

# INVESTIGATION INTO THE EFFECTIVENESS AND SAFETY OF THE BIORESORBABLE ABSORB STENT IN CORONARY ARTERY INTERVENTIONS: A PROSPECTIVE STUDY CONDUCTED AT A SINGLE CENTER

Tran Hoa<sup>1,2\*</sup>, Vu Hoang Vu<sup>1,2</sup>, Tran Duc Trung<sup>2</sup>, Duong Thien Bao<sup>2</sup>, Truong Quang Binh<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City - 217 Hong Bang, Ward 11, Dist 5, Ho Chi Minh City, Vietnam

<sup>2</sup>Ho Chi Minh City University of Medicine and Pharmacy Hospital - 215 Hong Bang, Ward 11, Dist 5, Ho Chi Minh City, Vietnam

Received: 15/08/2024

Revised: 27/09/2024; Accepted: 21/11/2024

## ABSTRACT

**Introduction:** In recent years, there have been notable advancements in the diagnosis and treatment of coronary artery disease. Bioresorbable scaffold stents, designed with rigid frames and drug-eluting properties akin to metallic stents, have emerged as a significant innovation in percutaneous coronary intervention. The first generation of bioresorbable stents, exemplified by the Absorb stent, utilizes a Poly-L-lactic acid (PLLA) framework coated with Everolimus, with an average resorption time of 2 to 4 years, aiming to fully absorb to restore vascular function and structure.

**Method:** A cross-sectional prospective study was conducted on 90 patients undergoing percutaneous coronary intervention using the Absorb stent at the Interventional Cardiology Department of the University Medical Center in Ho Chi Minh City.

**Results:** Among the total of 90 patients undergoing percutaneous coronary intervention using the Absorb stent, the most prevalent lesion site was the left anterior descending artery, accounting for 67.8% of cases. During in-hospital follow-up, one case of myocardial infarction unrelated to the target lesion treated with the Absorb stent was documented. After 1 year, there were 5 cases of in-stent restenosis, representing 5.6% of cases, and 1 case of myocardial infarction occurring one month post-discharge.

**Conclusion:** In general, the Absorb stent represents a safe and effective choice for coronary artery intervention. The low use of intravascular ultrasound in the study may also have increased the rate of in-stent restenosis during the 1-year follow-up period. The support of intravascular imaging diagnostic tools is essential for optimizing coronary artery intervention outcomes.

**Keywords:** Percutaneous coronary intervention, Absorb everolimus-eluting bioreabsorbable scaffold.

---

\*Corresponding author

Email: [hoa.tran@umc.edu.vn](mailto:hoa.tran@umc.edu.vn) Phone: (+84) 767835960 <https://doi.org/10.52163/yhc.v65iCD11.1766>

# NGHIÊN CỨU HIỆU QUẢ VÀ TÍNH AN TOÀN CỦA STENT TỰ TIÊU ABSORB TRONG CAN THIỆP ĐỘNG MẠCH VÀNH QUA DA: NGHIÊN CỨU TIẾN CỨU, ĐƠN TRUNG TÂM

Trần Hoà<sup>1,2\*</sup>, Vũ Hoàng Vũ<sup>1,2</sup>, Trần Đức Trung<sup>2</sup>, Dương Thiên Bảo<sup>2</sup>, Trương Quang Bình<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh - 217 Hồng Bàng, P. 11, Q. 5, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

<sup>2</sup>Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh - 215 Hồng Bàng, P. 11, Q. 5, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày nhận bài: 15/08/2024

Chỉnh sửa ngày: 27/09/2024; Ngày duyệt đăng: 21/11/2024

## TÓM TẮT

**Mở đầu:** Những năm vừa qua chứng kiến các tiến bộ trong chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành do xơ vữa. Stent khung tự tiêu được thiết kế với đặc tính khung cứng, phóng thích thuốc giống stent khung kim loại và được hấp thu hoàn toàn để phục hồi chức năng và cấu trúc thành mạch là một trong những phát minh quan trọng trong can thiệp động mạch vành qua da. Thế hệ stent tự tiêu đầu tiên được sử dụng là Absorb với khung Poly-L lactic acid (PLLA) phủ thuốc Everolimus có thời gian tự tiêu trung bình 2 – 4 năm.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang tiến cứu theo dõi dọc thực hiện trên 90 bệnh nhân can thiệp động mạch vành qua da sử dụng stent Absorb tại khoa Tim mạch can thiệp – Bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh.

