

**ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN SỚM
SAU SỬ DỤNG STENT DYNAM X Ở BỆNH NHÂN MẮC
HỘI CHỨNG ĐỘNG MẠCH VÀNH CẤP TẠI BỆNH VIỆN E**

Nguyễn Thế Huy^{1}, Vũ Văn Bạ¹, Lý Đức Ngọc¹
Đỗ Lê Anh¹, Trần Minh Giám¹, Đàm Hải Sơn¹, Phan Thảo Nguyên¹*

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá kết quả lâm sàng thời điểm 3 tháng sau sử dụng stent Dynam X trong điều trị bệnh nhân (BN) mắc hội chứng động mạch vành (ĐMV) cấp tại Bệnh viện E. **Phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu tiến cứu, mô tả, không có nhóm chứng trên 59 BN mắc hội chứng ĐMV cấp được can thiệp sử dụng stent Dynam X tại Trung tâm Tim mạch, Bệnh viện E từ tháng 01 - 11/2024. **Kết quả:** Độ tuổi trung bình là $70,5 \pm 8,2$. Nam giới chiếm 61,4%. Toàn bộ BN nhập viện trong bệnh cảnh hội chứng ĐMV cấp, trong đó, đau thắt ngực không ổn định chiếm tỷ lệ cao nhất 44,1%. Tổn thương gấp nhiều nhất ở mạch liên thất trước (44,1%) với tỷ lệ tổn thương vô hóa và xoắn gấp lần lượt là 16,9% và 8,4%. Tỷ lệ thành công lâm sàng là 98,6%, không ghi nhận các biến cố nặng trong can thiệp. Không ghi nhận các biến cố tim mạch nặng trong thời gian theo dõi. **Kết luận:** Nghiên cứu cho thấy tính an toàn về mặt lâm sàng của stent Dynam X trong điều trị BN mắc hội chứng ĐMV cấp ở giai đoạn 3 tháng tại Bệnh viện E.

Từ khóa: Dynam X; Novolimus; Hội chứng động mạch vành cấp.

**EVALUATION OF EARLY CLINICAL OUTCOMES
AFTER USING THE DYNAM X STENT IN PATIENTS WITH
ACUTE CORONARY SYNDROME AT E HOSPITAL**

Abstract

Objectives: To evaluate the clinical outcomes at 3 months after using the Dynam X stent coated in patients with acute coronary syndrome (ACS) at E Hospital.

¹Trung tâm Tim mạch, Bệnh viện E

*Tác giả liên hệ: Nguyễn Thế Huy (nguyenthehuy295@gmail.com)

Ngày nhận bài: 05/01/2025

Ngày được chấp nhận đăng: 31/3/2025

<http://doi.org/10.56535/jmpm.v50i5.1173>

Methods: A prospective, descriptive study without a control group was conducted on 59 patients with ACS who underwent percutaneous coronary intervention (PCI) using the Dynam X stent at the Cardiovascular Center, E Hospital, from January 2024 to November 2024. **Results:** The mean average age was 70.5 ± 8.2 . Males accounted for 61.4% of the participants. All patients were admitted to the hospital with ACS, with unstable angina being the most common presentation (44.1%). The most commonly affected vessel was the left anterior descending artery (44.1%), with calcified and tortuous lesions observed in 16.9% and 8.4% of cases, respectively. The clinical success rate was 98.6%, with no major complications recorded during the intervention. No major cardiovascular events were recorded at these follow-up points. **Conclusion:** The study demonstrates the clinical safety of the Dynam X stent coated with Novolimus in treating coronary artery disease over a 3-month period at E Hospital.

