Vietnam Journal of Community Medicine, Vol. 67, Special Issue 13, 1-7

TRANSCATHETER LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUSION FOR STROKE PREVENTION IN NON-VALVULAR ATRIAL FIBRILLATION: AN EVIDENCE AND PRACTICE UPDATE (2026)

Pham Manh Hung[1,2*], Phan Dinh Phong[1,2], Duong Hong Nien[1],
Do Kim Bang[1], Le Vo Kien[1,2], Pham Nhat Minh, Phan Dinh Nghia[1], Le Van Dat[1]

[1]*Institute of Cardiology, 19-8 Hospital, Ministry of Public Security - No. 9 Tran Binh, Tu Liem Ward, Hanoi City, Vietnam*
[2]*Department of Cardiology, Hanoi Medical University - 1 Ton That Tung, Kim Lien Ward, Hanoi City, Vietnam*

Received: 17/07/2026
Revised: 18/08/2026; Accepted: 03/09/2026

ABSTRACT

Background and Objectives: Transcatheter left atrial appendage occlusion (LAAO) is gradually moving beyond its original role as a stroke-prevention strategy reserved for patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF) who have contraindications to anticoagulation, and is becoming an option for a broader spectrum of patients. This article provides an update through July 2026 on advances in device technology, evidence from the latest randomized controlled trials (RCTs), and remaining unanswered questions.

Methods: This was a narrative review rather than a systematic review. We searched PubMed, Cochrane, Google Scholar, and conference proceedings (ACC, AHA, ESC, and TCT) covering the period from 2009 through July 2026, with priority given to RCTs, meta-analyses, large registries, and clinical practice guidelines. Conference data were cross-checked against the corresponding full-text publications.

Results: Three RCTs published in the New England Journal of Medicine played a central role. The OPTION trial (n≈1,600) demonstrated that LAAO following catheter ablation was non-inferior to oral anticoagulation and was associated with a lower risk of bleeding. The CHAMPION-AF trial (n=3,000) demonstrated that LAAO was non-inferior to non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) for efficacy (5.7% vs. 4.8%) and superior with respect to non-procedural bleeding (10.9% vs. 19.0%); however, when periprocedural events were included, overall major bleeding was comparable between the groups. In contrast, CLOSURE-AF (n=912) failed to demonstrate non-inferiority compared with medical therapy in a very high-risk population (P=0.44). In addition, the ANDES trial (n=510) showed that short-term anticoagulation was safer than dual antiplatelet therapy, while the 2025 SCAI/HRS guidelines issued eight recommendations based on the GRADE methodology.

Conclusion: The role of LAAO is expanding to selected patient populations; however, its benefits are highly dependent on appropriate patient selection and the experience of the treating center. It is particularly important to distinguish patients with contraindications to anticoagulation from those who remain eligible for DOAC therapy, while progressively establishing evidence specific to the Vietnamese population.

Keywords: Non-valvular atrial fibrillation; transcatheter left atrial appendage occlusion; LAAO; CHAMPION-AF; CLOSURE-AF; OPTION; ANDES; device-related thrombus (DRT); peri-device leak (PDL); anticoagulation.

*Corresponding author
Email: hungmpham@gmail.com **Phone**: (+84) 913519417 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD13.6391

BÍT TIỂU NHĨ TRÁI QUA ĐƯỜNG ỐNG THÔNG TRONG DỰ PHÒNG ĐỘT QUỴ Ở BỆNH NHÂN RUNG NHĨ KHÔNG DO BỆNH VAN TIM: CẬP NHẬT BẰNG CHỨNG VÀ THỰC HÀNH LÂM SÀNG (2026)

Phạm Mạnh Hùng[1,2*], Phan Đình Phong[1,2], Dương Hồng Niên[1],
Đỗ Kim Bảng[1], Lê Võ Kiên[1,2], Phạm Nhật Minh, Phan Đình Nghĩa[1], Lê Văn Đạt[1]

[1]Viện Tim mạch, Bệnh viện 19-8, Bộ Công an - Số 9 Trần Bình, P. Từ Liêm, Tp. Hà Nội, Việt Nam
[2]Bộ môn Tim mạch, Trường Đại học Y Hà Nội - 1 Tôn Thất Tùng, P. Kim Liên, Tp. Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận: 17/07/2026
Ngày sửa: 18/08/2026; Ngày đăng: 03/09/2026

TÓM TẮT

Đặt vấn đề và mục tiêu: Bít tiểu nhĩ trái qua đường ống thông (LAAO) đang dần vượt ra khỏi vai trò ban đầu - một biện pháp dự phòng đột quỵ dành riêng cho bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim (NVAF) có chống chỉ định kháng đông - để trở thành lựa chọn cho một phổ bệnh nhân rộng hơn. Bài viết cập nhật đến tháng 7/2026 các tiến bộ về thiết bị, bằng chứng từ những thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) mới nhất, cùng những vấn đề còn bỏ ngỏ.

Phương pháp: Đây là một tổng quan tường thuật (narrative review), không phải tổng quan hệ thống. Chúng tôi tra cứu PubMed, Cochrane, Google Scholar và kỷ yếu các hội nghị (ACC, AHA, ESC, TCT) giai đoạn 2009–7/2026, ưu tiên RCT, phân tích gộp, registry lớn và các hướng dẫn; dữ liệu hội nghị đều được đối chiếu với bản công bố toàn văn.

