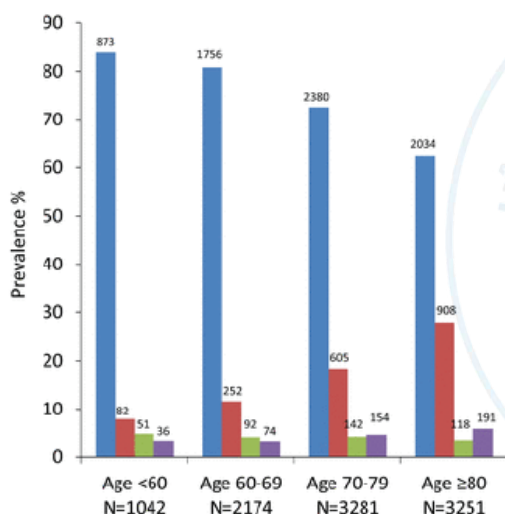


## Cập nhật dự phòng đột quy trên bệnh nhân rung nhĩ mang van sinh học

BS NGUYỄN THANH HIỀN  
TRUNG TÂM TIM MẠCH BV ĐHYD TP HỒ CHÍ MINH  
NGUYỄN BS BV NHÂN DÂN 115

### Bệnh lý van tim thường gặp trên bệnh nhân rung nhĩ



- ◆ ORBIT AF: 27.7% bệnh nhân rung nhĩ có bệnh van tim
- ◆ Bệnh nhân có bệnh lý van tim có nguy cơ tử vong cao hơn so với nhóm không có bệnh van tim đáng kể (HR, 1.23; 95% CI, 1.07-1.42)
- ◆ Bệnh nhân có bệnh van tim hậu thấp, nguy cơ đột quy cao gấp 17 lần so với dân số chung!

1. Thomas KL, Jackson LR 2nd, Shrader P, et al. Prevalence, Characteristics, and Outcomes of Valvular Heart Disease in Patients With Atrial Fibrillation: Insights From the ORBIT-AF (Outcomes Registry for Better Informed Treatment for Atrial Fibrillation). *J Am Heart Assoc.* 2017;6(12):e006475. Published 2017 Dec 22. doi:10.1161/JAHA.117.006475

2. Alexander C Fanaroff, Amit N Vora, Renato D Lopes, Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with valvular heart disease, *European Heart Journal Supplements*, Volume 24, Issue Supplement\_A, February 2022, Pages A19–A31. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/suab151>

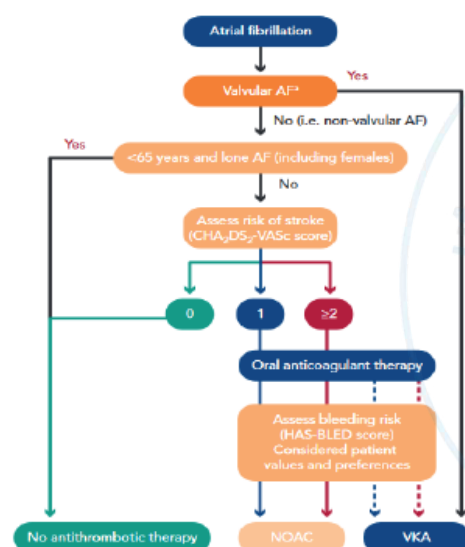
## Tiêu chuẩn loại trừ trong các thử nghiệm phase III

Tuy nhiên trong các thử nghiệm bản lề của NOACs trong rung nhĩ, bệnh nhân có “bệnh van tim” bao gồm hẹp van hai lá đáng kể, mang van nhân tạo

|                    | ROCKET AF<br>(n=14,264)   | ARISTOTLE<br>(n=18,201)   | ENGAGE AF<br>(n=21,105)   | RE-LY<br>(n=18,113)   |
|--------------------|---|---|---|---|
| Published years    | 2011  | 2011  | 2013  | 2009  |
| Comparison         | Rivaroxaban vs VKA  | Apixaban vs VKA   | Edoxaban vs VKA   | Dabigatran vs VKA   |
| Exclusion criteria | <ul style="list-style-type: none"> <li>Haemodynamically significant mitral valve stenosis</li> <li>Prosthetic heart valve</li> <li>Active endocarditis</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Clinically significant (moderate or severe) mitral stenosis</li> <li>Prosthetic mechanical heart valve</li> <li>Active infective endocarditis</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Moderate or severe mitral stenosis</li> <li>Mechanical heart valve (patients with bioprosthetic heart valves and/or valve repair can be included)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prosthetic valve</li> <li>Haemodynamically relevant valve disease</li> </ul> |

1. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365(10):883-891. doi:10.1056/NEJMoa1009638
2. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation [published correction appears in *N Engl J Med.* 2010 Nov 4;363(19):1877]. *N Engl J Med.* 2009;361(12):1139-1151. doi:10.1056/NEJMoa0905661
3. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365(11):981-992. doi:10.1056/NEJMoa1107039
4. Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2013;369(22):2093-2104. doi:10.1056/NEJMoa1310907

## Trong khoảng thời gian trước đây, VKAs là lựa chọn duy nhất trong rung nhĩ “do van”



- ◆ ACC/AHA đã định nghĩa AF “không do bệnh van tim” là “không có hẹp van hai lá hậu thấp, không mang van tim cơ học hoặc sinh học, hoặc sửa van hai lá”
- ◆ Khuyến cáo ESC 2012 và ACC/AHA 2014 chỉ khuyến nghị NOAC trong dự phòng đột quy ở bệnh nhân rung nhĩ “không do van”

# HỘI NGHỊ KHOA HỌC THƯỜNG NIÊN 2023 LIÊN CHI HỘI LÃO KHOA TP.HỒ CHÍ MINH

## Những thay đổi về rung nhĩ kèm bệnh van tim thời gian gần đây

- ◆ Thuật ngữ rung nhĩ “không do van” và “do van” được khuyến nghị **KHÔNG** nên sử dụng
- ◆ Nhóm bệnh lý van tim chống chỉ định với NOAC thu hẹp lại so với trước đây: bệnh nhân mang van cơ học và hẹp van hai lá vừa-nặng

| Recommendations   | Class | Level |
|---|-------|-------|
| NOACs are contraindicated in patients with a prosthetic mechanical valve.                   | III   | B     |
| Use of NOACs is not recommended in patients with AF and moderate-to-severe mitral stenosis. | III   | C     |

Gerhard Hindricks 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, European Heart Journal, Volume 42, Issue 5, 1 February 2021, Pages 373–488, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>

