \pm 4,0
Đường kính tĩnh mạch phổi phải trên (mm), $\bar{x} \pm SD$	17,27 \pm 3,59
Đường kính tĩnh mạch phổi phải dưới (mm), $\bar{x} \pm SD$	15,1 \pm 4,4
<i>Số lượng tĩnh mạch phổi phải, n (%)</i>	
2	14 (93%)
3	1 (6,7%)
<i>Số lượng TMP trái, n (%)</i>	
2	15 (100%)

Tất cả các người bệnh đều được cô lập hoàn toàn các tĩnh mạch phổi, với thời gian chiếu tia và tổng thời gian triệt đốt lần lượt là 14 \pm 8 phút

và 125 \pm 32 phút. Chỉ có 33% người bệnh cô lập thành công tất cả các tĩnh mạch phổi với một lần triệt đốt, đa số người bệnh đều cần thêm ít nhất

một nhát đốt phụ. Tỷ lệ nhát đốt đạt PVI trong nghiên cứu là 86%, với trung bình thời gian nhát đốt đạt PVI và tổng thời gian nhát đốt lần lượt là 51 ± 17 giây và 187 ± 55 (Bảng 3).

Bảng 3. Đặc điểm kỹ thuật triệt đốt bằng nhiệt lạnh để cô lập tĩnh mạch phổi

Đặc điểm	n	Kết quả
Thời gian chiếu tia (phút), $\bar{x} \pm SD$	15 ^a	14 ± 8
Thời gian thủ thuật (phút), $\bar{x} \pm SD$	15	125 ± 32
Cô lập hoàn toàn tất cả tĩnh mạch phổi, n (%)	15	15 (100%)
<i>Tổng số nhát đốt phụ, n (%)</i>		
0		5 (33%)
1		9 (60%)
3		1 (6,7%)
<i>Vị trí nhát đốt, n (%)</i>		
	73 ^b	
Tĩnh mạch phổi trái trên		16 (22%)
Tĩnh mạch phổi trái dưới		18 (25%)
Tĩnh mạch phổi phải trên		19 (26%)
Tĩnh mạch phổi phải dưới		19 (26%)
Vị trí khác		1 (1,4%)
Nhiệt độ bóng thấp nhất (°C), $\bar{x} \pm SD$	73	$(-49) \pm 8$
Nhiệt độ bóng tại thời điểm cô lập (°C), $\bar{x} \pm SD$	73	$(-38) \pm 7$
Thời gian bóng đạt nhiệt độ -30°C (giây), $\bar{x} \pm SD$	73	$29,6 \pm 6,3$
Thời gian bóng đạt nhiệt độ -40 độ C (giây), $\bar{x} \pm SD$	73	51 ± 28
Thời gian rã đông bóng (giây), $\bar{x} \pm SD$	73	$8,7 \pm 4,7$
Nhát đốt đạt PVI, n (%)	73	62 (85%)
Thời gian đạt PVI (giây), $\bar{x} \pm SD$	62 ^b	51 ± 17
Thời gian nhát đốt (giây), $\bar{x} \pm SD$	73	187 ± 55

^aTổng số người bệnh; ^bTổng số nhát đốt áp lạnh đã tiến hành; ^cTổng số nhát đốt đạt PVI

Nghiên cứu không ghi nhận bất cứ biến chứng nào liên quan đến kỹ thuật triệt đốt áp lạnh để cô lập tĩnh mạch phổi (Bảng 4).

Bảng 4. Đặc điểm biến chứng kỹ thuật triệt đốt áp lạnh để cô lập tĩnh mạch phổi (n = 15)

Đặc điểm	Kết quả
Ép tim cấp	0
Thủng động mạch chủ	0

Đặc điểm	Kết quả
Thuyên tắc mạch	0
Lóc tách vách liên nhĩ	0
Biến chứng đường vào	0
Thông nhĩ trái - thực quản	0
Liệt thần kinh hoành	0

