

# Đánh giá kết quả sớm phẫu thuật thay van hai lá và van động mạch chủ bằng van nhân tạo cơ học On-X tại Bệnh viện Bạch Mai

## Early outcomes of mitral and aortic valve replacement surgery with On-X mechanical prosthesis at Bach Mai Hospital

Ngô Phi Long\*, Nguyễn Trường Giang\*\*,  
Dương Đức Hùng\*

\*Bệnh viện Bạch Mai,  
\*\*Cục Quân y, Bộ Quốc phòng

### Tóm tắt

**Mục tiêu:** Đánh giá kết quả sớm các bệnh nhân được phẫu thuật thay đồng thời van hai lá và van động mạch chủ bằng van On-X tại Bệnh viện Bạch Mai. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả, tiến cứu, 100 bệnh nhân có chỉ định và được phẫu thuật thay đồng thời van hai lá và van động mạch chủ tại Bệnh viện Bạch Mai từ 7/2015 đến 9/2018, van On-X được lựa chọn, đánh giá sau ra viện. **Kết quả:** Tuổi  $45,8 \pm 9,6$  năm (22-64 tuổi), nữ 48, nam 52. Triệu chứng khó thở (100%) với NYHA II (36%), NYHA III + IV (64%), rung nhĩ (67%). Siêu âm tim: Các buồng tim trái giãn: Thất trái tâm trương:  $55,2 \pm 8,9$ mm, nhĩ trái giãn:  $53,8 \pm 10,5$ mm. Tăng áp ĐMP (động mạch phổi):  $47,2 \pm 13,8$ mmHg. Trong mổ thay đồng thời van HL và van ĐMC bằng van On-X. Hậu phẫu: 1% chảy máu mổ lại, 3% tử vong sau mổ, tỷ lệ này tương đương các nghiên cứu khác. Đánh giá sau mổ: 97 bệnh nhân cơ năng cải thiện rõ: NYHA I (76,3%), tỷ lệ rung nhĩ giảm, van On-X hoạt động tốt. **Kết luận:** Bệnh nhân có tổn thương van hai lá và van động mạch chủ phối hợp thường có triệu chứng cơ năng nặng, rung nhĩ. Phẫu thuật thay van 2 van đồng thời mang lại lợi ích cải thiện cơ năng tốt, tử vong phẫu thuật 3%. Van On-X hoạt động tốt.

**Từ khóa:** Thay 2 van, van On-X, kết quả sớm.

### Summary

**Objective:** To evaluate the outcomes of concomitant mitral and aortic valve replacement surgery with On-X, at be discharged from hospital. **Subject and method:** A prospective and descriptive study. All patient has been diagnosed and indicated to replace concomitant mitral and aortic valve with mechanical valve at Bach Mai Hospital within the year 2015-2018, On-X had been used. **Result:** 100 patients aged  $45.8 \pm 9.6$  years (22-64), female/male 48/52, with NYHA III-IV (64%), AF (67%). Echocardiography with dilatation of heart chamber: LVEDd (mm)  $55.2 \pm 8.9$ , LA:  $53.8 \pm 10.5$ mm and HTAP:  $47.2 \pm 13.8$ mmHg. In operation: Concomitant mitral and aortic valve replacement surgery, On-X had been selected. Post-operation: Redo by bleeding (1%), mortality (3%). Early outcome: Most had improved NYHA class (NYHA I: 76.3%), AF decreased in numbers. Echocardiography: The heart chamber and pressure of pulmonary artery decreased significantly. None of structural valve failure and para-valvular leak. **Conclusion:** Concomitant DVR surgery with good results, the operation death rate 3%. At time be

Ngày nhận bài: 19/7/2022, ngày chấp nhận đăng: 25/7/2022

Người phản hồi: Ngô Phi Long, Email: drlongcvs.vnhi@gmail.com - Bệnh viện Bạch Mai

discharged from hospital, almost patient had improved physical symptoms, On-X located on mitral and aortic valve has shown good mobile.