Kết quả: Ba RCT đăng trên New England Journal of Medicine đóng vai trò trung tâm: OPTION (n≈1.600) cho thấy LAAO sau triệt đốt không kém hơn kháng đông và giảm nguy cơ xuất huyết; CHAMPION-AF (n=3.000) chứng minh LAAO không kém hơn NOAC về hiệu quả (5,7% so với 4,8%) và vượt trội về xuất huyết ngoài thủ thuật (10,9% so với 19,0%), dù khi gộp cả biến cố quanh thủ thuật thì xuất huyết nặng toàn bộ lại tương đương; còn CLOSURE-AF (n=912) không đạt tiêu chí không kém hơn so với điều trị nội khoa ở nhóm nguy cơ rất cao (p=0,44). Bên cạnh đó, ANDES (n=510) cho thấy kháng đông ngắn hạn an toàn hơn kháng kết tập tiểu cầu kép, và hướng dẫn SCAI/HRS 2025 đưa ra 8 khuyến cáo dựa trên phương pháp GRADE.

Kết luận: Vai trò của LAAO đang mở rộng trên nhóm bệnh nhân chọn lọc, nhưng lợi ích lệ thuộc rõ vào việc chọn đúng người bệnh và kinh nghiệm của từng trung tâm. Điều quan trọng trong thực hành là phải phân biệt rõ chỉ định LAAO cho nhóm chống chỉ định kháng đông với nhóm vẫn đủ điều kiện dùng DOAC, đồng thời từng bước xây dựng dữ liệu riêng về LAAO ở quần thể người Việt Nam.

Từ khóa: Rung nhĩ không do bệnh van tim; bít tiểu nhĩ trái qua đường ống thông; LAAO; CHAMPION-AF; CLOSURE-AF; OPTION; ANDES; huyết khối liên quan thiết bị (DRT); rò quanh thiết bị (PDL); kháng đông.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Rung nhĩ (AF) là rối loạn nhịp tim thường gặp nhất, và gánh nặng của nó ngày càng lớn theo đà già hóa dân số toàn cầu; ước tính có khoảng 37 triệu người mắc trên thế giới, còn AF thì đứng sau 20–30% các ca đột quỵ thiếu máu não [1]. Kháng đông đường uống (OAC — gồm kháng vitamin K [VKA] và kháng đông đường uống trực tiếp [DOAC]) làm giảm rõ rệt nguy cơ đột quỵ cũng như tử vong tim mạch [2], thế nhưng dữ liệu đời thực lại cho thấy chỉ khoảng một nửa số bệnh nhân duy trì được điều trị kháng đông lâu dài, do chảy máu, kém dung nạp, chi phí và nguy cơ tích lũy theo thời gian [3].

LAAO ra đời như một can thiệp tim cấu trúc, đặt trên một cơ sở sinh lý bệnh khá vững: hơn 90% huyết khối ở bệnh nhân NVAF hình thành ngay tại tiểu nhĩ trái (LAA) [4]. Bằng cách cô lập cơ học LAA khỏi tuần hoàn hệ thống, thủ thuật nhắm thẳng vào nguồn sinh huyết khối mà không phụ thuộc vào việc người bệnh có tuân thủ kháng đông suốt đời hay không. Kể từ PROTECT-AF (2009), lĩnh vực này đã lớn mạnh cả về bằng chứng, thiết bị lẫn số lượng ca — riêng tại Hoa Kỳ đã có hơn 300.000 ca được thực hiện [5].

Hai năm 2025–2026 đánh dấu một bước ngoặt, với ba RCT cùng xuất hiện trên New England Journal of Medicine — OPTION, CHAMPION-AF và CLOSURE-AF — bên cạnh ANDES (Circulation 2025) và hướng dẫn SCAI/HRS 2025, tài liệu đa chuyên ngành đầu tiên xây dựng theo GRADE. Bài tổng quan này hướng tới bốn mục tiêu: hệ thống hóa bằng chứng từ các RCT lớn nhất; phân tích những chuyển dịch về chỉ định và thực hành hiện nay; nêu bật các thách thức còn tồn đọng (DRT, PDL, chiến lược kháng huyết khối); và bàn luận về triển khai LAAO trong bối cảnh Việt Nam.

2. PHƯƠNG PHÁP TỔNG QUAN

Bài viết là một tổng quan tường thuật (narrative/integrative review), không phải tổng quan hệ thống hay phân tích gộp; vì thế chúng tôi không áp dụng sơ đồ PRISMA và cũng không đánh giá định lượng nguy cơ sai lệch. Chúng tôi chọn cách tiếp cận này bởi mục tiêu của bài là tích hợp và diễn giải một khối bằng chứng đa dạng (RCT, registry, hướng dẫn) trong một lĩnh vực đang biến động

*Tác giả liên hệ
Email: hungmpham@gmail.com **Điện thoại**: (+84) 913519417 **DOI:** 10.52163/yhc.v67iCD13.6391

nhanh, thay vì trả lời một câu hỏi định lượng đơn nhất.

Câu hỏi định hướng (khung PICO): ở bệnh nhân NVAF có chỉ định dự phòng đột quỵ (P), LAAO qua đường ống thông (I) so với kháng đông đường uống hoặc điều trị nội khoa tối ưu (C) tác động ra sao đến các kết cục đột quỵ/thuyên tắc hệ thống, chảy máu nặng và tử vong (O).

Về nguồn và chiến lược tra cứu, chúng tôi khai thác PubMed/MEDLINE, Cochrane Library và Google Scholar cho giai đoạn 1/2009–7/2026, kết hợp với kỷ yếu và tài liệu chính thức của các hội nghị ACC, AHA, ESC và TCT. Bộ từ khóa chính gồm "left atrial appendage occlusion/closure", "Watchman", "Amulet", "atrial fibrillation", "stroke prevention", "device-related thrombus", "peridevice leak", ghép cùng tên các thử nghiệm (PROTECT-AF, PREVAIL, PRAGUE-17, Amulet IDE, OPTION, CHAMPION-AF, CLOSURE-AF, ANDES, ADALA).

