



AMERICAN
COLLEGE of
CARDIOLOGY



NGHIÊN CỨU QUỐC TẾ SO SÁNH HIỆU QUẢ TIẾP CẬN ĐIỀU TRỊ NỘI KHOA VÀ CAN THIỆP XÂM LẤN TRÊN BỆNH MẠCH VÀNH MẠN (ISCHEMIA)

Người trình bày/tác giả: Judith S. Hochman, MD, FACC

Tác giả/ tác giả tóm tắt: Anthony A. Bavry, MD, MPH, FACC

Người đánh giá: Deepak L. Bhatt, MD, MPH, FACC

Nhà tài trợ cho nghiên cứu: National Heart, Lung, and Blood Institute.

Ngày trình bày và ngày cập nhật cuối: 16/11/2019

Đóng góp cho y văn: thử nghiệm ISCHEMIA thất bại trong việc đưa ra rằng can thiệp xâm lấn thường qui có liên quan với giảm các biến cố chính của thiếu máu cục bộ khi so sánh với liệu pháp điều trị nội khoa tối ưu trên bệnh nhân thiếu máu cơ tim cục bộ mức độ trung bình – nặng.

Miêu tả:

Mục tiêu của thử nghiệm là đánh giá can thiệp xâm lấn thường qui khi so sánh với điều trị nội khoa tối ưu trên bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu ổn định mức độ trung bình – nặng chẩn đoán dựa trên nghiệm pháp gắng sức không xâm lấn.

Thiết kế nghiên cứu:

- Ngẫu nhiên
- Song song, tương đồng.

Bệnh nhân với bệnh tim thiếu máu ổn định mức độ trung bình và nặng được chia ngẫu nhiên thành hai nhóm, một nhóm sử dụng liệu pháp can thiệp xâm lấn (2588 bệnh nhân) và nhóm còn lại điều trị nội khoa (2591 bệnh nhân).

Trong nhóm can thiệp thường qui bằng xâm lấn, các bệnh nhân được chụp mạch vành và can thiệp mạch vành qua da hoặc bắc cầu động mạch vành phù hợp với tình trạng bệnh.

Trong nhóm điều trị nội khoa, các đối tượng trải qua chụp mạch vành chỉ khi thất bại trong điều trị nội khoa.

- Tổng số người tham gia nghiên cứu: 5179
- Thời gian theo dõi: 3.3 năm.
- Tuổi trung bình: 64 tuổi.
- Tỷ lệ nữ: 23%
- Tỷ lệ bệnh nhân mắc tiểu đường: 41%

Tiêu chí chọn bệnh:

- Bệnh nhân > 20 tuổi
- Thiếu máu mức độ từ trung bình đến nặng bằng test gắng sức không xâm lấn

Tiêu chuẩn loại trừ

- $\geq 50\%$ nhánh trái chính bị hẹp (từ chụp cắt lớp vi tính phát hiện tình cờ)
- Bệnh thận mạn tiến triển (độ lọc cầu thận ước tính $< 30\text{ml/ phút}$)
- Nhồi máu cơ tim gần đây.
- Phân suất tổng máu thất trái $< 35\%$
- Hẹp nhánh trái chính $> 50\%$
- Đau thắt ngực không ổn định
- Suy tim nhóm III-IV theo NYHA
- Can thiệp mạch vành qua da hoặc bắc cầu động mạch vành trước đây

Tần suất đau thắt ngực:

- Không đau: 34%
- Vài lần mỗi tháng: 44%
- Hàng ngày / hàng tuần: 22%

Những tính chất nổi bật khác:

- Trong toàn bộ thời gian theo dõi, thông tim được thực hiện ở 96% ở nhóm bệnh nhân điều trị can thiệp và 28% ở nhóm bệnh nhân điều trị nội khoa.
- Trong toàn bộ thời gian theo dõi, tái thông mạch vành được thực hiện ở 80% ở nhóm bệnh nhân điều trị can thiệp và 23% ở nhóm bệnh nhân điều trị nội khoa.

