

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ BÀI TẬP CƠ HÍT VÀO CƯỜNG ĐỘ CAO Ở NGƯỜI BỆNH SUY TIM CÓ PHÂN SUẤT TỔNG MÁU > 40%: THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG NGẪU NHIÊN CÓ ĐỐI CHỨNG

Bùi Thị Hoài Thu¹, Dương Thế Vinh², Trần Thanh Tịnh²
Trần Thị Bích Đào², Nguyễn Văn Trung², Nguyễn Văn Du²
Đào Văn Huynh², Nguyễn Khắc Hoàng² và Trần Hữu Đạt^{2,✉}

¹Bệnh viện Bạch Mai

²Bệnh viện Đa khoa quốc tế Vimec Times City

Yếu cơ hô hấp (IMW) có liên quan đến giảm khả năng gắng sức và tiên lượng xấu ở bệnh nhân suy tim phân suất tổng máu bảo tồn (HF-pEF) và giảm nhẹ (HF-mrEF). Tập mạnh cơ hô hấp (IMT) được xem là một phương pháp đầy hứa hẹn, tuy nhiên bằng chứng về hiệu quả của IMT cường độ cao (HI-IMT) trong nhóm bệnh này còn hạn chế. Nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng được thực hiện trên 40 bệnh nhân tại Bệnh viện Vinmec Times City. Bệnh nhân được chia ngẫu nhiên vào nhóm HI-IMT hoặc nhóm đối chứng. Kết quả cho thấy nhóm HI-IMT có cải thiện đáng kể so với nhóm đối chứng về VO_{2peak} , 6MWT, và MIP, chỉ số biến dạng nhĩ trái trong pha chứa. Hai lĩnh vực chất lượng cuộc sống cải thiện rõ rệt là Vai trò thể chất và Sức khỏe tâm thần. Không ghi nhận biến cố bất lợi. Như vậy, HI-IMT trong 8 tuần là phương pháp an toàn, hiệu quả, giúp cải thiện khả năng gắng sức, chức năng tim và chất lượng cuộc sống ở bệnh nhân HF-pEF và HF-mrEF.

Từ khóa: Tập mạnh cơ hô hấp, suy tim, khả năng gắng sức.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy tim là hội chứng lâm sàng phổ biến, chiếm 1 - 3% dân số trưởng thành ở các nước phát triển, có thể lên tới hơn 10% ở người trên 70 tuổi.¹ Suy tim phân suất tổng máu giảm nhẹ (HF-mrEF) và suy tim phân suất tổng máu bảo tồn (HF-pEF) chiếm hơn 50% tổng số ca bệnh suy tim.² Giảm khả năng gắng sức là biểu hiện lâm sàng phổ biến ở người bệnh HF-pEF và HF-mrEF qua đó hình thành lối sống ít vận động, suy giảm chất lượng cuộc sống, gia tăng các biến cố tim mạch trong tương lai.^{3,4} Yếu cơ hô hấp là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây nên tình trạng giảm khả năng gắng sức ở người bệnh suy tim và chiếm khoảng 30% - 40% ở người bệnh HF-pEF.^{5,6}

Nhằm cải thiện tình trạng yếu cơ hô hấp, các bài tập mạnh cơ hô hấp mang lại hiệu quả rõ rệt và ngày càng được ứng dụng rộng rãi trên lâm sàng.⁷ Hiện nay, cường độ các bài tập cơ hô hấp thường chỉ ở mức thấp hoặc trung bình (< 60% áp lực hít vào tối đa - MIP), các bài tập cường độ cao (> 60%MIP) còn nhiều hạn chế do yêu cầu thiết bị tập đặc thù và chỉ mới được nghiên cứu trên nhóm suy tim phân suất tổng máu giảm. Cho tới nay, trên thế giới cũng chỉ có 2 nghiên cứu lâm sàng đánh giá hiệu quả của chương trình tập cơ hô hấp ở người bệnh HF-pEF nhưng đều sử dụng bài tập cường độ trung bình. Đặc biệt, chưa có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả của bài tập cơ hô hấp trên bệnh nhân HF-mrEF. Do vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này nhằm đánh giá hiệu quả của bài tập cơ hít vào cường độ cao ở nhóm bệnh nhân HF-pEF và HF-mrEF.

