

OUTCOMES OF DRUG-COATED BALLOON ENDOVASCULAR ANGIOPLASTY IN THE TREATMENT OF CHRONIC FEMOROPOPLITEAL ARTERY STENOSIS AND OCCLUSION

Nguyen Duy Tan¹, Pham Huu Duc¹, Nguyen Ngoc Hai Dang², Tran Minh Bao Luan^{2,3*}

¹Thong Nhat Hospital

²University of Medicine and Pharmacy at HCMC

³University Medical Center HCMC

Received: 16/03/2026

Revised: 06/04/2026; Accepted: 10/04/2026

ABSTRACT

Background: Endovascular intervention has become the preferred treatment strategy for chronic femoropopliteal arterial stenosis and occlusion owing to its minimally invasive nature, low complication rate, rapid recovery, and long-term efficacy that is equivalent or superior to conventional open surgery. However, plain old balloon angioplasty (POBA) and metallic stent implantation still have significant limitations. Drug-coated balloons (DCB) were developed with the “leave nothing behind” strategy, preserving the vessel wall’s natural physiological structure after recanalization and avoiding the long-term risks associated with metallic implants.

Objective: To evaluate the 12-month short-term outcomes of endovascular paclitaxel-coated balloon angioplasty in the treatment of chronic femoropopliteal arterial stenosis and occlusion at Thong Nhat Hospital.

Patients and Methods: Retrospective descriptive case series of.

Results: from June 2022 to June 2024, there were 122 patients underwent endovascular drug-coated balloon intervention for chronic femoropopliteal arterial stenosis and occlusion at Thong Nhat Hospital. Periprocedural clinical symptom improvement reached 93.4%. Immediately after the procedure, 54.1% of patients became completely asymptomatic, 4.1% had residual mild intermittent claudication, and 1.6% had residual moderate pain; no patients remained in Rutherford category 3 or 4. Hemodynamically, the mean ankle-brachial index (ABI) increased from 0.58 to 0.98 post-intervention, and triphasic flow was restored in 58.5% of cases. At 12-month follow-up, treatment efficacy remained high, with a primary patency rate of 74.2% and a limb salvage rate of 91.8%.

Conclusion: The “preferred endovascular intervention with drug-coated balloon” strategy is both reasonable and feasible in patients with chronic femoropopliteal arterial stenosis and occlusion, sustained long-term results, and reduced need for reintervention compared with alternative approaches.

Keywords: Chronic femoropopliteal arterial occlusive disease, paclitaxel-coated balloon, endovascular intervention.

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ TẮC HẸP ĐỘNG MẠCH ĐÙI KHOEO MẠN TÍNH BẰNG CAN THIỆP NỘI MẠCH VỚI BÓNG PHỦ THUỐC

Nguyễn Duy Tân¹, Phạm Hữu Đức¹, Nguyễn Ngọc Hải Đăng², Trần Minh Bảo Luân^{2,3*}

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Can thiệp nội mạch đã trở thành chiến lược điều trị ưu tiên cho hẹp tắc động mạch đùi-khoeo mạn tính nhờ tính ít xâm lấn, tỷ lệ biến chứng thấp, thời gian hồi phục nhanh và hiệu quả lâu dài tương đương hoặc vượt trội so với phẫu thuật kinh điển. Tuy nhiên, nong bóng thông thường (POBA) và đặt stent kim loại vẫn tồn tại nhiều hạn chế. Bóng phủ thuốc (DCB) ra đời với chiến lược “leave nothing behind”, giúp bảo tồn cấu trúc sinh lý tự nhiên của thành mạch sau tái thông và tránh các nguy cơ lâu dài liên quan đến khung kim loại.

Mục tiêu nghiên cứu: Khảo sát kết quả sau 12 tháng can thiệp nội mạch nong bóng phủ thuốc Paclitaxel trong điều trị tắc hẹp động mạch đùi khoeo mạn tính tại Bệnh viện Thống Nhất.

Thiết kế nghiên cứu: Hồi cứu mô tả loạt ca.