## Dữ liệu hiện tại: không ủng hộ việc sử dụng NOACs trên những bệnh nhân mang van cơ học

Dữ liệu hiện tại: ủng hộ sử dụng warfarin bệnh nhân mang van cơ học/hẹp van hai lá hậu thấp vừa – nặng

|                         | REALIGN<br>(n=252)  | INVICTUS<br>(n= 4565)   | PROACT Xa  |
|-------------------------|---|---|--|
| Comparison              | Dabigatran vs VKA   | Rivaroxaban vs VKA  | Apixaban vs VKA  |
| Population              | <ul style="list-style-type: none"><li>Mechanical aortic or mitral valve</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>Moderate or severe rheumatic mitral stenosis and AF</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>Mechanical On-X aortic valve</li></ul>   |
| Result                  | <ul style="list-style-type: none"><li><b>Terminated prematurely</b> after the enrollment of 252 patients because of an <b>excess of thromboembolic and bleeding events</b> among patients in the dabigatran group</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>The noninferiority criteria for the primary efficacy endpoint was not met.</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>PROACT Xa was <b>stopped prematurely</b>, due to <b>concern for excess stroke events in apixaban arm</b> (Sept 2022)</li></ul> |
| Death/thrombosis events | <ul style="list-style-type: none"><li>Death, stroke/SE, MI dabigatran vs warfarin: HR 3.37; 95% CI 0.76 – 14.95</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>Stroke, systemic embolism, myocardial infarction, or death from vascular or unknown causes, rivaroxaban vs warfarin: HR 1.25; 95% CI 1.10 - 1.41</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>NR</li></ul>   |
| Bleeding events         | <ul style="list-style-type: none"><li>Major bleeding: HR 1.76; 95% CI 0.37 – 8.46</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>Rivaroxaban showed favorable safety profile compare to warfarin:<ul style="list-style-type: none"><li>Major bleeding : HR 0.76; 95% CI 0.51 - 1.15</li><li>Fatal bleeding : HR 0.29; 95% CI 0.10 - 0.88</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>NR</li></ul>   |

1. Eikelboom JW, Connolly SJ, Brueckmann M, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with mechanical heart valves. *N Engl J Med*. 2013;369(13):1206-1214. doi:10.1056/NEJMoa1300615
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04142858>
3. Connolly SJ, Karthikeyan G, Ntsekhe M, et al. Rivaroxaban in Rheumatic Heart Disease-Associated Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2022;387(11):978-988. doi:10.1056/NEJMoa2209051

## Dữ liệu NOAC trên bệnh nhân rung nhĩ mang van sinh học

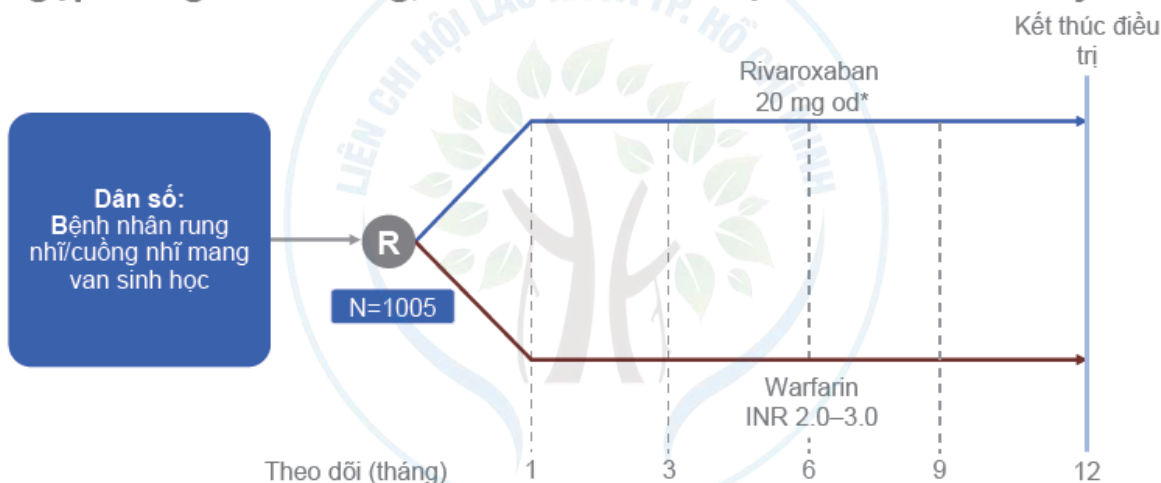
|                  | Design   | Comparison  | Follow up duration |
|------------------|--|---|--------------------|
| RIVER            | Open-label RCT (N = 1005)  | Rivaroxaban vs warfarin                                 | 1 year             |
| ENAVLE           | Open-label RCT (N = 218)   | Edoxaban vs warfarin                                    | 3 months           |
| DAWA Pilot Study | Open-label RCT (N = 27)  | Dabigatran vs warfarin                                  | 3 months           |
| Russo et al      | Retrospective cohort study , propensity score matching (N = 260) | Rivaroxaban, edoxaban, apixaban, dabigatran vs warfarin | 2.2 years          |
| ENAVLE           | a prospective, randomized (1:1), open-label,                     | edoxaban (60 mg or 30 mg once daily) or warfarin        | the first 3 months |

- Guimarães HP, Lopes RD, de Barros ESPGM, et al. Rivaroxaban in patients with atrial fibrillation and a bioprosthetic mitral valve. *N Engl J Med* 2020; 383: 2117–2126.
- Durães AR, de Souza Roriz P, de Almeida Nunes B, et al. Dabigatran versus warfarin after bioprosthetic valve replacement for the management of atrial fibrillation postoperatively: DAWA pilot study. *Drugs R D* 2016; 16: 149–154.
- Shim CY, Seo J, Kim YJ, et al. Efficacy and safety of edoxaban in patients early after surgical bioprosthetic valve implantation or valve repair: a randomized clinical trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Epub ahead of print 9 February 2021.
- Russo V, Carbone A, Attena E, et al. Clinical benefit of direct oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in patients with atrial fibrillation and bioprosthetic heart valves. *Clin Ther* 2019; 41: 2549–2557.
- Efficacy and Safety of Edoxaban in Patients after Heart Valve Repair or Bioprosthetic Valve Replacement (ENAVLE) study group. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2023;165:58-67

## RIVER: Thiết kế nghiên cứu

Đa trung tâm, ngẫu nhiên, nhãn mở, thiết kế không kém hơn

Kết cục gộp bao gồm tử vong, các biến cố tim mạch lớn và xuất huyết nặng



\*Patients with CrCl 30–49 ml/min received 15 mg od.

Guimarães HP et al. *N Engl J Med* 2020; doi: 10.1056/NEJMoa2029603.



