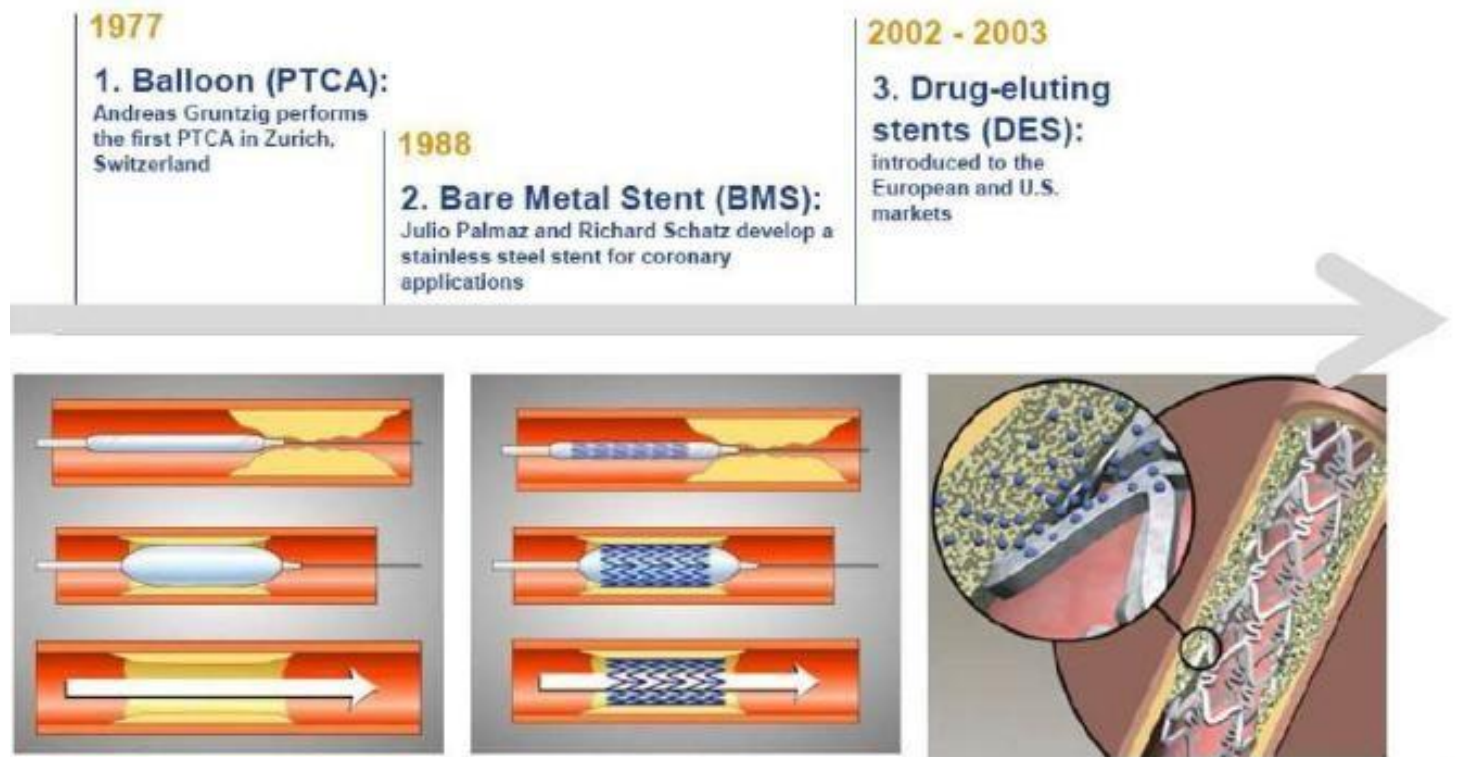




BÓNG PHỦ THUỐC TRONG CAN THIỆP MẠCH VÀNH PHỨC TẠP

TS BS Nguyễn Hoàng Minh Phương

Tiến bộ về kỹ thuật PCI



- Từ POBA → BMS → DES
- Biến chứng lâu dài liên quan stent: ISR, ST, neoatherosclerosis
- Nguy cơ: 2-3%/ stent/ năm

Lý do bóng phủ thuốc - Drug-Coated Balloons (DCB)