Kết quả: Từ 06/2022 đến 06/2024 có 122 bệnh nhân được điều trị tắc hẹp động mạch đùi

khoeo mạn tính bằng phương pháp can thiệp nội mạch bằng bóng phủ thuốc tại bệnh viện Thống Nhất. Tỷ lệ cải thiện triệu chứng lâm sàng chu phẫu lên đến 93.4%. Sau can thiệp, 54.1% bệnh nhân hoàn toàn hết triệu chứng, 4.1% giảm còn đau cách hồi nhẹ, và 1.6% giảm còn đau trung bình. Không còn trường hợp nào thuộc phân độ Rutherford 3 hoặc 4 ngay sau thủ thuật. Về huyết động, chỉ số ABI trung bình tăng từ 0.58 lên 0.98 sau can thiệp. Đồng thời, 58.5% trường hợp ghi nhận dòng chảy ba pha sau can thiệp. Theo dõi đến 12 tháng, hiệu quả điều trị vẫn được duy trì ở mức cao. Tỷ lệ tái thông nguyên phát tại 12 tháng đạt 74.2% và tỷ lệ bảo tồn chi đạt 91.8%.

Kết luận: Chiến lược “can thiệp nội mạch ưu tiên bằng bóng phủ thuốc” là hợp lý và khả thi trên nhóm bệnh nhân tắc hẹp động mạch đùi khoeo mạn tính, giúp duy trì kết quả lâu dài, đồng thời hạn chế nhu cầu can thiệp bổ sung so với các phương thức khác.

Từ khóa: Tắc hẹp động mạch đùi khoeo mạn tính, can thiệp nội mạch nong bóng phủ thuốc.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Can thiệp nội mạch ngày nay đã trở thành chiến lược điều trị ưu tiên cho hẹp tắc động mạch đùi khoeo mạn tính nhờ tính ít xâm lấn, tỷ lệ biến chứng thấp, thời gian hồi phục nhanh với hiệu quả lâu dài tương đương hoặc vượt trội phẫu thuật kinh điển¹. Tuy nhiên, nong bóng thông thường (POBA) vẫn tồn tại hạn chế lớn: tỷ lệ tái hẹp 40–60% trong năm đầu do tăng sinh nội mạc và co thắt đàn hồi². Đặt stent kim loại gặp vấn đề về huyết khối trong stent, gãy stent và khó can thiệp lại do đặc điểm

giải phẫu tương đối phức tạp và chịu nhiều tác động cơ học trong quá trình vận động của khớp gối.

¹Khoa Ngoại Tim Mạch – Lồng Ngực, Bệnh viện Thống Nhất, Tp. Hồ Chí Minh

²Bộ môn Phẫu thuật Lồng ngực – Tim mạch, Trường Y, Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh

³Khoa Lồng ngực – Mạch máu, Bệnh viện Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh

*Tác giả liên hệ: Trần Minh Bảo Luân

Email: luan.tmb@umc.edu.vn - Tel: 0988990059

Ngày nhận: 16/03/2026 Ngày sửa: 06/04/2026

Ngày chấp nhận: 10/04/2026

DOI: 10.47972/vjcts.v55i.1732

Bóng phủ thuốc Paclitaxel (DCB) ra đời với chiến lược “không để lại bất cứ gì trong cơ thể - leave nothing behind”, giúp thành mạch sau tái thông bảo tồn cấu trúc sinh lý tự nhiên, tránh được các nguy cơ lâu dài liên quan đến khung kim loại. Các thử nghiệm lớn IN.PACT SFA³ và LEVANT 2⁴ đã chứng minh DCB vượt trội POBA về tỷ lệ tái thông nguyên phát sau 12 tháng (82,2% so với 52,4% và 65,2% so với 52,6%). Bên cạnh đó, từ phân tích của Katsanos (2018) đã dấy lên lo ngại về tính an toàn dài hạn và tỷ lệ tử vong liên quan Paclitaxel⁵. Tuy nhiên, hàng loạt các phân tích dữ liệu từ các thử nghiệm lớn, cùng với các đánh giá độc lập từ những cơ quan quản lý uy tín như Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), đã chứng minh không tìm thấy mối liên hệ giữa việc sử dụng Paclitaxel và nguy cơ tử vong⁶.

Hiện nay, tại Việt Nam chưa có nhiều nghiên cứu để đánh giá một cách hệ thống và toàn diện về hiệu quả của bóng phủ thuốc trên quần thể bệnh nhân Việt Nam, vốn có những đặc điểm riêng về cơ địa và các yếu tố nguy cơ. Điều này dẫn đến khoảng trống trong bằng chứng ứng dụng lâm sàng và xây dựng hướng dẫn quốc gia.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Mục tiêu nghiên cứu

Khảo sát kết quả ngắn hạn sau 12 tháng can thiệp nội mạch nong bóng phủ thuốc Paclitaxel trong điều trị tắc hẹp động mạch đùi khoeo mạn tính tại Bệnh viện Thống Nhất.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân được điều trị tắc hẹp động mạch đùi khoeo mạn tính bằng phương pháp can thiệp nội mạch bằng bóng phủ thuốc tại bệnh viện Thống Nhất từ 6/2022 đến 6/2024.