**Kết quả:** Trong tổng số 90 bệnh nhân được can thiệp động mạch vành sử dụng stent Absorb, sang thương tại động mạch liên thất trước được can thiệp chiếm tỉ lệ nhiều nhất: 67,8%. Quá trình theo dõi nội viện ghi nhận một trường hợp nhồi máu cơ tim không liên quan đến sang thương được can thiệp bằng stent Absorb. Sau 1 năm, ghi nhận 5 trường hợp tái hẹp trong stent chiếm tỉ lệ: 5,6% và 1 trường hợp nhồi máu cơ tim, xảy ra sau khi xuất viện 1 tháng.

**Kết luận:** Nhìn chung stent Absorb là một lựa chọn an toàn và hiệu quả trong can thiệp động mạch vành. Tỉ lệ sử dụng siêu âm trong lòng mạch thấp trong nghiên cứu có thể làm tăng tỉ lệ tái hẹp trong stent sau thời gian theo dõi 1 năm. Sự hỗ trợ của các công cụ chẩn đoán hình ảnh học nội mạch là cần thiết nhằm tối ưu hoá kết quả can thiệp mạch vành.

**Từ khóa:** Can thiệp động mạch vành qua da, stent tự tiêu Absorb phủ thuốc everolimus.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Các bệnh lý tim mạch do xơ vữa vẫn là nguyên nhân hàng đầu gây tử vong và tàn phế trong dân số nói chung và trong các bệnh không truyền nhiễm. Việc chẩn đoán và điều trị thông qua can thiệp động mạch vành qua da đã đạt được nhiều tiến bộ về kỹ thuật, từ việc sử dụng bóng nong động mạch vành, stent kim loại cho đến thế hệ stent phủ thuốc mới. Gần đây, các nỗ lực cải thiện những hạn chế của stent kim loại phủ thuốc như: mất chức năng sinh lý thành mạch, sự hiện diện vĩnh viễn của vật liệu kim loại trong lòng mạch vành đã được thực hiện. Thành quả của các nỗ lực này là sự ra đời của stent tự tiêu, vốn dĩ được ví như tiến bộ thứ 4 trong lịch sử tim mạch can thiệp.

Absorb là stent tự tiêu thế hệ đầu tiên với khung được thiết kế dạng ống, cấu tạo từ các phân tử Poly-L lactic

acid (PLLA) phủ thuốc everolimus. Bên cạnh thiết kế đột phá, các thử nghiệm lâm sàng cũng ghi nhận kết quả tích cực [2],[3]. Tại một quốc gia đang phát triển như Việt Nam, việc thu thập dữ liệu về tính an toàn, hiệu quả khi sử dụng stent tự tiêu Absorb đóng vai trò quan trọng trong điều trị bệnh lý tim mạch do xơ vữa, từ đó có thể xây dựng chiến lược theo dõi, điều trị cụ thể cho người bệnh.

## Mục tiêu nghiên cứu

Chính vì vậy chúng tôi quyết định tiến hành nghiên cứu này nhằm: (1) Khảo sát đặc điểm sang thương động mạch vành ở những bệnh nhân được can thiệp động mạch vành qua da có sử dụng stent Absorb tại Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh. (2) Khảo sát tỉ lệ các biến cố tim mạch chính gồm: nhồi máu cơ

\*Tác giả liên hệ

Email: hoa.tran@umc.edu.vn Điện thoại: (+84) 767835960 <https://doi.org/10.52163/yhc.v65iCD11.1766>

tim, tai biến mạch máu não, tử vong do mọi nguyên nhân và tái hẹp trong stent sau can thiệp động mạch vành qua da có sử dụng stent Absorb ở các thời điểm 1 tháng, 3 tháng và 12 tháng sau đặt stent.

