

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al.** 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021; 42(36): 3599-3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368
2. **Pieske B, Tschöpe C, de Boer RA, et al.** How to diagnose heart failure with preserved ejection fraction: the HFA-PEFF diagnostic algorithm: a consensus recommendation from the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*. 2019;40(40):3297-3317. doi:10.1093/eurheartj/ehz641
3. **Reddy YNV, Carter RE, Obokata M, Redfield MM, Borlaug BA.** A Simple, Evidence-Based Approach to Help Guide Diagnosis of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *Circulation*. 2018;138(9):861-870. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.034646
4. **Suzuki S, Kaikita K, Yamamoto E, et al.** H2FPEF score for predicting future heart failure in stable outpatients with cardiovascular risk factors. *ESC Heart Failure*. 2020; 7(1):66-75. doi: 10.1002/ehf2.12570
5. **Faxen UL, Venkateshvaran A, Shah SJ, et al.** Generalizability of HFA-PEFF and H2FPEF Diagnostic Algorithms and Associations With Heart Failure Indices and Proteomic Biomarkers: Insights From PROMIS-HFpEF. *Journal of Cardiac Failure*. 2021; 27(7): 756-765. doi: 10.1016/j.cardfail.2021.02.005
6. **Unger ED, Dubin RF, Deo R, et al.** Association of chronic kidney disease with abnormal cardiac mechanics and adverse outcomes in patients with heart failure and preserved ejection fraction: CKD and cardiac mechanics in HFpEF. *Eur J Heart Fail*. 2016;18(1):103-112. doi:10.1002/ehfj.445
7. **Mavrakanas TA, Khattak A, Wang W, Singh K, Charytan DM.** Association of Chronic Kidney Disease with Preserved Ejection Fraction Heart Failure Is Independent of Baseline Cardiac Function. *Kidney Blood Press Res*. 2019; 44(5):1247-1258. doi:10.1159/000502874
8. **Sueta D, Yamamoto E, Nishihara T, et al.** H2FPEF Score as a Prognostic Value in HFpEF Patients. *American Journal of Hypertension*. 2019; 32(11):1082-1090. doi:10.1093/ajh/hpz108

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ NONG BÓNG PHỦ THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ BỆNH ĐỘNG MẠCH CHI TẦNG DƯỚI GỐI

Bùi Nguyên Đức¹, Đỗ Doãn Lợi², Đinh Huỳnh Linh³

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Những năm gần đây, với sự phát triển của các trang thiết bị và kĩ thuật, can thiệp nội mạch đã trở thành phương pháp được ưu tiên hơn so với phẫu thuật trong điều trị bệnh động mạch chi tầng dưới gối do tính ưu việt: ít xâm lấn, ít biến chứng, nhanh hồi phục. Trong đó can thiệp nội mạch với bóng phủ thuốc có ưu thế phòng ngừa tái hẹp và tái can thiệp tổn thương đích so với bóng thường. **Mục tiêu nghiên cứu:** Đánh giá kết quả tức thời và ngắn hạn của phương pháp nong bóng phủ thuốc điều trị bệnh động mạch chi tầng dưới gối. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Bệnh nhân bệnh động mạch chi tầng dưới gối có triệu chứng, có chỉ định can thiệp nội mạch bằng phương pháp nong bóng phủ thuốc tại Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam và Bệnh viện Đông Đô từ tháng 1/2019 đến tháng 4/2022. Đánh giá kết quả điều trị với thời gian theo dõi 6 tháng. **Kết quả:** 74 bệnh nhân với 82 chân (52,7% là nam, tuổi trung

bình là 73,2 ± 10,8 tuổi) được can thiệp nội mạch bằng phương pháp nong bóng phủ thuốc. Có 92,7% thuốc giai đoạn thiếu máu đe dọa chi mạn tính (tỉ lệ Rutherford 4, 5, 6 lần lượt là 26,8%, 61,0%, 4,9%), đa số là tổn thương phức tạp TASC C, D (chiếm 97,5%). Tỉ lệ thành công về mặt thủ thuật là 93,9%. Chỉ số ABI trước và sau can thiệp lần lượt là 0,64 và 0,85 (p < 0,05). Biến chứng sau can thiệp là 11,0%, chủ yếu là biến chứng nhẹ không ảnh hưởng đến thời gian nằm viện. Sau 6 tháng theo dõi: tỉ lệ tái hẹp là 64,5%, tỉ lệ tái can thiệp tổn thương đích là 6,1%, tỉ lệ cắt cụt chi trên mắt cá chân là 4,9%, tỉ lệ tử vong là 9,5%. Có sự cải thiện triệu chứng đau và loét hoại tử cả sau can thiệp và sau 6 tháng theo dõi so với trước can thiệp (p < 0,05). **Kết luận:** nong bóng phủ thuốc là phương pháp khá hiệu quả và tương đối an toàn trong điều trị bệnh động mạch chi tầng dưới gối. Tuy nhiên cần có thêm nghiên cứu dài hạn với cỡ mẫu lớn hơn. **Từ khóa:** bệnh động mạch chi dưới, can thiệp nội mạch