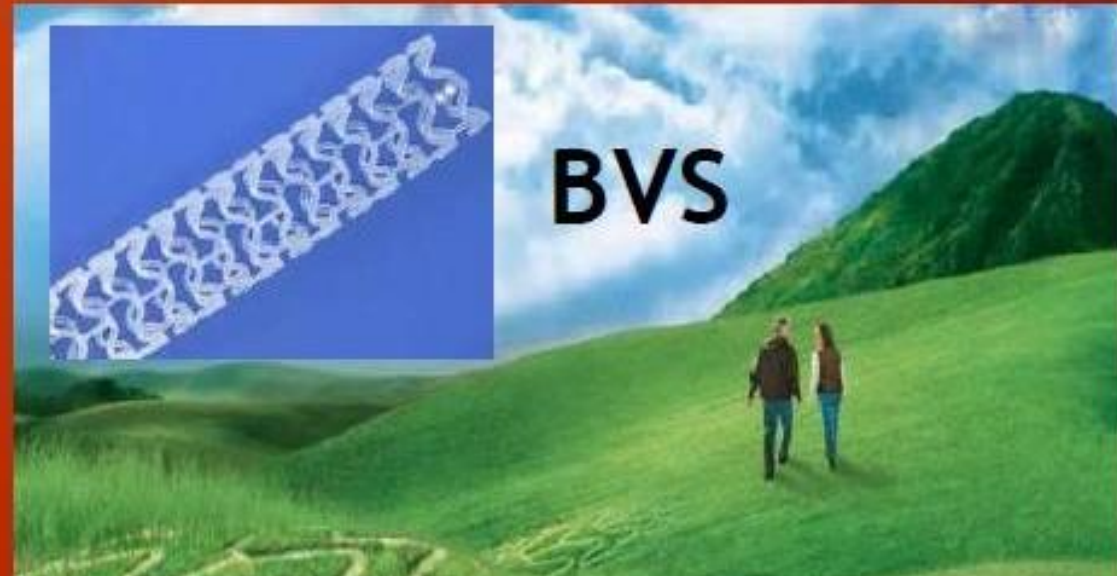
- Chiến lược “không để lại gì phía sau”
- Giảm nguy cơ liên quan polymers và mắt kim loại.
- Bảo tồn mạch tự nhiên và co thắt sinh lý.

I'LL LEAVE NOTHING BEHIND

DEB



BVS



Tại sao bóng phủ thuốc?

- **Mục tiêu:** Phân phối thuốc tại chỗ nhằm ức chế tăng sinh lớp nội mạc và thúc đẩy quá trình lành thương nhanh chóng của mạch máu.
- **Lợi ích lý thuyết so với DES:**
 - Phân phối thuốc đồng nhất hơn với liều lượng cao hơn.
 - Không để lại khung giá đỡ vĩnh viễn trong lòng mạch (in situ).
 - Không cần sử dụng polymer.
 - Rút ngắn thời gian dùng liệu pháp kháng tiểu cầu kép (DAPT) và loại bỏ các tác nhân gây huyết khối do stent.

Ưu điểm vượt trội của DEB

Chuyển tải thuốc nhanh chóng và đồng nhất đến toàn bộ thành mạch.

Giữ nguyên cấu trúc giải phẫu tự nhiên của động mạch (đặc biệt quan trọng trong các tổn thương phân nhánh hoặc mạch nhỏ), giảm thiểu rối loạn dòng chảy.

Loại bỏ polymer và khung kim loại, giúp giảm phản ứng viêm – nguyên nhân trực tiếp gây huyết khối muện.

Tránh hiện tượng huyết khối trong stent do không có vật thể lạ.

Giảm nguy cơ xuất huyết do rút ngắn thời gian điều trị DAPT.