Keywords: Dynam X; Novolimus; Acute coronary syndrome.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Bệnh lý ĐMV là một trong các nguyên nhân gây tử vong hàng đầu ở người trưởng thành tại Việt Nam cũng như trên thế giới [1]. Can thiệp đặt stent ĐMV là điều trị tiêu chuẩn nhằm mở rộng lòng mạch và tái thông dòng chảy. Các thế hệ stent đã có nhiều tiến bộ, tuy nhiên một nhược điểm cố hữu là sự tồn tại vĩnh viễn của các khung stent cứng, cố định sẽ ảnh hưởng tới sự mềm mại của mạch máu cũng như khả năng phục hồi của thành mạch [2]. Stent Dynam X phủ thuốc Novolimus có thiết kế khác biệt hoàn toàn với các khớp nối giữa các mắt stent sẽ được tiêu biến sau khoảng 6 tháng, giúp mắt stent được giải phóng, có thể giãn nở và thích ứng với độ cong

mạch máu, trả lại kích thước và chuyển động tự nhiên của mạch máu. Một số nghiên cứu trên thế giới đã chứng minh tính hiệu quả và an toàn của thiết bị này so với các stent phủ thuốc khung cố định tiêu chuẩn [3]. Tại Việt Nam, stent Dynam X đã được Bộ Y tế chấp thuận và cho lưu hành trên thị trường. Hiện chưa có nghiên cứu nào đánh giá và theo dõi kết quả sớm cũng như dài hạn của thiết bị này trên BN Việt Nam. Do đó, nghiên cứu được triển khai nhằm: *Đánh giá kết quả lâm sàng giai đoạn sớm sau sử dụng stent Dynam X ở BN mắc hội chứng ĐMV cấp tại Bệnh viện E với mục tiêu đánh giá kết quả theo dõi lâm sàng giai đoạn 3 tháng sau can thiệp của nhóm BN trong nghiên cứu.*

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

1. Đối tượng nghiên cứu

Gồm 59 BN mắc hội chứng ĐMV cấp được can thiệp sử dụng stent Dynam X tại Trung tâm Tim mạch, Bệnh viện E từ tháng 01 - 11/2024.

* *Tiêu chuẩn lựa chọn:*

BN > 18 tuổi, BN có chỉ định chụp ĐMV theo Hướng dẫn quy trình kỹ thuật Nội khoa, chuyên ngành Tim mạch của Bộ Y tế năm 2014; tổn thương ĐMV hẹp > 70% trên phim chụp mạch được can thiệp sử dụng stent Dynam X.

* *Tiêu chuẩn loại trừ:* Tổn thương ĐMV vị trí thân chung vành trái, tổn thương ĐMV vị trí cầu nối chủ - vành, tổn thương tái hẹp stent cũ ĐMV.

2. Phương pháp nghiên cứu

* *Thiết kế nghiên cứu:* Nghiên cứu tiền cứu, mô tả, không có nhóm chứng.

* *Cỡ mẫu:* Tất cả BN có tổn thương ĐMV được can thiệp sử dụng stent Dynam X trong thời gian nghiên cứu, đáp ứng đủ tiêu chuẩn lựa chọn được đưa vào nghiên cứu.

* *Tiêu chuẩn chẩn đoán - Định nghĩa biến:*

- Tuổi, Troponin T hs, phân suất tổng máu là biến định lượng, giới tính là biến định tính, mức độ đau ngực theo phân loại CCS, mức độ khó thở theo phân loại NYHA

- Chẩn đoán hội chứng ĐMV cấp theo Quyết định 2187/QĐ-BYT ngày 03/6/2019 của Bộ Y tế: Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí hội chứng mạch vành cấp.

- Tổn thương ĐMV theo phân loại của AHA/ACC (2021). Thông số định lượng (đường kính, chiều dài tổn thương) được đánh giá bằng phần mềm phân tích trên máy chụp mạch Philips Allura Xper FD20 (hãng Philips).

- Định nghĩa thành công thủ thuật: Đặt được dụng cụ vào tổn thương không có biến chứng nặng về dụng cụ và lâm sàng.

- Thông số lâm sàng ở thời điểm 30 ngày sau ra viện: Troponin T hs, chức năng tim, biến cố tim mạch: Nhồi máu cơ tim mới, tái can thiệp mạch đích, chảy máu nặng, đột quỵ não, tử vong.