SUMMARY

OUTCOMES OF DRUG-ELUTING BALLOON METHOD OF TREATMENT FOR INFRAPOPLITEAL ARTERY DISEASES

Background: In recent years, with the development of interventional devices and technologies, endovascular intervention with low invasion, low complication has had a predominant role

¹Bệnh viện Hữu Nghị Đa khoa Nghệ An

²Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City

³Viện Tim Mạch Quốc gia Việt Nam

Chịu trách nhiệm chính: Bùi Nguyên Đức

Email: dr.buinguyenduc@gmail.com

Ngày nhận bài: 4.10.2022

Ngày phản biện khoa học: 24.11.2022

Ngày duyệt bài: 2.12.2022

in treatment for infrapopliteal artery diseases. Drug-eluting balloon (DEB) method may reduce restenosis and reintervention rates compared with percutaneous transluminal angioplasty. **Objective:** To determine the initial and short-term results of the DEB method of treatment for infrapopliteal artery diseases. **Method:** Patients with symptomatic infrapopliteal artery diseases undergo endovascular intervention by the DEB method at Vietnam National Heart Institute and Dong Do Hospital from January 2019 to March 2022. Treatment result is evaluated after 6-month follow up period. **Results:** A total of 82 limbs of 74 patients (male: 52.7%, mean age: 73.2 ± 10.8) undergone endovascular intervention by the DEB: 92.7% had chronic limb-threatening ischemia (Rutherford ratio 4, 5, 6 were 26.8%, 61.0%, 4.9%, respectively). Majority of lesions belong to TASC C and D (97.5%). The technical success was 93.9%. The ankle-brachial index before and after the intervention were 0.64 and 0.85, respectively ($p < 0.05$). The complication rate was 11%, almost cases were minor complications which not affect length of stay in hospital. After 6-month follow-up: restenosis rate was 64.5%, target lesion revascularization rate was 6.1%, major amputation rate was 4.9%, mortality rate was 9.5%. There was an improvement in pain relief and wound healing between before and after the intervention ($p < 0.05$). **Conclusion:** The DEB is a safe and effective procedure in treatment for infrapopliteal artery diseases. However, we need bigger sample size and more study for confirmation.

Keywords: Peripheral artery disease, lower extremity artery disease, endovascular intervention.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh động mạch chi dưới tầng dưới gối nằm trong bệnh cảnh thiếu máu đe dọa chi mạn tính, với biểu hiện đau khi nghỉ, loét, hoại tử. Bệnh thường đi kèm các bệnh đồng mắc nặng, biểu hiện âm thầm, không triệu chứng nên khi phát hiện thường ở giai đoạn muộn, nguy cơ cắt cụt chi và tử vong cao.¹

Những năm gần đây, với sự phát triển của các dụng cụ nội mạch và kỹ thuật can thiệp, can thiệp nội mạch trở thành phương pháp được ưu tiên hơn so với phẫu thuật trong điều trị bệnh động mạch chi dưới tầng dưới gối với tính chất ít xâm lấn, ít biến chứng, nhanh hồi phục. Trong các kỹ thuật can thiệp nội mạch tầng dưới gối, bóng phủ thuốc có ưu thế vượt trội so với bóng thường về phòng ngừa tái hẹp và tái can thiệp tổn thương đích sau 1 năm điều trị.²

Phương pháp bóng phủ thuốc đã được áp dụng tại Việt Nam trong điều trị bệnh động mạch chi tầng dưới gối nhưng hiện nay có rất ít nghiên cứu về hiệu quả của bóng phủ thuốc trên đối tượng này. Vì vậy, chúng tôi thống kê, đánh giá kết quả tức thời và ngắn hạn sau bóng phủ thuốc trong điều trị bệnh động mạch chi

dưới tầng dưới gối.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thiết kế nghiên cứu: theo dõi dọc

Thời gian nghiên cứu: từ tháng 01/2019 đến tháng 04/2022

Địa điểm nghiên cứu: Viện Tim mạch Việt Nam và Bệnh viện Đông Đô

Đối tượng nghiên cứu:

Tiêu chuẩn chọn mẫu: tất cả bệnh nhân bệnh động mạch chi dưới có triệu chứng, tổn thương tầng dưới gối đơn thuần và do nguyên nhân xơ vữa, có chỉ định và mong muốn được điều trị bằng phương pháp can thiệp nội mạch.