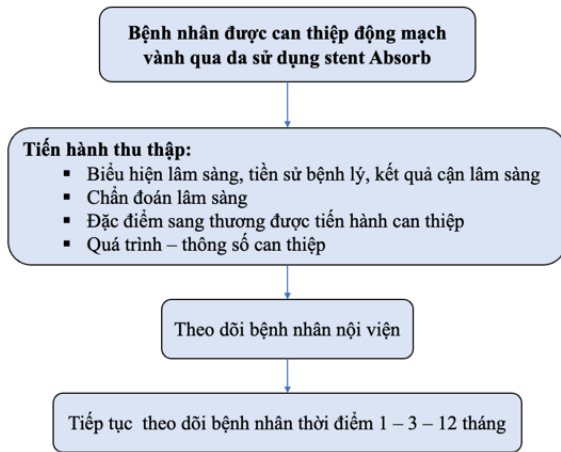
## 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Thiết bị được nghiên cứu

Stent Absorb sẽ tự tiêu theo thời gian từ đó cải thiện được đường kính lòng mạch trên những bệnh nhân bệnh tim thiếu máu cục bộ với các sang thương mạch vành mới (chiều dài sang thương  $\leq 24$  mm) với đường kính lòng mạch tham chiếu:  $\geq 2,5$  mm và  $\leq 3,75$  mm. Giá đỡ stent PDLLA được phủ everolimus tỉ lệ 1:1 với mật độ thuốc: 100  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ , cấu trúc này cho phép giải phóng 80% lượng thuốc everolimus sau 30 ngày, khá tương đồng với stent kim loại phủ thuốc. Stent Absorb được thiết kế với hai đường kính: 2,5 và 3 mm cùng các chiều dài: 8, 12, 18, 23 và 28 mm.

### 2.2. Thiết kế nghiên cứu

Chúng tôi tiến hành nghiên cứu mô tả tiến cứu theo dõi dọc trên bệnh nhân được can thiệp động mạch vành qua da có sử dụng stent Absorb tại bệnh viện Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh từ 2014 – 2017 (Lưu đồ 1). Tiêu chuẩn lựa chọn gồm những bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành với đường kính tham chiếu  $\geq 2.5$  mm và  $\leq 3.75$  mm và chiều dài sang thương  $\leq 24$  mm. Tiêu chuẩn loại trừ chủ yếu gồm: choáng tim, sang thương vôi hoá nặng, mắc các bệnh đồng mắc với thời gian sống còn dự kiến  $< 1$  năm.



**Lưu đồ 1. Lưu đồ nghiên cứu**

Thông tin của bệnh nhân được thu thập từ: tiền sử bệnh lý, biểu hiện lâm sàng, kết quả cận lâm sàng cũng như dữ liệu quy trình can thiệp, bao gồm: đặc điểm sang thương, lựa chọn kích thước stent phù hợp, thông số nong bóng trước và sau đặt stent. Tất cả bệnh nhân sẽ được theo dõi trong quá trình nội viện, sau khi xuất viện 1 – 3 – 12 tháng. Tính hiệu quả được đánh giá trong suốt quá trình theo dõi thông qua tỉ lệ xảy ra các biến cố tim mạch chính (tử vong, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não). Tính an toàn được đánh giá qua: tỉ lệ biến

chứng liên quan đến thủ thuật, tái can thiệp động mạch vành tại mạch máu, sang thương đích và tỉ lệ huyết khối trong stent.

Chẩn đoán nhồi máu cơ tim được thiết lập dựa trên định nghĩa thứ 4 về nhồi máu cơ tim [5]. Tiêu chuẩn chẩn đoán huyết khối trong stent được trình bày tại bảng 1 [4].