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tính an toàn của kỹ thuật triệt đốt áp lạnh để cô lập tĩnh mạch phổi trên đối tượng người bệnh rung nhĩ kịch phát, khi không ghi nhận bất cứ biến chứng nào liên quan tới thủ thuật. Kết quả này có sự tương đồng với những bằng chứng trong các nghiên cứu trước đây. Trong một phân tích gộp bao gồm 84 thử nghiệm lâm sàng, 34 nghiên cứu quan sát và 14 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng thực hiện trên 17.592 bệnh nhân gồm 7.951 trường hợp cô lập tĩnh mạch phổi bằng nhiệt lạnh thông qua bóng áp lạnh và 9.641 trường hợp cô lập tĩnh mạch phổi bằng RF, kết quả nghiên cứu cho thấy, triệt đốt bằng nhiệt lạnh giảm nguy cơ biến chứng gộp bao gồm: (1) Tràn dịch màng ngoài tim hoặc ép tim (RR = 0,438; 95% CI: 0,335 - 0,572; $p < 0,001$), (2) Chèn ép tim (RR = 0,582; 95% CI: 0,383 - 0,884; $p = 0,011$), và (3) Biến chứng mạch máu (RR = 0,609; 95% CI: 0,482 - 0,770; $p < 0,001$) so với triệt đốt RF.⁹ Sự chênh lệch về tỉ lệ biến cố giữa hai nhóm có thể liên quan đến hiện tượng tăng nhiệt độ quá cao không kiểm soát được khi triệt đốt RF, tình trạng này thường gặp trong quá trình giải phóng năng lượng sóng. Khi so sánh với sóng có tần số Radio (RF), nhiệt lạnh bảo tồn được cấu trúc cơ bản của mô bao gồm hệ thống tế bào sợi và collagen. Đặc điểm này khiến cho nhiệt lạnh ít gây tổn thương đến các cấu trúc mạch máu lớn và nội mạc nói chung. Ngoài ra, điều này cũng cải thiện mức

độ an toàn của nhiệt lạnh khi so sánh với RF bao gồm: (1) Giảm nguy cơ hình thành huyết khối (do bảo toàn nội mạc) và (2) Giảm nguy cơ xuyên thủng mô (do bảo toàn cấu trúc).¹⁰ Một lợi thế khác khi sử dụng nhiệt lạnh tạm thời với nhiệt độ trên mức gây tổn thương giúp tiên lượng biến cố xảy ra khi triệt đốt kéo dài tại các vị trí nguy hiểm (ví dụ block nhĩ - thất).¹¹

Trong nghiên cứu của chúng tôi, 100% người bệnh đều được cô lập hoàn toàn tất cả các tĩnh mạch phổi, tỉ lệ nhất triệt đốt đạt PVI là 85%. Sử dụng đầu đốt thế hệ II, kết quả nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận hiệu quả cô lập tĩnh mạch phổi tương đương với các nghiên cứu sử dụng loại đầu đốt thế hệ III.^{9,10,12,13} Khi so sánh với bóng áp lạnh thế hệ đầu tiên (CBI), thế hệ thứ hai bóng áp lạnh (CBII) được thiết kế với số lượng cổng cấp nhiệt nhiều hơn với diện tích vùng nhiệt lạnh được mở rộng. Thiết kế này cải thiện đáng kể quá trình triệt đốt với sự đồng nhất trên vùng tổn thương mô cơ tim do nhiệt lạnh. Thế hệ bóng áp lạnh thứ ba (CBIII) được phát triển với độ dài ngắn hơn ở đầu điện cực đốt để giảm thiểu thao tác kĩ thuật và cho phép điện cực thăm dò dễ dàng thu nhận các tín hiệu điện học từ các tĩnh mạch phổi. Triệt đốt RF, mặc dù được sự hỗ trợ từ việc lập bản đồ điện học 3 chiều, nhưng nguyên lý triệt đốt đơn điểm, cũng như phải kiểm soát nguồn năng lượng để cân bằng giữa hiệu quả PVI với rủi ro biến chứng tổn thương mô cơ tim đã khiến cho

hiệu quả thủ thuật phụ thuộc khá nhiều vào kinh nghiệm của bác sĩ tiến hành can thiệp. Trong khi đó, quy trình triệt đốt áp lạnh yêu cầu các kỹ thuật ít phức tạp hơn trong việc lái hướng catheter và bơm bóng áp sát lỗ vào tĩnh mạch phổi, kết hợp với nguyên lý gây cô lập điện học theo vùng thay vì từng điểm như RF, và nguồn năng lượng nhiệt lạnh tương đối an toàn hơn so với RF, do đó bác sĩ can thiệp có thể dễ dàng hơn trong việc cô lập tĩnh mạch phổi mà không cần quá lo ngại đến các biến chứng thủ thuật.

