

0,58; $p = 0,01$), trong khi giai đoạn sớm (0/A) không đạt ý nghĩa. Điều này phản ánh rằng khi khối u tiến triển, mức độ phóng thích cfDNA và biểu hiện bất thường của gen tăng cao, làm gia tăng khả năng phát hiện methyl hóa trong máu.

Theo bảng 3.3, kết quả cho thấy mối tương quan giữa mức độ methyl hóa gen SEPT9 trong mô và huyết tương nổi bật ở nhóm có đặc điểm mô học điển hình. Cụ thể, tương quan có ý nghĩa được ghi nhận ở nhóm có cấu trúc dạng bè ($r = 0,35$; $p = 0,047$), hình thái tế bào thông thường ($r = 0,39$; $p = 0,01$) và biệt hóa mức độ vừa theo WHO ($r = 0,32$; $p = 0,02$). Mặc dù nghiên cứu của Wang và Cs (2019) [8] không ghi nhận sự khác biệt tổng lượng cfDNA giữa các mức độ biệt hóa (Edmondson-Steiner độ I–II so với III–IV), nhưng điều này không mâu thuẫn với kết quả nghiên cứu của chúng tôi, bởi vì tổng cfDNA không phản ánh đặc hiệu cho mSEPT9 - một dấu hiệu biểu sinh cụ thể. Từ đó cho thấy mức độ bất ổn sinh học cao hơn vốn có thể làm nhiều tín hiệu methyl hóa đặc hiệu trong tuần hoàn.

V. KẾT LUẬN

- Giá trị trung vị (tứ phân vị) delta Ct của mSEPT9 trong mô ung thư là 9,20 (6,74 - 16,88), thấp hơn có ý nghĩa so với giá trị tương ứng trong mẫu huyết tương là 22,93 (13,77 - 26,82), $p < 0,0001$.

- Có mối tương quan thuận mức độ vừa giữa mức độ mSEPT9 trong huyết tương và mẫu mô ung thư ($r = 0,33$, $p = 0,01$), trong đó tương quan mạnh được ghi nhận ở phân nhóm khối u > 50 mm ($r = 0,53$; $p = 0,01$), tổn thương cả hai thùy gan ($r = 0,80$; $p = 0,02$) và nhóm bệnh nhân giai

đoạn BCLC B/C/D, ($r = 0,58$; $p = 0,01$).

Điều này giúp khẳng định tiềm năng của mSEPT9 huyết tương như một dấu ấn sinh học không xâm lấn trong chẩn đoán và tiên lượng ung thư biểu mô tế bào gan.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Filho A.M., Laversanne M., Ferlay J. et al.** (2025). The GLOBOCAN 2022 cancer estimates: Data sources, methods, and a snapshot of the cancer burden worldwide. *Int J Cancer*, 156 (7), 1336-1346.
2. **Bộ Y tế** (2020). Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị ung thư biểu mô tế bào gan. Quyết định số 3129/QĐ-BYT.
3. **Galle P.R., Foerster F., Kudo M. et al.** (2019). Biology and significance of alpha-fetoprotein in hepatocellular carcinoma. *Liver Int*, 39 (12), 2214-2229.
4. **Villanueva A., Portela A., Sayols S. et al.** (2015). DNA methylation-based prognosis and epidrivers in hepatocellular carcinoma. *Hepatology*, 61 (6), 1945-1956.
5. **Huang F., Yang G., Jiang H. et al.** (2022). Role of Plasma methylated SEPT9 for Predicting Microvascular Invasion and Tumor Proliferation in Hepatocellular Carcinoma. *Technol Cancer Res Treat*, 21, 15330338221144510.
6. **Park B.V., Gaba R.C., Huang Y.H. et al.** (2019). Histology of Hepatocellular Carcinoma: Association with Clinical Features, Radiological Findings, and Locoregional Therapy Outcomes. *J Clin Imaging Sci*, 9, 52.
7. **Kotoh Y., Suehiro Y., Saeki I. et al.** (2020). Novel Liquid Biopsy Test Based on a Sensitive Methylated SEPT9 Assay for Diagnosing Hepatocellular Carcinoma. *Hepatol Commun*, 4 (3), 461-470.
8. **Wang D., Hu X., Long G. et al.** (2019). The clinical value of total plasma cell-free DNA in hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma. *Ann Transl Med*, 7 (22), 650.