So sánh DES và DCB

Đặc tính	Stent phủ thuốc (DES)	Bóng phủ thuốc (DCB)
Nền tảng chuyển tải	Khung Stent	Bóng
Cơ chế giữ thuốc	Dựa trên Polymer	Công nghệ nhúng/in (Embedded imprinted)
Liều thuốc	Thấp: <100 - 200 μg	Cao: 300 - 600 μg
Động học giải phóng	Chậm và có kiểm soát	Giải phóng nhanh
Phân phối	Xuyên thấu dựa trên các mắt lưới	Phân phối đồng nhất bề mặt bóng
Ưu điểm nổi bật	Hỗ trợ cơ học	Không để lại dị vật, tiếp cận được tổn thương phức tạp

Sirolimus vs. Paclitaxel – Cơ chế tác dụng

Paclitaxel:

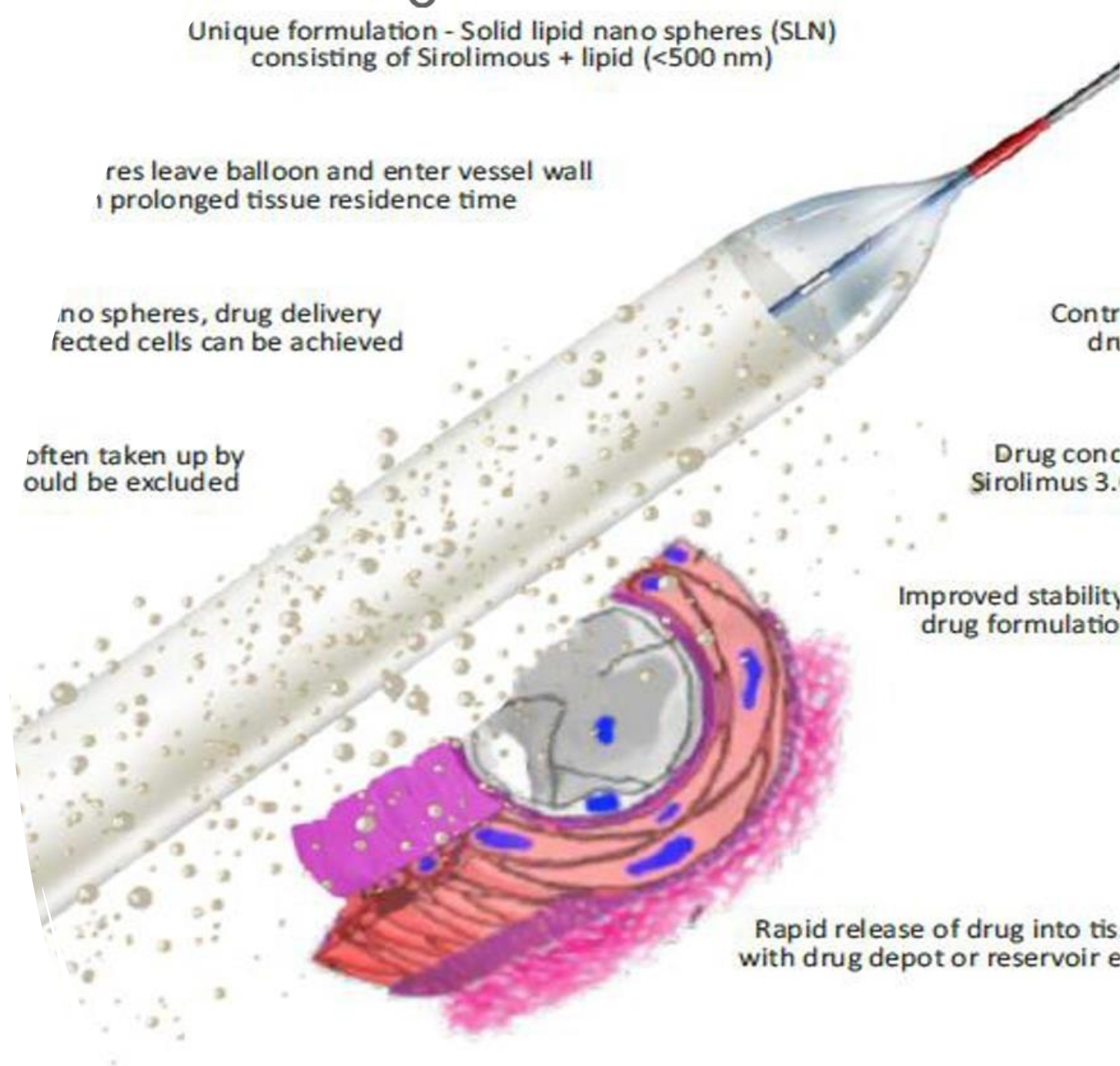
- Ứa lipid cao
- Gắn vi ống (microtubules)
- Lưu lại trong mô nhiều tuần