Về thứ tự ưu tiên bằng chứng, chúng tôi coi trọng trước hết các RCT và các phân tích gộp chất lượng cao, kế đến là registry đa trung tâm quy mô lớn và các hướng dẫn thực hành dựa trên bằng chứng, đồng thời ưu tiên tài liệu đã công bố toàn văn trên các tạp chí bình duyệt (NEJM, Circulation, JACC, Heart Rhythm, Lancet). Với những kết quả mới chỉ trình bày tại hội nghị hoặc chưa có bản toàn văn, chúng tôi ghi rõ tình trạng; các thử nghiệm còn đang tiến hành (chẳng hạn CATALYST) được nêu là dữ liệu chưa hoàn tất. Ngày cập nhật bằng chứng sau cùng là 31/7/2026.

3. Cơ sở sinh lý bệnh và giải phẫu tiểu nhĩ trái

Tiểu nhĩ trái có bề mặt xù xì và dòng máu chảy chậm — hai điều kiện thuận lợi cho huyết khối hình thành. Từ năm 1996, Blackshear và Odell đã xác định LAA là nơi xuất phát của 91% (161/177) huyết khối trong NVAF, trong khi con số này ở bệnh nhân rung nhĩ do bệnh van tim chỉ là 57% [4]. Cả ba yếu tố của tam giác Virchow đều được kích hoạt cùng lúc: mất co bóp đồng bộ gây ứ đọng máu tại chỗ, nội mô rối loạn chức năng và quá trình đông máu bị hoạt hóa — tất cả dồn về xu hướng tăng nguy cơ hình thành huyết khối trong LAA.

Dựa trên chụp cắt lớp vi tính tim 3D (CLVT), Wang và cộng sự (2010) phân LAA thành bốn dạng hình thái:6 cánh gà (chicken wing, 40–50%) — nguy cơ đột quỵ thấp nhất và thuận lợi cho can thiệp; diều gió (windsock, ~19%) — thùy chính dài, tương đối dễ can thiệp; xương rồng (cactus, ~15%) — nhiều thùy thứ cấp nên dễ rò quanh thiết bị; và súp lơ (cauliflower, ~26%) — phức tạp nhất về hình thái, đi kèm nguy cơ đột quỵ cao nhất và cũng là thử thách kỹ thuật lớn nhất. Di Biase và cộng sự ghi nhận dạng súp lơ liên quan tới nguy cơ đột quỵ cao gấp khoảng bốn lần so với dạng cánh gà [7].

Bên cạnh mục tiêu chính là phòng đột quỵ, việc cô lập LAA còn được kỳ vọng mang lại vài lợi ích phụ đang trong quá trình nghiên cứu: giảm vi tắc mạch não thầm lặng, tránh được vi xuất huyết não tích lũy do kháng đông kéo dài, và bớt gánh nặng theo dõi liên quan chảy máu. Cần lưu ý những lợi ích này phần lớn còn dựa trên dữ liệu quan sát và vẫn chờ được kiểm chứng thêm.

4. Cải tiến thiết bị và hoàn thiện kỹ thuật

Thiết bị WATCHMAN 2.5 (Boston Scientific) — được FDA phê duyệt năm 2015 trên nền tảng nghiên cứu PROTECT-AF và PREVAIL — dùng khung nitinol phủ PET để che cổ LAA, với hệ neo một hàng và đầu mở; điểm hạn chế nằm ở nguy cơ chấn thương thành LAA và khả năng thu hồi kém. WATCHMAN FLX (2020) khắc phục bằng 18 sợi nitinol, hai hàng neo ít gây tổn thương hơn, cho phép thu hồi và tái triển khai hoàn toàn, đầu thiết bị đóng khi bung. Đến WATCHMAN FLX PRO (2023), thiết bị được bổ sung lớp phủ polymer và có thêm cỡ 40 mm cho LAA lớn. Registry SURPASS (n=16.445) báo cáo tỷ lệ thành công thủ thuật 97,6%, tràn dịch màng tim cần can thiệp 0,51% và DRT 0,23%. Amplatzer Amulet (Abbott, FDA 2021) đi theo cơ chế bít kép (thùy–đĩa), tạo được sự cô lập LAA ngay tại thời điểm thả mà không phải chờ quá trình nội mô hóa. Với 11 cỡ (16–34 mm), Amulet xoay xở tốt trước nhiều hình thái LAA phức tạp.8 Thế hệ kế tiếp — VERITAS — đang được đánh giá, với tỷ lệ bít hoàn toàn 93,9% ở thời điểm 45 ngày và DRT 2,4%.9 Song song với hai dòng thiết bị này còn có các hướng phát triển khác như thiết bị Conformal và WaveCrest 2. Sự đa dạng này phản ánh một thực tế: không thiết bị đơn lẻ nào phủ được toàn bộ phổ giải phẫu của LAA.5. Bằng chứng từ các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng

5.1. Giai đoạn nền tảng (2009–2021)

PROTECT-AF (2009, n=707) chứng minh WATCHMAN 2.5 không kém hơn warfarin ở kết cục gộp đột quỵ/thuyên tắc hệ thống/tử vong tim mạch (3,0 so với 4,9 biến cố/100 bệnh-nhân-năm; RR 0,62; 95% CrI 0,35–1,25) [11]. PREVAIL (2014, n=407) xác nhận lại tính không kém hơn về đột quỵ muộn, đồng thời cải thiện an toàn thủ thuật (biến cố an toàn 4,2% so với 8,7%) [12]. Gộp dữ liệu 5 năm của hai thử nghiệm (n=1.114) cho thấy LAAO giảm chảy máu não, giảm đột quỵ gây tàn phế/tử vong và xuất huyết sau thủ thuật, từ đó kéo theo giảm tử vong tim mạch (HR 0,59) và tử vong do mọi nguyên nhân (HR 0,73) [13].