BƯỚC ĐẦU ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ CỦA CATHETER CẢM BIẾN LỰC TRONG TRIỆT ĐỐT RUNG NHĨ TẠI VIỆN TIM MẠCH – BỆNH VIỆN BẠCH MAI

Phạm Trần Linh^{1,2,3}, Ngô Thuý Ngọc^{1,2}

TÓM TẮT

Rung nhĩ là một trong những rối loạn nhịp tim phổ biến làm tăng biến cố tim mạch. Triệt đốt rung nhĩ

nhĩ là một trong các phương pháp điều trị được chỉ định ngày càng phổ biến. Tuy nhiên, thời gian thủ thuật kéo dài và tỉ lệ thành công thấp so với triệt đốt các loại rối loạn nhịp khác là những nguyên nhân chính khiến phương pháp điều trị này chưa phổ biến tại Việt Nam. Triệt đốt rung nhĩ sử dụng catheter cảm biến lực đã được nhiều nghiên cứu giúp cải thiện hiệu quả triệt đốt thông qua kiểm soát được lực tác động trong quá trình triệt đốt. Chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu đánh giá tính an toàn và hiệu quả bước đầu của thủ thuật triệt đốt rung nhĩ sử dụng catheter cảm biến lực. **Mục tiêu:** Đánh giá tính an toàn và hiệu quả bước đầu của catheter cảm biến lực

¹Viện Tim mạch – Bệnh viện Bạch Mai

²Trường Đại học Y Dược – Đại học Quốc Gia Hà Nội

³Trường Đại học Y Hà Nội

Chịu trách nhiệm chính: Phạm Trần Linh

Email: ptlinhmd@gmail.com

Ngày nhận bài: 22.7.2025

Ngày phản biện khoa học: 26.8.2025

Ngày duyệt bài: 6.10.2025

trong triệt đốt rung nhĩ. Tính an toàn được đánh giá bằng biến chứng sớm sau thủ thuật. Hiệu quả được đánh giá bằng tỉ lệ cô lập tĩnh mạch phổi, thời gian thủ thuật và thời gian chiếu tia, thời gian và số điểm đốt. **Phương pháp nghiên cứu:** nghiên cứu mô tả cắt ngang, lấy mẫu thuận tiện, gồm 27 bệnh nhân được chẩn đoán rung nhĩ, được tiến hành can thiệp triệt đốt rung nhĩ qua đường ống thông sử dụng catheter cảm biến lực. **Kết quả:** Nghiên cứu của chúng tôi có độ tuổi trung bình của nhóm đối tượng nghiên cứu là $54,59 \pm 10,48$, trong đó tỉ lệ nam giới chiếm phần lớn là 77,8%. Các bệnh nhân có kích thước nhĩ trái trong giới hạn bình thường hoặc giãn nhẹ. Thời gian trung bình thực hiện thủ thuật là $170,56 \pm 28,80$ phút, trong đó thời gian chiếu tia trung bình là $12,30 \pm 4,23$ phút. Thời gian đốt trung bình là $2305,74 \pm 709,98$ giây với số điểm đốt trung bình là $62,52 \pm 13,50$ điểm. Toàn bộ các bệnh nhân kết thúc thủ thuật với nhịp xoang và đạt được cô lập hoàn toàn 4 tĩnh mạch phổi về mặt điện học. Nghiên cứu không ghi nhận biến cố nào đáng kể khi sử dụng catheter cảm biến lực trong thủ thuật triệt đốt rung nhĩ. **Từ khóa:** rung nhĩ, triệt đốt, catheter cảm biến lực, an toàn, hiệu quả

SUMMARY

INITIAL SAFETY AND EFFICACY OF A FORCE-SENSING CATHETER FOR ATRIAL FIBRILLATION ABLATION AT VIETNAM NATIONAL HEART INSTITUTE – BACHMAI GENERAL HOSPITAL

