INITIAL RESULTS OF ENDOVASCULAR DRUG-ELUTING STENT PLACEMENT FOR THE TREATMENT OF CHRONIC LOWER EXTREMITY ARTERIAL DISEASE AT THONG NHAT HOSPITAL

*Nguyen Duy Tan[1,2], Nguyen Tan Nguyen Khoi[1], Lam Thao Cuong[3,4]**

[1]Thong Nhat Hospital - 1 Ly Thuong Kiet, Tan Son Nhat Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam
[2]Vietnam National University Ho Chi Minh City - Linh Trung Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, Vietnam
[3]Ho Chi Minh City University of Medicine and Pharmacy Hospital - 215 Hong Bang, Cho Lon Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam
[4]Ho Chi Minh City University of Medicine and Pharmacy - 41 Dinh Tien Hoang, Sai Gon Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam

Received: 16/09/2026
Revised: 12/10/2026; Accepted: 26/10/2026

ABSTRACT

Introduction: Chronic lower extremity arterial disease is increasingly common, particularly among elderly patients with multiple comorbidities. Drug-eluting stents have emerged as an effective endovascular option, offering improved patency and reduced restenosis. This study is to evaluate the initial outcomes of drug-eluting stent placement for chronic lower extremity arterial disease at Thong Nhat Hospital.

Patients and Methods: A retrospective case-series study was conducted on 35 patients with chronic lower extremity arterial disease who underwent endovascular drug-eluting stent placement between 1/2022 and 12/2024. Outcome measures included changes in Rutherford classification, ankle–brachial index (ABI), wound healing rate, vascular patency, and mortality. Clinical and imaging follow-up assessments were performed at 6, 12, and 24 months after the intervention.

Results: Significant improvement in clinical symptoms and ABI values was observed at follow-up ($p < 0.001$). Wound healing rates were 84.6% at 6 months and 100% at 24 months. Primary patency at 24 months was 88.6%.

Conclusions: Drug-eluting stent placement demonstrates favorable mid-term efficacy in improving limb perfusion and wound healing with an acceptable safety profile in patients with chronic lower extremity arterial disease.

Keywords: *Chronic lower extremity arterial disease; drug-eluting stent; endovascular intervention; initial outcomes.*

KẾT QUẢ BƯỚC ĐẦU CAN THIỆP NỘI MẠCH ĐẶT STENT PHỦ THUỐC ĐIỀU TRỊ TẮC HẸP ĐỘNG MẠCH CHI DƯỚI MẠN TÍNH TẠI BỆNH VIỆN THỐNG NHẤT

Nguyễn Duy Tân[1,2], Nguyễn Tấn Nguyên Khôi[1], Lâm Thảo Cường[3,4]*

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Tắc hẹp động mạch chi dưới mạn tính (THĐMCDMT) ngày càng gia tăng ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi và có nhiều bệnh lý kèm theo. Can thiệp nội mạch đặt stent phủ thuốc được ghi nhận là một lựa chọn hiệu quả, an toàn, góp phần cải thiện tưới máu và giảm tái hẹp trong stent. Nghiên cứu này nhằm mục tiêu đánh giá kết quả bước đầu can thiệp nội mạch đặt stent phủ thuốc trong điều trị THĐMCDMT tại Bệnh viện Thống Nhất.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu hồi cứu mô tả loạt ca được thực hiện trên 35 bệnh nhân được chẩn đoán tắc hẹp động mạch chi dưới mạn tính và được can thiệp nội mạch đặt stent phủ thuốc trong giai đoạn từ tháng 1/2022 đến tháng 12/2024. Các tiêu chí đánh giá bao gồm thay đổi triệu chứng lâm sàng theo phân độ Rutherford, chỉ số cổ chân – cánh tay (ABI), tỷ lệ lành vết thương, tỷ lệ lưu thông mạch máu và tỷ lệ tử vong. Bệnh nhân được theo dõi lâm sàng và cận lâm sàng tại các thời điểm 6, 12 và 24 tháng sau can thiệp.

Kết quả: Triệu chứng lâm sàng và chỉ số ABI cải thiện có ý nghĩa tại các thời điểm sau can thiệp ($p < 0,001$). Tỷ lệ lành vết thương đạt 84,6% sau 6 tháng và tăng lên 100% sau 24 tháng. Tỷ lệ lưu thông mạch máu sau 24 tháng là 88,6%.