*Keywords:* Replace 2 valves, On-X valve, early results.

### 1. Đặt vấn đề

Hậu quả thấp tim thường là nguyên nhân của bệnh lý nhiều van tim phối hợp ở các nước đang phát triển trong đó có Việt Nam. Bệnh diễn biến kéo dài với triệu chứng cơ năng nặng đòi hỏi chẩn đoán và chỉ định phẫu thuật xử trí thương tổn nhiều van cùng thời điểm [1, 3, 12]. Tại Việt Nam, phẫu thuật thay van tim bằng van nhân tạo cơ học cho những bệnh nhân trẻ có bệnh van tim hậu thấp vẫn chiếm đa số với tỷ lệ biến chứng và tử vong chấp nhận được (2-6,7%) [3, 4]. Một số van tim cơ học truyền thống được thay thế tại Việt Nam như: St Jude Medical, Carbomedics... và gần đây van On-X được sử dụng có những ưu điểm duy nhất về cấu tạo và thiết kế.

Van tim nhân tạo cơ học hai cánh On-X là loại van thế hệ mới ra đời năm 1996, được FDA chấp thuận sử dụng thương mại năm 2002. Với nhiều ưu điểm nổi bật: Khung và cánh van được cấu tạo bằng cacbon nhiệt phân tinh khiết "pure pyrolytic cacbon" có độ bóng mịn cao và bền bỉ (phát minh của tiến sĩ Bokros, Mỹ) khác với "cacbon nhám" cấu tạo các van cơ học truyền thống, góc mở giữa 2 cánh van 90° và tỷ lệ chiều dài/đường kính là 0,6 tương tự van thật, đã giúp giảm nguy cơ huyết khối và hạn chế nội mạc phát triển gây rối loạn hoạt động van, cũng như tăng hiệu dụng huyết động học của diện tích van, không gây tan máu [6]. Các báo cáo trên thế giới thay van On-X ở vị trí Van HL và van ĐMC cho kết quả sớm và dài hạn với huyết động tốt, ít biến cố liên quan van, đặc biệt là van On-X ở vị trí van ĐMC [8 ,9, 10]. Từ tháng 6 năm 2012, van On-X được sử dụng tại Bệnh viện Bạch Mai, đã có báo cáo phẫu thuật thay van On-X ở vị trí van HL của Lý Thuý Minh cho kết quả tốt [2]. Tuy nhiên chưa có báo cáo đánh giá phẫu thuật thay van On-X ở vị trí van HL và van ĐMC đồng thời. Mục tiêu của nghiên cứu: *Đánh giá kết quả sớm sau phẫu thuật thay van HL và van ĐMC bằng van On-X tại Bệnh viện Bạch Mai.*

### 2. Đối tượng và phương pháp

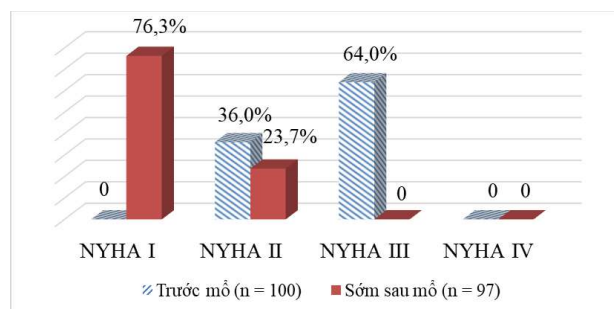
100 BN (bệnh nhân) đáp ứng tiêu chí, có chỉ định phẫu thuật thay van HL và van ĐMC đồng thời

bằng van nhân tạo cơ học tại Bệnh viện Bạch Mai từ tháng 7/2015-tháng 9/2018, van On-X được lựa chọn. Nghiên cứu được thiết kế mô tả, tiến cứu, đánh giá sau ra viện. Phân tích kết quả trên phần mềm SPSS 20.0

### 3. Kết quả

Một số nhận xét trước mổ: 100 bệnh nhân, tuổi trung bình 45,8 ± 9,6 (22-64), 48 nữ/52 nam. Tiền sử: 70% BN có bệnh van tim hậu thấp nhiều năm: 5 trường hợp được nong van hai lá qua da, 4 trường hợp tai biến mạch não cũ. Lý do vào viện vì khó thở khi gắng sức 100%: NYHA II (36%), NYHA III + IV (64%). Rung nhĩ chiếm 67%.