Atrial fibrillation is a common arrhythmic disorder that increases the risk of cardiovascular events. Catheter ablation for atrial fibrillation is an effective treatment option but is not widely practiced in Vietnam due to prolonged procedure times and lower success rates compared to other arrhythmias. The use of a force-sensing catheter during AF ablation has been studied to improve the procedure's efficacy by allowing control over the applied force during the ablation process. **Objective:** The objective of this study was to evaluate the initial safety and efficacy of the force-sensing catheter in atrial fibrillation ablation. Safety was assessed based on early complications post-procedure. Efficacy was evaluated by the rate of pulmonary vein isolation, procedure time, fluoroscopy time, and the duration and number of ablation points. **Method:** This study employed a cross-sectional descriptive design, involving 27 patients diagnosed with atrial fibrillation who underwent catheter ablation using a force-sensing catheter. **Result:** The mean age of the patients was 54.59 ± 10.48 years, with 77.8% being male. The left atrial size was within normal limits or mildly dilated. The average procedure duration was 170.56 ± 28.80 minutes, with an average fluoroscopy time of 12.30 ± 4.23 minutes. The average ablation time was 2305.74 ± 709.98 seconds, with an average of 62.52 ± 13.50 ablation points. All patients completed the procedure with sinus rhythm and achieved complete electrical isolation of the four pulmonary veins. No significant complications were observed using the force-sensing catheter during the ablation procedure. **Conclusion:** The study demonstrates that the force-sensing catheter is both

safe and effective for atrial fibrillation ablation, highlighting its potential for broader application in the treatment of atrial fibrillation in Vietnam.

Keywords: atrial fibrillation; ablation; contact-force catheter; safety; efficacy.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Rung nhĩ (RN) là một trong những rối loạn nhịp tim phổ biến và là nguyên nhân hàng đầu gây tắc mạch hệ thống, đột quỵ, làm tăng tỉ lệ suy tim, tử vong và tái nhập viện ở bệnh nhân tim mạch. Triệt đốt rung nhĩ qua đường ống thông được coi là phương pháp hiệu quả để kiểm soát nhịp ở bệnh nhân rung nhĩ, giúp làm giảm đáng kể các biến cố tim mạch¹ đã được đưa vào các khuyến cáo quản lý bệnh nhân rung nhĩ.^{2,3}

Tuy nhiên, can thiệp triệt đốt rung nhĩ còn hạn chế trong thực tế do các ngại về tỉ lệ thành công không cao, thời gian thủ thuật kéo dài và có thể có các biến chứng trong thủ thuật. Mục đích của thủ thuật triệt đốt rung nhĩ là tạo ra các tổn thương nhằm cô lập hoàn toàn các tĩnh mạch phổi và tâm nhĩ trái về mặt điện học. Các nghiên cứu đã chỉ ra mối tương quan giữa sự tiếp xúc của điện cực với mô cơ tim và sự hình thành tổn thương.

Catheter cảm biến lực đã được nghiên cứu và ra đời giúp mang lại sự cải thiện đáng kể trong việc kiểm soát lực tác động trong quá trình triệt đốt. Catheter này được trang bị cảm biến giúp theo dõi và điều chỉnh lực tác động chính xác theo thời gian lên mô cơ tim, từ đó giảm thiểu biến cố và cải thiện hiệu quả triệt đốt. Nhiều nghiên cứu trên thế giới đã được tiến hành cho thấy việc sử dụng catheter cảm biến lực giúp tăng tỉ lệ thành công, giảm thời gian thủ thuật và có tính an toàn cao.⁴⁻⁶ Tuy nhiên, việc sử dụng kĩ thuật này mới được triển khai tại Việt Nam. Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu bước đầu đánh giá tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng catheter cảm biến lực trong triệt đốt rung nhĩ tại Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. Nghiên cứu được thực hiện trên các bệnh nhân được chẩn đoán rung nhĩ có chỉ định triệt đốt rung nhĩ qua đường ống thông tại Viện tim mạch – Bệnh viện Bạch Mai từ tháng 11/2024 đến tháng 1/2025.

Tiêu chuẩn lựa chọn: (1) từ 18 tuổi trở lên; (2) được chẩn đoán rung nhĩ cơn hoặc rung nhĩ bền bỉ; (3) có chỉ định điều trị triệt đốt theo Hướng dẫn quản lý và điều trị rung nhĩ của Hiệp hội tim mạch châu Âu (ESC) năm 2024.²

Tiêu chuẩn loại trừ: (1) Rung nhĩ trên bệnh nhân mắc bệnh lý van tim có chỉ định phẫu

thuật tim hở; (2) Rung nhĩ trên bệnh nhân có bệnh lý động mạch vành có chỉ định tái tưới máu; (3) Nhiễm khuẩn cấp; (4) Rối loạn đông máu nặng; (5) Huyết khối trong buồng tim; (6) Tai biến mạch máu não mới < 3 tháng; (7) Bệnh nhân quá lo sợ, không cộng tác với thầy thuốc

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang (thời gian từ 11/2024 đến 1/2025)

Phương pháp chọn mẫu: Lấy mẫu thuận tiện.