PRAGUE-17 (2020, n=402) là thử nghiệm đầu tiên đối đầu trực tiếp LAAO với DOAC, và kết quả sau 4 năm theo dõi cho thấy không kém hơn về kết cục gộp (đột quỵ, TIA, thuyên tắc, tử vong tim mạch, chảy máu; 10,99% so với 13,42%/năm; sHR 0,84; 95% CI 0,53–1,31) [14]. Hạn chế lớn nhất của nó là cỡ mẫu nhỏ, không đủ lực thống kê để đánh giá riêng biến cố đột quỵ thiếu máu não. Amulet IDE (2021, n=1.878, 73 trung tâm) so Amulet với WATCHMAN 2.5, khẳng định không kém hơn về an toàn lẫn hiệu quả và đạt tỷ lệ bít hoàn toàn cao hơn (98,9% so với 96,8%); dữ liệu 5 năm cho thấy hai nhóm tương đương nhau (đột quỵ/thuyên tắc 7,4% so với 7,1%; chảy máu nặng 20,1% so với 20,0%) [15].

5.2. Ba thử nghiệm bước ngoặt 2025–2026

OPTION (Wazni và cộng sự; NEJM 2025; n≈1.600; trình bày tại AHA 2024, công bố toàn văn 4/2025) là RCT đa trung tâm so LAAO (WATCHMAN FLX) với OAC ở bệnh nhân NVAF sau triệt đốt rung nhĩ. Qua 36 tháng, LAAO không kém hơn ở kết cục gộp tử vong mọi nguyên nhân/đột quỵ/thuyên tắc hệ thống và tỏ ra vượt trội về giảm chảy máu không liên quan thủ thuật [16]. Kết quả này mở đường cho mô hình gộp LAAO và triệt đốt trong cùng một lần can thiệp.

CHAMPION-AF (Doshi, Kar và cộng sự; NEJM 2026; n=3.000 [1.499 LAAO / 1.501 NOAC]; tuổi trung bình 71,7; CHA_2DS_2-VASc trung bình 3,5; trình bày tại ACC 2026, công bố toàn văn 3/2026) lần đầu tiên đặt LAAO (WATCHMAN FLX) cạnh NOAC ở nhóm bệnh nhân KHÔNG có chống chỉ định kháng đông [17]. Sau 36 tháng, LAAO không kém hơn NOAC ở kết cục hiệu quả gộp (đột quỵ thiếu máu/xuất huyết, tử vong tim mạch, thuyên tắc hệ thống: 5,7% so với 4,8%) và vượt trội ở kết cục an toàn là chảy máu nặng không liên quan thủ thuật (10,9% so với 19,0%; p<0,001). Kết cục lợi ích lâm sàng thực gộp cũng nghiêng về LAAO (15,1% so với 21,8%; p<0,001). Tuy vậy, có mấy điểm phải cân nhắc: khi tính cả biến cố chảy máu chu thủ thuật, tỷ lệ chảy máu nặng ISTH toàn bộ giữa hai nhóm là ngang nhau; đột quỵ thiếu máu não có khuynh hướng cao hơn ở nhóm LAAO (dù không đạt ý nghĩa thống kê); và thử nghiệm đã loại bệnh nhân EF <30%.

CLOSURE-AF (Landmesser và cộng sự; NEJM 2026; n=912 [446 LAAO / 442 điều trị nội khoa]; 42 trung tâm tại Đức; tuổi trung bình 78; CHA_2DS_2-VASc trung bình 5,2;

HAS-BLED trung bình 3,0; trình bày tại AHA 2025, công bố toàn văn 3/2026) nhắm vào nhóm bệnh nhân nguy cơ rất cao ở cả hai phía — đột quỵ và chảy máu — và so nhiều loại thiết bị LAAO với điều trị nội khoa tốt nhất (mặc định là DOAC nếu bệnh nhân đủ điều kiện) [18]. Sau trung vị 3 năm theo dõi (IQR 1,7–4,7), LAAO KHÔNG đạt tiêu chí không kém hơn ở kết cục gộp đột quỵ, thuyên tắc, chảy máu nặng và tử vong: 155 biến cố ở nhóm thiết bị (16,8/100 bệnh-nhân-năm) so với 127 biến cố ở nhóm nội khoa (13,3/100 bệnh-nhân-năm); chênh lệch thời gian sống trung bình giới hạn là −0,36 năm (95% CI −0,70 đến −0,01; P=0,44 cho không kém hơn). Đáng lưu ý, thử nghiệm đã hai lần giảm cỡ mẫu theo phân tích giữa kỳ — một hạn chế cần nhớ khi diễn giải.

5.3. Chỉ định mở rộng đang được đánh giá

OPTION củng cố thêm khả năng phối hợp LAAO với triệt đốt rung nhĩ — một chiến lược đang được vài trung tâm giàu kinh nghiệm áp dụng nhờ tận dụng chung đường chọc vách và một lần gây mê. Dẫu vậy, tình trạng phù nề gờ (ridge) sau triệt đốt có thể làm tăng khả năng xuất hiện PDL mới, nên hình ảnh cần được đánh giá kỹ cả trước và sau triệt đốt [16] Một số bối cảnh khác cũng đang được nghiên cứu: phối hợp LAAO với thay van động mạch chủ qua đường ống thông (WATCH-TAVR — giảm nhu cầu OAC dài hạn xuống còn 13,9% so với 66,7% ở thời điểm 24 tháng) [20]; phối hợp với sửa/thay van hai lá qua ống thông; và can thiệp trên bệnh nhân bệnh thận mạn giai đoạn cuối (LAA-KIDNEY đang tiến hành) [21].