## Đặc điểm dân số nghiên cứu trong RIVER

|   | Rivaroxaban (n=500) | Warfarin (n=505) |
|---|---------------------|------------------|
| Age (years), mean $\pm$ SD                                  | 59.4 $\pm$ 2.4      | 59.2 $\pm$ 11.8  |
| Female sex (%)  | 62.2                | 58.6             |
| Co-morbidities (%)  |                     |                  |
| Congestive heart failure                                    | 40.4                | 37.2             |
| Hypertension  | 61.6                | 59.8             |
| Diabetes mellitus   | 14.8                | 12.7             |
| Prior stroke/TIA  | 15.0                | 15.8             |
| Prior myocardial infarction                                 | 4.8                 | 4.8              |
| Prior carotid artery disease                                | 1.6                 | 1.4              |
| CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score, mean $\pm$ SD | 2.7 $\pm$ 1.5       | 2.5 $\pm$ 1.3    |
| Prior VKA use (%)   | 78.2                | 79.0             |

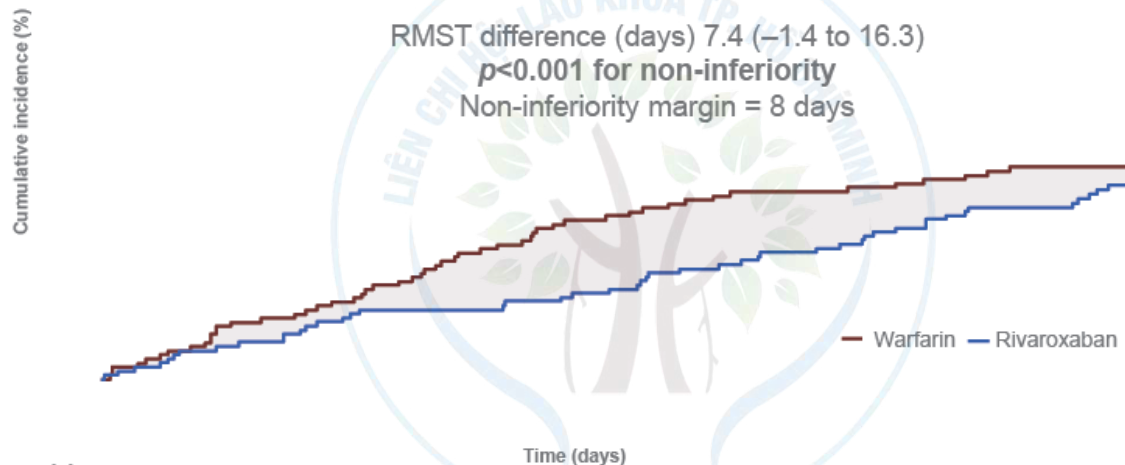
Guimarães HP *et al.* *N Engl J Med* 2020; doi: 10.1056/NEJMoa2029603.

## Tỷ lệ bệnh nhân rung nhĩ/cường nhĩ và thời gian từ lúc thay van đến lúc bệnh nhân được đưa vào nghiên cứu

|   | Rivaroxaban (n=500) | Warfarin (n=505) |
|---|---------------------|------------------|
| Type of atrial rhythm (%)               |                     |                  |
| Permanent AF                            | 62.2                | 61.4             |
| Persistent AF                           | 10.9                | 12.3             |
| Paroxysmal AF                           | 22.8                | 21.6             |
| Flutter                                 | 4.0                 | 4.8              |
| Time from mitral valve implantation (%) |                     |                  |
| <3 months                               | 18.8                | 18.8             |
| $\geq$ 3 months to <1 year              | 18.2                | 15.4             |
| $\geq$ 1 year to <5 years               | 32.0                | 32.5             |
| $\geq$ 5 years to <10 years             | 29.6                | 31.7             |
| Unknown                                 | 1.4                 | 1.6              |

Guimarães HP *et al.* *N Engl J Med* 2020; doi: 10.1056/NEJMoa2029603

## Kết cục chính: rivaroxaban vs wafarin



### Patients at risk

|             | 500 | 493 | 491 | 484 | 483 | 481 | 479 | 473 | 469 | 466 | 459 | 453 | 340 |
|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Rivaroxaban | 500 | 493 | 491 | 484 | 483 | 481 | 479 | 473 | 469 | 466 | 459 | 453 | 340 |
| Warfarin    | 505 | 496 | 487 | 483 | 474 | 469 | 463 | 458 | 456 | 455 | 450 | 445 | 346 |

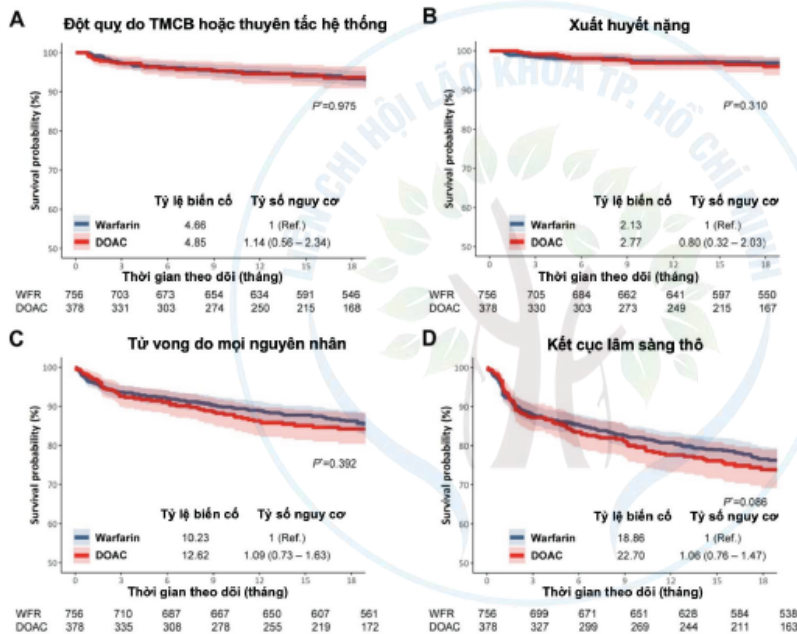
Guimarães HP *et al.* *N Engl J Med* 2020; doi: 10.1056/NEJMoa2029603.