Chúng tôi thu nhận được 27 bệnh nhân phù hợp với tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ được tiến hành can thiệp triệt đốt rung nhĩ.

Quy trình nghiên cứu:

(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.

(2) Can thiệp triệt đốt rung nhĩ bằng năng lượng sóng có tần số radio, sử dụng catheter cảm biến lực; thu thập thông tin về hiệu quả của thủ thuật và biến chứng xảy ra trong và sau thủ thuật.

(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.

(4) Thu thập các thông tin về đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, các chỉ số về tính an toàn và hiệu quả bước đầu của thủ thuật và xử lý số liệu.

Quy trình triệt đốt rung nhĩ bằng catheter cảm biến lực:

- Gây tê và chọc mạch theo phương pháp Seldinger, đường vào qua các tĩnh mạch lớn: đùi, dưới đòn. Theo dõi huyết động bằng huyết áp liên tục có xâm nhập.

- Đưa các điện cực thăm dò qua các tĩnh mạch trên vào trong buồng tim: xoang tĩnh mạch vành, vùng cao nhĩ phải, móm thất phải, bó His.

- Chọc xuyên vách liên nhĩ bằng kim Brockenbrough và đưa dụng cụ mở đường vào mạch máu loại dài từ tĩnh mạch đùi qua vách liên nhĩ sang nhĩ trái.

- Tiêm Heparine tĩnh mạch 100 UI/kg sau đó duy trì 30 – 50UI/kg/giờ. Theo dõi ACT mỗi 45 phút điều chỉnh liều Heparine sao cho ACT duy trì 300 – 400 giây.

- Chụp buồng nhĩ trái và các tĩnh mạch phổi bằng thuốc cản quang.

- Lập bản đồ dựng hình 3D nhĩ trái và các tĩnh mạch phổi.

- Thăm dò điện sinh lý tim xác định các lỗ vào tĩnh mạch phổi và dẫn truyền 2 chiều giữa tĩnh mạch phổi và nhĩ trái.

- Đưa catheter triệt đốt vào các tĩnh mạch phổi và xác định vị trí bằng hệ thống lập bản đồ 3D. Chúng tôi sử dụng catheter có cảm biến lực TactiCath Contact Force Ablation Catheter, Sensor Enabled (TactiCath SE) (Abbott, Abbott Park, Illinois). Mỗi vị trí sẽ được triệt đốt bằng năng lượng sóng có tần số radio với mức năng lượng từ 25-40 W, nhiệt độ từ 40 - 42 độ C, mỗi điểm đốt có lực tiếp xúc ghi nhận từ 5 – 10 g. Sau mỗi lần triệt đốt, catheter được xoay theo chu vi đến một vị trí mới để đạt được sự cô lập hoàn toàn tĩnh mạch phổi.⁷

- Sau khi triệt đốt thành công tiến hành thăm dò điện sinh lý tim để đánh giá kết quả sớm, đánh giá kết quả sớm block 2 chiều trong - ngoài tĩnh mạch phổi và nhĩ trái.

Phân tích và xử lý số liệu: Số liệu thu thập được nhập và xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0.

2.3. Đạo đức nghiên cứu. Toàn bộ quá trình can thiệp triệt đốt rung nhĩ bằng năng lượng sóng có tần số radio sử dụng catheter cảm biến lực đều tuân theo các quy trình hướng dẫn được Bộ y tế phê duyệt. 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.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu của chúng tôi thu thập được 27 bệnh nhân. Nam giới chiếm phần lớn với tỉ lệ 77,8%. Tuổi trung bình của nhóm đối tượng nghiên cứu là $54,59 \pm 10,48$. Phần lớn bệnh nhân trong nghiên cứu là rung nhĩ cơn, rung nhĩ bền bỉ chỉ chiếm 25,9%.

Bảng 1. Một số đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm		Chỉ số
Tuổi (năm)		$54,59 \pm 10,48$
Giới (n,%)	Nam	21 (77,8)
	Nữ	6 (22,2)
Loại rung nhĩ (n,%)	Cơn	20 (74,1)
	Bền bỉ	7 (25,9)
Ure (mmol/l)		$5,08 \pm 1,15$
Creatinin (mcmol/l)		$80,70 \pm 16,32$
Na (mmol/l)		$141,22 \pm 2,15$
K (mmol/l)		$3,67 \pm 0,36$
Cl (mmol/l)		$104,00 \pm 2,37$
FT4 (pmol/l)		$19,23 \pm 7,39$
TSH (uU/ml)		$1,95 \pm 2,35$
GOT (U/l)		$24,48 \pm 6,22$
GPT (U/l)		$26,93 \pm 13,77$