Sirolimus:

- Ức chế mTOR có hồi phục
- Ức chế tăng sinh tế bào tại điểm chuyển pha G1 → S
- Thường được bao trong phospholipid hoặc vi kapsul để tăng nồng độ trong mô

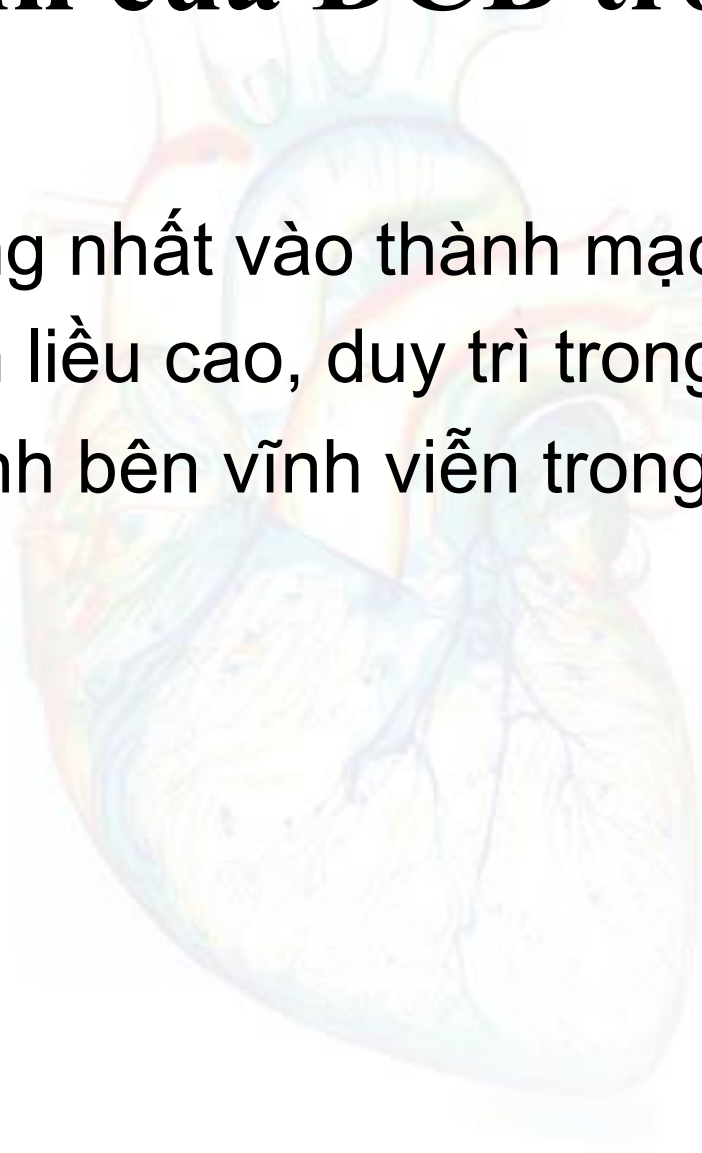
Công nghệ phủ thuốc của SCB

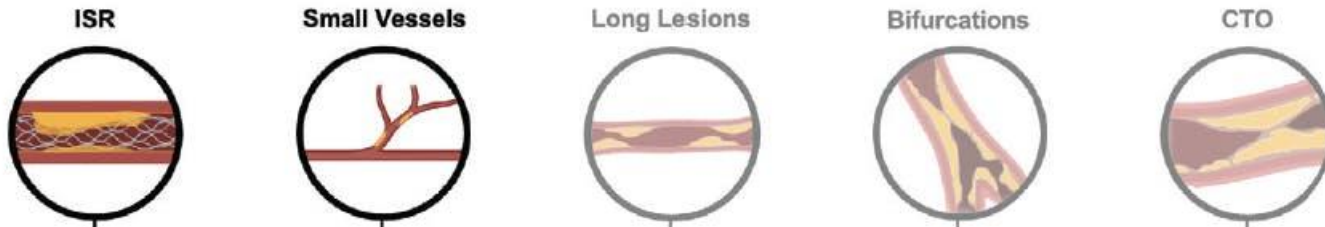
- Thách thức với sirolimus: Độ ưa lipid thấp hơn paclitaxel → cần tá dược tiên tiến
- Các công nghệ hiện tại:
 - ✓ Nanoluté
 - ✓ Lớp phủ tinh thể
 - ✓ Bao phospholipid