Kết luận: Stent phủ thuốc cho thấy hiệu quả cải thiện triệu chứng, hồi phục tưới máu và kiểm soát loét chi, đồng thời duy trì tỷ lệ lưu thông mạch máu và an toàn chấp nhận được ở nhóm bệnh nhân THĐMCDMT.

Từ khóa: *Tắc hẹp động mạch chi dưới mạn tính; stent phủ thuốc; can thiệp nội mạch; kết quả bước đầu.*

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trên thế giới nói chung và tại Việt Nam nói riêng, bệnh lý tắc hẹp động mạch chi dưới mạn tính (THĐMCDMT) đang có xu hướng gia tăng rõ rệt cả về số ca mắc mới lẫn mức độ phức tạp của tổn thương. Theo báo cáo của một tổng quan hệ thống, đến năm 2015, có hơn 230 triệu người trên toàn cầu đang sống chung với căn bệnh này [1].

Phần lớn bệnh nhân đến khám khi phát hiện đã ở giai đoạn muộn, khi tình trạng thiếu máu mạn tính đe dọa chi đã xuất hiện. Các tổn thương động mạch thường lan tỏa, đa tầng và phức tạp, khiến tiên lượng điều trị trở nên nặng nề. Nếu không được can thiệp kịp thời, tỷ lệ cắt cụt chi có thể lên tới 43%, trong khi tỷ lệ tử vong trong năm đầu tiên đạt khoảng 25% [2]. Việc tìm ra một phương pháp điều trị hiệu quả và an toàn trên tất cả các bệnh nhân đặc biệt là ở nhóm người cao tuổi và nhiều

[1]Bệnh viện Thống Nhất - Số 1 Lý Thường Kiệt, P. Tân Sơn Nhất, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
[2]Đại học Quốc Gia Thành phố Hồ Chí Minh - P. Linh Trung, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
[3]Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh - 215 Hồng Bàng, P. Chợ Lớn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
[4]Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh - 41 Đinh Tiên Hoàng, P. Sài Gòn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
**Tác giả liên hệ: Lâm Thảo Cường*
Email: cuong.lt@umc.edu.vn - Tel: 0986558878
Ngày nhận: *16/09/2026* ***Ngày sửa:*** *12/10/2026*
Ngày chấp nhận: *26/10/2026*
DOI: *10.47972/vjcts.v57i.1927*

bệnh lý kèm theo là một vấn đề vô cùng cấp thiết.

Hiện nay, việc điều trị THĐMCDMT chỉ có hai phương pháp là phẫu thuật bắc cầu và can thiệp nội mạch. Với ưu điểm hạn chế tối đa mức độ xâm lấn, từ đó giúp rút ngắn thời gian điều trị và tỷ lệ biến chứng, phương pháp can thiệp nội mạch ngày càng được quan tâm và trở thành sự lựa chọn ưu tiên.

Vấn đề đặt ra ngay sau đó là việc lựa chọn vật liệu trong phương pháp can thiệp nội mạch. Nghiên cứu chỉ ra phương pháp nong bóng đơn thuần (POBA) hoặc đặt stent trần đơn thuần (BMS) vẫn có một tỷ lệ hẹp tái phát hoặc tắc trong stent, khiến việc xử trí trở nên khó khăn, đòi hỏi kỹ thuật và trang thiết bị phức tạp, làm tăng nguy cơ biến chứng [3]. Từ đó, stent phủ thuốc (DES) đã được nghiên cứu và ứng dụng trong điều trị THĐMCDMT với mong muốn sẽ khắc phục các hạn chế nêu trên.

Tại Việt Nam, can thiệp nội mạch điều trị THĐMCDMT là kỹ thuật chuyên sâu, chủ yếu được triển khai tại các trung tâm lớn. Các báo cáo trong nước hiện chủ yếu đánh giá kết quả của nong bóng và đặt stent trần, trong khi số liệu về stent phủ thuốc còn rất hạn chế, đặc biệt là các báo cáo có thời gian theo dõi trên 12 tháng [5]. Bên cạnh đó, Bệnh viện Thống Nhất tiếp nhận chủ yếu người bệnh cao tuổi, có nhiều bệnh lý kèm theo – nhóm đối tượng thường ít được đại diện trong các thử nghiệm lâm sàng lớn trên thế giới. Từ khi stent phủ thuốc được triển khai tại bệnh viện đến nay, chưa có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả và độ an toàn của phương pháp này trên nhóm người bệnh đặc thù nói trên. Vì vậy, việc đánh giá kết quả bước đầu ứng dụng stent phủ thuốc trong can thiệp nội mạch điều trị bệnh THĐMCDMT là rất cần thiết.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

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

2.2. Đối tượng nghiên cứu: Tất cả các bệnh nhân đã được chẩn đoán THĐMCDMT và có chỉ định tái tưới thông mạch máu bằng phương pháp can thiệp nội mạch từ tháng 1/2022 đến tháng 12/2024 tại khoa Ngoại Tim mạch Lồng ngực, Bệnh viện Thống Nhất.