- Tiêu chuẩn chọn bệnh:

Những bệnh nhân được chẩn đoán có tổn thương động mạch tầng đùi khoeo và có chỉ định can thiệp nội mạch nong bóng phủ thuốc theo

Hướng dẫn năm 2017 của Hiệp hội Tim mạch Châu Âu (ESC) phối hợp cùng Hiệp hội Phẫu thuật Mạch máu Châu Âu (ESVS)

Bệnh nhân có hồ sơ bệnh án với đầy đủ dữ liệu hình ảnh phục vụ cho nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn loại trừ: Bệnh nhân sẽ bị loại khỏi nghiên cứu nếu có bất kì một trong các tiêu chuẩn nào dưới đây:

+ 1. Bệnh lý động mạch chủ chậu (Inflow): có tổn thương hẹp đáng kể ảnh hưởng huyết động ở tầng động mạch chủ chậu chưa được tái thông hiệu quả trước hoặc cùng lúc với can thiệp động mạch.

+ 2. Bệnh lý tầng dưới gối (Outflow): không có ít nhất một trong ba ĐM dưới gối (chày trước, chày sau hoặc mác) thông tốt xuống đến bàn chân.

+ 3. Tiền sử can thiệp: đã từng phẫu thuật bắc cầu hoặc can thiệp nội mạch trên chính đoạn động mạch đùi khoeo mục tiêu của nghiên cứu.

2.3. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu hồi cứu mô tả loạt ca.

2.4. Phân tích dữ liệu

Toàn bộ dữ liệu sau khi được mã hóa sẽ được nhập và xử lý bằng phần mềm thống kê SPSS 26.0.

Các bảng biểu và đồ thị sẽ được trình bày bằng Microsoft Word và Excel.

Phần mềm EndNote X9 sẽ được sử dụng để quản lý và trích dẫn tài liệu tham khảo theo chuẩn NLN.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Trong thời gian 2 năm, nghiên cứu ghi nhận có 122 bệnh nhân và 142 tổn thương thỏa tiêu chuẩn chọn bệnh như trên và kết quả cụ thể được trình bày sau:

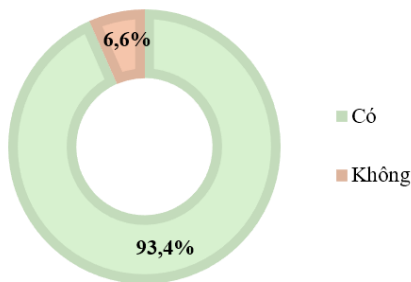
Tuổi trung bình là 75.3 ± 10.7 (36 – 100). nhóm bệnh nhân từ 70 tuổi trở lên chiếm tỷ lệ lớn nhất với 73.8% (90/122 bệnh nhân), trong đó nhóm

từ 80 tuổi trở lên chiếm 39.4% (48/122 bệnh nhân). Tỷ lệ nam giới chiếm ưu thế với 69.7% (85 bệnh nhân), tương ứng với tỷ lệ nam/nữ là 2.3.

Bảng 1: Đặc điểm tổn thương theo hình ảnh học (n = 142)

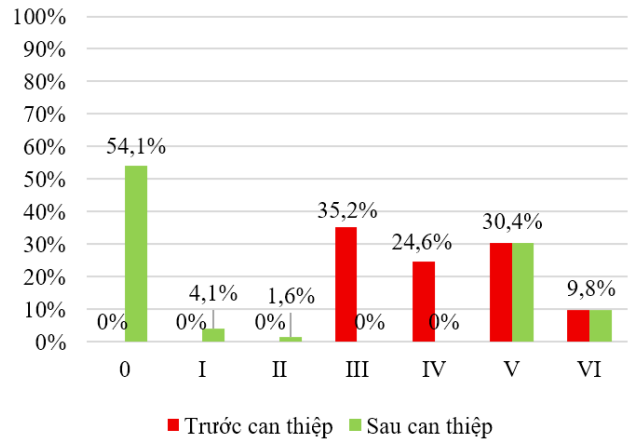
Đặc điểm tổn thương	n	%
Chiều dài tổn thương trung bình (mm)	69.0 ± 39.4	
Phân bố chiều dài tổn thương		
< 100 mm	115	81.0
100 - 200 mm	27	19.0
> 200 mm	0	0
Tắc mạn tính hoàn toàn (CTO)	91	64.1
Vôi hóa trung bình - nặng	75	52.8
Phân loại TASC II		
TASC A	13	9.1
TASC B	44	31.0
TASC C	85	59.9
TASC D	0	0