**Bảng 1. Định nghĩa và thời gian xuất hiện huyết khối trong stent/ giá đỡ**

Phân loại	Tiêu chuẩn chẩn đoán
Chắc chắn có huyết khối trong stent/ giá đỡ stent	Huyết khối trong stent/giá đỡ được xác định trên hình chụp mạch vành
	Hình ảnh huyết khối: - Xuất hiện trong stent hoặc giá đỡ - Xuất hiện trong đoạn cách đầu gần hoặc đầu xa của stent/giá đỡ 5mm - Xuất hiện trong nhánh bên xuất phát từ đoạn có stent/giá đỡ - VÀ có ít nhất 1 trong những tiêu chuẩn sau đây: + Khởi phát cấp tính triệu chứng thiếu máu cơ tim khi nghỉ + Thay đổi trên ECG gợi ý thiếu máu cơ tim cấp tính + Tăng và giảm điện hình chất chỉ điểm tổn thương cơ tim (tương đồng với định nghĩa nhồi máu cơ tim tự phát)
	HOẶC: giải phẫu bệnh xác định huyết khối trong stent/giá đỡ - Bảng chứng huyết khối gần đây trong stent/giá đỡ dựa trên phẫu tích - Đánh giá mô được hút từ dụng cụ hút huyết khối (mắt thường hoặc mô bệnh học)
Có thể có huyết khối trong stent/ giá đỡ stent	Nhồi máu cơ tim xảy ra bất kể thời gian sau khi can thiệp động mạch vành qua da đầu tiên, có liên quan đến tình trạng thiếu máu cơ tim vùng cơ tim được chi phối bởi đoạn động mạch vành đã được đặt stent/ giá đỡ. Tuy nhiên không có hình chụp mạch vành khẳng định hình ảnh huyết khối trong stent/giá đỡ. Và không có nguyên nhân khác giải thích được.
Huyết khối trong stent/ giá đỡ im lặng	Vô tình phát hiện tắc hoàn toàn đoạn stent qua chụp mạch vành chẩn đoán và không ghi nhận triệu chứng cơ năng, thực thể gợi ý thiếu máu cơ tim tiến triển.
<b>Thời gian đến khi phát hiện tắc trong stent (thời gian tính từ sau khi stent được can thiệp)</b>	
Cấp tính	0 – 24h
Bán cấp	>24 giờ - 30 ngày
Muộn	>30 ngày – 1 năm
Rất muộn	>1 năm

Về tiêu chuẩn can thiệp sang thương thành công, chúng tôi sử dụng tiêu chuẩn dựa trên hình ảnh chụp mạch vành sau can thiệp thoả các tiêu chuẩn sau:

- Đường kính hẹp tồn lưu tại vị trí sang thương sau khi can thiệp đặt stent < 20%

- Lưu lượng dòng máu chảy trong động mạch vành đạt TIMI 3 trên hình chụp mạch vành

Tính hiệu quả: tính hiệu quả của stent Absorb được đánh giá thông qua tỉ lệ xảy ra các biến cố tim mạch chính, bao gồm nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, tử vong trong thời gian theo dõi 1 năm. Số liệu biến cố được thu thập định kỳ tại các thời điểm 1 tháng, 3 tháng và 1 năm qua hồ sơ bệnh án và tự báo cáo từ bệnh nhân.

Tính an toàn được đánh giá qua tỉ lệ biến chứng liên quan đến thủ thuật đặt stent (rách mạch máu, tổn thương động mạch vành) tỉ lệ tái can thiệp tại vị trí sang thương đích và tỉ lệ huyết khối trong stent được chỉ định dựa trên triệu chứng lâm sàng và kết quả chụp động mạch vành.

Dữ liệu từ nghiên cứu sẽ được thu thập vào Excel 2010, các thông số sẽ được xử lý, phân tích bằng SPSS 18.0. Biến định tính sẽ được mô tả bằng tần số và tỷ lệ phần trăm. Biến định lượng có phân phối chuẩn mô tả bằng trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn, không có phân phối chuẩn được mô tả bằng trung vị và khoảng tứ phân vị.

### 3. KẾT QUẢ

#### 3.1. Đặc điểm chung

Trong khoảng thời gian từ tháng 2014 đến 2017, chúng tôi tuyển chọn được 90 bệnh nhân được can thiệp động mạch vành qua da sử dụng stent Absorb. Độ tuổi trung bình của dân số nghiên cứu là:  $61,2 \pm 10,1$  (35; 87). Trong đó nam giới chiếm tỉ lệ cao nhất (62,2%). Tiền sử và các bệnh lý đồng mắc được mô tả trong (Bảng 2) Theo đó tăng huyết áp chiếm tỉ lệ cao nhất (73,3%).