Tác giả liên hệ: Trần Hữu Đạt

Bệnh viện Đa khoa quốc tế Vimec Times City

Email: tranhuudathmu@gmail.com

Ngày nhận: 30/07/2025

Ngày được chấp nhận: 10/09/2025

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Bệnh nhân được chẩn đoán xác định suy tim theo Hội Tim mạch Châu Âu ESC 2021 có phân suất tống máu giảm nhẹ và phân suất tống máu bảo tồn với LVEF > 40% trên siêu âm doppler tim.

- Người bệnh từ 18 tuổi trở lên.

- Xét nghiệm NT-proBNP > 220 pg/mL.

- Phân loại suy tim theo Hiệp hội Tim mạch New York (New York Heart Association - NYHA) loại II-III.

- Bệnh nhân đã dùng các thuốc điều trị suy tim ổn định trong ít nhất 4 tuần.

- Bệnh nhân điều trị tại Bệnh viện đa khoa quốc tế Vinmec Times City.

Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân không thể thực hiện các nghiệm pháp gắng sức cơ bản: CPET và/hoặc nghiệm pháp đi bộ 6 phút hoặc từ chối thực hiện.

- Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc tiêm đường tĩnh mạch hoặc thiết bị hỗ trợ cơ học trong vòng một tuần, hoặc bị suy tim mất bù cấp tính.

- Có triệu chứng đau thắt ngực hoặc phẫu thuật trong vòng 3 tháng.

- Bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối, đã ghép tim trước đó hoặc thiếu máu (Hb < 10 g/dL).

- Bệnh nhân có bệnh van tim hoặc bệnh phổi hoặc bệnh toàn thân nặng.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Từ tháng 9/2024 đến tháng 01/2025 tại Bệnh viện Đa khoa quốc tế Vinmec Times City

Cỡ mẫu:

Cỡ mẫu được tính dựa trên kết quả từ nghiên cứu trước, cho thấy hệ số ảnh hưởng (effect size) là 0,89, với mức sai lầm loại I là 0,05 và độ mạnh 0,8, giả định 15% người bệnh rút khỏi chương trình theo dõi, nghiên cứu của chúng tôi cần 40 bệnh nhân tham gia.⁸ Thời gian thu thập số liệu từ tháng 9/2024 đến tháng 01/2025 tại Bệnh viện Đa khoa quốc tế Vinmec Times City.

Phương pháp phân bố ngẫu nhiên

Người tham gia được chia ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1:1 vào hai nhóm *Tập cơ hít vào cường độ cao* (high-intensity inspiratory muscle training - HI-IMT) hoặc *nhóm chứng* (Sham-IMT). Người bệnh cũng được phân tầng ngẫu nhiên theo tình trạng có yếu cơ hô hấp hoặc không yếu cơ hô hấp. Các mã ngẫu nhiên được tạo bởi trang web tạo mã (<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/new>) theo nhóm 4 hoặc 6. Người bệnh, người đánh giá, nghiên cứu viên được làm mù và không biết thông tin của hai nhóm nghiên cứu.

Các biến số và chỉ số nghiên cứu:

- Một số đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu: tuổi, giới, tiền sử bệnh mạn tính, chiều cao, cân nặng, chỉ số BMI, thuốc đang sử dụng.

**Bảng 1. Phân loại Suy tim theo Hiệp hội Tim mạch New York
(New York Heart Association NYHA)**

Phân độ	Mô tả	Triệu chứng
I	Không giới hạn hoạt động thể lực.	Hoạt động thể lực thông thường không gây mệt, khó thở hay hồi hộp.
II	Có giới hạn nhẹ hoạt động thể lực.	Thoải mái khi nghỉ ngơi, nhưng hoạt động thường ngày (như đi bộ nhanh, leo cầu thang) gây triệu chứng.
III	Giới hạn rõ rệt hoạt động thể lực.	Thoải mái khi nghỉ ngơi, nhưng hoạt động thể lực nhẹ (như đi bộ chậm) đã gây triệu chứng.
IV	Không thể thực hiện bất kỳ hoạt động thể lực nào mà không có triệu chứng.	Triệu chứng của suy tim (mệt, khó thở...) xuất hiện ngay cả khi nghỉ ngơi.