Tiêu chí chọn mẫu: (1) Bệnh nhân THĐMCDMT được chẩn đoán qua lâm sàng (dựa trên phân độ Rutherford) và cận lâm sàng (ABI, siêu âm Doppler, CTA). (2) Bệnh nhân được can thiệp nội mạch đặt stent phủ thuốc. (3) Bệnh nhân phải có đầy đủ thông tin lâm sàng và cận lâm sàng trước, trong và sau quá trình điều trị.

Tiêu chí loại trừ: (1) Bệnh mạch máu chi dưới mạn tính không do nguyên nhân xơ vữa (Bệnh Takayasu, bệnh Buerger hoặc các nguyên nhân tắc mạch do chèn ép khác). (2) Không tái khám sau 3 tháng điều trị. (3) Loại trừ tổn thương động mạch chủ.

2.3. Chỉ định đặt stent phủ thuốc: Stent sử dụng trong nghiên cứu là stent phủ paclitaxel. Chỉ định đặt stent được quyết định dựa trên đặc điểm tổn thương trên CTA và chụp mạch số hóa xóa nền (DSA) trong can thiệp, cụ thể: (1) Tại tầng chậu (động mạch chậu chung, động mạch chậu ngoài): tổn thương tắc hoàn toàn, tổn thương dài hoặc vôi hóa nặng, hoặc kết quả nong bóng không tối ưu (hẹp tồn lưu > 30% hoặc bóc tách gây hạn chế dòng chảy). (2) Tại động mạch đùi nông: tổn thương hẹp hoặc tắc có kết quả nong bóng không tối ưu (hẹp tồn lưu > 30% hoặc bóc tách gây hạn chế dòng chảy), nhằm hạn chế nguy cơ tái hẹp tại vị trí chịu nhiều tác động cơ học.

2.4. Phương pháp thu thập: Phương pháp thu thập số liệu được thực hiện hồi cứu từ hồ sơ bệnh án giấy, bệnh án điện tử và hệ thống lưu trữ hình ảnh của bệnh viện. Các dữ liệu được thu thập bao gồm đặc điểm nhân khẩu học, đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng trước can thiệp, thông tin thủ thuật và kết quả theo dõi sau can thiệp.

Các tiêu chí đánh giá kết quả chính và chỉ số nghiên cứu bao gồm:

- Hiệu quả lâm sàng: thay đổi phân độ Rutherford trước can thiệp và tại các thời điểm theo dõi.

- Hiệu quả huyết động: thay đổi chỉ số cổ chân – cánh tay (ABI) trước và sau can thiệp.

- Kết quả liền vết thương: tỷ lệ lành vết loét/ hoại tử chi ở các bệnh nhân có tổn thương mô trước can thiệp.

- Kết quả tái thông mạch máu: tỷ lệ lưu thông mạch máu (primary patency), xác định bằng siêu âm Doppler hoặc CTA. Tái hẹp có ý nghĩa được xác định khi mức độ hẹp lòng mạch từ 50% trở lên trên siêu âm Doppler hoặc CTA.

- Độ an toàn: các biến chứng liên quan đến thủ thuật và tỷ lệ tử vong trong thời gian theo dõi.

Các chỉ số trên được đánh giá tại các thời điểm tái khám 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng sau can thiệp.

2.5. Phương pháp phân tích: Dữ liệu được xử lý bằng phần mềm Stata 16.0. Biến định lượng được trình bày dưới dạng trung bình ± độ lệch chuẩn; biến định tính được trình bày dưới dạng tần số và tỷ lệ phần trăm. Kiểm định t bắt cặp được sử dụng để so sánh chỉ số ABI trung bình trước can thiệp với từng thời điểm theo dõi. Phân độ Rutherford là biến thứ bậc nên sự thay đổi giữa trước can thiệp và từng thời điểm theo dõi được so sánh bằng kiểm định Wilcoxon bắt cặp (Wilcoxon signed-rank test). Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$.

26. Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu đã được chấp thuận của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh của Bệnh viện Thống Nhất.

3. KẾT QUẢ

Có 35 bệnh nhân được đưa vào nghiên cứu. Không có trường hợp nào mất theo dõi. Tuổi trung bình của đối tượng nghiên cứu là 73,9 ± 10,1, nam giới chiếm đa số (71,4%). Tình trạng đau chi cách hồi theo phân độ Rutherford tại thời điểm trước can thiệp cho thấy tất cả bệnh nhân điều trị đều ở mức trung bình – nặng, trong đó, nhóm bệnh nhân có biểu hiện loét hoặc hoại tử chi (Rutherford giai đoạn 4-6) chiếm tỷ lệ khá cao trong nghiên cứu (62,9%). Chỉ số ABI trung bình trước can thiệp là 0,53 ± 0,20, cho thấy tiên lượng ở mức độ trung bình đến nặng của nhóm bệnh nhân trong nghiên cứu.

Bảng 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu (n=35)

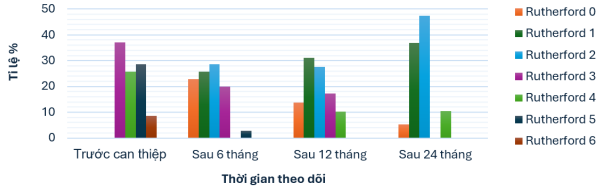
Đặc điểm	Tần số	Tỷ lệ (%)
Tuổi (năm), TB ± ĐLC	73,9 ± 10,1	
Giới tính		
Nam	25	71,4
Nữ	10	28,6
Phân độ lâm sàng theo Rutherford trước can thiệp		
3	13	37,1
4	9	25,7
5	10	28,6
6	3	8,6
Chỉ số ABI trước can thiệp, TB ± ĐLC	0,53 ± 0,20	
Vị trí đặt stent phủ thuốc		
Động mạch chậu chung	11	31,4
Động mạch chậu ngoài	10	28,6
Động mạch đùi nông	14	40,0
Kĩ thuật vượt sang thương		
Không vượt qua được sang thương	0	0
Vượt qua được sang thương	35	100
Biến chứng xảy ra khi can thiệp		
Không có	31	88,6
Biến chứng tại chỗ	4	11,4
Sự lành vết thương sau can thiệp (n=13)		
Sau 6 tháng	11	84,6
Sau 12 tháng	12	92,3
Sau 24 tháng	13	100

Đặc điểm	Tần số	Tỷ lệ (%)
Lưu thông mạch máu sau can thiệp (n=35)		
Sau 6 tháng	35	100
Sau 12 tháng	34	97,1
Sau 24 tháng	31	88,6

Trong các vị trí đặt stent phủ thuốc, động mạch đùi nông chiếm nhiều nhất (40%), đây là vị trí được nhiều nghiên cứu đề cập đến. Tỷ lệ thành công về mặt kĩ thuật đạt 100%, tất cả sang thương đều vượt qua được. Tỷ lệ biến chứng tại chỗ sau can thiệp là 11,4% và chưa ghi nhận các biến chứng toàn thân liên quan đến can thiệp trong mẫu nghiên cứu.

Về việc theo dõi sự lành vết thương sau can thiệp, sau 6 tháng và 12 tháng, có 84,6% và 92,3% bệnh nhân lành vết thương. Về việc theo dõi lưu thông mạch máu sau can thiệp, sau 6 tháng, chưa ghi nhận trường hợp tái hẹp mạch máu. Sau 12 tháng có 1 bệnh nhân (2,9%) phải can thiệp lại vì tắc stent do chưa tuân thủ điều trị sau can thiệp (còn hút thuốc lá nhiều). Sau 24 tháng, ghi nhận thêm 3 bệnh nhân có tái hẹp trong stent, trong đó có 1 bệnh nhân cần can thiệp lại, tỉ lệ lưu thông sau 24 tháng là 88,6%.