Bảng 1. Tổng hợp các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng lớn về LAAO (2009–2026)

Đặc điểm	PRO-TECT-AF (2009)	PREVAIL (2014)	PRAGUE-17 (2020)	Amulet IDE (2021, 5 năm)	OPTION (2025) [NEJM]	CHAMPION-AF (2026) [NEJM]	CLOSURE-AF (2026) [NEJM]
Cỡ mẫu (n)	707	407	402	1.878	≈1.600	3.000	912
Thiết bị / So sánh	Watchman 2.5 vs warfarin	Watchman 2.5 vs warfarin	Watchman/ Amulet vs DOAC	Amulet vs Watchman 2.5	Watchman FLX vs OAC (sau triệt đốt)	Watchman FLX vs NOAC	Đa thiết bị vs điều trị nội khoa
Quần thể	$CHADS_2$ ≥1	$CHADS_2$ ≥2 hoặc ≥1 + YTNC	CHA_2DS_2-VASc ≥3; HAS-BLED ≥2	CHA_2DS_2-VASc ≥2	NVAF sau triệt đốt; CHA_2DS_2-VASc ≥2 (nam)/≥3 (nữ)	NVAF đủ điều kiện kháng đông	Nguy cơ rất cao đột quỵ + chảy máu
Tuổi TB; CHA_2DS_2-VASc TB	—	—	—	—	~70; ~2,5	71,7; 3,5	78; 5,2
Thời gian theo dõi	~2,3 năm	18 tháng	~4 năm	5 năm	3 năm	3 năm	Trung vị 3 năm (IQR 1,7–4,7)
Kết cục chính	Đột quỵ/SE/ TV tim mạch	Đột quỵ muộn/SE	Đột quỵ/TIA/ SE/TV/chảy máu	Bít kín; an toàn; hiệu quả	TV/đột quỵ/SE (HQ); chảy máu (AT)	TV tim mạch/ đột quỵ/SE (HQ); chảy máu ngoài thủ thuật (AT)	Đột quỵ/SE/ chảy máu nặng/ TV
Kết quả chính	Không kém hơn ✓	Không kém hơn ✓	Không kém hơn ✓	Không kém hơn ✓ (tương đương 5 năm)	Không kém hơn ✓ + giảm chảy máu ↓	Không kém hơn ✓ + giảm chảy máu ngoài thủ thuật ↓↓	KHÔNG đạt không kém hơn X (P=0,44)

SE: thuyên tắc hệ thống; TV: tử vong; TIA: cơn thiếu máu não thoáng qua; NOAC/DOAC: kháng đông đường uống trực tiếp; OAC: kháng đông đường uống; YTNC: yếu tố nguy cơ; HQ: kết cục hiệu quả; AT: kết cục an toàn; IQR: khoảng tứ phân vị. Số liệu trình bày theo bản công bố toàn văn của từng thử nghiệm.

6. Thách thức thực hành: DRT, PDL và tối ưu hóa kỹ thuật

6.1. Huyết khối liên quan thiết bị (DRT)

DRT là biến chứng muộn đáng ngại nhất sau LAAO, với tỷ lệ chung khoảng 3,7–3,9% trong các thử nghiệm lớn. Phân tích Amulet IDE (Nielsen-Kudsk và cộng sự, 2025) cho thấy DRT sớm (≤45 ngày) hay gặp hơn ở thiết bị cơ chế bít kép (Amulet: 19/31 ca), còn DRT muộn lại phổ biến hơn ở thiết bị bít đơn (Watchman: 31/42 ca) [22] — có lẽ do khác biệt về diện tiếp xúc với dòng chảy nhĩ trái ngay sau khi thả. Những DRT nguy cơ cao — hình thái có cuống, di động, dày >3 mm hoặc không liền với thành nhĩ — làm tăng đáng kể nguy cơ đột quỵ/tử vong trong 5 năm. CT, qua việc đánh giá độ dày tổ chức giảm âm gắn thiết bị (HAT), ngày càng được dùng bổ trợ cho siêu âm tim qua thực quản (TEE) theo thuật toán của Kramer và cộng sự [23].

Các yếu tố làm tăng nguy cơ DRT gồm tuổi cao, tiền sử đột quỵ/TIA, rung nhĩ vĩnh viễn, CHA_2DS_2-VASc cao, suy thận, phân suất tống máu giảm, LAA lớn, tăng âm tự phát, tràn dịch màng tim quanh thủ thuật và thiết bị cài quá sâu. Trong registry NCDR LAAO, kháng đông ngắn hạn đi kèm tỷ lệ biến cố bất lợi thấp hơn so với kháng kết tập tiểu cầu kép trong 6 tháng đầu [24]. Việc điều trị DRT vẫn nan giải vì phần lớn bệnh nhân không phù hợp để dùng OAC kéo dài; DRT dai dẳng ở khoảng 20–25% trường hợp và có thể tái phát tới ~50% khi ngưng OAC. Hướng dự phòng hứa hẹn nhất hiện nay là phủ lớp chống huyết khối lên thiết bị (WATCHMAN FLX PRO; thử nghiệm HEAL-LAA đang tiến hành).

6.2. Rò quanh thiết bị (PDL)

PDL — dòng chảy tồn dư len giữa thiết bị và thành LAA — khá thường gặp sau LAAO. Trong registry NCDR LAAO (n=51.333, Watchman 2.5), PDL hiện diện ở 26,6% bệnh nhân tại thời điểm 45 ngày (PDL >5 mm: 0,7%; 1–5 mm: 25,8%) [25]. Với WATCHMAN FLX, tỷ lệ này giảm còn 17,4% ở 45 ngày và 10,5% ở 1 năm (PINNACLE FLX) [26].

Ý nghĩa lâm sàng của PDL từng là chủ đề gây tranh cãi: PROTECT-AF ban đầu không thấy mối liên hệ với đột quỵ/

thuyên tắc, nhưng các phân tích gần đây lại cho kết quả ngược — PDL nhỏ (<5 mm) đi kèm tăng biến cố bất lợi tại 1 năm (HR 1,15) trong NCDR LAAO, và tăng đột quỵ/thuyên tắc (9,9% so với 5,1%) trong phân tích dài hạn PROTECT-AF/PREVAIL/CAP [25]. Những số liệu này đặt lại câu hỏi về ngưỡng 5 mm quen thuộc; hướng dẫn SCAI/HRS 2025 nhấn mạnh bít kín hoàn toàn mới là đích cần nhắm tới trong mọi thủ thuật [19]. Việc đóng PDL lớn qua ống thông (coil, plug, occluder) khả thi ở hơn 90% trường hợp, song dữ liệu dài hạn thì vẫn còn ít.