- Xét nghiệm NT-proBNP: được chuẩn hóa tại phòng xét nghiệm sinh hóa bệnh viện đa khoa Quốc tế Vinmec Times City.

- Siêu âm doppler tim, van tim: Các thông số siêu âm tim (LVEF, Đường kính thất trái cuối tâm trương: Left Ventricular End Diastolic Dimension - LVEDd) được phân tích bằng một thiết bị duy nhất (Vivid S70, GE Healthcare) do một bác sĩ tim mạch có chuyên môn thực hiện. Các phép đo được tiến hành theo một quy trình chuẩn hóa phù hợp với các hướng dẫn quy trình kỹ thuật của Bộ Y tế.

- Áp lực hít vào tối đa (MIP- Maximal Inspiratory Pressure) được đánh giá bằng thiết bị cầm tay kỹ thuật số (Contec Respiratory Pressure Meter - RPM10) ở tư thế đứng, đảm bảo lồng ngực không bị hạn chế vận động. Việc đo được bắt đầu từ thời điểm bắt đầu hít vào sau khi đã thở ra tối đa, tiếp theo là một lần hít vào mạnh và duy trì trong 2 - 3 giây. Thời gian nghỉ giữa các lần đo là 30 - 60 giây. Để đảm bảo độ chính xác, sự khác biệt giữa các lần đo liên tiếp không được vượt quá 10%, với ít nhất ba lần đo đạt yêu cầu và giá trị cao nhất sẽ được ghi nhận. Yếu cơ hít vào (IMW - Inspiratory

Muscle Weakness) được định nghĩa chung là $MIP < 70\%$ so với giá trị dự đoán.

- Nghiệm pháp tim phổi gắng sức (CPET - Cardiopulmonary exercise test): Hệ thống CPET với xe đạp lực kế bắt đầu bằng một giai đoạn khởi động ngắn, lực cản khởi đầu ở mức 25W và tăng 25W mỗi 2 phút cho đến khi kết thúc nghiệm pháp. Mức tiêu thụ oxy đỉnh (VO_{2peak}) được ghi nhận sau khi kết thúc bài kiểm tra. Nghiệm pháp thực hiện theo "Hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành Phục hồi chức năng (đợt 3)" của Bộ Y tế ban hành ngày 18/06/2019, số 2520/QĐ-BYT; mục 33 "Kỹ thuật đo chức năng tim mạch bằng máy đo hô hấp tim mạch gắng sức CPX".

- Nghiệm pháp đi bộ 6 phút (Six-Minute Walk Test-6MWT) theo hướng dẫn của Hiệp hội lồng ngực Hoa Kỳ (American Thoracic Society) Đánh giá khoảng cách tối đa người bệnh có thể đi được trong 6 phút trên nền mặt phẳng.

- Chất lượng cuộc sống: Được đánh giá theo bộ câu hỏi SF-36, gồm 36 câu hỏi được chia thành 8 mục. Thang điểm từ 0 - 100, số điểm cao hơn cho thấy chất lượng cuộc sống tốt hơn.

Chỉ số MIP được đánh giá vào thời điểm trước can thiệp và tuần thứ 1, 2, 4, 8 trong quá trình nghiên cứu. Các chỉ số còn lại được đánh giá trước và sau can thiệp.

Chương trình tập luyện

Nghiên cứu sử dụng thiết bị Threshold IMT (POWERbreathe® Classic Light Resistance) với mức lực cản có thể điều chỉnh từ 10 đến 90cmH₂O. Người bệnh ở cả hai nhóm được hướng dẫn chương trình tập luyện cơ hô hấp tại nhà trong 20 phút/lượt, 1 lượt/ngày, tổng thời gian 8 tuần. Nhóm HI-IMT tập mạnh cơ hít vào với cường độ 30% MIP trong tuần đầu tiên, 50% MIP trong tuần thứ hai và 70% MIP từ tuần thứ ba đến tuần thứ tám. Nhóm Sham-IMT tập cơ hít vào với cường độ 15% MIP trong toàn bộ quá trình theo dõi.