Bảng 2. Đặc điểm siêu âm tim của

nhóm bệnh nhân nghiên cứu

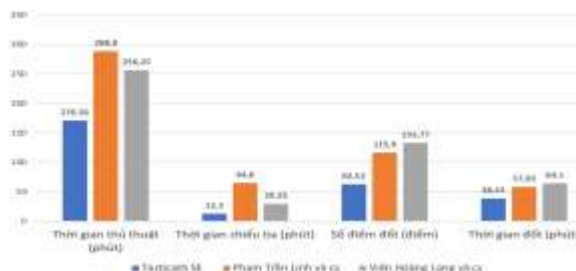
Đặc điểm		Chỉ số
Nhĩ trái	Trung bình (mm)	34,70 ± 4,42
	Giãn (n,%)	4 (14,81)
	Bình thường (n,%)	23 (85,19)
LAVi	Trung bình (ml/m ²)	29,78 ± 6,35
	Giãn (n,%)	8 (29,63)
	Trung bình (n,%)	19 (70,37)
Áp lực động mạch phổi	Dd (mm)	46,93 ± 3,56
	Ds (mm)	30,85 ± 9,05
	EF (%)	66,15 ± 6,83
	Trung bình (mmHg)	28,41 ± 6,56
	Tăng (n,%)	19 (70,37)
	Bình thường (n,%)	8 (29,63)

Kích thước nhĩ trái trung bình trên siêu âm tim là 34,70 ± 4,42mm, chỉ số thể tích nhĩ trái LAVi trung bình là 29,78 ± 6,35 ml/m². Tỷ lệ bệnh nhân có giãn nhĩ trái theo kích thước đo và LAVi lần lượt là 14,81% và 29,63%. Trong đó tất cả các bệnh nhân có giãn nhĩ trái theo LAVi đều là giãn nhẹ. Kích thước nhĩ trái lớn nhất là 45mm. Kích thước và chức năng tâm thu thất trái đều trong giới hạn bình thường. Áp lực động mạch phổi trung bình của nhóm nghiên cứu là 28,41 ± 6,56 mmHg. Có 70,37% có tăng áp lực động mạch phổi mức độ nhẹ, trong đó cao nhất là 38 mmHg.

Bảng 3. Một số chỉ số về hiệu quả bước đầu của thủ thuật

Đặc điểm	Trung bình (max, min) (n = 27)
Thời gian thủ thuật (phút)	170,56 ± 28,80 (240, 120)
Thời gian chiếu tia (phút)	12,30 ± 4,23 (20,8)
Thời gian đốt (giây)	2305,74 ± 709,98 (3900, 1035)
Số điểm đốt	62,52 ± 13,50 (90, 36)
Cô lập hoàn toàn 4 tĩnh mạch phổi (n,%)	27 (100)
Kết thúc thủ thuật với nhịp xoang (n,%)	27 (100)
Sốc điện chuyển nhịp trong thủ thuật (n,%)	2 (7,41)

Thời gian trung bình thực hiện thủ thuật là 170,56 ± 28,80 phút, trong đó thời gian chiếu tia trung bình là 12,30 ± 4,23 phút. Thời gian đốt trung bình là 2305,74 ± 709,98 giây với số điểm đốt trung bình là 62,52 ± 13,50 điểm. Toàn bộ các bệnh nhân kết thúc thủ thuật với nhịp xoang và đạt được cô lập hoàn toàn 4 tĩnh mạch phổi về mặt điện học. Trong quá trình triệt đốt, có 1 bệnh nhân xuất hiện cuồng nhĩ điển hình, đã được triệt đốt vùng eo van ba lá và đạt được block hoàn toàn qua CTI.