- Thông số lâm sàng ở thời điểm 3 tháng sau ra viện: Troponin T hs, chức năng tim, biến cố tim mạch: Nhồi máu cơ tim mới, tái can thiệp mạch đích, chảy máu nặng, đột quỵ não, tử vong.*

Xử lý số liệu: Số liệu sau khi thu thập được nhập và mã hóa vào phần mềm Redcap của Bệnh viện E. Phân tích số liệu bằng SPSS 20.0. Thống kê mô tả và phân tích đơn biến (tần suất, tỷ lệ, trung bình, giá trị lớn nhất, giá trị nhỏ nhất). So sánh trung bình các nhóm.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được thông qua Hội đồng Đạo đức và quyết định nghiệm thu theo số 4304/QĐ-BVE ngày 23/12/2024. Số liệu được Bệnh viện E cho phép sử dụng và công bố. Nhóm tác giả cam kết không có xung đột lợi ích trong nghiên cứu.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

59 BN được thu nhận vào trong nghiên cứu, trong đó, nam giới chiếm tỷ lệ chủ yếu (61,4%). Độ tuổi trung bình trong nghiên cứu là $70,4 \pm 7,9$. Tỷ lệ thành công của thủ thuật là 98,5%. Nghiên cứu ghi nhận cải thiện lâm sàng, cận lâm sàng của các đối tượng nghiên cứu ở thời điểm theo dõi 1 tháng và 3 tháng. Không ghi nhận các biến cố tim mạch nặng trong thời gian theo dõi.

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

Đặc điểm	$\bar{x} \pm SD/n$	Min - Max/Tỷ lệ (%)
Chẩn đoán		
Nhồi máu cơ tim có ST chênh	19	27,1
Nhồi máu cơ tim không có ST chênh	14	20,0
Đau thắt ngực không ổn định	26	37,2
Sốc tim	1	1,4

Đau thắt ngực không ổn định là hình thái lâm sàng chiếm tỷ lệ cao nhất trong nghiên cứu.

Bảng 2. Đặc điểm tổn thương ĐMV và thông số can thiệp.

Đặc điểm tổn thương	Số BN (n)	Tỷ lệ (%)
Tổn thương mạch đích		
LAD	26	44,1
LCX	17	28,8
RCA	16	27,1
Phân loại tổn thương		
A	15	25,4
B	35	59,3
C	9	15,3
Tổn thương vôi	10	16,9
Tổn thương xoắn gấp	5	8,4
Kích cỡ mạch trung bình (mm)	$2,9 \pm 0,4$	
Chiều dài tổn thương (mm)	$22,1 \pm 6,1$	

Đặc điểm tổn thương	Số BN (n)	Tỷ lệ (%)
Số lượng stent		
1	50	84,7
2	9	15,3
≥ 3	0	0
Dòng chảy TIMI 3 sau can thiệp	54	92,8
Biến chứng trong can thiệp		
Biến chứng đường vào	2	2,8
Rối loạn nhịp nguy hiểm	0	0
Dụng cụ: Roi, gẫy, kẹt	0	0
Chảy máu nặng	0	0
Thuốc cản quang (mL)	110 ± 9,5	
Thời gian chiếu tia (phút)	15 ± 5,6	
Thành công thủ thuật	58	98,3

Chúng tôi ghi nhận 01 BN tử vong nội viện.

Bảng 3. Kết quả theo dõi lâm sàng thời điểm 1 tháng và 3 tháng.

Đặc điểm	Nằm viện (n = 59)	Sau 1 tháng (n = 58)	Sau 3 tháng (n = 58)
Tử vong, n (%)	1 (1,4)	0	0
Nhồi máu cơ tim mới	0	0	0
Tái can thiệp mạch đích	0	0	0
Chảy máu nặng	0	0	0
Đột quỵ não	0	0	0

Không ghi nhận các biến cố tim mạch nặng trong giai đoạn theo dõi 1 tháng và 3 tháng.

Bảng 4. Đặc điểm thay đổi lâm sàng, cận lâm sàng tại các thời điểm.