#### 3.1. So sánh NYHA trước và sau phẫu thuật



**Biểu đồ 1.** So sánh NYHA trước mổ và lúc ra viện

Cải thiện khả năng gắng sức theo NYHA rõ rệt, sự khác biệt với trước mổ có ý nghĩa thống kê (p = 0,018).

#### 3.2. So sánh một số cận lâm sàng trước và sau phẫu thuật

*Trên điện tim*

**Bảng 1.** So sánh nhịp tim trước và sau phẫu thuật

Nhịp tim	Trước phẫu thuật (n = 100)		Ra viện (n = 97)		p
	n	%	n	%	
Nhịp xoang	33	33,0	46	47,4	0,01
Rung nhĩ	67	67,0	51	52,6	

Sau phẫu thuật có sự phục hồi về nhịp xoang (tăng 14,4%), khác biệt có ý nghĩa thống kê so với trước mổ với  $p=0,01$ .

#### Siêu âm tim

**Bảng 2. So sánh chỉ số siêu âm tim ra viện (n = 97) và trước phẫu thuật (n = 100)**

Chỉ số	Trước phẫu thuật ( $\bar{X} \pm SD$ )	Kết quả sớm ( $\bar{X} \pm SD$ )	p
LVEF (%)	58,7 ± 10,2	55,3 ± 11,7	0,007
LVEDd (mm)	55,2 ± 8,9	49,0 ± 8,2	0,001
LVEDs (mm)	37,3 ± 8,1	35,0 ± 7,9	0,001
PAPs (mmHg)	47,2 ± 13,8	33,0 ± 7,9	0,001
LA (mm)	53,8 ± 10,5	43,3 ± 7,9	0,001

Kích thước buồng tim trái và áp lực ĐMP tâm thu có xu hướng giảm, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với  $p=0,001$ . Riêng LVEF chưa phục hồi và giảm nhẹ sau mổ có ý nghĩa thống kê. LVEF: chức tâm thu thất trái, LVEDd: thất trái tâm trương, LVEDs: thất trái tâm thu, PAPs: áp lực ĐMP tâm thu, LA: nhĩ trái.

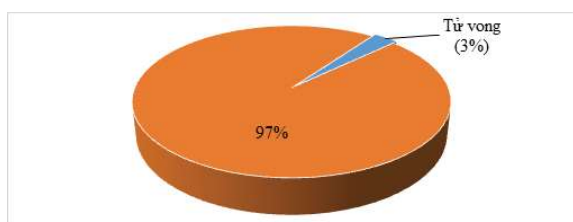
#### 3.3. Biến chứng sớm sau phẫu thuật

**Bảng 3. Tai biến và biến chứng sớm sau phẫu thuật (n = 100)**

Tai biến và biến chứng sớm	n	%
Chảy máu	1	1
Suy thận cấp	1	1
Rung nhĩ nhanh	1	1
Nhiễm khuẩn vết mổ	1	1
<b>Tổng số</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

Tỷ lệ tai biến và biến chứng tại hồi sức tích cực là 4%, trong đó chảy máu phải mổ lại sau mổ chiếm 1%, suy thận cấp cần thẩm phân phúc mạc là 1% và 1% rối loạn nhịp nhĩ nhanh.

#### 3.4. Tử vong sớm



**Biểu đồ 2. Bệnh nhân tử vong phẫu thuật (n = 100)**

Tỷ lệ tử vong sớm là 3%: 1 bệnh nhân tử vong sau mổ 7 ngày do rối loạn nhịp thất, 01 bệnh nhân tử vong sau mổ 12 ngày do sốc nhiễm khuẩn (*Enterobacter cloacae* đa kháng), 01 bệnh nhân tử vong sau mổ 7 ngày do rối loạn đông máu, suy tim.