Hầu hết các bệnh nhân nhập viện vì đau thắt ngực không ổn định (43,3%), trong khi đó chỉ có (7,8%) trường hợp nhồi máu cơ tim cấp ST chênh lên. Một số kết quả cận lâm sàng về sinh hoá, siêu âm tim sẽ được trình bày tại (Bảng 3).

#### 3.2. Đặc điểm can thiệp động mạch vành qua da

Động mạch liên thất trước là mạch máu có sang thương được can thiệp nhiều nhất (61 trường hợp chiếm tỉ lệ 67,8%). Tỉ lệ bệnh nhân có sang thương phức tạp chiếm tỉ lệ khá thấp với lần lượt tỉ lệ bệnh nhân có bệnh ba nhánh mạch vành là: 14,4% và sang thương phân loại C theo AHA: 13,3%. Không có bệnh nhân với sang thương mạch vành tắc hoàn toàn mạn tính được can thiệp trong nghiên cứu. Đặc điểm chụp, can thiệp mạch vành và sang thương được tóm tắt tại các bảng sau.

**Bảng 2. Đặc điểm chung dân số nghiên cứu**

Đặc điểm chung	Cỡ mẫu nghiên cứu (N=90)
Tuổi (năm)	$61,2 \pm 10,1$
- Tuổi thấp nhất	35
- Tuổi cao nhất	87
Giới tính (nam/nữ)	56/34 (62,2/37,8%)
<b>Tiền căn bệnh lý trước đó</b>	
Hút thuốc lá	15 (16,7%)
Tăng huyết áp	66 (73,3%)
Đái tháo đường	30 (33,3%)
Rối loạn lipid máu	14 (15,6%)
Bệnh tim thiếu máu cục bộ	2 (2,2%)
Bệnh thận mạn	0 (0%)
Nhồi máu cơ tim cũ	2 (2,2%)
Tiền căn can thiệp động mạch vành qua da	4 (4,4%)
Tiền căn CABG	0 (0%)
<b>Chẩn đoán tại thời điểm nhập viện (N=90)</b>	
Đau thắt ngực ổn định	18 (20%)
Đau thắt ngực không ổn định	39 (43,3%)
NMCT cấp có ST chênh lên	7 (7,8%)
NMCT cấp không ST chênh lên	25 (27,8%)
<b>Triệu chứng của bệnh nhân tại thời điểm nhập viện (N=90)</b>	
Đau ngực	79 (87,8%)
Khó thở	10 (11,1%)
Triệu chứng khác	1 (1,1%)

**Bảng 3. Kết quả một số cận lâm sàng**

N = 90	Cao nhất	Thấp nhất	Trung bình ± ĐLC
Cholesterol máu (mg/dL)	365	46	207,4 ± 53,4
LDL-C (mg/dL)	1021	35	142,8 ± 102,9
HDL-C (mg/dL)	106	20	42,6 ± 10,1
Triglyceride máu (mg/dL)	860	108	202 ± 127,9
NT-proBNP	7387	15	452,2 ± 865,5
Creatinine máu (mg/dL)	1,9	0,4	0,9 ± 0,2
Troponin (ng/L)	10	0,003	0,38 ± 1,3
Hemoglobin (g/L)	177	102	136,1 ± 16,8
Tiểu cầu (K/uL)	754	112	289,3 ± 95,9
Phân suất tổng máu (%)	81	18	64,2 ± 10,2

**Bảng 4. Đặc điểm chụp động mạch vành**

Đặc điểm chụp mạch vành (N=90)	
<b>Số nhánh động mạch vành bị tổn thương</b>	
Tổn thương 1 nhánh mạch vành	52 (57,8%)
Tổn thương 2 nhánh mạch vành	25 (27,8%)
Tổn thương 3 nhánh mạch vành	13 (14,4%)
<b>Động mạch vành được can thiệp</b>	
Động mạch vành thân chung	4 (4,4%)
Động mạch liên thất trước (LAD)	61 (67,8%)
Động mạch mũ (LCx)	11 (12,2%)
Động mạch vành phải (RCA)	14 (15,6%)
<b>Phân loại sang thương động mạch vành</b>	
Sang thương phân loại A	26 (28,9%)
Sang thương phân loại B1	23 (25,6%)
Sang thương phân loại B2	29 (32,2%)
Sang thương phân loại C	12 (13,3%)

Trong nghiên cứu của chúng tôi, chỉ 3 bệnh nhân được sử dụng siêu âm trong lòng mạch (IVUS) nhằm tối ưu hoá kết quả can thiệp động mạch vành chiếm tỉ lệ 3,3%. Hầu hết các bệnh nhân được nong bóng sau đặt stent chiếm tỉ lệ 96,7%.