Kết quả ngay sau can thiệp



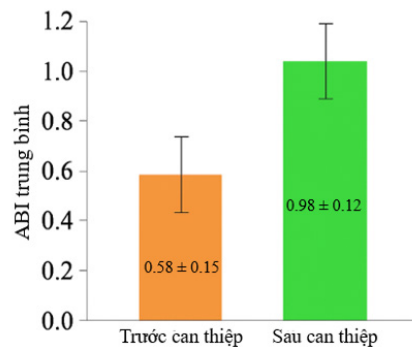
Biểu đồ 1. Cải thiện lâm sàng sau can thiệp (n = 122)

Tỷ lệ cải thiện triệu chứng lâm sàng chu phẫu đạt 93.4% (114/122 bệnh nhân).



Biểu đồ 2. Phân độ Rutherford trước và sau can thiệp (n = 122)

Kết quả lâm sàng và huyết động ngay sau can thiệp và tại thời điểm xuất viện cho thấy sự cải thiện rõ rệt ở đại đa số bệnh nhân.



Biểu đồ 3. ABI trung bình trước và sau can thiệp (n = 142)

Về mặt huyết động, chỉ số ABI trung bình đã tăng một cách có ý nghĩa thống kê từ 0.58 ± 0.15 trước can thiệp lên 0.98 ± 0.12 sau can thiệp (p < 0.001), cho thấy sự tái tưới máu chi hiệu quả.

Biến chứng

Các biến chứng tại chỗ xảy ra ở 4 bệnh nhân (3.3%), chủ yếu liên quan đến vị trí đường vào động mạch. Trong đó, tụ máu lớn là biến cố phổ biến nhất với 3 ca (2.5%). Ghi nhận 1 ca phát triển giả phình động mạch (0.8%) tại vị trí chọc kim. Không ghi nhận trường hợp tái tắc mạch, rò động

tĩnh mạch hay vỡ/thủng mạch máu trong quá trình can thiệp.

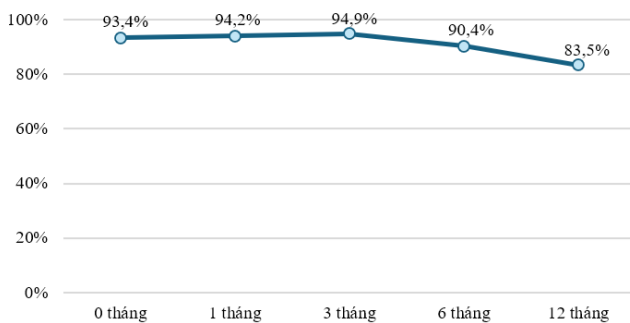
Về biến chứng toàn thân, có 9 biến cố được ghi nhận: 6 trường hợp suy thận cấp (4.9%), 1 trường hợp nhồi máu cơ tim (0.8%) và 2 trường hợp suy tim cấp (1.6%). Không ghi nhận trường hợp nào cần phải đoạn chi lớn hay đột quỵ trong giai đoạn chu phẫu. Không trường hợp nào tử vong nội viện.

Siêu âm trước xuất viện

Bảng 2. Kết quả siêu âm sau can thiệp (n=142)

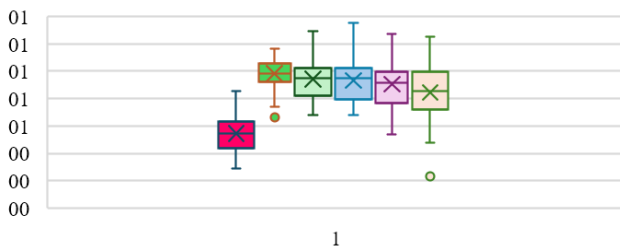
Kết quả đánh giá trên siêu âm	n	%
Tỷ lệ thông thoáng lòng mạch		
Lòng mạch thông thoáng, hẹp tồn lưu < 30%	129	90.8
Hẹp tồn lưu không ý nghĩa huyết động (30 - 50%)	13	9.2
Hẹp tồn lưu ý nghĩa huyết động > 50%	0	0

Kết quả sau 12 tháng



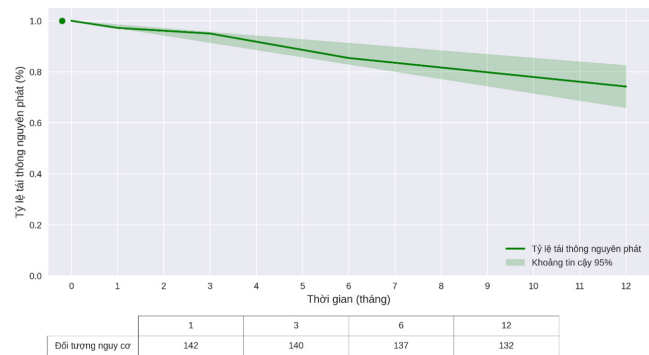
Biểu đồ 4. Cải thiện về lâm sàng trong 12 tháng (n = 122)