Tiêu chuẩn loại trừ: bệnh nhân có tổn thương phối hợp tầng chủ chậu và tầng đùi khoeo đáng kể cần can thiệp hoặc đã can thiệp trước đây, hoặc đã được phẫu thuật bắc cầu nối trước đây.

Quy trình nghiên cứu: Bệnh nhân được khám lâm sàng, phân độ Rutherford, đo ABI, siêu âm Doppler mạch máu xác định có tổn thương tầng dưới gối.³ Bệnh nhân được can thiệp nội mạch bằng phương pháp bóng phủ thuốc. Mở đường vào mạch máu theo kỹ thuật Seldinger. Chụp hệ động mạch chi dưới bên can thiệp, đánh giá tổn thương theo phân loại của TASC II.⁴ Lái dây dẫn can thiệp qua tổn thương theo kỹ thuật trong lòng mạch hoặc dưới nội mạc (ưu tiên kỹ thuật trong lòng mạch trước). Nếu can thiệp xuôi dòng thất bại, tiến hành can thiệp ngược dòng. Tiến hành bóng phủ thuốc áp lực cao tạo hình lòng mạch. Chụp kiểm tra lại, nếu dòng chảy tốt, không có biến chứng thì tiến hành bóng phủ thuốc trong 2-3 phút. Sau đó, chụp kiểm tra lại, nếu dòng chảy tốt thì kết thúc thủ thuật, băng ép cầm máu đường vào động mạch.

Ngay sau can thiệp, đánh giá cải thiện lâm sàng (giảm ≥ 1 bậc theo phân loại Rutherford), các biến chứng, đo ABI (cải thiện khi ABI tăng $\geq 0,1$), siêu âm Doppler mạch máu (tái hẹp khi tỉ số vận tốc đỉnh tâm thu tại chỗ hẹp/ngay trước chỗ hẹp $\geq 2,4$).⁵ Khi ra viện, bệnh nhân được điều trị nội khoa với kháng kết tập tiểu cầu, statin, ức chế men chuyển theo khuyến cáo của ESC 2017.³ Sau 6 tháng, đánh giá lại lâm sàng, đo ABI, siêu âm Doppler mạch máu, các biến cố: tái can thiệp tổn thương đích, cắt cụt chi, tử vong.

Xử lý và phân tích số liệu: dùng phần mềm SPSS 16.0. Các biến định lượng thể hiện dưới dạng giá trị trung bình và độ lệch chuẩn. Các biến định tính được thể hiện dưới dạng phần trăm. Sự khác biệt giữa các giá trị có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm đối tượng nghiên cứu	Giá trị (% hoặc X±SD)
Tuổi trung bình	73,2 ± 10,8
Nam giới	39 (52,7%)
Tiền sử	
Tăng huyết áp	57 (77,0%)
Đái tháo đường	46 (62,2%)
Rối loạn lipid máu	23 (31,1%)
Hút thuốc lá, thuốc lào	15 (20,3%)
Tai biến mạch máu não	15 (20,3%)
Suy thận (MLCT < 60ml/phút/1,73m ²)	55 (74,3%)
Tiền sử can thiệp động mạch chi dưới	
Bệnh mạch vành	10 (13,5%)
Bệnh động mạch cảnh	10 (13,5%)
Bệnh động mạch thận	4 (5,4%)
Phân độ Rutherford	
Độ 3 (đau cách hồi nặng)	6 (7,3%)
Độ 4 (đau chân khi nghỉ)	22 (26,8%)
Độ 5 (mất tổ chức ít)	50 (61,0%)
Độ 6 (mất tổ chức nhiều)	4 (4,9%)
ABI chỉ tổn thương trước can thiệp	0,64 ± 0,27

Các thông số liên quan đến thủ thuật

Bảng 2. Các thông số liên quan đến thủ thuật

Đặc điểm của thủ thuật	Giá trị (n, %)
Phân loại tổn thương theo TASC II	
TASC A	1 (1,2%)
TASC B	1 (1,2%)
TASC C	32 (39,0%)
TASC D	48 (58,5%)
Kỹ thuật lái guidewire	
Tái thông trong lòng mạch	54 (65,9%)
Tái thông dưới nội mạc	28 (34,1%)
Tỷ lệ thành công	
	93,9%
Biến chứng	
Giả phình vị trí chọc mạch	2 (2,4%)
Tụ máu trong cơ	2 (2,4%)
Tổn thương thận cấp	4 (4,9%)
Phản vệ với thuốc cản quang	1 (1,2%)
Tử vong	0 (0%)