6.3. Chiến lược kháng huyết khối sau LAAO: bằng chứng từ ANDES và ADALA

ANDES (Rodés-Cabau và cộng sự; Circulation 2025; n=510 [253 DOAC / 257 DAPT]; tuổi trung bình 77±9; trình bày tại TCT 2025) là RCT lớn nhất từ trước tới nay so sánh DOAC với kháng kết tập tiểu cầu kép (DAPT) trong 60 ngày đầu sau LAAO [27]. Tỷ lệ DRT giữa hai nhóm không khác biệt có ý nghĩa (1,5% so với 4,1%; P=0,11), nhưng kết cục an toàn tổng hợp lại thấp hơn hẳn ở nhóm DOAC (22,5% [52 bệnh nhân] so với 34,9% [82 bệnh nhân]; P=0,003), chủ yếu nhờ giảm chảy máu. Trước đó, ADALA (Freixa và cộng sự, 2024; n=90, dừng sớm) đã cho thấy DOAC liều thấp vượt DAPT ở kết cục gộp DRT/chảy máu sau 3 tháng (4,6% so với 21,7%; HR 0,18) [28].

Những bằng chứng này đang dần định hình lại thực hành: DAPT kiểu truyền thống ngày càng bị xem là chưa tối ưu, trong khi DOAC — nhất là ở liều thấp — được ủng hộ như phác đồ ưu tiên cho giai đoạn sớm sau thủ thuật. Dù vậy, không ít bệnh nhân LAAO lại có chống chỉ định kháng đông, nên vẫn cần những RCT riêng cho chính nhóm này.

7. Đơn giản hóa thủ thuật và lập kế hoạch dựa trên hình ảnh

Song song với việc mở rộng chỉ định, LAAO cũng đang được tinh giản theo ba hướng: dùng siêu âm trong buồng tim (ICE) thay cho TEE (nhờ đó bỏ được gây mê toàn thân), cho xuất viện trong ngày, và thực hiện LAAO không cản quang. Registry SURPASS ghi nhận LAAO dưới hướng dẫn ICE có tỷ lệ tràn dịch màng tim nhỉnh hơn (1,0% so với 0,5%) nhưng con số này giảm dần theo kinh nghiệm — một lần nữa cho thấy tầm quan trọng của việc chuẩn hóa năng lực. Tại Hoa Kỳ, tỷ lệ xuất viện trong ngày đã tăng từ 3,4% (2016) lên 25,9% (2021) (cơ sở dữ liệu Vizient, n>45.000), với tính an toàn và khả thi được xác nhận và chi phí giảm khoảng 15% [29].

CT đa dãy (MSCT) ngày càng được đưa vào quy trình chuẩn trước LAAO, không chỉ để loại trừ huyết khối LAA mà còn để đo chính xác kích thước lỗ, chiều sâu và hình thái ba chiều — những khía cạnh mà nó tỏ ra vượt TEE trong việc dự đoán cỡ thiết bị [10]. Phần mềm mô phỏng ảo (chẳng hạn FEops HEARTguide có tích hợp AI) cho phép dự đoán mức độ bít kín và tối ưu vị trí neo ngay từ trước thủ thuật; mô phỏng dòng chảy cũng đang được nghiên cứu nhằm cá thể hóa dự báo nguy cơ DRT.

8. BÀN LUẬN

Khối dữ liệu 2025–2026 cho thấy LAAO không còn bị bó hẹp ở nhóm chống chỉ định kháng đông, nhưng bức tranh vẫn nhiều sắc độ. Chính sự tương phản giữa CHAMPION-AF và CLOSURE-AF làm nổi bật vai trò của bối cảnh lâm sàng. CHAMPION-AF — trên bệnh nhân trẻ hơn (71,7 tuổi), nguy cơ trung bình, lại được thực hiện ở các trung tâm dày kinh nghiệm — cho thấy LAAO không kém hơn NOAC về hiệu quả và giảm được chảy máu không liên quan thủ thuật. CLOSURE-AF thì ngược lại: trên bệnh nhân cao tuổi hơn (78 tuổi), nguy cơ rất cao và có điều trị nội khoa đã tối ưu, LAAO không đạt được tiêu chí không kém hơn.

Các kết quả "dương tính" cũng cần được đọc một cách dè dặt. Ở CHAMPION-AF, ưu thế an toàn nằm ở chảy máu không liên quan thủ thuật; một khi tính cả biến cố chu thủ thuật, chảy máu nặng toàn bộ giữa hai nhóm lại ngang nhau, và khuynh hướng đột quỵ thiếu máu cao hơn (dù chưa có ý nghĩa) ở nhóm LAAO nhắc ta rằng cô lập cơ học không thể thay thế trọn vẹn tác dụng chống huyết khối toàn thân. Ở CLOSURE-AF, việc hai lần giảm cỡ mẫu cộng với một quần thể rất già và nhiều bệnh đồng mắc làm hẹp khả năng ngoại suy, song thông điệp thực hành thì khá rõ: nhóm có nguy cơ chu thủ thuật cao chưa hẳn là ứng viên tối ưu cho LAAO.