Thời điểm	H0	H1	H3	p
Troponin T hs (pg/mL) (Mean min - max)	167,6 ± 188,4 (12 - 658)	46,5 ± 61,0 (7 - 321)	15,8 ± 16,4 (1 - 123)	p ₀₋₁ < 0,0001 p ₀₋₂ < 0,0001 p ₁₋₂ < 0,0001
EF (%)	51,9 ± 7,9	61,5 ± 6,0	61,3 ± 7,1	p ₀₋₁ = 0,006 p ₀₋₂ = 0,087

Nồng độ Troponin T hs giảm có ý nghĩa ở các thời điểm 1 tháng và 3 tháng theo dõi. Chức năng tim cải thiện ở thời điểm 1 tháng và 3 tháng so với thời điểm ở trong viện.

BÀN LUẬN

Nam giới chiếm chủ yếu trong nghiên cứu (61,4%). Phần lớn là BN lớn tuổi. Tất cả BN nhập viện trong nghiên cứu đều có biểu hiện đau ngực ở các mức độ khác nhau. Trong nghiên cứu có 01 BN nhập viện với biểu hiện sốc tim. Đây cũng là BN nhồi máu cơ tim kèm thủng vách liên thất có sốc tim trên lâm sàng. Toàn bộ BN trong nghiên cứu nằm trong bệnh cảnh hội chứng ĐMV cấp, trong đó đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim ST chênh lên là hình thái lâm sàng gặp nhiều nhất, chiếm lần lượt là 44,1% và 32,2%, kết quả này của chúng tôi khá tương đồng với nghiên cứu của Erlinge và CS [5]. Trong khi đó, nghiên cứu của Verheye và Saito chủ yếu trên nhóm BN có hội chứng ĐMV mạn với biểu hiện đau ngực ổn định trên lâm sàng [6]. Kết quả theo dõi trong vòng 3 tháng của chúng

tôi không ghi nhận các biến cố nặng về tim mạch ở nhóm BN có hội chứng vành cấp được can thiệp đặt stent Dynam X.

Tổn thương gặp nhiều nhất trong nghiên cứu là tổn thương động mạch liên thất trước (44,1%). Tổn thương chủ yếu thuộc về type A, B theo phân loại ACC/AHA (84,7%). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Verheye và Saito. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 16,9% mạch vành bị vôi hóa, tỷ lệ này trong nghiên cứu của Verheye và Saito lần lượt là 19% và 22% [6]. Vôi hóa mạch vành là một yếu tố ảnh hưởng đến kết quả của can thiệp. Tổn thương vôi hóa nếu không được “chuẩn bị” kỹ lưỡng thường dẫn đến stent không nở hết và dẫn tới tái hẹp cũng như huyết khối muộng trong stent. Tổn thương xoắn gấp ĐMV cũng là yếu tố làm tăng nguy cơ thất bại của thủ thuật. Mạch

vành xoắn gấp đòi hỏi các dụng cụ phải có khả năng linh hoạt và uốn xoắn để vượt qua tổn thương. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 8,4% mạch xoắn gấp các mức độ và đều can thiệp thành công với dụng cụ Dynam X. Nghiên cứu của Verheye và CS cho thấy tỷ lệ mạch xoắn gấp lên tới 23,5% và tỷ lệ thành công của thủ thuật là 100% [3]. Trong nghiên cứu chúng tôi không gặp các biến chứng nặng như rối loạn nhịp nguy hiểm, biến chứng liên quan đến dụng cụ như rơi, gãy, biến chứng liên quan đến chảy máu nặng. Chúng tôi chỉ gặp 02 trường hợp biến chứng liên quan mạch máu gồm 01 trường hợp có lóc mạch quay phải chuyển sang đường đùi và 01 trường hợp tiếp cận qua đường mạch đùi có giả phình sau can thiệp.

