



Original Article

# Sedation, Anesthesia, Analgesic Use and Associated Adverse Events During Pediatric Cardiac Catheterization at Vietnam National Children's Hospital

Phung Thao Nguyen<sup>1</sup>, Tran Nhat Minh<sup>2</sup>, Hoang Thi Trang<sup>3</sup>,  
Nguyen Thi Hong Ha<sup>2,3,\*</sup>, Nguyen Thi Thu Hang<sup>2</sup>, Vu Dinh Hoa<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Hanoi University of Pharmacy, 13-15 Le Thanh Tong, Cua Nam, Hanoi, Vietnam

<sup>2</sup>Vietnam National Children's Hospital, 18/879 La Thanh, Lang, Hanoi, Vietnam

<sup>3</sup>VNU University of Medicine and Pharmacy, 144 Xuan Thuy, Cau Giay, Hanoi, Vietnam

Received 21<sup>st</sup> April 2026

Revised 14<sup>th</sup> May 2026; Accepted 25<sup>th</sup> May 2026

**Abstract:** Objectives: To describe the characteristics of sedative, anesthetic, and analgesic use, the incidence of adverse events (AEs), and associated factors in pediatric cardiac catheterization at Vietnam National Children's Hospital (VNCH). Methods: Data of 208 patients age under 18 underwent diagnostic and/or interventional cardiac catheterization at VNCH from January to May 2024 was retrospectively collected from medical records. Multivariable logistic regression analysis was performed to evaluate the associations between patient characteristics, medication use, and AEs. Results: Endotracheal intubation (ETI) was used in 81.73% of cases, with multimodal anesthesia (sevoflurane, propofol, fentanyl, paracetamol) predominating. The rate of overall AE was 19.23%, mostly defined as "possible" in Naranjo scale, mainly cardiovascular (13.94%) and respiratory (7.21%) while neurological AE was of 1.92% only. Multivariable analysis identified ETI with adjusted odd ratio (aOR) of 9.81, combined procedures (aOR 4.17), male sex (aOR 5.64), and propofol dose (aOR 0.48) as independent factors associated with AEs. Conclusions: ETI with multimodal anesthesia is the main strategy in pediatric cardiac catheterization with acceptable rate of encountered AE. The ETI, diagnostic-interventional procedures, and male sex and propofol dose being independently associated with overall, cardiovascular, and respiratory AEs, respectively.

**Keywords:** Sedatives, anesthetics, analgesics, adverse events, pediatric cardiac catheterization.

\* Corresponding author.

E-mail address: honghant@nch.gov.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4974>

# Đặc điểm sử dụng và các biến cố bất lợi cần xử trí của thuốc an thần, gây mê, giảm đau trong thông tim nhi khoa tại Bệnh viện Nhi Trung ương

Phùng Thảo Nguyên<sup>1</sup>, Trần Nhật Minh<sup>2</sup>, Hoàng Thị Trang<sup>3</sup>,  
Nguyễn Thị Hồng Hà<sup>2,3,\*</sup>, Nguyễn Thị Thu Hằng<sup>2</sup>, Vũ Đình Hòa<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Cửa Nam, Hà Nội, Việt Nam

<sup>2</sup>Bệnh viện Nhi Trung ương, 18/879 La Thành, Láng, Hà Nội, Việt Nam

<sup>3</sup>Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội, 144 Xuân Thủy, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Nhận ngày 21 tháng 4 năm 2026

Chỉnh sửa ngày 14 tháng 5 năm 2026; Chấp nhận đăng ngày 25 tháng 5 năm 2026

**Tóm tắt:** Mục tiêu: Nghiên cứu mô tả đặc điểm sử dụng thuốc an thần, gây mê, giảm đau (ATGM-GĐ), tỷ lệ biến cố bất lợi (AE) cần xử trí và các yếu tố liên quan trong thông tim nhi khoa tại Bệnh viện Nhi Trung ương. Đối tượng, phương pháp: Thông tin từ 208 bệnh nhân dưới 18 tuổi có chỉ định thông tim chẩn đoán và/hoặc điều trị tại Bệnh viện Nhi Trung ương từ tháng 1-5/2024 được thu thập hồi cứu từ bệnh án. Phân tích hồi quy logistic đa biến được áp dụng để tìm hiểu mối liên quan giữa các yếu tố về đặc điểm bệnh nhân và đặc điểm sử dụng thuốc ATGM-GĐ với biến cố bất lợi (AE). Kết quả: Có 81,73% số ca gây mê đặt nội khí quản (NKQ) trong đó phác đồ đa mô thức gồm sevofluran, propofol, fentanyl và paracetamol được sử dụng chủ yếu. Tỷ lệ gặp phải AE chung là 19,23%, phần lớn được đánh giá ở mức “có thể” theo thang điểm Naranjo trong đó AE tim mạch chiếm 13,94%, AE hô hấp chiếm 7,21% và AE thần kinh là 1,92%. Phân tích đa biến ghi nhận một số yếu tố dự đoán độc lập, gồm gây mê NKQ với AE chung (aOR 9,81), thông tim phối hợp với AE tim mạch (aOR 4,17), và giới tính nam (aOR 5,64) cùng liều propofol (aOR 0,48) với AE hô hấp. Kết luận: Gây mê NKQ với phác đồ ATGM-GĐ đa mô thức là chiến lược vô cảm chủ đạo trong thông tim nhi khoa với khả năng gặp AE tương đối thấp. Phương pháp gây mê NKQ, loại thông tim phối hợp chẩn đoán – điều trị và giới tính, liều propofol được xác định là các yếu tố liên quan liên quan đến AE chung, AE tim mạch và AE hô hấp.