Về khung khuyến cáo, bài viết này không đặt ra khuyến cáo thực hành mới. Hướng dẫn SCAI/HRS 2025 — xây dựng trên một tổng quan hệ thống và phương pháp GRADE — đưa ra 8 khuyến cáo bao trùm lựa chọn bệnh nhân, hình ảnh chu thủ thuật, kháng huyết khối và xử trí PDL/DRT, đồng thời chỉ ra 2 khoảng trống kiến thức (trong đó có thời điểm tối ưu để dùng kháng đông sau thủ thuật) [19]. Trong khi đó, hướng dẫn ACC/AHA/ACCP/HRS 2023 hiện xếp LAAO ở mức 2a cho bệnh nhân NVAF nguy cơ đột quỵ trung bình–cao và có chống chỉ định kháng đông dài hạn [2]. Bởi vậy, việc mở rộng sang chiến lược "LAAO ưu tiên" cho bệnh nhân vẫn dùng được DOAC hiện còn là hướng cần thêm bằng chứng và theo dõi dài hạn — trong đó có kết quả CATALYST dự kiến năm 2029 — chứ chưa phải một khuyến cáo thường quy.

Bối cảnh Việt Nam và châu Á cần được nhìn riêng. Bệnh nhân châu Á mắc NVAF có vài đặc điểm đáng chú ý: ngưỡng xuất huyết nội sọ khi dùng VKA có thể thấp hơn ở cùng mức INR; kích thước LAA thường nhỏ hơn, kéo theo ảnh hưởng đến việc chọn cỡ thiết bị; tỷ lệ đột quỵ xuất huyết cao hơn; và mức độ tuân thủ OAC cũng khác biệt do các yếu tố kinh tế – xã hội [30]. Những điểm này càng cho thấy nhu cầu có dữ liệu đặc thù cho quần thể châu Á, thay vì ngoại suy từ các thử nghiệm phương Tây. Ở Việt Nam, LAAO đã được triển khai tại một số trung tâm tim mạch lớn, nhưng nghiên cứu đánh giá kết quả một cách hệ thống trên người Việt vẫn còn thưa thớt. Trong bối cảnh đó, một nghiên cứu tiến cứu đánh giá kết quả trung hạn của kỹ thuật LAAO tại Viện Tim mạch – Bệnh viện 19-8, Bộ Công An — với theo dõi 12 tháng và đánh giá TEE/MSCT có hệ thống tại các mốc 45 ngày, 6 tháng và 12 tháng — có thể là bước khởi đầu, tạo tiền đề cho những nghiên cứu đa trung tâm về sau.

9. Hạn chế của bài tổng quan

Cần nhắc lại rằng đây là tổng quan tường thuật chứ không phải tổng quan hệ thống; việc chọn tài liệu mang tính định hướng chuyên gia nên không thể loại trừ hoàn toàn sai lệch lựa chọn. Nhiều kết quả then chốt — CHAMPION-AF, CLOSURE-AF — mới công bố trong năm 2026 và chưa có theo dõi vượt quá 3 năm; một số phân tích dưới nhóm và dữ liệu dài hạn vẫn đang được bổ sung. Các so sánh gián tiếp giữa những thử nghiệm khác nhau về quần thể, thiết bị và phác đồ đối chứng cũng cần được diễn giải thận trọng. Sau cùng, phần lớn bằng chứng đến từ quần thể phương Tây, nên khả năng ngoại suy trực tiếp sang bệnh nhân Việt Nam là có giới hạn.

10. KẾT LUẬN

Lĩnh vực LAAO đang trải qua một giai đoạn thay đổi nhanh, khi tiến bộ thiết bị, hoàn thiện kỹ thuật và bằng chứng RCT mới cùng hội tụ. Trên nền dữ liệu hiện có, LAAO là một lựa chọn hợp lý cho bệnh nhân NVAF có nguy cơ đột quỵ mà chống chỉ định hoặc không dung nạp kháng đông dài hạn. Với những người vẫn dùng được DOAC, CHAMPION-AF cho thấy LAAO không kém hơn về hiệu quả và có lợi thế ở chảy máu không liên quan thủ thuật; nhưng CLOSURE-AF lại nhắc rằng lợi ích ấy không đồng đều mà phụ thuộc chặt vào việc chọn bệnh nhân và kinh nghiệm trung tâm — nên muốn áp dụng rộng vẫn phải chờ thêm bằng chứng và

theo dõi dài hạn.

Những ưu tiên nghiên cứu cho thập kỷ tới có thể kể đến: xác định ngưỡng PDL cần can thiệp thông qua RCT; tối ưu chiến lược kháng huyết khối sau LAAO (kể cả đơn kháng kết tập tiểu cầu); đánh giá LAAO trên các quần thể đặc biệt; so trực tiếp Amulet và WATCHMAN FLX với DOAC (CATALYST); và xây dựng công cụ phân tầng nguy cơ DRT cá thể hóa có kết hợp MSCT. Riêng với Việt Nam, đây là thời điểm thích hợp để đầu tư cho hệ thống đào tạo, sổ đăng ký quốc gia và các nghiên cứu lâm sàng đặc thù, nhằm không bị bỏ lại phía sau trong tiến trình này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Becher N, Metzner A, Toennis T, Kirchhof P, Schnabel RB. Atrial fibrillation burden: a new outcome predictor and therapeutic target. Eur Heart J. 2024;45(31):2824-2838. doi:10.1093/eurheartj/ehae373.

[2] Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation. Circulation. 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/CIR.0000000000001193.

[3] Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. Lancet. 2014;383(9921):955-962. doi:10.1016/S0140-6736(13)62343-0.

[4] Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. Ann Thorac Surg. 1996;61(2):755-759. doi:10.1016/0003-4975(95)00887-X.

[5] Freeman JV, Varosy P, Price MJ, et al. The NCDR Left Atrial Appendage Occlusion Registry. J Am Coll Cardiol. 2020;75(13):1503-1518. doi:10.1016/j.jacc.2019.12.040.

[6] Wang Y, Di Biase L, Horton RP, et al. Left atrial appendage studied by computed tomography to help planning for appendage closure device placement. J Cardiovasc Electrophysiol. 2010;21(9):973-982. doi:10.1111/j.1540-8167.2010.01814.x.