Kết cục chính:

Kết cục chính của tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim, ngừng tim được hồi sức, nhập viện do đau thắt ngực không ổn định hoặc suy tim sau 3.3 năm xảy ra ở 13.3%

ở nhóm xâm lấn thường qui so với 15.5% ở nhóm điều trị nội khoa ($p= 0.34$). Kết quả giống nhau trong các phân nhóm.

Can thiệp xâm lấn liên quan đến khả năng gây hại (tăng ~2%) trong 6 tháng đầu và lợi ích trong 4 năm (giảm ~2%).

Kết cục thứ phát:

Tử vong do tim mạch hoặc nhồi máu cơ tim: 11.7% ở nhóm can thiệp xâm lấn thường qui so với 13.9% ở nhóm điều trị nội khoa ($p=0.21$).

Tử vong do mọi nguyên nhân: 6.4% ở nhóm can thiệp xâm lấn thường qui so với 6.5% ở nhóm điều trị nội khoa ($p=0.67$).

Nhồi máu cơ tim sớm trước, trong và sớm sau thủ thuật, phẫu thuật: (tỷ số rủi ro [HR] 2.98, khoảng tin cậy 95% [CI] (1.87-4.74)

Nhồi máu cơ tim tự phát: (tỷ số rủi ro 0.67, khoảng tin cậy 95% (0.53-0.83)

Kết quả chất lượng cuộc sống: cải thiện triệu chứng được quan sát thấy ở những người bị đau thắt ngực hàng ngày/ hàng tuần/ háng tháng, dĩ nhiên không có ở những người không bị đau ngực

Diễn giải: trên bệnh nhân thiếu máu cơ tim mức độ trung bình – nặng trên stest gắng sức không xâm lấn, liệu pháp can thiệp xâm lấn thường qui thất bại trong việc giảm các biến cố tim mạch chính khi so sánh với điều trị nội khoa tối ưu. Cũng không có lợi ích từ liệu pháp xâm lấn liên quan đến tử vong do mọi nguyên nhân hoặc tử vong do tim mạch / nhồi máu cơ tim. Một phần ba đối tượng báo cáo không có triệu chứng đau thắt ngực lúc ban đầu. Điều trị xâm lấn thường qui có thể gây hại trong 6 tháng đầu (tăng nhồi máu cơ tim sớm trước, trong và sớm sau phẫu/thủ thuật) và liên quan đến lợi ích trong 4 năm (giảm nhồi máu cơ tim tự phát). Những kết quả này không áp dụng cho bệnh nhân mắc hội chứng mạch vành cấp tính hiện tại/gần đây, bệnh nhân có triệu chứng nặng, hẹp nhánh trái chính hoặc phân suất tống máu thất trái <35%.

Mặc dù diễn giải tổng thể của thử nghiệm này là một sự phủ định, nhưng ta cũng thấy sự lẫn lộn của tác hại và lợi ích của can thiệp xâm lấn. Điều này đặt ra vấn đề rằng: 1) liệu pháp xâm lấn cho bệnh nhân thiếu máu cơ tim ổn định cần được xem xét cẩn trọng trong bối cảnh gánh nặng đau thắt ngực và vấn đề điều trị nội khoa 2) Có khả năng rằng tái thông mạch vành tối ưu có thể đạt được với một biến chứng thủ thuật / phẫu thuật thấp.

Tài liệu tham khảo:

Được trình bày bởi Judith S. Hochman tại Hội thảo khoa học hàng năm của Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ (AHA 2019), Philadelphia, PA, ngày 16 tháng 11 năm 2019.

Được trình bày bởi John A. Spertus tại Hội thảo khoa học hàng năm của Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ (AHA 2019), Philadelphia, PA, ngày 16 tháng 11 năm 2019 (chất lượng kết cục cuộc sống).

Dịch từ:

<https://www.acc.org/latest-in-cardiology/clinical-trials/2019/11/15/17/27/ischemia#references-for-article>

Người dịch: BS Văn Viết Thắng. BV Lê Lợi – Vũng Tàu.