**Từ khóa:** An thần, gây mê, giảm đau, biến cố bất lợi, thông tim nhi khoa.

## 1. Mở đầu

Thông tim là kỹ thuật ít xâm lấn quan trọng trong chẩn đoán và điều trị các bệnh lý tim bẩm sinh ở trẻ em. Do đặc thù tâm lý và sinh lý, đối tượng nhi khoa thường yêu cầu tình trạng an thần sâu hoặc gây mê toàn thân đặt NKQ để đảm bảo an toàn và tính chính xác cho thủ thuật. Việc lựa

chọn phác đồ thuốc phù hợp đóng vai trò quyết định đến sự ổn định huyết động, thời gian hồi tỉnh và chất lượng hồi phục của bệnh nhi [1, 2].

Trong thực hành lâm sàng, việc sử dụng các thuốc an thần (như midazolam), thuốc gây mê (như propofol, sevofluran) và giảm đau nhóm opioid (như fentanyl, morphin) luôn tiềm ẩn nguy cơ gây biến cố trên hệ hô hấp và tuần hoàn,

\* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: honghant@nch.gov.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4974>

đặc biệt trên nhóm trẻ có dự trữ tim phổi thấp hoặc bệnh lý tim mạch phức tạp [3]. Mặc dù đã có nhiều nghiên cứu trên thế giới đề cập đến sử dụng thuốc và biến cố bất lợi trong các thủ thuật can thiệp tim mạch ở trẻ em, dữ liệu tại Việt Nam vẫn còn tương đối hạn chế [4, 5]. Do đó, việc khảo sát thực tế sử dụng thuốc và các biến cố bất lợi tại cơ sở y tế là cần thiết nhằm cung cấp bằng chứng phục vụ tối ưu hóa thực hành lâm sàng. Nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu mô tả đặc điểm sử dụng thuốc an thần, gây mê, giảm đau, tỷ lệ biến cố bất lợi cần xử trí và các yếu tố liên quan trong thông tim nhi khoa tại Bệnh viện Nhi Trung ương.

## 2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

### 2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang, hồi cứu danh sách bệnh án bệnh nhân có chỉ định thông tim chẩn đoán và/hoặc điều trị tại Bệnh viện Nhi Trung ương trong giai đoạn từ 01/01/2024 – 31/05/2024 được trích xuất từ phần mềm quản lý bệnh viện thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ.

### 2.2. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện trên bệnh nhân 1 ngày tuổi đến 18 tuổi được chỉ định thông tim chẩn đoán và/hoặc thông tim điều trị tại đơn vị Can thiệp Tim mạch, Trung tâm Tim mạch, Bệnh viện Nhi Trung ương từ ngày 01/01/2024 – 31/05/2024. Bệnh án của các bệnh nhân có các chẩn đoán viêm đường hô hấp cấp, bất thường nhiễm sắc thể, rối loạn chuyển hóa hoặc bệnh lý phối hợp khác; hoặc bệnh nhân có rối loạn nhịp, block nhĩ – thất, bệnh nhân đã thở máy, sử dụng thuốc vận mạch trước can thiệp sẽ bị loại khỏi nghiên cứu.

### 2.3. Phương pháp thu thập dữ liệu

Cỡ mẫu: lấy mẫu toàn bộ thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng nghiên cứu. Tiến hành thu mẫu thuận tiện, hồi cứu danh sách bệnh án thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn và

tiêu chuẩn loại trừ được trích xuất từ phần mềm quản lý bệnh viện eHospital, sau đó thu thập trên bệnh án giấy tại Kho lưu trữ của bệnh viện.