## Hiệu quả và độ an toàn trên bệnh nhân mang van sinh học: rivaroxaban vs warfarin

|   | Rivaroxaban<br>(N=500) | Warfarin<br>(N=505) | HR (95% CI)             |
|---|------------------------|---------------------|-------------------------|
| Tử vong do nguyên nhân huyết khối hoặc tim mạch (%) | 3.4                    | 5.1                 | 0.65 (0.35–1.20)        |
| Đột quy. (%)  | 0.6                    | 2.4                 | <b>0.25 (0.07–0.88)</b> |
| Xuất huyết nặng (%)                                 | 1.4                    | 2.6                 | 0.54 (0.21–1.35)        |

# HỘI NGHỊ KHOA HỌC THƯỜNG NIÊN 2023 LIÊN CHI HỘI LÃO KHOA TP. HỒ CHÍ MINH

## ĐƯỜNG CONG TỶ LỆ MẮC TÍCH LUYỆ, TỶ LỆ BIẾN CỐ VÀ TỶ SỐ NGUY CƠ CÁC KẾT CỤC LÂM SÀNG TRÊN NHỮNG BỆNH NHÂN DÙNG THUỐC KHÁNG ĐÔNG ĐƯỜNG UỐNG SO VỚI DÙNG WARFARIN



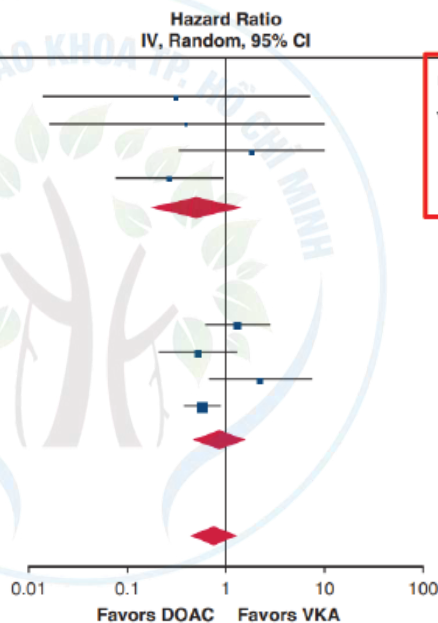
Nghiên cứu PLOS ONE  
724 bn dùng kháng Vít K  
362 bn dùng NOAC

PLOS ONE | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0268113> June 14, 2022

## So sánh kết cục đột quỵ hoặc thuyên tắc hệ thống khi điều trị bằng thuốc chống đông đường uống trực tiếp (DOAC) và thuốc kháng vitamin K (VKA) ở những bệnh nhân có van nhân tạo sinh học và rung nhĩ, khi sử dụng mô hình tác động ngẫu nhiên.

### Stroke or systemic embolism

| Study or Subgroup  | Weight        | Hazard Ratio<br>IV, Random, 95% CI |
|--|---------------|------------------------------------|
| <b>2.5.1 Randomized control trials</b>   |               |                                    |
| 2016 DAWA  | 2.4%          | 0.29 [0.01, 6.60]                  |
| 2017 ENGAGE AF-TIMI  | 2.2%          | 0.37 [0.01, 9.32]                  |
| 2019 ARISTOTLE   | 6.9%          | 1.71 [0.31, 9.39]                  |
| 2020 RIVER   | 10.9%         | 0.25 [0.07, 0.88]                  |
| <b>Subtotal (95% CI)</b>   | <b>22.4%</b>  | <b>0.47 [0.17, 1.29]</b>           |
| Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.11; Chi <sup>2</sup> = 3.30, df = 3 (P = .35); I <sup>2</sup> = 9%   |               |                                    |
| Test for overall effect: Z = 1.46 (P = .14)  |               |                                    |
| <b>2.5.2 Observational studies</b>   |               |                                    |
| 2019 Butt  | 20.2%         | 1.23 [0.58, 2.59]                  |
| 2019 Russo   | 16.4%         | 0.49 [0.20, 1.22]                  |
| 2021 Duan  | 11.8%         | 2.10 [0.64, 6.88]                  |
| 2021 Mannacio  | 29.2%         | 0.54 [0.35, 0.82]                  |
| <b>Subtotal (95% CI)</b>   | <b>77.6%</b>  | <b>0.82 [0.44, 1.50]</b>           |
| Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.22; Chi <sup>2</sup> = 7.59, df = 3 (P = .06); I <sup>2</sup> = 60%  |               |                                    |
| Test for overall effect: Z = 0.66 (P = .51)  |               |                                    |
| <b>Total (95% CI)</b>  | <b>100.0%</b> | <b>0.72 [0.44, 1.17]</b>           |
| Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.17; Chi <sup>2</sup> = 11.55, df = 7 (P = .12); I <sup>2</sup> = 39% |               |                                    |
| Test for overall effect: Z = 1.33 (P = .18)  |               |                                    |
| Test for subgroup differences: Chi <sup>2</sup> = 0.83, df = 1 (P = .36), I <sup>2</sup> = 0%            |               |                                    |

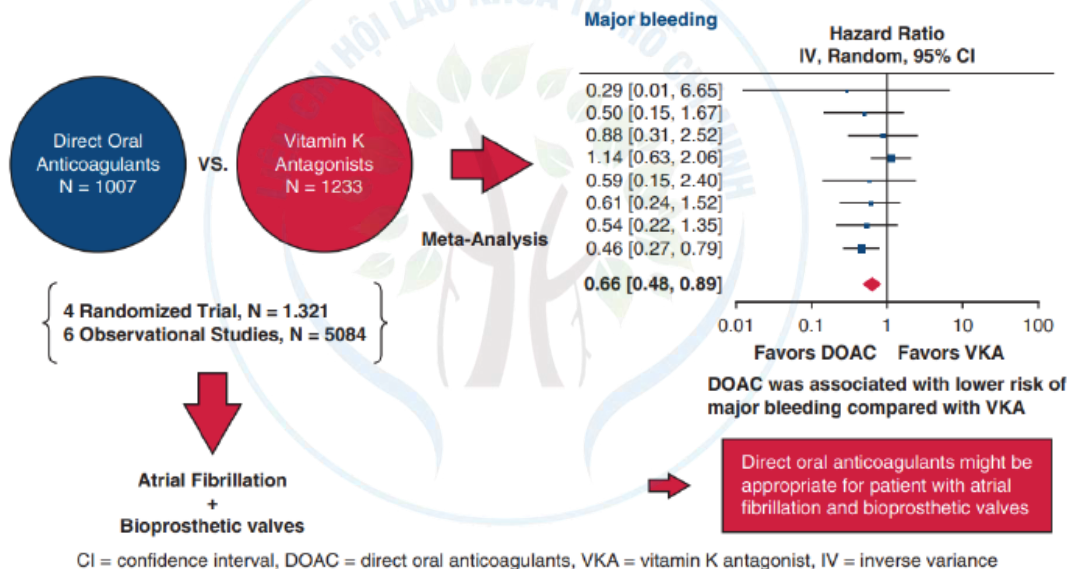


**6405 BN rung nhĩ có van sinh học:**  
 ■ DOAC: 2142 BN  
 ■ VKA: 4263 BN

Direct oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in patients with atrial fibrillation and bioprosthetic valves: A meta-analysis. J Thorac Cardiovasc Surg 2021;:1-8