Mỗi lượt tập gồm 3 giai đoạn: 1) Khởi động: tập cơ hít vào với cường độ 15% MIP trong 30 nhịp thở; 2) Tập luyện: chương trình gồm 5 lượt, mỗi lượt 10 nhịp hô hấp, nghỉ 2 phút giữa các lượt tập, cường độ tập theo cường độ mục tiêu; 3) Hồi phục: Tập thở trong 5 phút với cường độ 10cmH₂O.

Nhằm đảm bảo tuân thủ trong quá trình điều trị, người bệnh được nhắc nhở hàng tuần (trực tiếp trong 3 tuần đầu và gọi điện trong các tuần tiếp theo). Trong mỗi cuộc gặp, nghiên cứu viên yêu cầu người bệnh thực hiện lại kỹ thuật, giải đáp các vấn đề gặp phải trong quá trình tập luyện.

Phương pháp thu thập và phân tích số liệu

- Nghiên cứu viên sàng lọc các bệnh nhân

đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ, thu thập thông tin theo mẫu bệnh án nghiên cứu

- Đánh giá nghiệm pháp tim phổi gắng sức, áp lực hít vào tối đa, nghiệm pháp đi bộ 6 phút: được thực hiện bởi bác sĩ Phục hồi chức năng đã được đào tạo

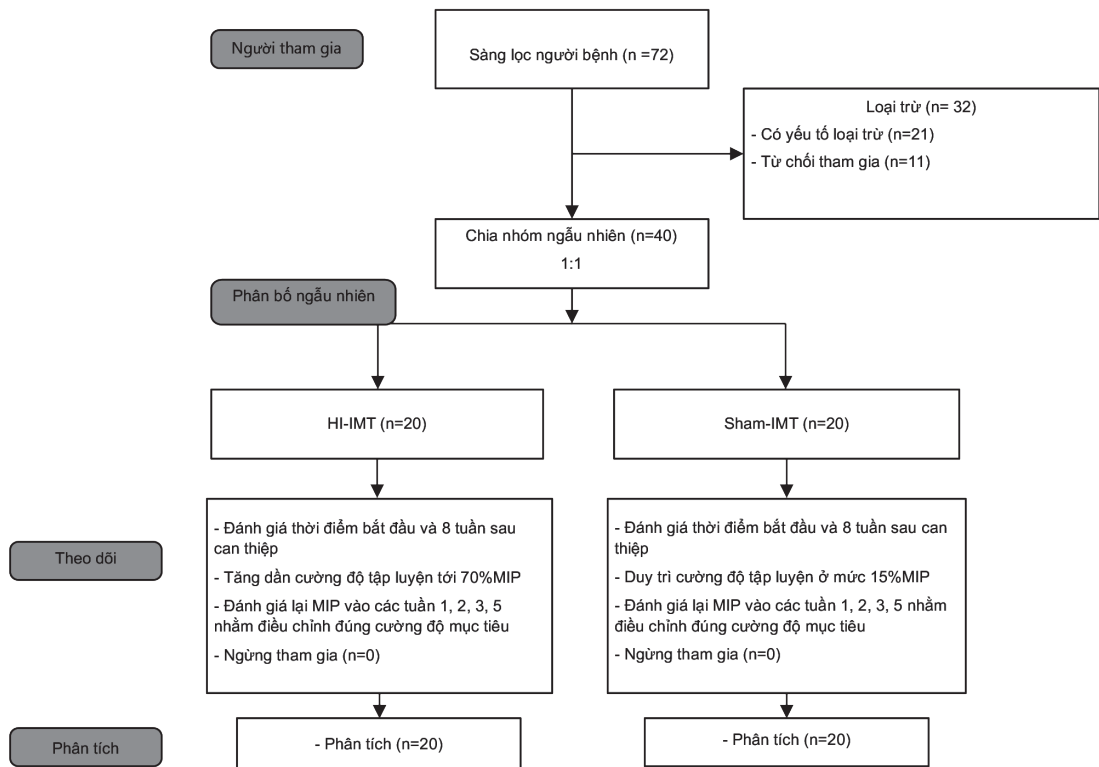
- Xử lý số liệu: test thống kê y học bằng phần mềm Stata 17.0, trong đó: Dữ liệu được tóm tắt dưới dạng tỷ lệ phần trăm đối với các biến phân loại và trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn đối với các biến liên tục. So sánh giữa hai nhóm đối với các biến liên tục được thực hiện bằng kiểm định t độc lập. Các biến phân loại được phân tích bằng phép kiểm Chi-square hoặc kiểm định chính xác Fisher. Mô hình hỗn hợp (Linear Mix-Effect Model) được dùng trong đánh giá sự khác biệt của MIP giữa hai nhóm ở các thời điểm khác nhau. Ý nghĩa thống kê được xác định khi $p < 0,05$.