Hình 1: So sánh thời gian thủ thuật, thời gian chiếu tia, số điểm đốt và thời gian đốt với các nghiên cứu trong nước về triệt đốt rung nhĩ.^{8,9}

Nghiên cứu không ghi nhận biến cố nào đáng kể khi sử dụng catheter cảm biến lực trong thủ thuật triệt đốt rung nhĩ.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi có độ tuổi trung bình của nhóm đối tượng nghiên cứu là 54,59 ± 10,48, trong đó tỷ lệ nam giới chiếm phần lớn là 77,8%. Đặc điểm này tương đồng với đặc điểm về độ tuổi và giới tính trong các nghiên cứu về triệt đốt rung nhĩ tại Việt Nam và các nghiên cứu về triệt đốt rung nhĩ sử dụng catheter cảm biến lực trên thế giới.^{8,9}

Phần lớn bệnh nhân trong nghiên cứu là rung nhĩ cơn, rung nhĩ bền bỉ chỉ chiếm 25,9%. Các chỉ số siêu âm tim cho thấy tất cả các bệnh nhân có kích thước và chức năng tâm thu thất trái bình thường. Các chỉ số về kích thước nhĩ trái và tình mạch phổi ghi nhận được tương tự với các nghiên cứu về triệt đốt rung nhĩ tại Việt Nam.

Thời gian trung bình thực hiện thủ thuật trong nghiên cứu là 170,56 ± 28,80 phút, trong đó thời gian chiếu tia trung bình là 12,30 ± 4,23 phút. Thời gian thực hiện thủ thuật này được rút ngắn hơn đáng kể khi so sánh với nghiên cứu trong nước về triệt đốt rung nhĩ không sử dụng catheter cảm biến lực. Nghiên cứu của tác giả Phạm Trần Linh (2016) thực hiện trên nhóm bệnh nhân rung nhĩ cơn có thời gian làm thủ thuật trung bình là 288,8 ± 60,4 phút và thời gian chiếu tia X trung bình là 64,5 ± 20,4 phút.⁹ Nghiên cứu của tác giả Viên Hoàng Long (2023) có thời gian thủ thuật dành cho một bệnh nhân triệt đốt rung nhĩ bền bỉ trung bình là 256,26 ± 48,61 phút và thời gian chiếu tia trung bình là 29,55 ± 14,29 phút.⁸

Thời gian đốt trung bình là 2305,74 ± 709,98 giây (tương đương 38,42 phút) với số điểm đốt trung bình là 62,52 ± 13,50 điểm. Như vậy, số điểm đốt và thời gian đốt trung bình được thu ngắn khoảng một nửa so với kết quả thu được so với 2 nghiên cứu đã đề cập ở trên.^{8,9}

Trong một nghiên cứu năm 2023 của Simons và cộng sự so sánh thời gian thực hiện thủ thuật và chiếu tia khi sử dụng catheter cảm biến lực sử và triệt đốt rung nhĩ bằng hệ thống áp lạnh, thời gian thủ thuật khi sử dụng catheter cảm biến lực là 113 phút, thấp hơn đáng kể so với khi sử dụng hệ thống áp lạnh là 168 phút ($p < 0,001$), thời gian chiếu tia của nhóm sử dụng catheter cảm biến cao hơn (15,1 so với 13,9 phút) nhưng khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,641$).¹⁰ Các nghiên cứu khác trên thế giới cũng đều ghi nhận về việc thời gian thủ thuật giảm đáng kể khi sử dụng catheter cảm biến lực so với catheter truyền thống.¹¹

Toàn bộ các bệnh nhân kết thúc thủ thuật với nhịp xoang và đạt được cô lập hoàn toàn 4 tĩnh mạch phổi về mặt điện học. Đây là kết quả ghi nhận hiệu quả bước đầu khi sử dụng catheter cảm biến lực. Nghiên cứu TOCCASTAR thực hiện trên 300 bệnh nhân rung nhĩ cơn được can thiệp triệt đốt rung nhĩ, so sánh nhóm sử dụng catheter cảm biến lực và catheter không có cảm biến lực. Tiêu chí chính là hiệu quả cô lập tĩnh mạch phổi sớm và không còn triệu chứng cơn nhịp nhanh tái phát sau 12 tháng. Hiệu quả đạt 67,8% ở nhóm sử dụng catheter cảm biến lực và 69,4% ở nhóm chứng (khác biệt là -1,6%, $p = 0,00073$). Khi chia nhóm sử dụng catheter cảm biến lực thành 2 nhóm đạt hiệu quả triệt đốt tối ưu (trên 90% số điểm đạt từ 10g trở lên) và không tối ưu, hiệu quả ở 2 nhóm lần lượt là 75,9% và 58,1%. Kết quả của nghiên cứu cho thấy các tiêu chí về hiệu quả không thua kém so với catheter truyền thống. Nghiên cứu PRECEPT thực hiện trên bệnh nhân rung nhĩ bền bỉ sử dụng catheter cảm biến lực cũng cho kết quả khả quan với tỉ lệ thành công sau 15 tháng theo dõi là 61,7%.⁵