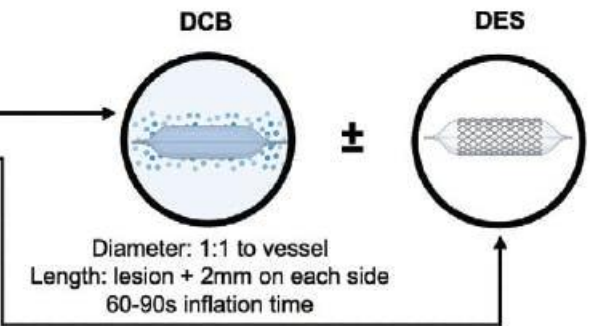
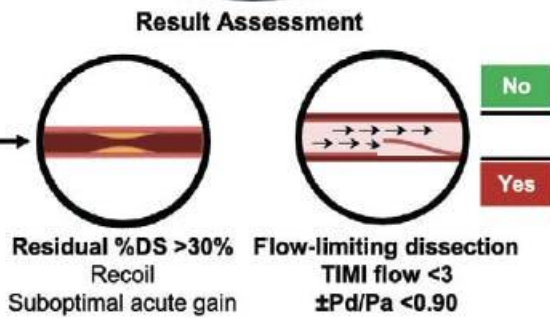
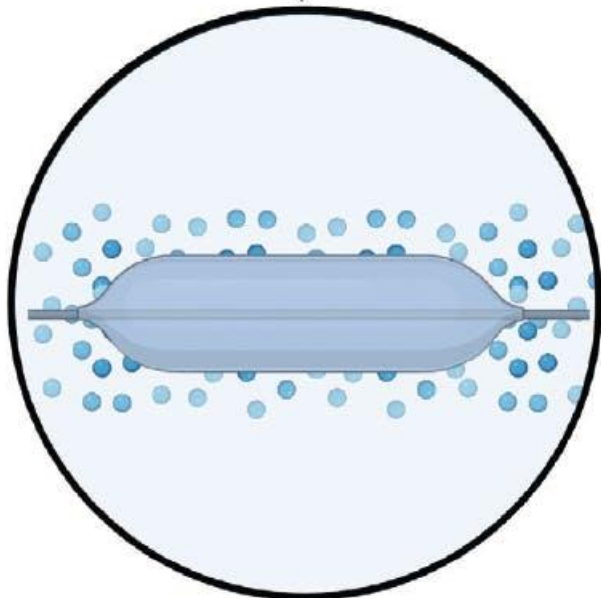
Ưu điểm chính của DCB trong giải phẫu phức tạp

- Phân bố thuốc đồng nhất vào thành mạch
- Phóng thích nhanh liều cao, duy trì trong nhiều tuần
- Không “giam” nhánh bên vĩnh viễn trong PCI tổn thương phân nhánh