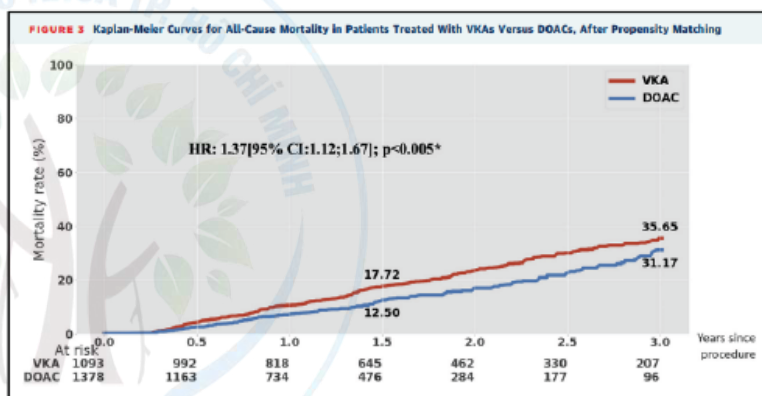
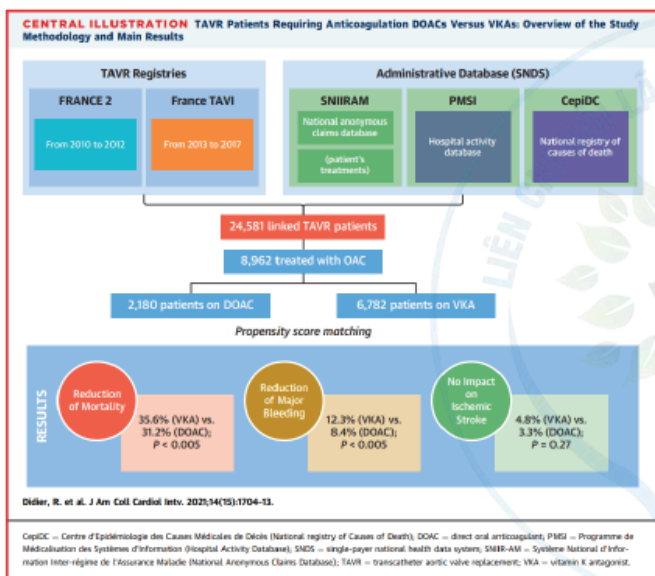
## So sánh giữa thuốc kháng đông uống và kháng vitamin K trên những bệnh nhân rung nhĩ có van tim sinh học

Direct Oral Anticoagulants Versus Vitamin K Antagonists in Patients with Atrial Fibrillation and Bioprosthetic Valves: A Meta-Analysis.



Direct oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in patients with atrial fibrillation and bioprosthetic valves: A meta-analysis. J Thorac Cardiovasc Surg 2021;-:1-8

## Bệnh nhân TAVR (thay van ĐMC qua da) cần dùng thuốc kháng đông uống hay kháng vitamin K?

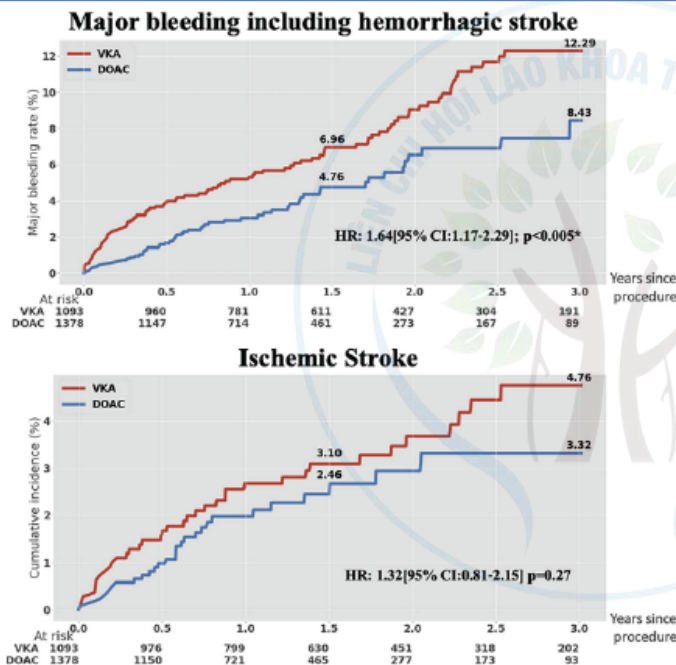


Kaplan-Meier Curves for All-Cause Mortality in Patients Treated With VKAs Versus DOACs, After Propensity Matching

J Am Coll Cardiol Intv. 2021;14:1704-1713



## Bệnh nhân TAVR (thay van ĐMC qua da) cần dùng thuốc kháng đông uống hay kháng vitamin K?



Kaplan-Meier Curves for Major Bleeding Including Hemorrhagic Stroke, Ischemic Stroke in Patients Treated With VKAs Versus DOACs, After Propensity Matching

J Am Coll Cardiol Intv. 2021;14:1704–1713

## Thuốc kháng đông uống không chứa vitamin K so với kháng vitamin K sau thủ thuật thay van ĐMC qua da trên những bệnh nhân có chỉ định lâm sàng cho thuốc kháng đông uống – Nghiên cứu phân tích tổng hợp

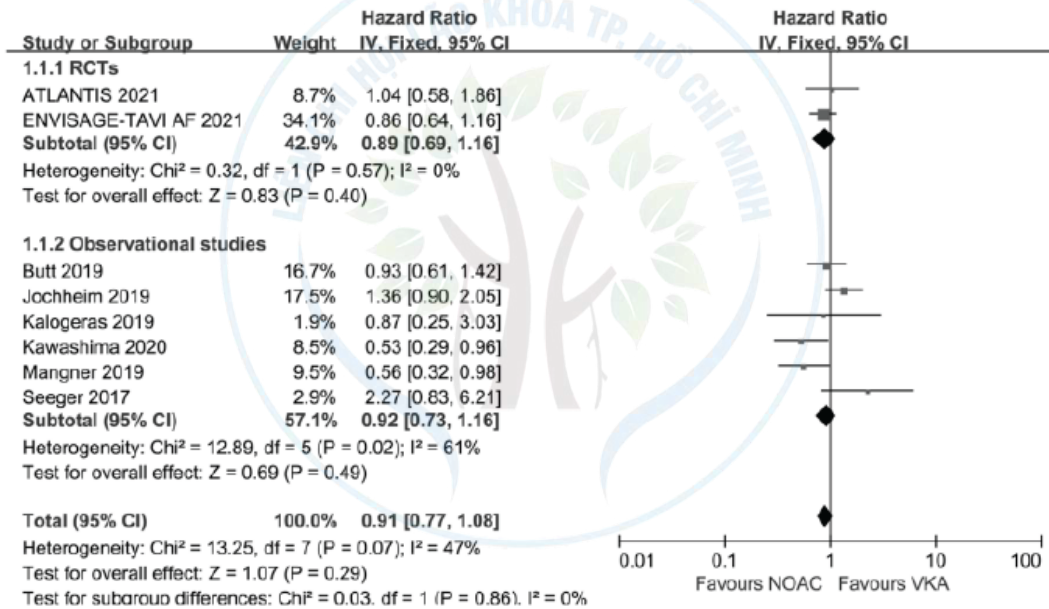
**Bảng 1** Các đặc điểm cơ bản trong các nghiên cứu