Chúng tôi ghi nhận có 01 ca tử vong nội viện. Đây là trường hợp nhồi máu cơ tim có biến chứng thủng vách liên thất kèm sốc tim. Sau can thiệp tái thông mạch đích, BN tiến triển suy tim cấp không hồi phục. Tất cả các trường hợp đều can thiệp đặt thành công bộ điều hợp sinh học Dynam X vào mạch đích mà không có biến chứng nặng trong khi làm can thiệp. Kết quả theo dõi sớm sau 3 tháng của chúng tôi không ghi nhận thêm trường hợp nào có biến cố bất lợi về tim mạch. Nghiên cứu của Verheye và CS cho thấy tỷ lệ biến cố tử vong tim mạch là 6,5%, theo lý giải của các tác giả đây đều là các ca can thiệp ở BN có

hội chứng vành cấp kèm theo sốc tim và suy tim không hồi phục. Nghiên cứu của Saito và CS sau 12 tháng theo dõi cũng ghi nhận tỷ lệ tử vong tim mạch là 1,8% [6]. Các biến cố khác như nhồi máu cơ tim mới mắc hoặc phải tái thông mạch đích trong các nghiên cứu theo dõi ở thời điểm 12 tháng và 36 tháng của Saito và Verheye cũng ghi nhận biến cố ở mức thấp [3, 6]. Chúng tôi nhận thấy có sự thay đổi đáng kể về lâm sàng và cận lâm sàng ở các BN được can thiệp. Kết quả theo dõi chỉ số Troponin T hs của BN có giảm rõ rệt sau can thiệp và sau theo dõi 3 tháng ($p < 0,0001$) với men tim BN trước can thiệp trung bình là $167,6 \pm 188,4$ pg/mL giảm xuống $46,5 \pm 61,0$ pg/mL sau can thiệp và $15,8 \pm 16,4$ pg/mL sau 3 tháng. Chức năng tim tăng lên có ý nghĩa thống kê từ $51,9 \pm 7,9\%$ trước khi can thiệp lên $61,5 \pm 6,0\%$ khi BN ra viện ($p < 0,01$).

KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu quan sát trên 59 BN hội chứng ĐMV cấp được can thiệp tổn thương ĐMV sử dụng stent Dynam X, trong đó chủ yếu là BN đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim ST chênh lên với đa phần tổn thương thuộc type A, B trong thời gian 3 tháng tại Bệnh viện E, chúng tôi nhận thấy stent Dynam X cho kết quả thành công về thủ thuật cao và an toàn về mặt lâm sàng trong thời gian theo dõi.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Brown JC, Gerhardt TE, Kwon E. Risk Factors for Coronary Artery Disease. StatPearls Publishing; 2024 [cited 2024 Dec 1]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554410/>
2. Schmidt W, Lanzer P, Behrens P, Brandt-Wunderlich C, Öner A, Ince H, et al. Direct comparison of coronary bare metal vs. drug-eluting stents: Same platform, different mechanics? *Eur J Med Res*. 2018 Jan 8; 23:2.
3. Verhey S, Vrolix M, Montorfano M, Giannini F, Bedogni F, Dubois C, et al. Final 36-month outcomes from the multicenter Dynam X study evaluating a novel thin-strut novolimus-eluting coronary bioadaptor system and supporting preclinical data. *Rev Cardiovasc Med*. 2023 Aug; 24(8):221.
4. Saito S, Nef HM, Webster M, Verhey S. Dynam X sirolimus-eluting Bioadaptor versus the zotarolimus-eluting Resolute Onyx stent in patients with de novo coronary artery lesions: Design and rationale of the multi-center, international, randomized BIOADAPTOR-RCT. *Cardiovasc Revasc Med*. 2023 Oct; 55:76-82.
5. Erlinge D, Andersson J, Fröbert O, Törnerud M, Böhm F, Held C, et al. Rationale and design of INFINITY-SWEDEHEART: A registry-based randomized clinical trial comparing clinical outcomes of the sirolimus-eluting Dynam X bioadaptor to the zotarolimus-eluting Resolute Onyx stent. *Am Heart J*. 2024 Nov; 277:1-10.
6. Saito S, Nef HM, Webster M, Verhey S. Dynam X sirolimus-eluting Bioadaptor versus the zotarolimus-eluting Resolute Onyx stent in patients with de novo coronary artery lesions: Design and rationale of the multi-center, international, randomized BIOADAPTOR-RCT. *Cardiovasc Revasc Med*. 2023 Oct; 55:76-82.