#### 3.5. Hoạt động của van On-X lúc ra viện

Không bị huyết khối van nhân tạo.

Không có rối loạn hoạt động van.

Không có hở cạnh van.

Không có hiện tượng tan máu.

#### 4. Bàn luận

##### Tuổi và giới:

Tuổi trung bình BN 45,8 ± 9,6 năm (22-64), nam và nữ tương đương, bệnh làm ảnh hưởng tới sức khỏe trong độ tuổi lao động, tương tự nghiên cứu của Lý Thuý Minh (thay van HL On-X), BN có tuổi trung bình 43,1 ± 8,9 năm (22-61) tại Bệnh Viện Bạch Mai [2]. So sánh nhóm cùng thay 2 van On-X, BN chúng tôi trẻ hơn so với báo cáo của Ozyurda (55,6) tại Thổ Nhĩ Kỳ [8] hay Chambers (60,3) tại 3 trung tâm mổ tim châu Âu [9]. Điều này cho thấy bệnh thấp tim thường gặp người trẻ châu Á hơn là bệnh thoái hoá van tim gặp ở châu Âu [11].

##### Tiền sử bệnh liên quan

Chúng tôi khai thác được 70% tiền sử thấp, 5 BN nông van, 4 bị TBMN, phần lớn BN được chẩn đoán khi bệnh đã tiến triển trong một thời gian khá dài do: phát hiện muộn, điều trị nội khoa kéo dài, tâm lý ngại phẫu thuật, điều kiện kinh tế... nhận xét này tương tự: Hồ Huỳnh Quang Trí (91%) [1], Văn Hùng Dũng (97%) [2], Kim JS (Hàn quốc, 77%) [10]. Và cho tới nay bệnh van hậu thấp vẫn là mô hình bệnh van tim tại Việt Nam mặc dù xu hướng có giảm.

##### Chỉ định mổ

Chỉ định mổ dựa chủ yếu vào lâm sàng (NYHA) và phân tích kết quả siêu âm Doppler màu qua thành ngực, được thực hiện bởi hai bác sĩ nội khoa. Chỉ định thay van (HL, ĐMC) theo khuyến cáo của ACC/AHA 2017 sửa đổi 2014 [7], kết hợp đánh giá trong lúc mổ. Trong nghiên cứu phần lớn tổn thương hậu thấp nặng cả hai van, nên có chỉ định thay 2 van đồng thời. Bệnh nhân có độ tuổi trung

bình  $45,8 \pm 9,6$  tuổi do vậy van nhân tạo cơ học được lựa chọn là phù hợp (IIB), nhóm BN từ 50 đến 70 tuổi vẫn có chỉ định thay van nhân tạo cơ học theo khuyến cáo của ACC/AHA 2014-2017 (IIB) [7]. Chúng tôi lựa chọn van On-X vì đã có nhiều ưu điểm về cấu tạo và huyết động đã được chứng minh trên thế giới [6, 8, 9, 10], tuy nhiên tại Việt Nam mới chỉ có 1 báo cáo của Lý Thuý Minh (thay van On-X ở vị trí van HL).

#### *Biến chứng sớm sau phẫu thuật (Bảng 3)*

*Biến chứng ngoại khoa:* 1 chảy máu phải mổ lại, tỷ lệ mổ lại do chảy máu của chúng tôi thấp hơn: Ozyurda (3%) [9], Kim JS (7,8%) [10]. 1 BN nhiễm khuẩn tại vết mổ (không viêm xương ức), chúng tôi làm sạch và khâu lại vết mổ kết hợp kháng sinh, BN ổn định.

*Biến chứng nội khoa:* Có 1 BN suy thận, do hội chứng cung lượng tim thấp được điều trị nội khoa và phục hồi.