| Nghiên cứu            | Thiết kế | Dùng NOAC (n) | Dùng kháng VitK (n) | Tuổi (năm) | Nam (%) | Rung nhĩ (%) | Điểm CHA2DS2-VASc   | Điểm HAS-BLED | Điểm STS | Thời gian theo dõi |
|-----------------------|----------|---------------|---------------------|------------|---------|--------------|---------------------|---------------|----------|--------------------|
| ATLANTIS 2021         | RCT      | 223           | 228                 | NA         | NA      | NA           | NA                  | NA            | NA       | 1 năm              |
| ENVISAGE-TAVI AF 2021 | RCT      | 713           | 713                 | 82.1       | 52.5    | 100.0        | 4.5                 | NA            | 4.9      | 545 ngày           |
| Butt 2019             | Q-sát    | 219           | 516                 | 82.0       | 53.7    | 100.0        | 4.9                 | 3.3           | NA       | 3 năm              |
| Jochheim 2019         | Q-sát    | 326           | 636                 | 81.3       | 47.5    | 99.3         | 95.2% có điểm ≥ 2.0 | NA            | 4.5      | 593.5 ngày         |
| Kalogeras 2019        | Q-sát    | 115           | 102                 | 82.2       | 58.5    | 64.5         | NA                  | NA            | NA       | 15.1 tháng         |
| Kawashima 2020        | Q-sát    | 227           | 176                 | 84.4       | 33.3    | 100.0        | 5.1                 | 2.7           | 8.5      | 568 ngày           |
| Mangner 2019          | Q-sát    | 182           | 299                 | 80.0       | 44.9    | 100.0        | 5.6                 | 3.0           | 6.5      | 1 năm              |
| Seeger 2017           | Q-sát    | 141           | 131                 | 81.3       | 50.7    | 100.0        | 5.0                 | 3.2           | 7.7      | 12 tháng           |

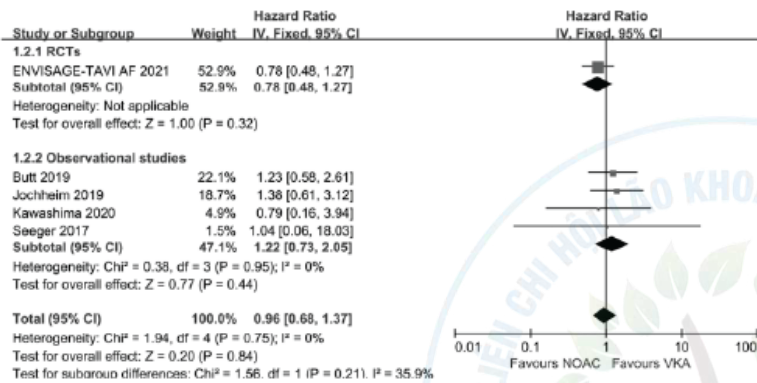
RCT: nghiên cứu ngẫu nhiên mù đôi có nhóm chứng, Q-sát: nghiên cứu quan sát, NA: dữ liệu không có sẵn

Non-vitamin K oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in post transcatheter aortic valve replacement patients with clinical indication for oral anticoagulation: A

Biểu đồ rừng về tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân ở bệnh nhân TAVR có dùng kháng đông uống



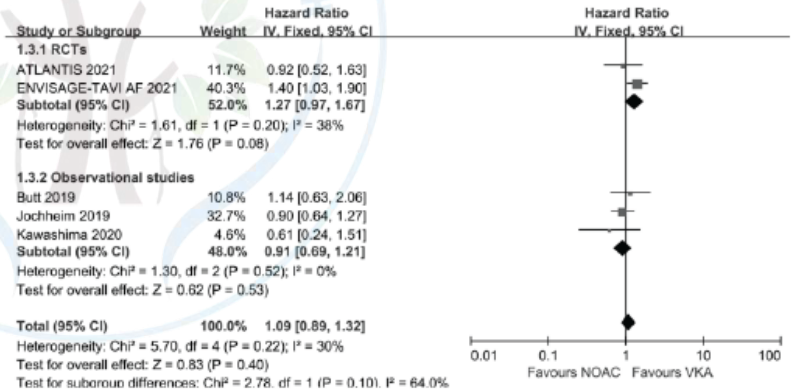
Non-vitamin K oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in post transcatheter aortic valve replacement patients with clinical indication for oral anticoagulation: A meta-analysis. Clin Cardiol 2022; 45:401-406



Biểu đồ rừng về biến cố đột quỵ hoặc thuyên tắc hệ thống sau thủ thuật thay van ĐMC qua da trên những bệnh nhân có dùng OAC

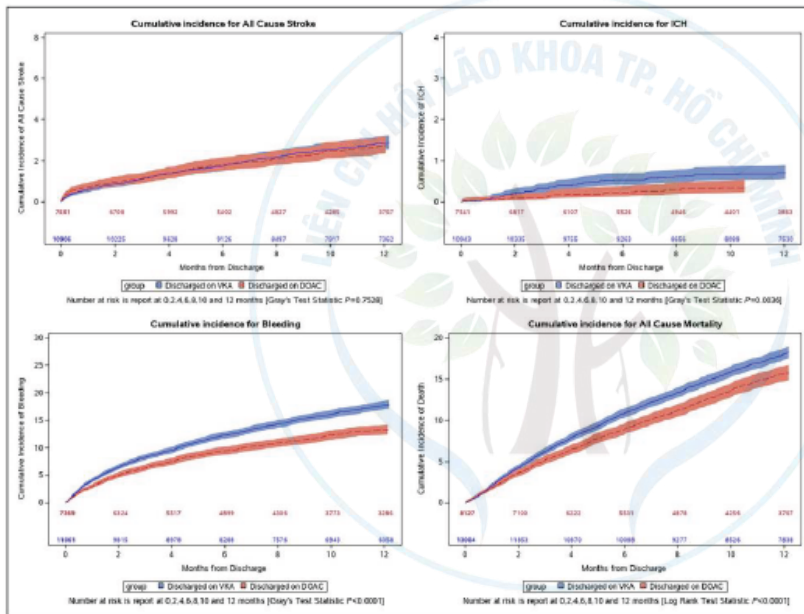
Biểu đồ rừng về các biến cố xuất huyết lớn và/hoặc đe dọa tính mạng trên sau thủ thuật thay van ĐMC qua da trên những bệnh nhân có dùng OAC