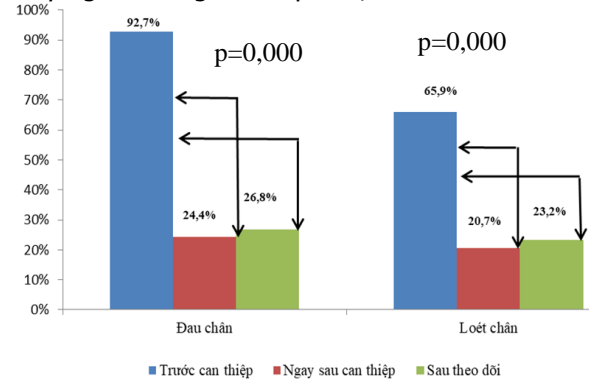
Đánh giá sau can thiệp

Bảng 3. Sự thay đổi chỉ số ABI sau can thiệp

ABI trung bình	n	Hiệu ABI	95% CI	p
Ngay sau can thiệp và trước can thiệp	67	0,22 ± 0,18	0,18 - 0,27	0,000
Sau thời gian theo dõi và trước can thiệp	31	0,23 ± 0,30	0,12 - 0,34	0,000

Ngay sau can thiệp và sau thời gian theo dõi	31	0,06 ± 0,20	-0,02 - 0,13	0,123
--	----	-------------	--------------	-------

Nhận xét: Khi tiến hành so sánh trung bình ghép cặp, chúng tôi thấy có sự cải thiện giá trị ABI trung bình ngay sau can thiệp và trước can thiệp, sau thời gian theo dõi và trước can thiệp, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.



Biểu đồ 1. Sự cải thiện triệu chứng đau và liền vết loét sau can thiệp

Nhận xét: Có sự cải thiện về tần suất triệu chứng đau và loét hoại tử ở thời điểm sau can thiệp và sau theo dõi so với trước can thiệp, có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

Bảng 4. Biến cố trong thời gian theo dõi

Biến cố	Giá trị (n/N,%)
Tái hẹp trên siêu âm	20/31(64,5%)
Tái can thiệp tổn thương đích	5/82 (6,1%)
Cắt cụt chi	4/82 (4,9%)
Tử vong chung	7/74 (9,5%)

IV. BÀN LUẬN

Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của đối tượng nghiên cứu. Tuổi trung bình của nhóm nghiên cứu là 73,2 tuổi, thấp nhất là 38 tuổi, cao nhất là 93 tuổi. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của các tác giả Đinh Huỳnh Linh và Lê Tuấn Minh.^{6,7}

Các bệnh nhân thường có nhiều yếu tố nguy cơ tim mạch kèm theo như tăng huyết áp (77,0%), đái tháo đường (62,2%), hút thuốc lá (20,3%), rối loạn lipid máu (31,1%). Đây là những yếu tố làm tăng mức độ nặng của bệnh động mạch chi dưới, đòi hỏi phải tầm soát và điều trị hiệu quả cùng với bệnh.

Các mạch máu lớn khác cũng thường có tổn thương kèm theo như mạch vành (13,5%), mạch cảnh (13,5%), mạch thận (5,4%). Vì vậy, khi bệnh nhân nhập viện điều trị bệnh động mạch chi dưới, cần tầm soát tổn thương của các mạch còn lại và ngược lại.

Các bệnh nhân khi nhập viện thường ở giai

đoạn muện, với loét, hoại tử chi. Có tới 92,7% trường hợp ở giai đoạn thiếu máu đe dọa chi mạn tính (Rutherford 4 trở lên). Bệnh thường tiến triển trong thời gian dài nên đa phần là tổn thương phức tạp, tắc hoàn toàn mạn tính (TASC C,D chiếm 97,5%). Vì vậy, việc tầm soát có hệ thống nhằm phát hiện sớm bệnh trong cộng đồng là rất quan trọng.

Tính an toàn và hiệu quả của thủ thuật

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tỉ lệ thành công về thủ thuật đạt 93,9%. Kết quả này tương đương so với nghiên cứu của Đinh Huỳnh Linh (94%).⁶ Hiện nay, kinh nghiệm của các bác sĩ và sự hỗ trợ của các dụng cụ can thiệp đã giúp tỉ lệ thành công khá cao, kể cả với những tổn thương phức tạp. Tỉ lệ biến chứng ngay sau can thiệp là 11%, trong đó chủ yếu là biến chứng nhẹ (giả phình ở vị trí chọc mạch, tụ máu trong cơ), không cần can thiệp và không ảnh hưởng tới thời gian nằm viện.