Các kết quả của chúng tôi cho thấy đây bước đầu là một thủ thuật an toàn khi không ghi nhận các biến chứng liên quan đến thủ thuật. Các nghiên cứu khác trên thế giới cũng ghi nhận các kết quả về tính an toàn cao của catheter cảm biến lực.¹² Trong nghiên cứu TOCCASTAR, tỉ lệ biến chứng trong 7 ngày của 2 nhóm sử dụng catheter cảm biến lực và nhóm chứng lần lượt là 7,1% và 9,2%. Các nghiên cứu khác cũng ghi nhận tính an toàn tương tự của thủ thuật khi dùng catheter cảm biến lực.⁶

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi bước đầu ghi nhận tính an toàn và hiệu quả của kỹ thuật triệt đốt rung nhĩ sử dụng catheter cảm biến lực. Cần tiếp

tục mở rộng phạm vi nghiên cứu với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi kéo dài, cũng như ghi nhận các thông số chi tiết hơn về đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và các chỉ số trong thủ thuật triệt đốt để có được đánh giá một cách chính xác về tính an toàn và hiệu quả lâu dài của thủ thuật này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Roy D, Talajic M, Nattel S, Wyse DG, Dorian P, Lee KL, et al. Rhythm control versus rate control for atrial fibrillation and heart failure. *N Engl J Med* 2008;358:2667-77. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0708789>.
2. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2024;45(36):3314-3414. doi:10.1093/eurheartj/ehae176
3. 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). doi:10.1161/CIR.0000000000001193
4. Natale, Andrea, et al. "Paroxysmal AF catheter ablation with a contact force sensing catheter: results of the prospective, multicenter SMART-AF trial." *Journal of the American College of Cardiology* 64.7 (2014): 647-656.
5. Mansour, Moussa, et al. "Persistent atrial fibrillation ablation with contact force-sensing catheter: the prospective multicenter PRECEPT trial." *Clinical Electrophysiology* 6.8 (2020): 958-969.
6. Reddy, Vivek Y., et al. "Randomized, controlled trial of the safety and effectiveness of a contact force-sensing irrigated catheter for ablation of paroxysmal atrial fibrillation: results of the TactiCath Contact Force Ablation Catheter Study for Atrial Fibrillation (TOCCASTAR) study." *Circulation* 132.10 (2015): 907-915.
7. Tzeis S. 2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation.
8. Viên Hoàng Long (2023). Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, điện sinh lý tim và kết quả điều trị rung nhĩ bền bằng năng lượng sóng có tần số radio. Luận án Tiến sĩ y học. Viện nghiên cứu khoa học y dược lâm sàng 108.
9. Phạm Trần Linh (2016). 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.
10. Simons, Scott W., et al. "Comparison of fluoroscopy times and procedural durations obtained during pulmonary vein isolation using modern-generation cryoballoon catheters versus contact force-sensing radiofrequency ablation catheters." *Journal of the American College of Cardiology* 81.8_Supplement (2023): 67-67.

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ RIBOCICLIB KẾT HỢP FULVESTRANT TRÊN BỆNH NHÂN UNG THƯ VÚ GIAI ĐOẠN TÁI PHÁT, DI CĂN CÓ THỤ THỂ NỘI TIẾT DƯƠNG TÍNH, HER2 ÂM TÍNH

Nguyễn Thành Trung¹, Phùng Thị Huyền², Nguyễn Thị Hòa²,
Nguyễn Văn Tùng², Nguyễn Thanh Long², Nguyễn Hồng Quang²

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả điều trị và một số tác dụng không mong muốn của phác đồ Ribociclib kết hợp Fulvestrant trên nhóm bệnh nhân ung thư vú tái phát, di căn có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu mô tả, hồi cứu kết hợp tiền cứu. Từ tháng 01/2020 đến tháng 07/2024 nghiên cứu thu tuyển 40 bệnh nhân ung thư vú tái phát, di căn có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính tại bệnh viện K. **Kết quả:** Tuổi trung bình tại thời điểm tái phát, di căn là 56,0 (36 – 80 tuổi). Các vị trí di căn thường gặp là xương, phổi, gan chiếm tỷ lệ lần lượt là 60,0%, 42,5% và 35,0%. Tỷ lệ đáp ứng khách quan là 45,0% và lợi ích về lâm sàng đạt 57,5%, trong đó 2,5% bệnh nhân đạt đáp ứng hoàn toàn, đáp ứng một phần là 42,5%, bệnh giữ nguyên là 12,5%. Trung vị sống thêm không bệnh tiến triển là 15,9 tháng. Bệnh nhân dung nạp thuốc tốt, có 47,5% bệnh nhân giảm liều điều trị ít nhất một lần và 5% bệnh nhân phải ngừng điều trị do tác dụng không mong muốn của phác đồ. **Kết luận:** Điều trị bằng Ribociclib kết hợp Fulvestrant trên bệnh nhân ung thư vú tái phát, di căn có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính là phác đồ hiệu quả và an toàn. Do đó, phác đồ này nên được áp dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng. **Từ khóa:** Ung thư vú giai đoạn tái phát di căn, Ribociclib, Fulvestrant.