Các thông tin nghiên cứu thu thập gồm đặc điểm chung của bệnh nhân (tuổi, giới, cân nặng, thời gian thông tim, thời gian hồi tỉnh, chỉ định thông tim, phương pháp vô cảm), đặc điểm thuốc an thần, gây mê, giảm đau (tên hoạt chất, liều dùng, phác đồ ATGM-GĐ), các biến cố bất lợi và các yếu tố liên quan tới tỷ lệ biến cố bất lợi.

Thông tin về các biến cố bất lợi được ghi nhận bao gồm các biến cố tim mạch như nhịp nhanh/chậm (nhịp tim tăng/giảm >20% so với trước can thiệp), tăng/hạ huyết áp (huyết áp trung bình tăng/giảm >20% so với trước can thiệp), các biến cố hô hấp (giảm SpO<sub>2</sub> > 10% so với trước can thiệp, quan sát có/không các biểu hiện ho, co thắt thanh quản/phế quản khó rút NKQ) và biến cố thần kinh (quan sát có/không các biểu hiện nôn/buồn nôn, run/co giật/kích động). Quy kết mối quan hệ nhân - quả của biến cố bất lợi và thuốc theo thang điểm Naranjo được đánh giá độc lập bởi hai thành viên nghiên cứu, sau đó được đồng thuận bởi tất cả thành viên nhóm nghiên cứu.

### 2.4. Phân tích thống kê

Dữ liệu được làm sạch bằng Excel và phân tích bằng phần mềm thống kê R phiên bản 4.5.3. Các biến định lượng sẽ được kiểm tra phân bố bằng phép thử Shapiro–Wilk. Số liệu được trình bày dưới dạng giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn (nếu có phân bố chuẩn) hoặc trung vị [khoảng tứ phân vị] (nếu phân bố không chuẩn). Tỷ lệ sử dụng thuốc, phác đồ, biến cố bất lợi được trình bày dưới dạng tỷ lệ phần trăm (%).

Phân tích đơn biến và phân tích đa biến được tiến hành nhằm tìm hiểu mối liên quan của các biến số giới tính, tuổi, cân nặng, loại thông tim, phương pháp vô cảm, thời gian mê và liều các thuốc ATGM-GĐ với các biến cố bất lợi. Trong phân tích đa biến, ngoài các biến có xác suất bao hàm hậu nghiệm (PIP) > 50% theo phân tích Trung bình hóa mô hình kiểu Bayes (BMA), các biến được giữ cố định trong mô hình gồm giới tính, tuổi và loại thông tim.

## 2.5. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh. Đề tài đã được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Nhi Trung ương phê duyệt. Tất cả dữ liệu sử dụng trong nghiên cứu được thu thập, xử lý và lưu trữ đảm bảo tính bảo mật thông tin người bệnh. Nhóm nghiên cứu cam kết tính trung thực, chính xác và nguyên bản của nội dung nghiên cứu.

## 3. Kết quả

### 3.1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

Trong 248 bệnh nhân thông tim từ ngày 01/01/2024 đến 31/05/2024 có 208 bệnh nhân thỏa mãn các tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ. Đặc điểm bệnh nhân được trình bày ở Bảng 1.

Bảng 1. Đặc điểm mẫu nghiên cứu

Đặc điểm mẫu	Kết quả (n = 208)
Giới tính (nam)	104 (50%)
Độ tuổi (tháng)	15,50 [5,00 - 51,00]
Cân nặng (kg)	9 [6,0 - 15,0]
Thời gian mê	70,0 [55,0 - 100,0]
Thời gian khởi mê (phút)	15,0 [10,0 - 20,0]
Thời gian thủ thuật (phút)	50,0 [40,0 - 81,3]
Thời gian hồi tỉnh (phút)	60,0 [45,0 - 90,0]
Loại chỉ định thông tim	
Thông tim chẩn đoán (TTCD)	64 (30,77%)
Thông tim điều trị (TTĐT)	127 (61,06%)
Thông tim phối hợp (TTPH)	17 (8,17%)
Phương pháp vô cảm	
Gây mê đặt NKQ	170 (81,73%)
Gây mê mask (MASK)	38 (18,27%)

Ghi chú: các giá trị biểu thị dưới dạng Số lượng (%) hoặc Trung vị [khoảng tứ phân vị].

Độ tuổi và cân nặng trung vị lần lượt là 15,5 tháng (khoảng tứ phân vị, IQR 5,0–51,0) và 9 kg (IQR 6,0–15,0), chủ yếu là trẻ nhỏ nhẹ cân. Các thủ thuật thông tim điều trị (61,1%) chiếm chủ yếu và thời gian gây mê trung vị 70 phút (IQR 55–100). Phương pháp vô cảm ưu tiên là gây mê đặt NKQ (81,7%).