**KẾT LUẬN:** Phân tích tổng hợp này gợi ý rằng ở những bệnh nhân sau thủ thuật TAVR cần điều trị bằng OAC, tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân, đột quỵ hoặc thuyên tắc hệ thống, xuất huyết nặng và/hoặc đe dọa tính mạng là tương tự nhau giữa nhóm dùng NOAC và VKA. *NOACs có thể được coi là một phương pháp thay thế khả thi cho warfarin để điều trị chống huyết khối trên nhóm bệnh nhân này*



Non-vitamin K oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in post transcatheter aortic valve replacement patients with clinical indication for oral anticoagulation: A meta-analysis. Clin

## Kết cục một năm sau thay van động mạch chủ qua catheter

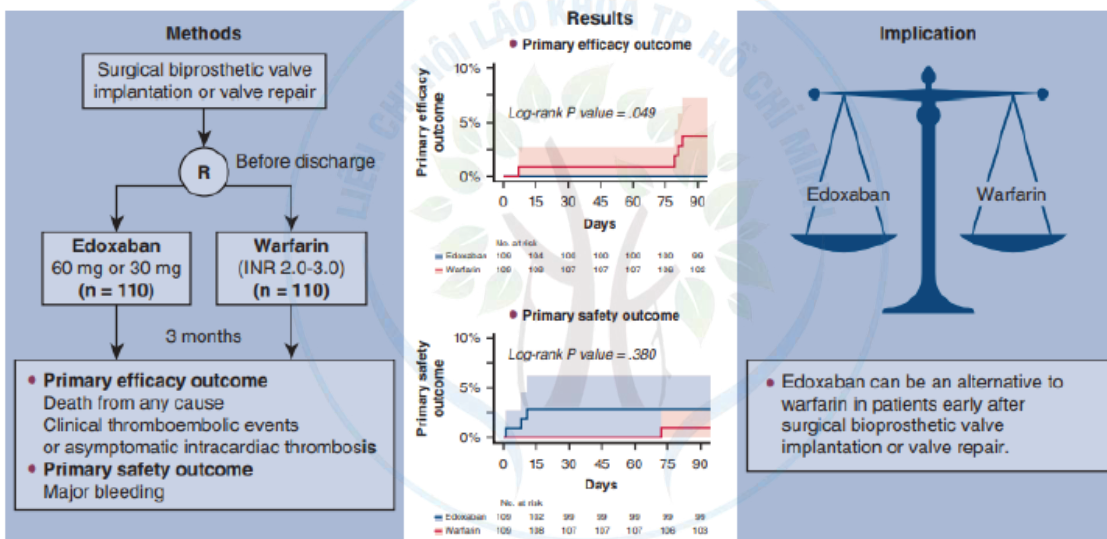


- 21 131 bệnh nhân được thu nhận vào nghiên cứu
- Tuổi trung bình là 83 (78 – 87)

Use of Direct Oral Anticoagulant and Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation after Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insights From the STS/ACC TVT Registry. J Am Heart Assoc. 2022;11:e023561. DOI: 10.1161/JAHA.121.023561

## Nghiên cứu về hiệu quả và tính an toàn của Edoxaban trên những bệnh nhân sửa van tim hoặc thay van sinh học (ENAVLE)

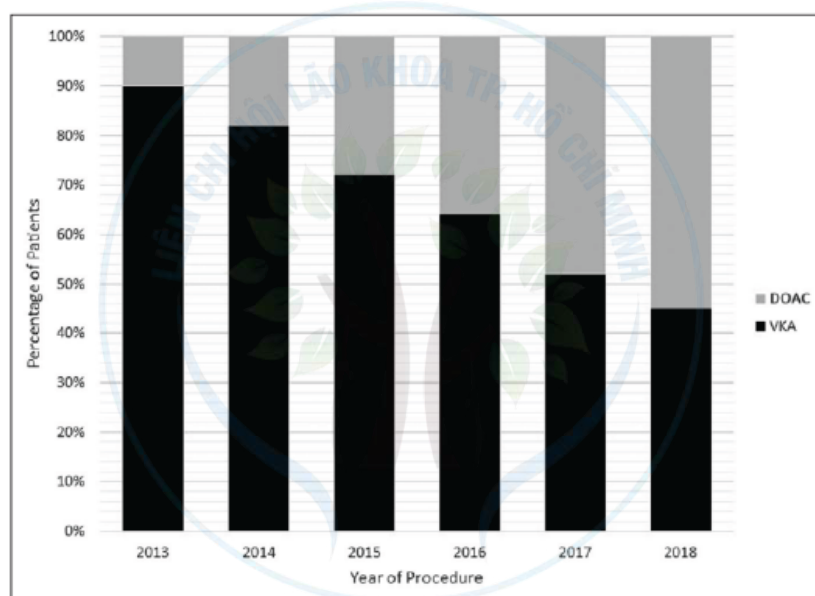
### Edoxaban is Noninferior to Warfarin in the First 3 Months after Surgical Bioprosthetic Valve Implantation or Valve Repair



Shin CY et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2023;165:58-67

## Các khuyến cáo

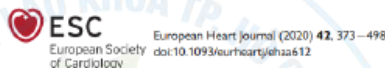
Xu hướng theo thời gian trong việc sử dụng liệu pháp chống đông đường uống từ năm 2013 đến 2018 ở bệnh nhân rung nhĩ có thay van động mạch chủ qua da



Use of Direct Oral Anticoagulant and Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation after Transcatheter Aortic Valve Replacement: Insights From the STS/ACC TVT Registry. J Am Heart Assoc. 2022;11:e023561. DOI: 10.1161/JAHA.121.023561



## Khuyến cáo ESC 2020 – Quản lý rung nhĩ



ESC GUIDELINES

“Notably, NOACs are contraindicated in patients with mechanical heart valves, whereas they seem safe in those with a valvular bioprosthesis”

### 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

Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J. 2020 Aug 29;ehaa612. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612