SUMMARY

TREATMENT OUTCOMES OF RIBOCICLIB PLUS FULVESTRANT IN PATIENTS WITH RECURRENT OR METASTATIC BREAST CANCER: A RETROSPECTIVE STUDY AT VIETNAM NATIONAL CANCER HOSPITAL

Objectives: To evaluate the efficacy and adverse effects of the Ribociclib combined with Fulvestrant regimen in patients with recurrent or metastatic breast cancer. **Methods:** A retrospective and prospective descriptive study. From January 2020 to July 2024, the study enrolled 40 patients with hormone receptor-positive, HER2-negative recurrent and metastatic breast cancer at K Hospital. **Result:** The mean age was 56.0 years (range: 36–80 years). Common sites of metastasis included bone (60.0%), lung (42.5%), and liver (35.0%). The objective response rate was

45.0%, and clinical benefit rate was 57.5%, including 2.5% of patients achieving complete response, 42.5% with partial response, and 12.5% with stable disease. Median progression-free survival was 15.9 months. Patients generally tolerated the treatment well; 47.5% required at least one dose reduction, and 5% discontinued treatment due to adverse effects. **Conclusion:** Treatment with Ribociclib in combination with Fulvestrant for recurrent and metastatic hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer is both effective and safe. Therefore, this regimen should be widely adopted in clinical practice.

Keywords: Recurrent and metastatic breast cancer, Ribociclib, Fulvestrant.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư vú (UTV) là bệnh ung thư phổ biến nhất ở phụ nữ trên toàn thế giới và là nguyên nhân tử vong thứ hai trong số các nguyên nhân tử vong do ung thư ở phụ nữ chỉ đứng sau ung thư phổi¹.

Khoảng 5 – 10% bệnh nhân ung thư vú được chẩn đoán ở giai đoạn di căn và khoảng 30% bệnh nhân ung thư vú giai đoạn tại chỗ, tại vùng sẽ tái phát, di căn trong vòng 5 năm kể từ thời điểm chẩn đoán ban đầu². Mục tiêu điều trị của bệnh nhân ung thư vú tái phát, di căn là kéo dài thời gian sống thêm, nâng cao chất lượng cuộc sống, điều trị toàn thân đóng vai trò chủ yếu, điều trị vùng có tính chất cá thể.

Điều trị nội tiết là lựa chọn ưu tiên hàng đầu trên bệnh nhân ung thư vú tái phát di căn, có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính với hiệu quả điều trị cao và độc tính thấp hơn so với hóa trị³. Gần đây, nhiều nghiên cứu đã cho thấy hiệu quả của phác đồ nội tiết phối hợp với thuốc ức chế CDK4/6 so với điều trị nội tiết đơn thuần và phác đồ này đã trở thành điều trị tiêu chuẩn trên bệnh nhân ung thư vú tái phát, di căn có thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính⁴. Trong nghiên cứu MONALEESA-3, Ribociclib phối hợp Fulvestrant giúp cải thiện OS lên đến 67,6 tháng so với 51,8 tháng ở nhóm Fulvestrant đơn thuần trong điều trị bước 1, và 39,7 tháng so với 33,7 tháng trong điều trị bước 2⁵. Tuy nhiên, tại Việt Nam còn ít nghiên cứu về kết quả điều trị của phác đồ này. Vì vậy chúng tôi tiến hành nghiên cứu đánh giá: "Kết quả điều trị thuốc Ribociclib kết hợp Fulvestrant trên bệnh nhân

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện K

Chịu trách nhiệm chính: Phùng Thị Huyền

Email: phungthihuyen@gmail.com

Ngày nhận bài: 22.7.2025

Ngày phản biện khoa học: 26.8.2025

Ngày duyệt bài: 7.10.2025