**Bảng 5. Đặc điểm can thiệp động mạch vành**

N = 90	Cao nhất	Thấp nhất	Trung bình ± ĐLC
<b>Nong bóng trước đặt stent N = 88 (97.8%)</b>			
Áp lực bóng (atm)	22	6	12,9 ± 2,4
Đường kính bóng (mm)	3,5	2,0	2,69 ± 0,44
Chiều dài bóng (mm)	25	10	15,2 ± 2,4
<b>Stent Absorb</b>			
Áp lực stent (atm)	18	7	12,3 ± 2,4
Đường kính stent (mm)	3,5	2,5	3,19 ± 0,3
Chiều dài stent (mm)	28	12	22,3 ± 4,6
<b>Nong bóng sau đặt stent N = 86 (96.7%)</b>			
Áp lực bóng (atm)	29	10	16,8 ± 3,8
Đường kính bóng (mm)	4,0	2,5	3,4 ± 0,3
Chiều dài bóng (mm)	28	10	14,7 ± 2,6
<b>Tỉ lệ sang thương can thiệp thành công</b>	100%		
<b>Tỉ lệ sử dụng IVUS</b>	3 (3,3%)		

**3.3. Theo dõi biến cố nội viện và ngoại viện**

Chúng tôi ghi nhận 1 trường hợp nhồi máu cơ tim trong quá trình theo dõi bệnh nhân nội viện tuy nhiên vị trí thủ phạm không thuộc sang thương đã được can thiệp bằng stent Absorb trước đó. Các biến cố tim mạch cũng như tính an toàn của stent Absorb tại các thời điểm theo dõi: nội viện, 1 – 3 – 12 tháng sẽ được trình bày tại (Bảng 6).

Trong suốt quá trình theo dõi nội viện chúng tôi ghi nhận 0 trường hợp tử vong hoặc tai biến mạch máu não. Trong đó có 5 trường hợp xuất hiện tái hẹp trong stent, các trường hợp này nhập viện lại vì triệu chứng đau ngực.

**Bảng 6. Kết cục về tính hiệu quả và tính an toàn sau theo dõi 1 tháng, 3 tháng và 1 năm**

Biến cố tim mạch	Nội viện	30 ngày	90 ngày	12 tháng
Nhồi máu cơ tim	1 (1,1%)	1 (1,1%)	0 (0%)	1 (1,1%)
Tai biến mạch máu não	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Tử vong	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Tái hẹp trong stent	-	1 (1,1%)	0 (0%)	5 (5,6%)
Biến cố khác	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	-
Tổng (N=90)	1 (1,1%)	2 (2,2%)	0 (0%)	6 (6,6%)

#### 4. BÀN LUẬN

Can thiệp động mạch vành qua da sử dụng stent kim loại phủ thuốc vẫn là tiêu chuẩn vàng trong điều trị bệnh lý động mạch vành. Tuy nhiên vẫn còn đó một số hạn chế của phương pháp điều trị này do sự tồn tại vĩnh viễn của khung kim loại trong lòng mạch máu. Stent tự tiêu được thiết kế nhằm khắc phục những nhược điểm này, dữ liệu từ những nghiên cứu sơ khởi toàn cầu cho thấy tính an toàn, hiệu quả của stent Absorb.