Trước can thiệp Sau can thiệp 1 tháng
3 tháng 6 tháng 12 tháng

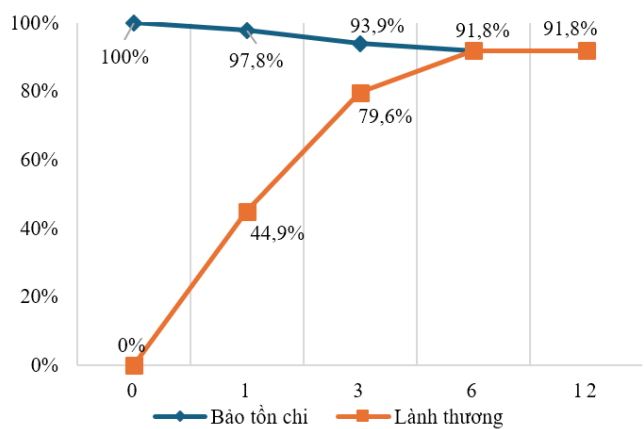


Biểu đồ 5. Chỉ số ABI trong 12 tháng (n = 142)

Phân tích Kaplan-Meier cho thấy tỷ lệ tái thông nguyên phát giảm chậm trong 3 tháng đầu sau can thiệp, từ 100% xuống 95.0% tại tháng 3, sau tháng 6 tỷ lệ giảm mạnh và đạt khoảng 74.2% tại tháng 12 (CI 95%: 65.9% - 82.5%). Vùng khoảng tin cậy 95% cho thấy độ chính xác của ước lượng giảm dần khi số bệnh nhân giảm. Biểu đồ cho thấy can thiệp có hiệu quả duy trì tái thông ở đa số bệnh nhân, nhưng nguy cơ tái tắc cao trong giai đoạn muộn.



Biểu đồ 6. Đường cong Kaplan-Meier biểu diễn tỷ lệ tái thông nguyên phát trong 12 tháng (n = 142)



Biểu đồ 7. Tỷ lệ bảo tồn chi và tỷ lệ lành thương trong 12 tháng (n=49)

Trong suốt 12 tháng theo dõi, chỉ có 4 trường hợp (8.2%) phải tiến hành đoạn chi lớn. Các trường hợp này đều là bệnh nhân có tình trạng ban đầu rất nặng (Rutherford 6, WIfI 4) với nhiễm trùng sâu, loét rộng không thể phục hồi dù đã tái tưới máu thành công. Tỷ lệ bảo tồn chi tại 12 tháng đạt 91.8%,

4. BÀN LUẬN

4.1. Thành công chu phẫu

Điểm nổi bật của nghiên cứu là tỷ lệ cải thiện triệu chứng lâm sàng chu phẫu lên đến 93.4%, phản ánh hiệu quả tái thông mạch máu chi trong giai đoạn đầu. Đây là kết quả rất khả quan, đặc biệt khi xét đến đặc thù của quần thể bệnh nhân cao tuổi, đa bệnh lý nền và tổn thương khó phức tạp. Trước can thiệp, có đến 64.8% bệnh nhân ở các giai đoạn 4 - 6 (đau khi nghỉ hoặc mất mô), tình trạng thiếu máu chi nghiêm trọng. Sau can thiệp, 54.1% bệnh nhân hoàn toàn hết triệu chứng, 4.1% giảm còn đau cách hồi nhẹ, và 1.6% giảm còn đau trung bình. Không còn trường hợp nào thuộc phân độ Rutherford 3 hoặc 4 ngay sau thủ thuật. Sự dịch chuyển phân độ Rutherford ở 100% bệnh nhân đau cách hồi nặng và đau khi nghỉ (được cải thiện ít nhất một phân độ đã khẳng định mạnh mẽ hiệu quả của phương pháp trong việc giải quyết nhanh chóng các triệu chứng thiếu máu trầm trọng, trực tiếp nâng cao chất lượng sống cho người bệnh.