### 3.2. Đặc điểm thuốc an thần, gây mê, giảm đau trong thông tim

Đặc điểm về tần suất, tỷ lệ sử dụng và liều dùng các thuốc ATGM-GĐ được trình bày trong Bảng 2 và đặc điểm các phác đồ phối hợp thuốc ATGM-GĐ trong Bảng 3.

Bảng 2. Tỷ lệ sử dụng và liều dùng thuốc an thần, gây mê, giảm đau

Tên thuốc (đơn vị liều dùng)	Kết quả (n = 208)	
	Số lượng (tỷ lệ)	Liều dùng
Midazolam (mg/kg)	82 (39,42%)	0,12 [0,09 - 0,29]
Sevofluran (%)	200 (96,15%)	2,0 [2,0 - 2,0]
Propofol (mg/kg)	151 (72,60%)	2,22 [1,81 - 3,02]
Morphin (mg/kg)	5 (1,44%)	0,15 [0,10 - 0,38]
Fentanyl (mcg/kg)	203 (97,60%)	2,50 [1,93 - 3,06]
Paracetamol (mg/kg)	191 (91,83%)	13,04 [11,11 - 14,29]

Ghi chú: các giá trị biểu thị dưới dạng Số lượng (%) hoặc Trung vị [khoảng tứ phân vị].

Sevofluran, fentanyl và paracetamol là các thuốc được sử dụng phổ biến nhất, với tỷ lệ lần lượt là 96,15%, 97,60% và 91,83%. Propofol cũng được sử dụng với tỷ lệ cao (72,60%), trong khi midazolam chiếm tỷ lệ thấp hơn (39,42%) và morphin rất ít được sử dụng (1,44%). Liều trung vị của các thuốc nhìn chung nằm trong khoảng khuyến cáo, trong đó sevofluran được sử dụng ở

mức trung vị 2% (IQR 2,0-2,0%), propofol 2,22 mg/kg (IQR 1,81-3,02 mg/kg) và fentanyl 2,50 mcg/kg (IQR 1,93-3,06 mcg/kg).

Các phác đồ có chứa các hoạt chất sevofluran + propofol + fentanyl + paracetamol được ưu tiên sử dụng trong hầu hết trường hợp 145/209 ca (69,38%).

Bảng 3. Phác đồ phối hợp an thần, gây mê, giảm đau trong thông tim nhi khoa

Tên phác đồ	Kết quả (n = 208)
SEVO + PROP + FEN + PARA	108 (51,92%)
MIDA + SEVO + PROP + FEN + PARA	37 (17,79%)
MIDA + SEVO + FEN + PARA	34 (16,35%)
Các phác đồ khác	29 (13,94%)
FEN: fentanyl; MIDA: midazolam; MORP: morphin; PARA: paracetamol; PROP: propofol; SEVO: sevofluran	

### 3.3. Đặc điểm biến cố bất lợi và một số yếu tố liên quan

Đặc điểm về tỷ lệ biến cố bất lợi chung, loại biến cố trên tim mạch (AE tim mạch), trên hô hấp (AE hô hấp) và trên thần kinh (AE thần kinh) và mức độ quy kết mối quan hệ giữa biến cố -

thuốc theo thang điểm Naranjo được trình bày trong Bảng 4.

Tổng cộng 48 lượt biến cố bất lợi được ghi nhận trong 40 ca thông tim (19,23%), trong đó chủ yếu xuất hiện trong quá trình gây mê và can thiệp (79,17%). AE tim mạch là phổ biến nhất (13,94%), sau đó là AE hô hấp (7,21%) và chỉ có 1,44% gặp AE thần kinh là nôn hoặc buồn nôn.

Bảng 4. Đặc điểm biến cố bất lợi cần xử trí trong thông tim

Tiêu chí	Kết quả
Số biến cố bất lợi ghi nhận	48
AE trong can thiệp	38 (79,17%)
AE trong hồi tỉnh	10 (20,83%)
Số ca thông tim có biến cố bất lợi (n = 208)	40 (19,23%)
AE tim mạch	29 (13,94%)
Nhịp nhanh	5 (2,40%)
Nhịp chậm	8 (3,85%)
Hạ huyết áp	6 (2,88%)
Hạ huyết áp + Nhịp chậm	9 (4,33%)
Tăng huyết áp + Nhịp nhanh	1 (0,48%)
AE hô hấp	15 (7,21%)
Giảm SpO2	11 (5,29%)
Ho	3 (1,44%)
Cơ thắt thanh quản/phế quản	1 (0,48%)
AE thần kinh (nôn/buồn nôn)	4 (1,92%)
Quy kết nhân quả theo Naranjo (n = 48)	
Nghi ngờ (< 1 điểm)	2 (4,17%)
Có thể (1-4 điểm)	38 (79,17%)
Có khả năng (5-8 điểm)	8 (16,67%)