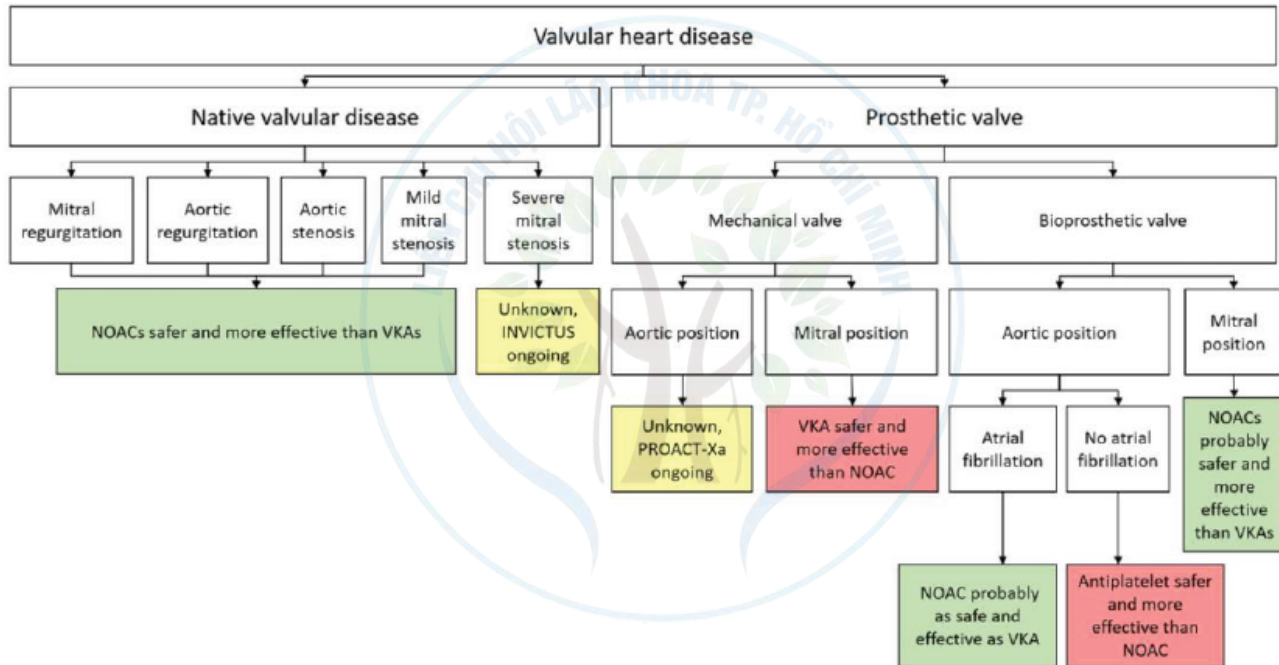
## Khuyến cáo EHRA 2021

**Bảng 1:** Các chỉ định chọn lọc và chống chỉ định đối với điều trị NOAC cho bệnh nhân rung nhĩ

| Tình trạng   | Đủ điều kiện cho NOAC                                   | Chú thích   |
|--|---|---|
| Van nhân tạo cơ học  | Chống chỉ định  | Bị rút khỏi các nghiên cứu RCT lớn<br>Dữ liệu cho thấy có kết cục xấu   |
| Hẹp van hai lá trung bình đến nặng (thường do thấp tim)  | Chống chỉ định  | Bị rút khỏi các nghiên cứu RCT lớn<br>Ít nghiên cứu cho thấy kém hiệu quả và an toàn so với kháng Vit K   |
| Các bệnh lý van tim từ nhẹ đến trung bình khác (hẹp van ĐMC do thoái hoá, hở van hai lá)<br>Sửa van/ thay van sinh học (> 3 tháng sau thủ thuật) | Có trong các thử nghiệm dùng NOAC<br><br>Được chấp nhận | Các dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn chung tương đương với những bệnh nhân không có bệnh van tim<br>Vài dữ liệu từ các nc RCT trên NOAC<br>- Một nc RCT cho thấy không kém hơn kháng VitK<br>- Những bn không rung nhĩ thường dùng ASA 3 – 6 tháng sau phẫu thuật, sau đó NOAC được chấp nhận để ngăn ngừa đột quỵ nếu bn được chẩn đoán có rung nhĩ |
| Hẹp khí van ĐMC  | Dữ liệu hạn chế (bị rút khỏi nc RE-LY)                  | Không có cơ sở sinh lý bệnh học cho hiệu quả và tính an toàn thấp hơn. Hầu hết bn sẽ được can thiệp.  |
| Thay van ĐMC qua catheter  | Được chấp nhận  | Dữ liệu từ một nc RCT đơn lẻ và nghiên cứu quan sát<br>Có thể cần kết hợp với điều trị kháng tiểu cầu   |
| Nong sửa van ĐMC qua da  | Thận trọng khi dùng                                     | Không có dữ liệu triển vọng<br>Có thể cần kết hợp với điều trị kháng tiểu cầu   |
| Bệnh cơ tim phì đại  | Được chấp nhận  | Không có dữ liệu cho thấy hiệu quả và tính an toàn kém hơn kháng VitK<br>Dữ liệu quan sát ủng hộ NOAC.  |

Steffel et al, Europace (2021) 00, 1–65

**Các khuyến cáo cho việc sử dụng thuốc kháng đông uống NOACs trên những bệnh nhân có bệnh lý van tim**



Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with valvular heart disease. European Heart Journal Supplements (2022) 24 (Supplement A). A19–A31

**Kết luận**

- Bệnh lý van tim phổ biến trên bệnh nhân rung nhĩ, xuất hiện trên gần 1/3 bệnh nhân rung nhĩ
- Thay thế van tự nhiên bằng các van nhân tạo bao gồm van sinh học và van cơ học là giải pháp điều trị bệnh van tim hiệu quả
- Bằng chứng hiện tại không ủng hộ việc sử dụng NOAC trên bệnh nhân mang van cơ học, tuy nhiên việc sử dụng NOAC trên bệnh nhân mang van sinh học vẫn đang nằm trong vùng xám
- Rivaroxaban là NOAC có nghiên cứu RCT, chuyên biệt, thiết kế chặt chẽ nhất trên bệnh nhân mang van sinh học: chứng minh lợi ích của rivaroxaban vs warfarin
- Các khuyến nghị quốc tế hiện hành: cho phép sử dụng NOAC trên bệnh nhân mang van sinh học.

TE: thromboembolism; AF: atrial fibrillation

**HỘI NGHỊ KHOA HỌC THƯỜNG NIÊN 2023  
LIÊN CHI HỘI LÃO KHOA TP.HỒ CHÍ MINH**

*Thank you!*