Về huyết động, chỉ số ABI trung bình tăng từ 0.58 lên 0.98 sau can thiệp ($p < 0.001$). Mức cải thiện đáng kể này chứng minh hiệu quả tái thông mạch máu tốt giúp khôi phục dòng chảy chi dưới. Đồng thời, 58.5% trường hợp ghi nhận dòng chảy ba pha sau can thiệp, cho thấy chất lượng tái thông đạt mức sinh lý - yếu tố tiên lượng tốt cho khả năng hồi phục và lành thương, cũng như bảo tồn chi trong giai đoạn theo dõi dài hạn. Kết quả đạt được khá tương đồng với các báo cáo quốc tế về can thiệp nong bóng phủ thuốc từ những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng RCTs và các phân tích gộp lớn trên thế giới, điển hình như nghiên cứu IN.PACT Global (2017)⁵² hay Katsanos và cộng sự (2021)⁵³. Các công trình này đã chứng minh bóng phủ thuốc Paclitaxel vượt trội hơn nong bóng đơn thuần trong việc giảm tỷ lệ tái hẹp và tỷ lệ tái can thiệp lại trên tổn thương đích.

Về biến chứng chu phẫu, không ghi nhận có ca tử vong nội viện hoặc đoạn chi lớn, chứng tỏ quy trình can thiệp được kiểm soát tốt, tuân thủ các tiêu chuẩn về an toàn. Các biến chứng tại chỗ chiếm

3.3%, chủ yếu là tụ máu lớn tại vị trí chọc mạch (2.5%) và giả phình động mạch (0.8%). Không ghi nhận vỡ/thủng mạch, rò động tĩnh mạch hay tái tắc mạch sớm. Tỷ lệ này thấp hơn nhiều so với mức trung bình 5 - 8% trong các nghiên cứu đa trung tâm ở nhóm bệnh nhân tương tự^{42,54}.

Về biến chứng toàn thân, nghiên cứu ghi nhận 9 trường hợp (7.8%), trong đó suy thận cấp chiếm tỷ lệ cao nhất với 6 ca (4.9%). Tất cả các trường hợp này đều nằm trong nhóm chỉ can thiệp 1 chân, tuy nhiên do có bệnh thận mạn, tuổi cao và đa bệnh lý nền, là những yếu tố nguy cơ đã được minh chứng làm tăng nguy cơ tổn thương thận. Ngoài ra, tình trạng loét nhiễm trùng bàn chân ở nhóm bệnh nhân này, cùng với việc phải sử dụng kháng sinh phổ rộng kéo dài, có thể đã góp phần làm trầm trọng thêm tình trạng suy thận sau can thiệp. Mặc dù vậy, các trường hợp suy thận đều được phát hiện sớm và điều trị nội khoa bảo tồn hiệu quả, không có trường hợp nào tiến triển đến suy thận giai đoạn cuối hoặc tử vong liên quan trong giai đoạn chu phẫu. Trong chiến lược can thiệp tái thông của chúng tôi đối với bệnh nhân có tổn thương tổn thương cần phải tái thông cả 2 chi, thường được chia làm 2 thì can thiệp nhằm hạn chế tổn thương thận; kết quả nghiên cứu của chúng tôi không có trường hợp nào suy thận nằm trong nhóm phải can thiệp 2 chi, điều này có lẽ do số lượng can thiệp cả 2 chi của chúng tôi còn ít chỉ có 20 trường hợp.

Các biến cố tim mạch khác bao gồm nhồi máu cơ tim (0.8%) và suy tim cấp (1.6%) đều được phát hiện và xử trí kịp thời, diễn tiến lâm sàng tiếp theo ổn định, không để lại hậu quả hay di chứng nặng nề. Việc không ghi nhận tử vong trong giai đoạn nội viện phản ánh quy trình theo dõi và xử trí biến chứng chặt chẽ, cùng với sự phối hợp hiệu quả giữa các chuyên khoa tại bệnh viện. Điều này đặc biệt có ý nghĩa trong bối cảnh nghiên cứu được thực hiện trên quần thể bệnh nhân lão khoa, vốn có nguy cơ cao gặp các biến cố tim mạch sau can thiệp nội mạch.

Dựa vào các yếu tố trên, chúng tôi có thể nhận định rằng tỷ lệ thành công chu phẫu trong

nghiên cứu đạt kết quả cao, bao gồm:

- Thành công lâm sàng: 93.4% bệnh nhân cải thiện triệu chứng, đa số đạt Rutherford 0 - 1.

- Thành công huyết động: ABI cải thiện có ý nghĩa thống kê, phản ánh tái tưới máu hiệu quả.

- An toàn chu phẫu: không ghi nhận tử vong hay đoạn chi lớn; biến chứng tại chỗ và toàn thân thấp.