Triệu chứng lâm sàng của người bệnh được cải thiện rõ ràng. Chỉ số ABI sau can thiệp và sau thời gian theo dõi tăng lên có ý nghĩa thống kê so với trước can thiệp, với $p < 0,05$. Có sự giảm triệu chứng đau và liền vết loét hoại tử sau can thiệp so với trước can thiệp có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Trong thời gian theo dõi 6 tháng, có 6,1% trường hợp cần tái can thiệp tổn thương đích. Kết quả này thấp hơn so với nghiên cứu của Steiner (15,9%) và Liistro (10%).^{8,9} Nguyên nhân có thể do bệnh nhân trong nghiên cứu chúng tôi dung nạp tốt hơn với tái hẹp và không có điều kiện khám lâm sàng định kì hơn so với nước ngoài.

Tỉ lệ cắt cụt chi lớn (trên mắt cá chân) sau 6 tháng theo dõi là 4,9%. Tỉ lệ bảo tồn chi đạt 95,1%. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Ngô Văn Tuấn (95,6%) và Steiner (95,9%).^{8,10} Việc bảo tồn chi thể, đảm bảo chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân cũng là tiêu chí quan trọng, đánh giá thành công của can thiệp.

Tỉ lệ tử vong sau 6 tháng theo dõi là 9,5%, tương đồng với kết quả nghiên cứu của Ngô Văn Tuấn (8,1%) và Steiner (10,6%).^{8,10} Lí giải cho tỉ lệ tử vong khá cao vì đa phần các bệnh nhân đều là tuổi cao, già yếu, tuân thủ điều trị kém, có nhiều bệnh lí tim mạch đồng mắc, đặc biệt là bệnh lí mạch vành.

V. KẾT LUẬN

Kết quả theo dõi ban đầu cho thấy nồng

bóng phủ thuốc là phương pháp khá hiệu quả, tương đối an toàn trong điều trị bệnh động mạch chi tăng dưới gối. Tỉ lệ thành công của thủ thuật đạt 93,9%. Tỉ lệ biến chứng thấp. Hiệu quả cải thiện ABI, giảm đau, liền vết loét tốt. Tỉ lệ bảo tồn chi là 95,1%. Tuy nhiên, cần có thêm nghiên cứu dài hạn với cỡ mẫu lớn hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Clair D, Shah S, Weber J.** Current state of diagnosis and management of critical limb ischemia. *Curr Cardiol Rep.* 2012;14(2):160-170.
2. **Liistro F, Porto I, Angioli P, et al.** Drug-Eluting Balloon in Peripheral Intervention for Below the Knee Angioplasty Evaluation (DEBATE-BTK): A Randomized Trial in Diabetic Patients With Critical Limb Ischemia. *Circulation.* 2013;128(6):615-621.
3. **Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, et al.** 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* 2018;39(9):763-816.
4. **Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al.** Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:S5-67.
5. **Patel MR, Conte MS, Cutlip DE, et al.** Evaluation and Treatment of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(9):931-941.
6. **Đinh Huỳnh Linh, Phạm Mạnh Hùng.** Đánh giá kết quả sớm can thiệp nội mạch điều trị bệnh động mạch chi dưới mạn tính ở Viện Tim mạch Quốc gia Việt Nam. *Tạp Chí Tim Mạch Học Việt Nam.* 2016;69:1-8.
7. **Lê Tuấn Minh.** Nghiên Cứu Hiệu Quả Can Thiệp Nội Mạch Tăng Dưới Gối Trong Điều Trị Thiếu Máu Chi Dưới Mạn Tính. Luận văn tốt nghiệp bác sĩ nội trú. Trường Đại học Y Hà Nội; 2018.
8. **Steiner S, Schmidt A, Bausback Y, et al.** Single-Center Experience With Lutonix Drug-Coated Balloons in Infrapopliteal Arteries. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec.* 2016;23(3):417-423.
9. **Liistro F, Angioli P, Ventoruzzo G, et al.** Randomized Controlled Trial of Acotec Drug-Eluting Balloon Versus Plain Balloon for Below-the-Knee Angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13(19):2277-2286.
10. **Ngô Văn Tuấn, Đinh Thị Thu Hương, Đinh Huỳnh Linh.** Đánh giá kết quả sớm nồng bóng phủ thuốc điều trị tổn thương mạn tính động mạch đùi nông tại Viện Tim mạch Việt Nam. *Tạp chí Tim Mạch học Việt Nam.* 2019;90:62-67.