3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được phê duyệt bởi Hội đồng Đạo đức của Hệ thống Y tế Vinmec (Số: 102/2024, ngày 09/09/2024) và Hội đồng Đạo đức Khoa Y, Đại học Chulalongkorn, Thái Lan (Số: 0790/66, ngày 14/02/2024).

III. KẾT QUẢ

Trong thời gian từ tháng 9/2024 đến tháng 1/2025, chúng tôi sàng lọc trên 72 người bệnh suy tim, trong đó có 32 người bệnh không đạt tiêu chí tham gia. Kết quả có 40 người tham gia và được chia cân bằng vào hai nhóm HI-IMT ($n = 20$) và sham-IMT ($n = 20$) (Sơ đồ 1).



Sơ đồ 1. Lược đồ CONSORT

Bảng 1. Các chỉ số ban đầu của người tham gia

	Tổng (n = 40)	Nhóm HI-IMT (n = 20)	Nhóm Sham-IMT (n = 20)	Giá trị p
Tuổi	67,7 ± 8.9	69,1 ± 8,5	66,4 ± 9,3	0,336
Nữ giới - n (%)	15 (37,5)	5 (25)	10 (50)	0,102
Chỉ số khối cơ thể (kg/m²)	25,3 ± 2,3	25,0 ± 2,2	25,5 ± 2,5	0,536
Phân loại NYHA - n (%)				
II	32 (80)	14 (70)	18 (90)	0,114
III	8 (20)	6 (30)	2 (10)	
Nhóm suy tim - n (%)				
HF-pEF	27 (67,5)	12 (60)	15 (75)	0,311
HF-mrEF	13 (32,5)	8 (40)	5 (25)	
Nguyên nhân suy tim - n (%)				
Bệnh cơ tim thiếu máu	19 (47,5)	11 (55)	8 (40)	0,342
Nguyên nhân khác	21 (52,5)	9 (45)	12 (60)	

	Tổng (n = 40)	Nhóm HI-IMT (n = 20)	Nhóm Sham-IMT (n = 20)	Giá trị p
LVEF (%)	55,1 ± 8,9	54,4 ± 8,6	55,9 ± 9,4	0,600
VO_{2peak} (ml/kg/min)	13,7 ± 2,9	13,8 ± 2,9	13,6 ± 2,9	0,867
6MWT (m)	359,1 ± 55,0	359,2 ± 49,6	359,1 ± 61,1	0,998
MIP (cmH₂O)	64,5 ± 22,2	66,4 ± 21,5	62,6 ± 23,3	0,600
IMW - n (%)	14 (35)	7 (35)	7 (35)	1
NT-proBNP (pg/ml)	341,9 ± 126,5	356,5 ± 136,5	327,3 ± 117,3	0,472
Bệnh kèm theo - n (%)				
Tăng huyết áp	27 (67,5)	14 (70)	13 (65)	0,736
Đái tháo đường	20 (50)	9 (45)	11 (55)	0,527
Rung nhĩ	15 (37,5)	7 (35)	8 (40)	0,744
Thuốc đang dùng - n (%)				
Beta-blockers	37 (92,5)	18 (90)	19 (95)	0,548
Lợi tiểu	35 (87,5)	18 (90)	17 (85)	0,633
ACEIs/ARAs/ARNIs	35 (87,5)	17 (85)	18 (90)	0,633
MRAs	11 (27,5)	5 (25)	6 (30)	0,723
SGLT2i	36 (90)	18 (90)	18 (90)	1