Kết quả này cho thấy, mặc dù quần thể bệnh nhân trong nghiên cứu có độ tuổi cao, bệnh lý nền phức tạp và được tiếp nhận ở giai đoạn bệnh tiến triển muộn, can thiệp nội mạch nong bóng phủ thuốc vẫn mang lại hiệu quả tái tưới máu và cải thiện lâm sàng vượt trội với độ an toàn chấp nhận được. Những kết quả đạt được bước đầu cho thấy kỹ thuật nong bóng phủ thuốc đóng vai trò quan trọng trong chiến lược điều trị bệnh nhân thiếu máu chi mạn tính đe dọa, đặc biệt tại những trung tâm điều trị bệnh lão khoa. Đồng thời, nghiên cứu cũng cho thấy tính khả thi và hiệu quả của việc ứng dụng kỹ thuật tại Bệnh viện Thống Nhất trong điều kiện thực hành lâm sàng tại Việt Nam.

4.2. Tỷ lệ tái thông mạch máu

Một điểm cần bàn luận sâu hơn là tình trạng của nhóm bệnh nhân có loét và hoại tử (Rutherford 5 và 6). Như dự kiến, phân độ lâm sàng của họ không thay đổi ngay sau can thiệp. Điều này hoàn toàn phù hợp với sinh lý bệnh: can thiệp nội mạch chỉ là bước đi đầu tiên, giúp tái lập dòng máu để tạo môi trường thuận lợi cho quá trình lành thương. Việc liền vết loét và giới hạn vùng hoại tử là một quá trình sinh học cần thời gian và sự phối hợp của nhiều yếu tố khác như kiểm soát nhiễm trùng, chăm sóc vết thương và tối ưu hóa dinh dưỡng.

Trong một quần thể mà hơn 60% bệnh nhân có đau khi nghỉ hoặc mất mô, mục tiêu chính của can thiệp là cứu chi, chứ không chỉ là cải thiện khả năng đi lại. Theo dõi đến 12 tháng, hiệu quả điều trị vẫn được duy trì ở mức cao. Tỷ lệ tái thông nguyên phát tại 12 tháng đạt 74.2% và tỷ lệ bảo tồn chi đạt 91.8% là những con số đặc biệt có ý nghĩa. Trong

bối cảnh 46.7% bệnh nhân thuộc nhóm Wifi 3 - 4 (nguy cơ đoạn chi từ trung bình đến cao), việc cứu được gần 92% số chi đã khẳng định vai trò then chốt của can thiệp nội mạch bằng bóng phủ thuốc như một chiến lược cứu chi hiệu quả hàng đầu.

Một bệnh nhân có vết loét ở chân đã lành, tránh được đoạn chi, nhưng siêu âm kiểm tra định kỳ phát hiện tái hẹp 50% mà không có triệu chứng, vẫn được coi là một thành công lâm sàng. Ngược lại, một bệnh nhân có lòng mạch thông suốt nhưng phải đoạn chi do nhiễm trùng không lành là một thất bại lâm sàng. Do đó, việc thảo luận cần ưu tiên các kết quả lâm sàng như cải thiện phân độ Rutherford, lành thương, cứu vãn chi; hơn là các thông số hình ảnh học đơn thuần. Cách tiếp cận này cho thấy bóng phủ thuốc giúp tái lập tưới máu mô hiệu quả và bền vững, qua đó đạt được mục tiêu điều trị chính ở nhóm bệnh nhân thiếu máu chi mạn tính đe dọa.

Tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân tại thời điểm 12 tháng là 9.6%. Con số này, dù đáng kể, phải được diễn giải trong bối cảnh tiên lượng nền của chính quần thể bệnh nhân, nơi bệnh động mạch chi dưới chỉ là một biểu hiện của bệnh xơ vữa mạch máu toàn thân. Bệnh nhân thiếu máu chi đe dọa, đặc biệt là người cao tuổi kèm theo bệnh thận giai đoạn cuối, suy tim, bệnh mạch vành, vốn có tỷ lệ tử vong 1 năm rất cao có thể lên đến 20 - 25% trong một số nghiên cứu, bất kể phương pháp tái tưới máu nào được sử dụng. Nguyên nhân tử vong chủ yếu trong nghiên cứu là do các biến cố tim mạch và đột quy, nhấn mạnh tầm quan trọng của việc kiểm soát toàn diện các yếu tố nguy cơ sau can thiệp. Do đó, tỷ lệ tử vong 9.6% trong nghiên cứu này nằm trong khoảng dự kiến và nhiều khả năng phản ánh diễn tiến tự nhiên của các bệnh lý hệ thống hơn là do tác động trực tiếp của bóng phủ thuốc paclitaxel.