Trong phân tích mối liên quan, với biến cố bất lợi trên thần kinh (n=4) và liều morphin (n=5), do số lượng các ca có biến cố nên không đủ để tiến hành phân tích các yếu tố liên quan. 11 biến ban đầu gồm đặc điểm nhân khẩu, đặc điểm thông tim và sử dụng thuốc được đưa vào phân tích hồi quy đơn biến. Trong phân tích đa biến, kết quả phân tích Trung bình hóa mô hình

Bayes (BMA) từ 11 biến ban đầu cho thấy chỉ có mối liên quan mạnh mẽ giữa phương pháp vô cảm Mask với biến cố bất lợi chung (PIP 89,4%) và giữa giới tính nữ (PIP 83,0%) và liều propofol (PIP 94,6%) với biến cố bất lợi trên tim mạch. Các yếu tố này cùng các biến giới tính, tuổi và loại thông tim được đưa vào phân tích hồi quy đa biến. Kết quả được trình bày trong Bảng 5.

Bảng 5. Phân tích các yếu tố liên quan đến biến cố bất lợi

Biến độc lập	Phân tích đơn biến cOR (KTC 95%)	Phân tích đa biến aOR (KTC 95%)
<b>Biến cố bất lợi chung</b>		
Giới tính nam	1,14 (0,56 – 2,32)	1,23 (0,60 – 2,56)
Tuổi	0,97 (0,86 - 1,07)	0,98 (0,87 - 1,09)
Loại thông tim		
TTCĐ	1	1
TTĐT	0,73 (0,34 - 1,62)	0,94 (0,42 - 2,12)
TTPH	1,63 (0,46 - 5,32)	1,59 (0,44 – 5,30)
Thời gian mê	1,00 (1,00 - 1,02)*	-
Phương pháp vô cảm		
NKQ	10,29 (2,11 – 185,77)*	9,81 (1,94 – 179,27)*
Mask	1	1
Liều propofol	0,76 (0,59 - 0,96)*	-
<b>Biến cố bất lợi trên tim mạch</b>		
Giới tính nam	0,66 (0,30 – 1,47)	0,61 (0,26 – 1,38)
Tuổi	0,96 (0,84 - 1,08)	0,96 (0,83 - 1,08)
Loại thông tim		
TTCĐ	1	1
TTĐT	0,94 (0,38 - 2,45)	0,96 (0,39 – 2,52)
TTPH	3,82 (1,08 - 13,33)*	4,17 (1,16 – 14,93)*
Thời gian mê	1,01 (1,00 - 1,02)*	-
Liều propofol	0,72 (0,54 - 0,94)*	-
<b>Biến cố bất lợi trên hô hấp</b>		
Giới tính nam	4,39 (1,34 – 19,72)*	5,64 (1,62 – 26,69)*
Tuổi	0,87 (0,68 – 1,05)	0,97 (0,73 – 1,17)
Loại thông tim		
TTCĐ	1	1
TTĐT	0,56 (0,18 - 1,82)	0,58 (0,16 - 2,04)
TTPH	1,29 (0,18 - 6,28)	0,93 (0,11 - 5,33)
Liều propofol	0,49 (0,29 - 0,75)**	0,48 (0,26 - 0,80)**

\* p < 0,05 ; \*\* p < 0,01; cOR: OR thô; aOR: OR hiệu chỉnh.

Kết quả phân tích hồi quy đơn biến cho thấy thời gian mê là các yếu tố liên quan đến cả ba nhóm biến cố AE chung, AE tim mạch và AE hô hấp (p < 0,05). Bên cạnh đó là các yếu tố khác như phương pháp vô cảm, loại thủ thuật, thuốc sevofluran, thuốc propofol (p < 0,05) cũng được

đánh giá có liên quan. Tuy nhiên, sau khi phân tích mô hình đa biến, chỉ tìm thấy mối liên quan độc lập giữa AE chung với phương pháp gây mê NKQ (aOR 9,81, KTC 95% 1,94 – 179,27, p < 0,05), giữa AE tim mạch với loại thông tim phối hợp (TTPH) (aOR 4,17, KTC 95% 1,16 –

14,93,  $p < 0,05$ ) và mối liên quan giữa AE hô hấp với giới tính nam (aOR 5,64, KTC 95% 1,62 – 26,69,  $p < 0,05$ ) và liều propofol (aOR 0,48, KTC 95% 0,26 - 0,80,  $p < 0,01$ ).