Không ghi nhận trường hợp tử vong nào trong thời gian theo dõi 24 tháng. Sau khi hoàn tất thời gian theo dõi 24 tháng, có 2 bệnh nhân tử vong, gồm 1 trường hợp do viêm phổi và 1 trường hợp do đột quỵ não

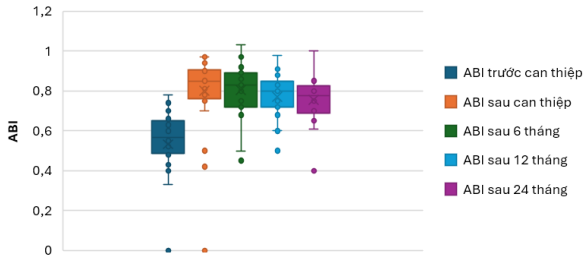


Biểu đồ 1. So sánh phân độ lâm sàng theo Rutherford qua các thời điểm

Sau can thiệp 6 tháng, còn 1 bệnh nhân có vết loét tối thiểu, với tỉ lệ 2,9%. Đa số bệnh nhân có triệu chứng cải thiện rõ rệt, với giai đoạn 0 (hết triệu chứng) là 22,9%, giai đoạn 1, 2 và 3 lần lượt là 25,7%, 28,5% và 20%. Không còn bệnh nhân nào ở giai đoạn nặng nhất.

Sau 12 tháng, không ghi nhận bệnh nhân thuộc Rutherford 5–6 theo kết quả phân loại lâm sàng tại thời điểm đánh giá. Chủ yếu bệnh nhân ở các giai đoạn đau cách hồi nhẹ đến trung bình, 31,1% và 27,6% cho thấy sự cải thiện đáng kể trong triệu chứng lâm sàng của nhóm nghiên cứu. Tuy nhiên có một số bệnh nhân bắt đầu xuất hiện lại triệu chứng đau khi nghỉ (Rutherford 4 với 10,3%).

Sau 2 năm can thiệp, không ghi nhận bệnh nhân có loét hay hoại tử chi. Có khoảng 10,5% bệnh nhân đau chân khi nghỉ. Chủ yếu là các bệnh nhân không triệu chứng hoặc có đau cách hồi nhẹ đến trung bình (89,5%). So sánh phân độ Rutherford tại các thời điểm 6, 12 và 24 tháng với trước can thiệp bằng kiểm định Wilcoxon bắt cặp đều cho thấy sự cải thiện có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$).



Biểu đồ 2. So sánh ABI qua các thời điểm

Tại các thời điểm sau can thiệp 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng lần lượt có kết quả ABI trung bình là 0,81 ± 0,12, 0,77 ± 0,12 và 0,75 ± 0,13. So sánh trung bình ABI giữa các nhóm sau can thiệp với trước can thiệp bằng kiểm định t bắt cặp cho thấy sự cải thiện đáng kể về lưu thông máu ($p < 0,001$), sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê.

4. BÀN LUẬN

Trong mẫu nghiên cứu của chúng tôi, bệnh nhân có độ tuổi trung bình là 73,9 ± 10,1 tuổi, chiếm đa số là nam giới (71,4%). Có 62,9% bệnh nhân có biểu hiện CLTI (theo phân độ Rutherford

4-6) và ghi nhận ABI trung bình trước can thiệp là 0,53 ± 0,20. Sau can thiệp, nghiên cứu ghi nhận 100% bệnh nhân đều thành công về mặt kỹ thuật, tỷ lệ biến chứng tại chỗ là 11,4% và không ghi nhận trường hợp nào có biến chứng toàn thân liên quan đến phương pháp can thiệp. Các đặc điểm chung trong nghiên cứu này của chúng tôi phù hợp với các nghiên cứu trong và ngoài nước đã thực hiện trước đây [4, 5].

Về mặt lâm sàng, đã có một sự thay đổi rõ rệt trong phân độ Rutherford. Trước can thiệp, 100% bệnh nhân có triệu chứng từ đau cách hồi nặng đến hoại tử chi (Rutherford 3-6), trong đó 62,9% thuộc nhóm CLTI. Sau can thiệp, hơn 77% bệnh nhân đã cải thiện xuống mức không triệu chứng hoặc chỉ đau cách hồi nhẹ/vừa (Rutherford 0-2). Sau 12 tháng theo dõi, ghi nhân có một số trường hợp bắt đầu xuất hiện lại triệu chứng đau khi nghỉ (Rutherford 4 với 10,3%) và không có trường hợp nào có loét hay hoại tử chân (Rutherford 5-6). Kết quả này tương đồng với một số nghiên cứu, ví dụ, nghiên cứu của Bosier và cộng sự (2020) ghi nhận sau 12 tháng theo dõi có 5,8% trường hợp có biểu hiện CLTI [4]. Hoặc trong nghiên cứu của Lâm Văn Nút và cộng sự (2023) cũng ghi nhận tỷ lệ nhóm bệnh nhân này sau 12 tháng theo dõi là 5,3% [5].