*Tử vong phẫu thuật:* Tử vong phẫu thuật trong nghiên cứu này 3%, tương đương so với tác giả Văn Hùng Dũng 2,7% tại Viện Tim TP. Hồ Chí Minh, nhóm BN thay 2 van cơ học đồng thời [1]. Tỷ lệ tử vong của chúng tôi thấp hơn nhóm BN có xử trí nhiều van tim trong mổ của Trần Quyết Tiến 6,7% tại Bệnh viện Chợ rẫy [3]. Tỷ lệ tử vong sớm của nghiên cứu này tương đương các tác giả nước ngoài trong nhóm BN cùng thay 2 van On-X: Kim JS (Hàn quốc) là 2,6% [10], Ozyurda (Thổ Nhĩ Kỳ) là 4,5% [9], Chambers (3 trung tâm mổ tim châu Âu) là 4,3% [8]. Nguyên nhân tử vong vì suy tim (nhiều nhất), sốc nhiễm khuẩn, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn, suy thận phải lọc máu... Nguyên nhân tử vong của nghiên cứu này: 1 do sốc nhiễm khuẩn (*Enterobacter cloacae* đã kháng kháng), 1 rung thất sau mổ 2 ngày, 1 rối loạn đông máu, suy tim.

#### *Kết quả phẫu thuật sau ra viện*

97 BN được khám lại vào thời điểm ra viện. Phục hồi cơ năng sau mổ tốt (76,3% NYHA I) có ý nghĩa thống kê (Biểu đồ 1). Phục hồi nhịp xoang tăng lên sau phẫu thuật, tuy nhiên chưa đáp ứng kỳ vọng do tại thời điểm này chúng tôi chưa áp dụng phẫu thuật Maze (triệt đốt rung nhĩ bằng RF) (Bảng 1).

Phần lớn kích thước các buồng tim nhỏ lại, áp lực động mạch phổi giảm có ý nghĩa thống kê (Bảng 2). Các kết quả này khẳng định lợi ích của việc phẫu thuật thay van HL và van ĐMC đồng thời nói chung, như Trần Quyết Tiến, Văn Hùng Dũng, Kirilin, Saurabh [5], [8-12], và tương tự nhóm thay 2 van On-X nói riêng của Ozyurda, Kim JS, hầu hết BN đều cải thiện về NYHA I [8, 10]. Chúng tôi kỳ vọng trong thời gian theo dõi dài hơn, BN sẽ cải thiện và phục hồi khả năng gắng sức theo NYHA nhiều hơn. Riêng chức năng thất trái (EF) sau mổ phục hồi chậm và có xu hướng giảm, do ảnh hưởng của phẫu thuật tim với tuần hoàn ngoài cơ thể, nhận xét này tương tự Lý Thuý Minh, theo dõi EF của nhóm BN sau mổ thay van HL On-X trên siêu âm tim [2].

#### *Hoạt động của van On-X sau mổ*

Không có hư cấu trúc van hay hở cạnh van nhân tạo On-X: Ozyurda gặp 4 trường hợp hở cạnh van được phát hiện sớm (1 van ĐMC, 2 van HL, 1 cả hai van), tuy nhiên dòng hở nhỏ không cần mổ lại [9]. Theo dõi 1 năm, Ozyurda không gặp trường hợp nào có sự phát triển quá mức nội mạc (tissue overgrowth) cản trở hoạt động của van, điều này được giải thích vì cấu trúc bảo vệ cánh van của chiều dài lỗ hiệu dụng van On-X hợp lý, thiết kế này làm giảm tốc độ xoáy (turbulence) của dòng máu qua van [6, 9].

*Huyết khối van nhân tạo:* Chúng tôi không gặp trường hợp nào. Theo Ozyurda [9] có 3 bệnh nhân bị huyết khối van hai lá On-X phải can thiệp lại ở tháng thứ 9, 17 và 24 (2 ở nhóm thay van hai lá, 1 ở nhóm thay hai van) với INR 1,4 chưa đạt được đích.