#### 4. Bàn luận

Bệnh nhi tim bẩm sinh khi can thiệp có nguy cơ cao mất ổn định huyết động hoặc rối loạn nhịp do bệnh lý nền và thao tác trong can thiệp [6]. Do đó, mục tiêu gây mê là duy trì huyết áp, hạn chế ức chế cơ tim và đảm bảo cân bằng tuần hoàn. Kết quả nghiên cứu ghi nhận phác đồ phối hợp đa mô thức, đặc biệt phác đồ phối hợp giữa 2 thuốc gây mê (sevofluran, propofol) và 2 thuốc giảm đau (fentanyl, paracetamol) là phác đồ chiếm tỷ lệ cao nhất. Trong đó, mỗi thuốc đảm nhận một vai trò: Sevoflurane giúp khởi mê êm, còn propofol duy trì độ mê ổn định, phối hợp cùng fentanyl và paracetamol là điển hình của chiến lược giảm đau mô thức, giúp giảm đáng kể lượng opioid cần thiết, từ đó giúp hạn chế độc tính và cải thiện chất lượng hồi phục cho trẻ [7].

Tỷ lệ biến cố bất lợi trong nghiên cứu là 19,23%, cao hơn so với một số nghiên cứu quốc tế như tổng quan của Mehta và cộng sự (2008) với 7,3% [4], Tokel và cộng sự (2018) và Praditukrit và cộng sự (2025) với 6,2% [8, 9] nhưng tương đồng với nhóm can thiệp phức tạp của Bergersen và cộng sự (2010) [5]. Sự khác biệt giữa các nghiên cứu có thể liên quan đến đặc điểm quần thể, mức độ phức tạp của thủ thuật và phạm vi biến cố được ghi nhận. Trong khi các nghiên cứu trước đây chủ yếu tập trung vào biến chứng mạch máu liên quan đến kỹ thuật can thiệp, nghiên cứu của chúng tôi bao gồm cả các biến cố tim mạch, hô hấp và thần kinh liên quan đến gây mê và quá trình thủ thuật, do đó có thể làm tăng tỷ lệ biến cố chung.

Kết quả đánh giá mối quan hệ nhân – quả giữa biến cố bất lợi và thuốc theo thang điểm Naranjo cho thấy phần lớn các biến cố bất lợi được xếp vào mức “có thể” (79,17%). Trên thực tế, các biến cố bất lợi trong thông tim nhi khoa thường có thể xuất phát từ ba nhóm nguyên nhân chính. Thứ nhất, đối tượng bệnh nhân trẻ em

thực hiện thông tim có những đặc điểm sinh lý đặc thù dự trữ chức năng hạn chế và thường kèm theo các bệnh tim bẩm sinh phức tạp, làm tăng tính nhạy cảm với các thay đổi huyết động và hô hấp [3]. Thứ hai, các thao tác can thiệp với sự kích thích cơ học của ống thông lên thành tim và các cấu trúc nội mạch có thể gây ra rối loạn nhịp tim, huyết áp [2, 3]. Thứ ba, mức độ an thần, gây mê, giảm đau chưa đủ có thể dẫn đến đáp ứng stress của cơ thể khi có kích thích, gây ra các biến đổi về tim mạch và hô hấp [3].

Trong nghiên cứu này, 8 trường hợp được phân loại ở mức “có khả năng” cho thấy mối liên quan tương đối rõ ràng hơn giữa thuốc và biến cố bất lợi ở hai tình huống lâm sàng điển hình. Biến cố buồn nôn và nôn trong hồi tỉnh, nhiều khả năng liên quan trực tiếp đến tác dụng không mong muốn của sevofluran hoặc fentanyl [3]. Bên cạnh đó, biến cố xuất hiện sớm ngay sau khi khởi mê, trước khi ống thông hoặc kích thích can thiệp xảy ra. Từ đó, khả năng quy kết nguyên nhân cho thuốc được sử dụng trong gây mê.

Sau khi hiệu chỉnh trong mô hình đa biến, chỉ còn một số yếu tố giữ được ý nghĩa độc lập. Cụ thể, phương pháp gây mê NKQ liên quan độc lập với AE chung với OR hiệu chỉnh lớn hơn 1 (aOR 9,81,  $p < 0,05$ ), gợi ý rằng bệnh nhân được gây mê bằng phương pháp này có nguy cơ gặp biến cố bất lợi cao hơn nhóm gây mê bằng mask. Tuy nhiên, khoảng tin cậy 95% rộng (1,94 – 179,27) cho thấy độ chính xác của ước lượng còn hạn chế, có thể do cỡ mẫu trong biến cố chưa đủ lớn. Trong nghiên cứu này, gây mê NKQ chiếm ưu thế (81%), trong khi gây mê mask chỉ chiếm 18%, cho thấy xu hướng ưu tiên kiểm soát đường thở chủ động trong các thủ thuật xâm lấn nhằm tối ưu thông khí và huyết động [2, 3]. Về mặt lâm sàng, điều này có thể phản ánh việc NKQ thường được chỉ định cho các trường hợp phức tạp hơn (bệnh tim bẩm sinh nặng, can thiệp kéo dài, nguy cơ huyết động cao). Một số nghiên cứu cũng chỉ ra đặt NKQ có xu hướng nguy cơ gặp biến cố cao hơn [10] và gần đây xu hướng gây mê mask hoặc an thần sâu có thể là lựa chọn an toàn và hiệu quả ở các trường hợp nguy cơ thấp–trung bình, giúp giảm xâm lấn, hạn chế biến chứng liên quan đến

đặt NKQ, đồng thời rút ngắn thời gian hồi tỉnh và nằm viện [11, 12].