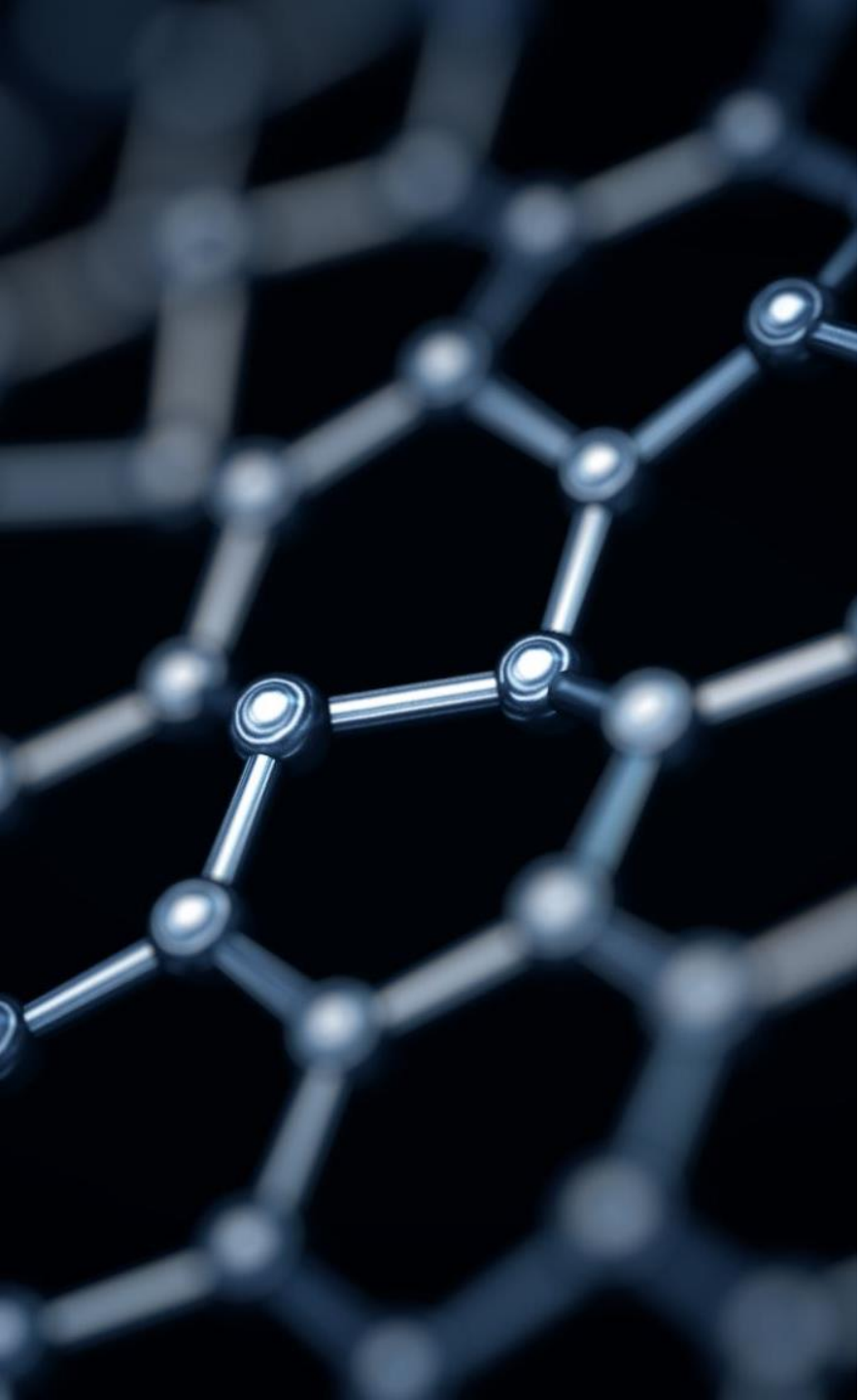


- Diabetes Mellitus
- High Bleeding Risk
- ACS



No

Yes



PCI tổn thương phân nhánh mạch vành (CBL)

Chiếm khoảng 20% các thủ thuật PCI thường quy

Thách thức:

Tỷ lệ thành công thủ thuật thấp hơn

Tăng biến cố tim mạch chính (MACE) so với tổn thương không phân nhánh

DCB giúp giảm độ phức tạp bằng cách tôn trọng giải phẫu carina tự nhiên

Bảng chứng lâm sàng – SCB so với PCB

Một số công nghệ sirolimus cho thấy không thua kém PCB về mặt hình ảnh học

Một số khác cho thấy thua kém về mất lòng mạch muện (LLL)