Stent Absorb không thật sự là stent tự tiêu được thiết kế đầu tiên. Stent AMS I (được sản xuất bởi BIOTRONIK, Berlin, Đức) với khung Magie có độ dày 165  $\mu\text{m}$ . Stent được đánh giá trong nghiên cứu PROGRESS AMS FIM với 63 bệnh nhân, dù kết quả cho thấy tỉ lệ tái can thiệp sang thương đích cao 45% tuy nhiên việc không ghi nhận trường hợp tái nào tái hẹp trong stent đã mở ra nhu cầu tái thiết kế tại cấu trúc stent. Thế hệ AMS 2 tiếp theo ra đời và được đánh giá trong nghiên cứu DREAM 1 với cấu tạo từ hợp kim WE43 (gồm: 93% Magie và 7% thành phần kim loại hiếm) với thời gian tự tiêu chậm hơn (9 – 12 tháng), độ dày khung nhỏ hơn 125  $\mu\text{m}$  và thời gian phủ hết thuốc paclitaxel là 3 tháng. Kết quả từ nghiên cứu BIOSOLVE I cho thấy hiện tượng mất lòng muện trên hình ảnh chụp mạch vành sau 1 năm là  $0,52 \pm 0,49$  mm, trong khi đó tại thời điểm 3 năm tỉ lệ tái can thiệp sang thương đích lên đến 6,6% tuy nhiên trong suốt thời gian theo dõi không ghi nhận trường hợp tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim tại mạch máu đích hoặc huyết khối trong khung stent giai đoạn sớm. Trong nỗ lực nhằm cải thiện chất lượng của giá đỡ, stent Absorb được phát triển với cấu tạo từ các phân tử Poly-L lactic acid (PLLA) phủ thuốc everolimus. Trong nghiên cứu đa trung tâm đầu tiên ABSORB III, stent được phân bố ngẫu nhiên với tỉ lệ 2:1, so sánh đối đầu trực tiếp với Xience (stent giá đỡ kim loại phủ everolimus). Kết quả cho thấy stent Absorb không thua kém Xience về tỉ lệ thất bại sang thương đích (7,8% so với 6,1%,  $p = 0,007$  cho không thua kém), tiêu chí cộng gộp bao gồm: tử vong do nguyên nhân tim mạch, nhồi máu cơ tim liên quan đến mạch máu đích, tái can thiệp sang thương đích do triệu chứng thiếu máu cơ tim. Sang thương được can thiệp trong nghiên cứu này khá phức tạp (phần lớn thuộc tít B2) [3]. Điều này một phần nào tương đồng với nghiên cứu của chúng tôi, khi tỉ lệ bệnh nhân có sang thương phức tạp (tít B2, C) chiếm 45,5%. Điều tương tự được ghi nhận từ 2 nghiên cứu: ABSORB China và ABSORB Japan [1], kết quả cho thấy thế hệ stent tự tiêu đầu tiên Absorb không thua kém so với stent kim loại thuộc nhóm tốt nhất (Xience V stent) khi so sánh các tiêu chí tương tự như trong ABSORB III.

Thiết kế độ dày của giá đỡ đóng vai trò quan trọng, quyết định đến tỉ lệ thất bại sang thương đích. Hầu hết các stent kim loại thế hệ mới hiện tại đều có độ dày < 90  $\mu\text{m}$ , trong khi đó Absorb có độ dày tương đương với stent kim loại thế hệ đầu tiên: Cypher (độ dày 150  $\mu\text{m}$ ) nhằm đạt được độ bền kéo tương đương. Chính điều này cũng phần nào làm tăng tỉ lệ tắc nhánh bên, nội mạc hoá muện đặc biệt khi 2 stent gối đầu nhau và làm