Các chỉ số ban đầu của người tham gia được trình bày trong Bảng 1. Tuổi trung bình của người tham gia là 68 ± 9 tuổi, 38% là nữ giới, tỷ lệ người bệnh bị yếu cơ hô hấp là 35%. Số người bệnh HF-pEF chiếm 68%, LVEF trung bình là 55%, chỉ số NT-proBNP trung bình là 543,2 ± 243,6 pg/mL. Các chỉ số được phân bố tương đối cân bằng giữa hai nhóm với chỉ số p > 0,05. Tất cả 40 người tham gia kết thúc đầy

đủ chương trình tập luyện. Trong số 48 buổi tập theo chương trình, tỷ lệ hoàn thành ở nhóm HI-IMT là 47,1 ± 1,5, tương ứng tỷ lệ tuân thủ điều trị là 98,85 ± 2,08%. Đối với nhóm sham-IMT, tỷ lệ hoàn thành và tỷ lệ tuân thủ lần lượt là 47,5 ± 1,0 buổi và 98,03 ± 3,12%. Không ghi nhận biến cố bất lợi nào trong quá trình theo dõi ở cả hai nhóm.

1. Khả năng gắng sức

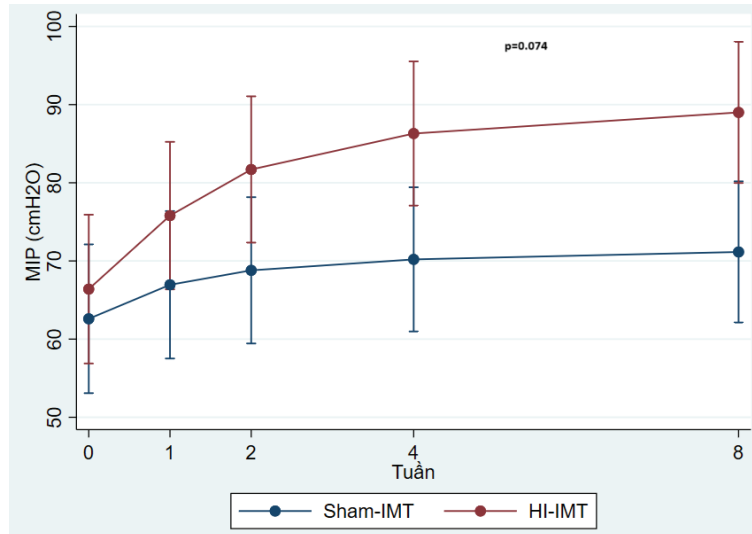
Bảng 2. Thay đổi khả năng gắng sức sau 8 tuần

	Nhóm HI-IMT			Nhóm sham-IMT			Giá trị p
	Ban đầu	Sau 8 tuần	Thay đổi	Ban đầu	Sau 8 tuần	Thay đổi	
VO _{2peak} (ml/kg/min)	13,8 ± 2,9	15,2 ± 2,7	1,5 ± 1,6	13,6 ± 2,9	13,8 ± 2,8	0,2 ± 1,2	0,004
6MWT (m)	359,2 ± 49,6	397,4 ± 43,3	38,2 ± 33,9	359,1 ± 61,1	369,9 ± 54,5	10,8 ± 24,2	0,003

Sự thay đổi khả năng gắng sức được được so sánh thông qua t-test và trình bày ở Bảng 2. So sánh giữa hai nhóm cho thấy người bệnh trong nhóm HI-IMT cải thiện hơn rõ rệt so với nhóm sham-IMT. Cụ thể, mức độ cải thiện VO_{2peak} ở nhóm HI-IMT và sham-IMT lần lượt là

$1,5 \pm 1,6$ ml/kg/phút và $0,2 \pm 1,2$ ml/kg/phút ($p = 0,004$); mức độ cải thiện 6MWT ở nhóm HI-IMT và sham-IMT lần lượt là $38,2 \pm 33,9$ m vs. $10,8 \pm 24,2$ m ($p = 0,04$).