Về mặt huyết động, nghiên cứu ghi nhận chỉ số ABI trung bình tăng 0,27 (từ 0,53 trước can thiệp lên 0,80 ngay sau can thiệp) và sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê (p<0,001). Mức tăng trung bình này vượt xa ngưỡng cải thiện có ý nghĩa về mặt huyết động (tăng trên 0,15). Quan trọng hơn, chỉ số ABI trung bình vẫn được duy trì ở mức tốt qua các thời điểm theo dõi 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng lần lượt là 0,81; 0,77 và 0,75. Kết quả này cũng tương đồng với nghiên cứu của Bosiers và cộng sự (2020) với mức tăng trung bình là 0,354 sau một năm và nghiên cứu của Lâm Văn Nút và cộng sự (2023) với mức tăng là 0,38 [4, 5].

Trong số 13 bệnh nhân có loét hoặc hoại tử (Rutherford 5-6) trước can thiệp, tỷ lệ lành vết thương đã đạt 84,6% sau 6 tháng, 92,3% sau 12 tháng và đạt đến 100% tại thời điểm 24 tháng. Tương đồng với kết quả của Lâm Văn Nút và cộng sự (2023) với tỷ lệ lành vết thương sau một năm là 97,6% [5]. Đây là một kết quả khả quan, đặc biệt khi xét đến bối cảnh bệnh nhân lớn tuổi và có nhiều bệnh nền nặng vốn là những yếu tố cản trở quá trình liền vết thương. Trong điều trị thiếu máu mạn tính đe dọa chi (CLTI), mục tiêu cuối cùng không chỉ dừng lại ở việc mở thông một động mạch bị tắc, mà là phục hồi đủ dòng máu tưới đến các mô ở bàn chân để làm lành các vết loét, kiểm soát nhiễm trùng và qua đó cứu chi khỏi nguy cơ cắt cụt.

Nghiên cứu ghi nhận tỷ lệ thông suốt nguyên phát sau 24 tháng theo dõi đạt 88,6%. So sánh với các nghiên cứu trên thế giới, thử nghiệm ZILVER PTX khi so sánh stent phủ thuốc paclitaxel với nong mạch bằng bóng đơn thuần, đã báo cáo tỷ lệ không cần tái can thiệp tại tổn thương đích sau 24 tháng là 83,5% [4]. Tương tự, thử nghiệm IMPERIAL, là nghiên cứu so sánh trực tiếp hai công nghệ stent phủ thuốc khác nhau, ghi nhận tỷ lệ này ở nhóm sử dụng stent Eluvia™ là 85,3% sau hai năm [6]. Đây là một kết quả có ý nghĩa lâm sàng quan trọng, không chỉ thể hiện sự thành công về mặt kỹ thuật trong việc tái lập dòng chảy mà còn cho thấy hiệu quả này được duy trì một cách ổn định trong thời gian theo dõi. Với tỷ lệ thông suốt này cũng đồng nghĩa với việc giảm thiểu nhu cầu phải tái can thiệp, từ đó giảm gánh nặng về chi phí, thời gian và các nguy cơ tiềm tàng liên quan đến thủ thuật cho cả bệnh nhân và hệ thống y tế.

Không ghi nhận trường hợp tử vong nào trong thời gian theo dõi 24 tháng. Hai trường hợp tử vong do viêm phổi và đột quỵ não xảy ra sau khi người bệnh đã hoàn tất thời gian theo dõi, do đó không được tính vào kết cục tử vong của nghiên cứu. Kết quả này tương đồng với kết quả từ những thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng [4, 6, 7]. Đây là một kết quả an toàn rất tích cực, cho thấy một tiên lượng tốt cho người bệnh. Kết quả trong nghiên cứu của chúng tôi hoàn toàn phù hợp với kết luận của các phân tích sau này, củng cố thêm quan điểm rằng khi được sử dụng đúng chỉ định trên các bệnh nhân phù hợp [8-10].