*Không có hiện tượng tan máu:* Kết quả này của chúng tôi tương tự các tác giả khác ở BN thay cả 2 van ON-X, cũng như thay 1 van On-X ở vị trí van HL hoặc van ĐMC như Chambers [8], Ozyurda [9], Kim JS [10], đều không gặp tan máu sớm sau mổ và sau theo dõi xa. Do van On-X được cấu tạo bằng cacbon nhiệt phân tinh khiết có độ bóng mịn cao, hai cánh van mở tối đa 90 độ, khớp đóng mở nhẹ nhàng... làm hạn chế sự va đập và xoáy dòng của dòng máu qua van [6].

*Hạn chế của nghiên cứu:* Cần tiếp tục theo dõi thời gian dài hơn để có tính thuyết phục cao hơn.

## 5. Kết luận

Bệnh van HL và van ĐMC phối hợp thường do tổn thương van tim hậu thấp tại Việt Nam, BN có triệu chứng cơ năng nặng trước phẫu thuật (NYHA III). Phẫu thuật thay đồng thời van HL và van ĐMC bằng van On-X với tỷ lệ tử vong phẫu thuật 3% (n = 100) tương đương các nghiên cứu khác, 97 BN sau mổ ra viện có cải thiện cơ năng tốt (76,3% NYHA I), không có rối loạn hoạt động của van và tan máu.

## Tài liệu tham khảo

1. Văn Hùng Dũng (2003) *Đánh giá kết quả trung hạn của điều trị phẫu thuật bệnh ba van tim phối hợp*. Luận văn Thạc sĩ y học, Chuyên ngành ngoại lồng ngực, Đại học Y dược TP Hồ Chí Minh.
2. Lý Thúy Minh (2014) *Theo dõi kết quả phẫu thuật thay van hai lá nhân tạo cơ học On-X bằng siêu âm Doppler tim*. Luận án thạc sĩ y học, Chuyên ngành Nội, Đại Học Y Hà Nội.
3. Trần Quyết Tiến, Phạm Thọ Tuấn Anh và cộng sự (2005) *Xử trí nhiều van tim trong mổ tim hở tại Bệnh viện Chợ rẫy trong hai năm 2003 và 2004*. Thời sự Tim mạch học số 83-Tháng 1, tr. 17-20.
4. Phạm Nguyễn Vinh (2012) *Bệnh van tim*. Bệnh học tim mạch, Tập 2, Nhà xuất Bản Y học, tr. 11-49.
5. Kirklin and Barratt-Boyes (2013) *Combined Aortic and Mitral valve disease with or without Tricuspid valve diseases*. Cardiac Surgery, 4<sup>th</sup> Edition, Elsevier Saunders, Chapter 13: 644-654.
6. On-X Life Technologies, Inc (2010) *Clinical Comparison of FDA Approval Studies for Heart Valves with Implications for Cost of Complications*. <http://www.onxlti.com>.
7. Nishimura RA et al (2017) *2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease*. Circulation 135:1159–1195. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000503
8. Chambers JB et al (2013) *Clinical event rates with the On-X bileaflet mechanical heart valve: A multicenter experience with follow-up to 12 years*. J Thorac Cardiovasc Surg 145: 420-424.
9. Ozyurda U et al (2005) *Early clinical experience with the On-X prosthetic heart valve*. Interactive cardiovascular and Thoracic Surgery 4: 588-594.
10. Kim JS et al (2021) *Long-Term Clinical Outcomes of the On-X Mechanical Prosthetic Valve in the Aortic or Mitral Position: A Single-Center Experience of up to 20 Years' Follow up*. Circulation Journal 85: 042–1049. doi:10.1253/circj.CJ-20-1193.
11. Unger P et al (2018) *Multiple and mixed valvular heart diseases pathophysiology, imaging, and management*. Circ Cardiovasc Imaging 11:007862, Doi: 10.1161/circimaging. 118.007862.
12. Saurabh KS et al (2020) *Single centre experience of double valve replacement using mechanical valves*. Perspectives in medical research 8(3). DOI: 10.47799/pimr.0803.16.