Đối với AE tim mạch, loại thủ thuật thông tim phối hợp (TTPH) là yếu tố liên quan độc lập (aOR 4,17,  $p < 0,05$ ). Kết quả này phù hợp với thực hành lâm sàng khi các thủ thuật này vừa chụp buồng tim bằng thuốc cản quang và vừa can thiệp điều trị như nút tuần hoàn bàng hệ, khiến cho thời gian thủ thuật dài hơn, đi kèm với thời gian dùng thuốc mê lâu hơn, từ đó có thể tăng nguy cơ biến cố cho trẻ [10].

Giới tính nam là yếu tố độc lập với aOR 5,64 ( $p < 0,05$ ), gợi ý xu hướng làm tăng nguy cơ biến cố trên hô hấp. Tổng quan của tác giả Mehta và cộng sự (2008) cũng cho thấy giới tính nam là một yếu tố liên quan độc lập, dù nghiên cứu không tiến hành riêng đối với nhóm AE hô hấp [4]. Tuy nhiên, các bằng chứng hiện tại về mối liên quan giữa giới tính và biến cố hô hấp trong gây mê nhi khoa vẫn chưa nhất quán và cũng chưa giải thích được về mặt sinh lý.

Bên cạnh đó, yếu tố liều propofol cũng cho thấy mối liên quan đến AE hô hấp với aOR 0,48 ( $p < 0,01$ ). Trên thực tế, còn hạn chế nghiên cứu đánh giá trực tiếp mối liên quan định lượng giữa liều propofol và nguy cơ biến cố. Về mặt cơ chế, việc sử dụng propofol với liều đủ để đạt độ sâu gây mê thích hợp có thể giúp ức chế các phản xạ sinh lý này và cải thiện tính ổn định huyết động trong quá trình can thiệp [13].

Nghiên cứu của chúng tôi còn một số hạn chế. Thứ nhất, thiết kế mô tả cắt ngang chỉ phản ánh thực trạng tại thời điểm khảo sát, trong đó việc sử dụng thuốc có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như danh mục thầu và tính sẵn có. Thứ hai, do hồi cứu bệnh án, thông tin về biến cố bất lợi có thể chưa đầy đủ, đặc biệt không đánh giá được mức độ nghiêm trọng. Do đó, kết quả về tỷ lệ biến cố bất lợi chủ yếu phản ánh sự hiện diện của biến cố, mà chưa phản ánh đầy đủ ý nghĩa lâm sàng.

## 5. Kết luận

Trong thông tim nhi khoa tại Bệnh viện Nhi Trung ương, gây mê đặt NKQ là phương pháp vô cảm chủ yếu, và phác đồ ATGM-GĐ đa mô

thức phối hợp giữa sevofluran, propofol, fentanyl và paracetamol được sử dụng phổ biến. Tỷ lệ biến cố bất lợi ghi nhận là ở mức độ vừa phải trong đó phần lớn các biến cố được phân loại ở mức “có thể” theo thang điểm Naranjo. Phương pháp gây mê NKQ, loại thông tim phối hợp và giới tính nam là 3 yếu tố độc lập gây tăng nguy cơ của lần lượt AE chung, AE tim mạch và AE hô hấp. Bên cạnh đó, liều propofol cũng là một yếu tố liên quan đến AE hô hấp. Cần có các nghiên cứu tiến cứu với thiết kế chặt chẽ hơn, kiểm soát tốt các yếu tố nhiễu như mức độ nặng của bệnh và đặc điểm thủ thuật, nhằm xác nhận thêm mối liên quan này và tối ưu hóa chiến lược sử dụng ATGM-GĐ trong thực hành lâm sàng.