Nghiên cứu của chúng tôi là nghiên cứu mô tả loạt ca với cỡ mẫu tương đối nhỏ, được thực hiện tại một trung tâm duy nhất, do đó khả năng khái quát hóa kết quả còn hạn chế. Bên cạnh đó, nghiên cứu gộp chung tổn thương tầng chậu (60%) và tầng đùi (40%), trong khi sinh lý bệnh, nguy cơ tái hẹp và chỉ định stent phủ thuốc ở hai tầng này khác nhau. Các thử nghiệm ZILVER PTX và IMPERIAL được dùng để đối chiếu chỉ thực hiện trên tổn thương động mạch đùi – khoeo, do đó việc so sánh tỷ lệ lưu thông mạch máu của nghiên cứu với các thử nghiệm này cần được diễn giải thận trọng. Thời gian theo dõi ngắn nên chưa phản ánh được hiệu quả lâu dài trên tỷ lệ lưu thông mạch máu và nguy cơ tái hẹp trong stent về sau. Ngoài ra, nghiên cứu chưa đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến thất bại điều trị, như tình trạng vôi hóa thành mạch, mức độ tổn thương đa tầng, tuân thủ điều trị kháng kết tập tiểu cầu hay tiếp tục hút thuốc lá sau can thiệp. Do đó, các nghiên cứu tiếp theo với thiết kế so sánh đối chứng, số lượng mẫu lớn hơn, đa trung tâm và thời gian theo dõi dài hơn sẽ cần thiết để củng cố và mở rộng kết luận của nghiên cứu này.

5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy can thiệp nội mạch đặt stent phủ thuốc mang lại hiệu quả cải thiện rõ rệt triệu chứng lâm sàng và tưới máu chi (qua chỉ số ABI). Kết quả ghi nhận sự cải thiện triệu chứng, tưới máu chi và tỷ lệ thông suốt mạch máu khả quan. Điều này cho thấy stent phủ thuốc là một lựa chọn điều trị phù hợp cho bệnh nhân THĐMCDMT, đặc biệt ở nhóm bệnh nhân lớn tuổi và nhiều bệnh lý kèm theo. Cần tiến hành thêm các nghiên cứu đa trung tâm với cỡ mẫu lớn hơn, thời gian theo dõi dài hơn và phân tích theo từng tầng giải phẫu tổn thương (động mạch chậu và động mạch đùi – khoeo) cũng như theo phân loại TASC II/WIfI để khẳng định hiệu quả của stent phủ thuốc ở từng nhóm tổn thương.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Song, P., et al., Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. Lancet Glob Health, 2019. 7(8): p. e1020-e1030.

2. Adam, D.J., et al., Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2005. 366(9501): p. 1925-34.

3. Aboyans, V., 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 arteriesEndorsed 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): p. 763-816.

4. Bosiers, M., et al., ZILVERPASS Study: ZILVER PTX Stent vs. Bypass Surgery in Femoropopliteal Lesions, 3 year results and economic analysis. J Cardiovasc Surg (Torino), 2023. 64(4): p. 413-421.

5. Lâm, V.N. and H.T. Nguyễn, Đánh giá kết quả can thiệp nội mạch điều trị hẹp động mạch chậu đùi mạn tính có thiếu máu chi trầm trọng. Tạp chí Y học Việt Nam, 2023. 525(1B).

6. Abdullah, K., et al., Drug-Eluting Stents for Treatment of Peripheral Artery Disease. Am J Cardiovasc Drugs, 2018. 18(3): p. 175-180.

7. Kluckner, M., et al., Long-Term Results of Endovascular Treatment with Nitinol Stents for Femoropopliteal TASC II C and D Lesions. Medicina (Kaunas), 2022. 58(9).

8. Gouëffic, Y., et al., Efficacy of a Drug-Elut-

ing Stent Versus Bare Metal Stents for Symptomatic Femoropopliteal Peripheral Artery Disease: Primary Results of the EMINENT Randomized Trial. Circulation, 2022. 146(21): p. 1564-1576.

9. Iida, O., et al., 24-Month Efficacy and Safety Results from Japanese Patients in the IMPERIAL Randomized Study of the Eluvia Drug-Eluting Stent and the Zilver PTX Drug-Coated Stent. Cardiovasc Intervent Radiol, 2021. 44(9): p. 1367-1374.

10. Darling, J.D., et al., Outcomes following drug-coated balloons and drug-eluting stents in patients with peripheral arterial disease. J Vasc Surg, 2025. 82(4): p. 1321-1331.e2.