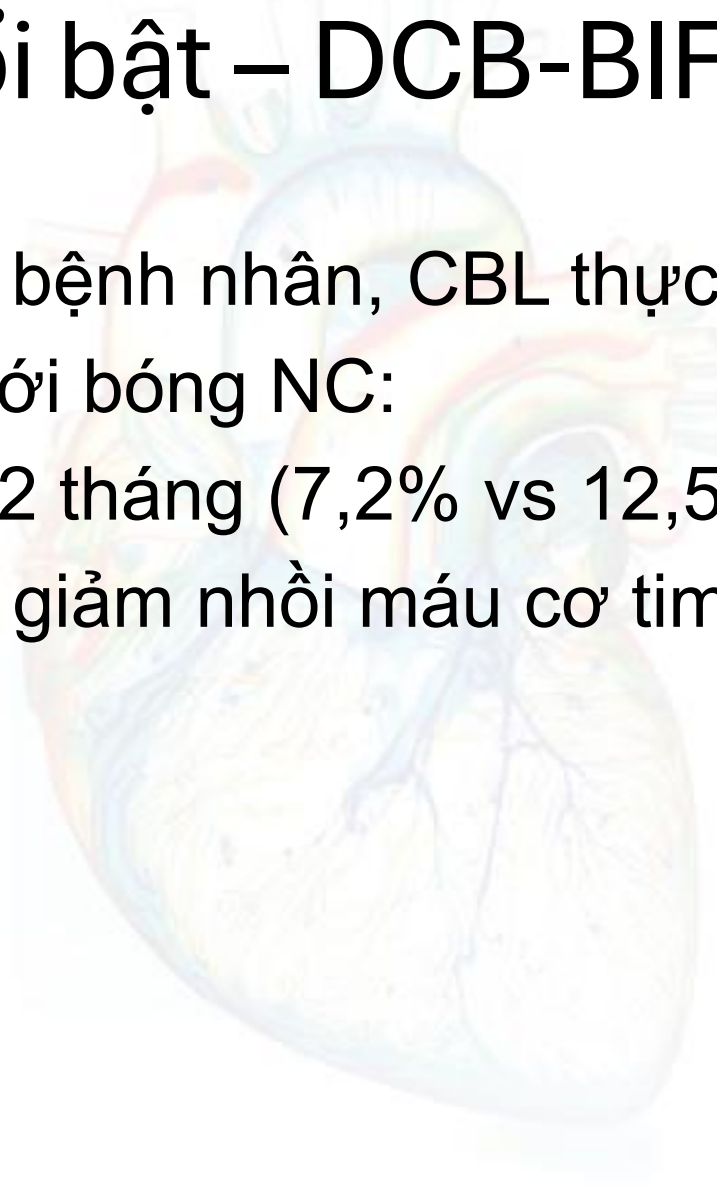
Nghiên cứu TRANSFORM I:

Không chứng minh được SCB không thua kém PCB

Tiêu chí: tăng lòng mạch rỗng sau 6 tháng ở mạch nhỏ

Nghiên cứu nổi bật – DCB-BIF

- RCT lớn nhất: 784 bệnh nhân, CBL thực sự
- DCB vượt trội so với bóng NC:
- Giảm MACE sau 12 tháng (7,2% vs 12,5%)
- Lợi ích chủ yếu do giảm nhồi máu cơ tim



Tổn thương phân nhánh thân chung (LM)

Chiến lược hybrid (DES MV + DCB SB) rất tiềm năng

Nghiên cứu cho thấy:

Giảm TLR

Giảm huyết khối stent so với DES đơn thuần

DCB trong bệnh mạch vành mạch nhỏ

DCB không thua kém DES ở mạch $\leq 2,75$ mm

Mạch nhỏ có nguy cơ tái hẹp cao khi đặt implant vĩnh viễn

Điều trị tái hẹp trong stent (ISR)

Chỉ định có bằng chứng
mạnh nhất cho DCB

Khuyến cáo điều trị
hàng đầu

Tránh nhiều lớp stent
("onion skinning")

Bệnh nhân nguy cơ chảy máu cao (HBR)

DCB cho phép rút ngắn thời gian DAPT

Giảm nguy cơ chảy máu ở:

Người cao tuổi

Bệnh nhân nguy cơ cao

DCB ở bệnh nhân đái tháo đường

Bệnh mạch vành thường lan tỏa, phức tạp

Nguy cơ tái hẹp cao

DCB điều trị đoạn dài mà không gây viêm mạn do stent dài

Vai trò của hình ảnh nội mạch (ICI)

OCT / IVUS:

Tối ưu
chuẩn bị tổn
thương

Đo kích
thước mạch
chính xác

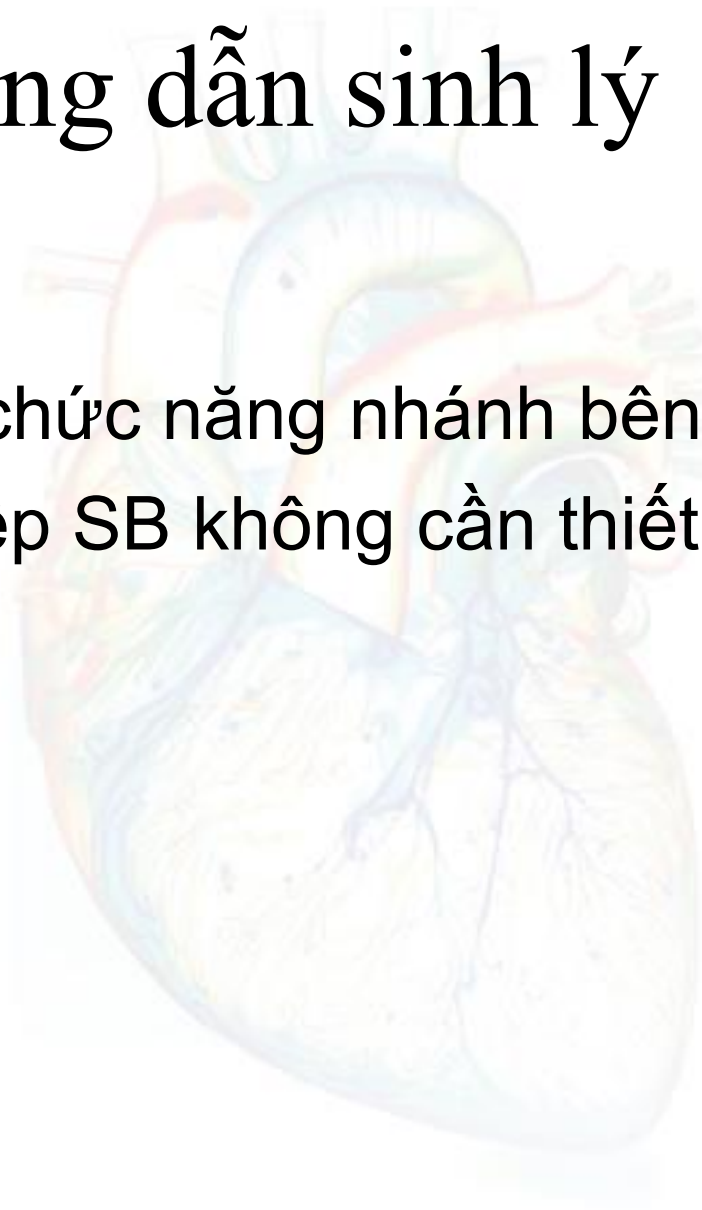
IVUS-guided
DCB PCI:

Tăng acute
gain

Giảm LLL
(ULTIMATE
III)

PCI DCB hướng dẫn sinh lý

- FFR / iFR:
 - ✓ Đánh giá ý nghĩa chức năng nhánh bên bị “jail”
- Giúp tránh can thiệp SB không cần thiết trong chiến lược provisional



Tái cấu trúc mạch dương tính

Không giống stent, DCB cho phép tái cấu trúc mạch theo thời gian

Sirolimus: tái cấu trúc dương tính ~30%

Paclitaxel: ~60%

Hạn chế và thách thức hiện tại

Chưa chuẩn hóa kỹ thuật và vị trí trong guideline cho tổn thương de novo

Nguy cơ bóc tách hạn chế dòng chảy
→ cần stent cứu vãn

Bằng chứng SCB ở mạch lớn còn hạn chế

Các thử
nghiệm đang
tiến hành

STENT-FREE: DCB trong
phân nhánh phức tạp

PROMISE-BIF: So sánh
SCB vs PCB ở nhánh bên

SELUTION: Bệnh mạch
nhỏ de novo

Kết luận và định hướng tương lai

SCB là giải pháp “leave nothing behind” cho giải phẫu phức tạp.

Chiến lược hybrid (DES + DCB) rất hiệu quả trong phân nhánh thực sự

Chiến lược dựa trên DCB **khả thi và an toàn**

Cần thêm RCT lớn để khẳng định vai trò SCB so với paclitaxel.