[7] Di Biase L, Santangeli P, Anselmino M, et al. Does the left atrial appendage morphology correlate with the risk of stroke in patients with atrial fibrillation? J Am Coll Cardiol. 2012;60(6):531-538. doi:10.1016/j.jacc.2012.04.032.

[8] Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized controlled trial. Circulation. 2021;144(19):1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063.

[9] Alkhouli M, Ellis CR, Daniels M, Coylewright M, Nielsen-Kudsk JE, Holmes DR. Left atrial appendage occlusion: current advances and remaining challenges. JACC Adv. 2022;1(5):100136. doi:10.1016/j.jacadv.2022.100136.

[10] Korsholm K, Berti S, Iriart X, et al. Expert recommendations on cardiac computed tomography for planning transcatheter left atrial appendage occlusion. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13(3):277-292. doi:10.1016/j.jcin.2019.08.054.

[11] Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation (PROTECT-AF): a randomised non-inferiority trial. Lancet. 2009;374(9689):534-542. doi:10.1016/S0140-6736(09)61343-X.

[12] Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. J Am Coll Cardiol. 2014;64(1):1-12. doi:10.1016/j.jacc.2014.04.029.

[13] Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-year outcomes after left atrial appendage closure: from the PREVAIL and PROTECT AF trials. J Am Coll Cardiol. 2017;70(24):2964-2975. doi:10.1016/j.jacc.2017.10.021.

[14] Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. Left atrial appendage closure versus direct oral anticoagulants in high-risk patients with atrial fibrillation (PRAGUE-17). J Am Coll Cardiol. 2020;75(25):3122-3135. doi:10.1016/j.jacc.2020.04.067.

[15] Lakkireddy D, Nielsen-Kudsk JE, Freeman JV, et al. 5-year results from the Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder randomized controlled trial (Amulet IDE). J Am Coll Cardiol. 2025;85(11):1141-1153. doi:10.1016/j.jacc.2025.01.010.

[16] Wazni OM, Saliba WI, Nair DG, et al. Left atrial appendage closure after ablation for atrial fibrillation (OPTION). N Engl J Med. 2025;392(13):1277-1287. doi:10.1056/NEJMoa2408308. [Trình bày tại AHA 2024; công bố toàn văn 4/2025.]

[17] Doshi SK, Kar S, Nair DG, et al. Left atrial appendage closure or anticoagulation for atrial fibrillation (CHAMPION-AF). N Engl J Med. 2026. doi:10.1056/NEJMoa2517213. [Trình bày tại ACC 2026; công bố toàn văn 3/2026.]

[18] Landmesser U, Skurk C, Kirchhof P, et al. Left atrial appendage closure or medical therapy in atrial fibrillation (CLOSURE-AF). N Engl J Med. 2026;394(13):1270-1280. doi:10.1056/NEJMoa2513310. [Trình bày tại AHA 2025; công bố toàn văn 3/2026.]

[19] Goldsweig AM, Glikson M, Joza J, et al. 2025 SCAI/HRS clinical practice guidelines on transcatheter left atrial appendage occlusion. Heart Rhythm. 2025;22(10):e1048-e1063. doi:10.1016/j.hrthm.2025.07.010. [Đồng công bố trên J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.]

[20] Kapadia SR, Krishnaswamy A, Whisenant B, et al. Concomitant left atrial appendage occlusion and transcatheter aortic valve replacement among patients with atrial fibrillation (WATCH-TAVR). Circulation. 2024;149(10):734-743. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.123.067312.

[21] Eitel I, Sandri M, Kirchhof P, et al. Left atrial appendage closure in patients with non-valvular atrial fibrillation and end-stage chronic kidney disease: rationale and design of the LAA-KIDNEY trial. Am Heart J. 2026;273:107474. doi:10.1016/j.ahj.2025.107474.

[22] Nielsen-Kudsk JE, Schmidt B, Windecker S, et al. Characterization and clinical outcomes of high-risk device-related thrombus in the Amulet IDE trial. JACC Clin Electrophysiol. 2025;11(7):1543-1554. doi:10.1016/j.jacep.2025.03.015.

[23] Kramer AK, Møller Jensen J, Nørgaard BL, et al. Cardiac CT following Watchman FLX implantation: device-related thrombus or device healing? Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2023;24(4):500-509. doi:10.1093/ehjci/jeac235.

[24] Freeman JV, Higgins AY, Wang Y, et al. Antithrombotic therapy after left atrial appendage occlusion in patients with atrial fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2022;79(18):1785-1798.

doi:10.1016/j.jacc.2022.02.047.

[25] Alkhouli M, Du C, Killu A, et al. Clinical impact of residual leaks following left atrial appendage occlusion: insights from the NCDR LAAO registry. JACC Clin Electrophysiol. 2022;8(6):766-778. doi:10.1016/j.jacep.2022.03.001.

[26] Kar S, Doshi SK, Sadhu A, et al. Primary outcome evaluation of a next-generation left atrial appendage closure device: results from the PINNACLE FLX trial. Circulation. 2021;143(18):1754-1762. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.120.050117.

[27] Rodés-Cabau J, Nombela-Franco L, Cruz-González I, et al. Short-term anticoagulation versus dual antiplatelet therapy for preventing device thrombosis following left atrial appendage closure: the ANDES randomized clinical trial. Circulation. 2025;152(25):1759-1768. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.125.077469. [Trình bày tại TCT 2025.]

[28] Freixa X, Cruz-González I, Cepas-Guillén P, et al. Low-dose direct oral anticoagulation vs dual antiplatelet therapy after left atrial appendage occlusion: the ADALA randomized clinical trial. JAMA Cardiol. 2024;9(10):922-926. doi:10.1001/jamacardio.2024.2140.

[29] Tan BE, Boppana LKT, Abdullah AS, et al. Safety and feasibility of same-day discharge after left atrial appendage closure with the Watchman device. Circ Cardiovasc Interv. 2021;14(11):e009669. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.009669.

[30] Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. Circulation. 2014;129(8):837-847. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119.