## Tài liệu tham khảo

- [1] C. J. Coté, S. Wilson, American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry, Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures, Pediatrics, Vol. 143, No. 6, 2019, pp. e20191000, <https://doi.org/10.1542/peds.2019-1000>.
- [2] R. J. Holzer, L. Bergersen, J. Thomson, J. Aboulhosn, V. Aggarwal, T. Akagi, M. Alwi, A. K. Armstrong, E. Bacha, L. Benson, R. Bökenkamp, M. Carminati, B. Dalvi, J. DiNardo, T. Fagan, K. Fetterly, F. F. Ing, D. Kenny, D. Kim, E. Kish, Z. M. Hijazi, Peds/Aepc/Appcs/Csanz/Scai/Solaci: Expert Consensus Statement on Cardiac Catheterization for Pediatric Patients and Adults With Congenital Heart Disease, Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions, Vol. 3, No. 1, 2023, pp. 101181, <https://doi.org/10.1016/j.jscai.2023.101181>.
- [3] R. C. Wetzel, Anesthesia, Perioperative Care, and Sedation, Nelson Textbook of Pediatrics, Elsevier, 2016, pp. 416-429.
- [4] R. Mehta, K. J. Lee, R. Chaturvedi, L. Benson, Complications of Pediatric Cardiac Catheterization: A Review in the Current Era, Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions, Vol. 72, No. 2, 2008, pp. 278-285, <https://doi.org/10.1002/ccd.21580>.

- [5] L. Bergersen, A. Marshall, K. Gauvreau, R. Beekman, R. Hirsch, S. Foerster, D. Balzer, J. Vincent, W. Hellenbrand, R. Holzer, J. Cheatham, J. Moore, J. Lock, K. Jenkins, Adverse Event Rates in Congenital Cardiac Catheterization - A Multi-Center Experience, *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, Vol. 75, No. 3, 2010, pp. 389-400, <https://doi.org/10.1002/ccd.22266>.
- [6] N. Jayaram, R. H. Beekman 3rd, L. Benson, R. Holzer, K. Jenkins, K. F. Kennedy, G. R. Martin, J. W. Moore, R. Ringel, J. Rome, J. A. Spertus, R. Vincent, L. Bergersen, Adjusting for Risk Associated With Pediatric and Congenital Cardiac Catheterization: A Report From the NCDR IMPACT Registry, *Circulation*, Vol. 132, No. 20, 2015, pp. 1863-1870, <https://doi.org/10.1161/circulationaha.114.014694>.
- [7] A. Zhu, H. A. Benzoni, T. A. Anderson, Evidence for the Efficacy of Systemic Opioid-Sparing Analgesics in Pediatric Surgical Populations: A Systematic Review, *Anesthesia and Analgesia*, Vol. 125, No. 5, 2017, pp. 1569-1587, <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002434>.
- [8] K. Tokel, A. Gümüő, C. Ayabakan, B. Varan, İ. Erdoğan, Complications of Cardiac Catheterization in Children with Congenital Heart Disease, *The Turkish Journal of Pediatrics*, Vol. 60, No. 6, 2018, pp. 675-683, <https://doi.org/10.24953/turkjped.2018.06.008>.
- [9] A. Praditukrit, K. Wongwaitawee Wong, P. Sangsupawanich, S. Roymanee, J. Jarutach, R. Buntharikpornpun, S. Puttharak, Development of a Pediatric Vascular Catheterization Complication Score (Ped-VCCScore) for Predicting Post-Cardiac Catheterization Complications, *PLoS One*, Vol. 20, No. 6, 2025, pp. e0325044, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0325044>.
- [10] K. E. Şahin, T. Meőe, The Effect of the Duration of the Procedure on the Risk of Complications During Pediatric Cardiac Catheterization, *Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, Vol. 28, No. 3, 2020, pp. 467-473, <https://doi.org/10.5606/tgkdc.dergisi.2020.19057>.
- [11] M. Mikus, T. Welchowski, E. Schindler, M. Schneider, N. Mini, M. Vergnat, Sedation Versus General Anesthesia for Cardiac Catheterization in Infants: A Retrospective, Monocentric, Cohort Evaluation, *Journal of Clinical Medicine*, Vol. 10, No. 23, 2021, pp. 5648, <https://doi.org/10.3390/jcm10235648>.
- [12] M. L. O'Byrne, M. E. Millenson, J. M. Steven, M. J. Gillespie, Y. Dori, A. C. Glatz, J. J. Rome, Operator-Directed Procedural Sedation in the Congenital Cardiac Catheterization Laboratory, *JACC Cardiovascular Interventions*, Vol. 12, No. 9, 2019, pp. 835-843, <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.01.224>.
- [13] J. P. Cravero, M. L. Beach, G. T. Blike, S. M. Gallagher, J. H. Hertzog, Pediatric Sedation Research Consortium, The Incidence and Nature of Adverse Events During Pediatric Sedation/Anesthesia with Propofol for Procedures Outside the Operating Room: A Report from the Pediatric Sedation Research Consortium, *Anesthesia & Analgesia*, Vol. 108, No. 3, 2009, pp. 795-804, <https://doi.org/10.1213/ane.0b013e31818fc334>.