tăng sức căng thành mạch máu. Ngoài ra việc sử dụng stent Absorb trong lâm sàng cũng gặp nhiều trở ngại với thiết kế giá đỡ dựa trên hợp chất polymer phần nào hạn chế khả năng giãn nở và nếu nong bóng lại trong stent quá mức sẽ dẫn đến hiện tượng gãy, mất liên tục. Chính vì vậy việc lựa chọn bệnh nhân đóng vai trò tối quan trọng nhằm đạt được hiệu quả tối ưu sau can thiệp. Phần lớn stent được khuyến cáo sử dụng cho các sang thương mạch vành mới phát hiện, với chiều dài sang thương, đường kính tham chiếu mạch máu phù hợp với kích thước stent sẵn có. Bước tiếp theo là đánh giá chính xác kích thước, mặc dù stent được thiết kế khá đa dạng với đường kính dao động từ: 2,5 – 3,75mm, tuy nhiên tỉ lệ sử dụng IVUS còn hạn chế trong nghiên cứu (chiếm 3,3%) sẽ góp phần làm tăng nguy cơ lựa chọn kích cỡ stent không phù hợp. Hai bước cuối cùng đó là sử dụng bóng nong trước và sau đặt stent nhằm chuẩn bị sang thương trước can thiệp một cách tối ưu, tuy nhiên tỉ lệ sử dụng IVUS và nong bóng sau đặt stent trong các nghiên cứu về stent Absorb còn khá thấp, lần lượt là 23,9% và 66,2%. Tuy nhiên tỉ lệ bệnh nhân được sử dụng bóng nong sau đặt stent trong nghiên cứu của chúng tôi khá cao, chiếm tỉ lệ 96,7% góp phần làm tăng tỉ lệ thực hiện thủ thuật thành công.

Nghiên cứu của chúng tôi hiện còn một số những hạn chế, đầu tiên nghiên cứu chỉ được thực hiện đơn trung tâm, vì vậy kết quả sẽ không thể đại diện cho toàn bộ dân số. Tuy nhiên nghiên cứu được thực hiện tại một trung tâm lớn về tim mạch can thiệp tại Việt Nam vì vậy nghiên cứu vẫn giữ nguyên được giá trị và đóng vai trò nền tảng nhằm phát triển những nghiên cứu về stent giá đỡ tự tiêu về sau. Thời gian theo dõi còn ngắn vì vậy dù kết quả cho thấy những điểm tích cực về các biến cố tim mạch sau 1 năm, việc theo dõi với thời gian dài hơn cần được thực hiện. Và cuối cùng, cần cải thiện tỉ lệ bệnh nhân được sử dụng IVUS nhằm tối ưu hoá việc lựa chọn stent với kích cỡ phù hợp và kết quả sau đặt stent.

#### 5. KẾT LUẬN

Kết quả trong nghiên cứu này một lần nữa chứng minh tính hiệu quả, an toàn của stent Absorb trong can thiệp động mạch vành qua da. Về tính hiệu quả, tỉ lệ nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não, tử vong trong thời gian theo dõi 1 năm lần lượt là 1,1%, 0% và 0%. Tính an toàn được đánh giá qua tỉ lệ biến chứng tái hẹp trong stent sau thời gian 1 năm là 5,6%. Tuy nhiên để tối ưu hoá kết quả thủ thuật cần tuân thủ theo các nguyên tắc gồm: lựa chọn bệnh nhân, chuẩn bị sang thương, sử dụng hình ảnh học nội mạch nhằm lựa chọn kích thước stent phù hợp với sang thương. Việc cải thiện, nâng cấp về thiết kế và vật liệu cho thế hệ stent mới là cần thiết nhằm nâng cao hiệu quả sau can thiệp.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Gogas B. D., King S. B., 3rd, Samady H. (2015), "Bioresorbable polymeric scaffolds for coronary revascularization: Lessons learnt from ABSORB III, ABSORB China, and ABSORB Japan", *Glob Cardiol Sci Pract*, 2015 (5), pp. 62.
- [2] Serruys P. W., Chevalier B., Dudek D., et al. (2015), "A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial", *Lancet*, 385 (9962), pp. 43-54.
- [3] Ellis Stephen G., Kereiakes Dean J., Metzger D. Christopher, et al. (2015), "Everolimus-Eluting Bioresorbable Scaffolds for Coronary Artery Disease", *New England Journal of Medicine*, 373 (20), pp. 1905-1915.
- [4] Garcia-Garcia Hector M, McFadden Eugène P, Farb Andrew, et al. (2018), "Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document", *European Heart Journal*, 39 (23), pp. 2192-2207.
- [5] Thygesen Kristian, Alpert Joseph S, Jaffe Allan S, et al. (2018), "Fourth universal definition of myocardial infarction (2018)", *European Heart Journal*, 40 (3), pp. 237-269.