Nghiên cứu của chúng tôi ghi nhận thời gian chiếu tia và tổng thời gian triệt đốt lần lượt là 14 ± 8 phút và 125 ± 32 phút. Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy sự rút ngắn thời gian rõ rệt khi so sánh với kỹ thuật triệt đốt RF được áp dụng thường quy trước đây. Trong nghiên cứu của Phạm Trần Linh (2016) tiến hành trên 42 người bệnh rung nhĩ kịch phát, thời gian chiếu tia và tổng thời gian triệt đốt lần lượt là $288,8 \pm 60,4$ phút và $64,6 \pm 20,4$ phút.⁵ Bằng chứng về sự cải thiện thời gian thủ thuật của kỹ thuật triệt đốt áp lạnh so với RF truyền thống cũng đã được báo cáo trong nhiều nghiên cứu lớn trước đây. Trong nghiên cứu phân tích gộp (2011) của Andrade và cộng sự với tổng số 7.951 trường hợp triệt đốt áp lạnh và 9.641 trường hợp triệt đốt RF, kết quả nghiên cứu cho thấy, triệt đốt áp lạnh giảm thời gian thực hiện thủ thuật giảm đáng kể có ý nghĩa thống kê khi so sánh với triệt đốt RF (Chênh lệch trung bình - 20,76 phút; 95% CI: 29.380 - 12.137; $p < 0,001$).⁹ Trong một tổng quan hệ thống khác năm 2014 với 14 thử nghiệm lâm sàng tiến hành trên 469 và 635 người bệnh rung nhĩ triệt đốt áp lạnh và RF, kết quả nghiên cứu cho thấy sự cải thiện có ý nghĩa thống kê về thời gian chiếu tia và thời gian thủ thuật, với mức cải thiện trọng số trung bình lần lượt là 14,13 (95% CI: 2,82 - 25,45; $p = 0,014$) phút và 29,65 (95% CI: 8,54 - 50,77; $p = 0,006$) phút.¹⁴ Sự rút ngắn thời gian thủ thuật này đóng vai trò

vô cùng quan trọng, bởi khoảng thời gian kéo dài 4 - 6 tiếng cho 1 lần triệt đốt rung nhĩ bằng kỹ thuật RF kéo theo tình trạng quá tải phòng can thiệp, từ đó dẫn tới kéo dài khoảng thời gian chờ đợi và khiến người bệnh không được can thiệp kịp thời. Điều này gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng cuộc sống của người bệnh, hơn thế nữa, một số biến cố tim mạch do rung nhĩ có thể xuất hiện trong khoảng thời gian này và trực tiếp đe dọa tính mạng người bệnh.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy, có 27% người bệnh nguy cơ đột quỵ thấp theo phân loại CHA2DS2-VASc vẫn được chỉ định can thiệp triệt đốt rối loạn nhịp. Việc can thiệp sớm ở những người bệnh này, trước mắt nhằm giải quyết/giảm nhẹ các triệu chứng liên quan đến rung nhĩ bao gồm hồi hộp trống ngực, mệt mỏi, khó thở, từ đó sẽ kỳ vọng cải thiện chất lượng cuộc sống cho các đối tượng rung nhĩ kịch phát trong nghiên cứu. Tuy được phân loại nguy cơ đột quỵ thấp, nhưng bản thân rung nhĩ vẫn là một yếu tố nguy cơ chính với đột quỵ. Việc loại bỏ rung nhĩ và duy trì nhịp xoang hiệu quả thông qua triệt đốt áp lạnh được kỳ vọng là sẽ càng làm giảm nguy cơ này ở các đối tượng rung nhĩ kịch phát. Bên cạnh đó, triệt đốt rung nhĩ thành công sẽ giảm thiểu hoặc loại trừ hoàn toàn nhu cầu sử dụng thuốc chống đông, từ đó tránh các nguy cơ chảy máu. Cuối cùng, kiểm soát nhịp sớm thông qua can thiệp triệt đốt áp lạnh có thể giúp cải thiện chức năng tim và giảm thiểu nguy cơ tiến triển suy tim sớm ở các đối tượng người bệnh rung nhĩ kịch phát trong nghiên cứu.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi bước đầu ghi nhận tính an toàn và hiệu quả của kỹ thuật triệt đốt áp lạnh nhằm cô lập tĩnh mạch phổi trong điều trị rung nhĩ kịch phát. Cần tiếp tục mở rộng phạm vi nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi kéo dài, để từ đó có được đánh giá một cách chính xác về hiệu quả giảm tái phát