Giả định đặt kết quả này trong bối cảnh cuộc tranh luận khoa học rộng lớn hơn về paclitaxel, vốn bắt nguồn từ phân tích Katsanos và cộng sự vào năm 2018, đưa ra mối lo ngại về tăng nguy cơ tử vong muộn (sau 2 năm) ở bệnh nhân được điều

trị bằng các thiết bị phủ thuốc paclitaxel⁴⁴. Cần làm rõ rằng mối lo ngại này liên quan đến tử vong muộn (sau 2 đến 5 năm), trong khi dữ liệu 12 tháng không thể cung cấp thông tin về vấn đề này. Các hướng dẫn lâm sàng trên toàn thế giới vẫn tiếp tục ủng hộ việc sử dụng các thiết bị phủ paclitaxel cho các chỉ định phù hợp. Việc thảo luận về điểm này cho thấy cần sự hiểu biết toàn diện và cập nhật mới trong lĩnh vực.

Can thiệp nội mạch bằng bóng phủ thuốc Paclitaxel đã đem lại cải thiện có ý nghĩa thống kê và quan trọng trên lâm sàng. Ghi nhận sự cải thiện rõ rệt về phân độ lâm sàng theo Rutherford, với phần lớn bệnh nhân chuyển từ giai đoạn đau cách hồi hoặc đau khi nghỉ xuống giai đoạn không triệu chứng hoặc triệu chứng nhẹ (Rutherford 0 - 2). Sự cải thiện triệu chứng này tương quan trực tiếp với việc phục hồi tưới máu chi, giúp cải thiện khả năng đi lại, giảm đau và nâng cao chất lượng cuộc sống. Đây là mục tiêu điều trị cốt lõi đối với bệnh nhân mắc bệnh động mạch chi dưới có triệu chứng.

5. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu cung cấp bằng chứng thực tế, khẳng định chiến lược “can thiệp nội mạch ưu tiên bằng bóng phủ thuốc” là hợp lý và khả thi trên nhóm bệnh nhân tắc hẹp động mạch đùi khoeo mạn tính, đặc biệt trong bối cảnh bệnh nhân cao tuổi, đa bệnh lý nền tại trung tâm lão khoa. Hiệu quả cải thiện huyết động và triệu chứng lâm sàng đạt được dù phần lớn tổn thương TASC C, cho thấy bóng phủ thuốc xem là lựa chọn điều trị tối ưu trong việc tái thông mạch máu, giúp duy trì kết quả lâu dài, đồng thời hạn chế nhu cầu can thiệp bổ sung so với các phương thức khác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Krishnappa S., Rachaiiah J. M., Mariappa H. M., Doddamadaiah C., Nanjappa M. C. Endovascular Interventions to Superficial Femoral Artery Occlusion: Different Approaches, Technique,

and Follow-up. *Heart Views*. 2020;21(2):65-74. Epub 2020/10/06. doi: 10.4103/heartviews.Heartviews_34_19. PubMed PMID: 33014298; PubMed Central PMCID: PMCPMC7507906.

2. Norgren L., Hiatt W. R., Dormandy J. A., Nehler M. R., Harris K. A., Fowkes F. G. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S:S5-67. Epub 2007/01/16. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.037. PubMed PMID: 17223489.

3. Tepe G., Laird J., Schneider P., et al. Drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of superficial femoral and popliteal peripheral artery disease: 12-month results from the IN.PACT SFA randomized trial. *Circulation*. 2015;131(5):495-502. Epub 2014/12/05. doi: 10.1161/circulationaha.114.011004. PubMed PMID: 25472980; PubMed Central PMCID: PMCPMC4323569.

4. Rosenfield K., Jaff M. R., White C. J., et al. Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease. *N Engl J Med*. 2015;373(2):145-53. Epub 2015/06/25. doi: 10.1056/NEJMoa1406235. PubMed PMID: 26106946.

5. Katsanos K., Spiliopoulos S., Kitrou P., Krokidis M., Karnabatidis D. Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(24):e011245. Epub 2018/12/19. doi: 10.1161/jaha.118.011245. PubMed PMID: 30561254; PubMed Central PMCID: PMC6405619.

6. Schneider P. A., Laird J. R., Doros G., et al. Mortality Not Correlated With Paclitaxel Exposure: An Independent Patient-Level Meta-Analysis of a Drug-Coated Balloon. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(20):2550-63. Epub 2019/01/29. doi: 10.1016/j.jacc.2019.01.013. PubMed PMID: 30690141.