rối loạn nhịp nhĩ.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. In: *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2024.
- le Polain de Waroux JB, Talajic M, Khairy P, et al. Pulmonary vein isolation for the treatment of atrial fibrillation: past, present and future. *Future Cardiol*. 2010;6(1):51-66.
- Li J, Gao M, Zhang M, et al. Treatment of atrial fibrillation: a comprehensive review and practice guide. *Cardiovasc J Afr*. 2020;31(3):153-158.
- Patel PA, Ali N, Hogarth A, et al. Management strategies for atrial fibrillation. *J R Soc Med*. 2017;110(1):13-22.
- Phạm Trần Linh. Nghiên cứu đặc điểm điện sinh lý tim và kết quả điều trị cơn rung nhĩ kịch phát bằng năng lượng sóng có tần số radio. Luận án Tiến sĩ Y học - Học viện Quân Y. Published online 2016.
- Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149(1):e1-e156.
- Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42(5):373-498.
- Bộ Y tế. Thông tư 55 Bộ Y tế quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh. Published online 2015.
- Andrade JG, Khairy P, Guerra PG, et al. Efficacy and safety of cryoballoon ablation for atrial fibrillation: a systematic review of published studies. *Heart Rhythm*. 2011;8(9):1444-1451.
- Kuck KH, Fünkrantz A, Chun KRJ, et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: reintervention, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial. *Eur Heart J*. 2016;37(38):2858-2865.
- Khairy P, Chauvet P, Lehmann J, et al. Lower incidence of thrombus formation with cryoenergy versus radiofrequency catheter ablation. *Circulation*. 2003;107(15):2045-2050.
- Aryana A, Kowalski M, O'Neill PG, et al. Catheter ablation using the third-generation cryoballoon provides an enhanced ability to assess time to pulmonary vein isolation facilitating the ablation strategy: Short- and long-term results of a multicenter study. *Heart Rhythm*. 2016;13(12):2306-2313.
- Heeger CH, Wissner E, Mathew S, et al. Short tip-big difference? First-in-man experience and procedural efficacy of pulmonary vein isolation using the third-generation cryoballoon. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc*. 2016;105(6):482-488.
- Xu J, Huang Y, Cai H, et al. Is cryoballoon ablation preferable to radiofrequency ablation for treatment of atrial fibrillation by pulmonary vein isolation? A meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(2):e90323.

Summary

SAFETY AND IMMEDIATE OUTCOME OF CRYOABLATION TECHNIQUE FOR PULMONARY VEIN ISOLATION IN THE TREATMENT OF PAROXYSMAL ATRIAL FIBRILLATION

To preliminarily assess the safety and immediate outcome of pulmonary vein isolation using cryoablation in the initial treatment of paroxysmal atrial fibrillation, we conducted the procedure on 15 patients. Safety was determined based on the occurrence of adverse events, while procedural efficacy was evaluated based on the successful isolation of the pulmonary veins. The average duration of atrial fibrillation was 10 ± 12 months, with a mean frequency of 6.1 ± 7.1 episodes per month. All patients had a low risk of bleeding, with the majority being at high risk of stroke (73%). Complete isolation of the pulmonary veins was achieved in all patients, with fluoroscopy and total ablation times averaging 14 ± 8 minutes and 125 ± 32 minutes, respectively. No procedure-related complication was observed. Further research with a larger sample size and extended follow-up period is needed to accurately assess the efficacy of reducing atrial arrhythmia recurrence.

Keywords: Atrial fibrillation, ablation, RF, cryoablation, PVI.