2. Sức mạnh cơ hô hấp



Biểu đồ 1. Thay đổi của MIP sau 8 tuần

Biểu đồ 1 mô tả thay đổi của MIP trong quá trình tập luyện được phân tích thông qua mô hình hỗn hợp (Linear mix-effect model). MIP ở cả hai nhóm đều tăng dần, đặc biệt trong 4

tuần đầu, tuy nhiên có thể thấy mức độ tăng của nhóm HI-IMT rõ rệt hơn so với nhóm chứng với giá trị p trong mô hình so sánh bằng 0,074.

Bảng 3. Sự chênh lệch MIP giữa hai nhóm ở các thời điểm khác nhau

Tuần	Chênh lệch MIP (cmH ₂ O)	SE	95% CI	Giá trị p
0	3,8	6,9	-9,7 - 17,3	0,580
1	8,9	6,8	-4,5 - 22,2	0,194
2	12,9	6,8	-0,3 - 26,1	0,056
4	16,1	6,7	3,1 - 29,1	0,016
8	17,9	6,5	5,1 - 30,6	0,006

Bảng 3 cho thấy sự thay đổi cụ thể trong từng thời điểm đánh giá MIP thông qua phân tích post-hoc từ mô hình hỗn hợp. Trong 2 tuần đầu tiên, sự khác biệt MIP giữa hai nhóm tăng dần từ 3,8cmH₂O lên 12,9cmH₂O không

có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Ở tuần 4 và tuần 8, khác biệt giữa hai nhóm là có ý nghĩa thống kê, lần lượt là 16,1cmH₂O ($p = 0,016$) và 17,9cmH₂O ($p = 0,006$).

3. Chất lượng cuộc sống

Bảng 4. Chất lượng cuộc sống so sánh giữa hai nhóm nghiên cứu

	Nhóm HI-IMT			Nhóm sham-IMT			Giá trị p
	Ban đầu	Sau 8 tuần	Thay đổi	Ban đầu	Sau 8 tuần	Thay đổi	
Hoạt động thể chất	50,8 ± 15,5	56,0 ± 13,9	5,3 ± 8,0	46,3 ± 16,8	48,8 ± 15,1	2,5 ± 5,7	0,110
Hạn chế do vấn đề thể chất	63,8 ± 22,2	75,0 ± 21,5	11,3 ± 12,8	56,3 ± 33,3	58,8 ± 27,2	2,5 ± 16,0	0,032
Hạn chế do vấn đề cảm xúc	68,3 ± 27,5	80,0 ± 22,7	11,7 ± 19,6	70,0 ± 30,4	76,7 ± 24,4	6,7 ± 20,5	0,218
Sinh lực	61,0 ± 13,1	62,5 ± 13,3	1,5 ± 5,2	55,3 ± 13,4	56,0 ± 12,2	0,8 ± 3,7	0,301
Sức khỏe tinh thần	71,0 ± 11,1	74,0 ± 10,1	3,0 ± 3,6	65,6 ± 11,6	66,6 ± 11,0	1,0 ± 3,1	0,035
Hoạt động xã hội	74,4 ± 13,1	76,3 ± 12,1	1,9 ± 4,6	71,9 ± 16,2	73,1 ± 15,3	1,3 ± 3,8	0,322
Tình trạng đau	89,1 ± 9,7	95,5 ± 5,1	6,4 ± 7,0	81,8 ± 22,9	86,3 ± 18,0	4,5 ± 8,3	0,223
Sức khỏe chung	47,8 ± 12,0	48,8 ± 11,1	1,0 ± 3,5	42,0 ± 12,0	44,8 ± 11,3	2,8 ± 7,2	0,834

Sự thay đổi chất lượng cuộc sống của người bệnh được phân tích bằng t-test và trình bày ở Bảng 4 cho thấy nhóm HI-IMT có cải thiện đáng kể ở một số mục so với nhóm sham-IMT. Cụ thể, mục Hạn chế do vấn đề thể chất cải thiện $11,3 \pm 12,8$ điểm ở nhóm HI-IMT và $2,5 \pm 16,0$ ở nhóm chứng ($p = 0,032$). Tương tự, ở mục Sức khỏe tinh thần, nhóm HI-IMT tăng $3,0 \pm 3,6$ điểm trong khi nhóm chứng tăng $1,0 \pm 3,1$ ($p = 0,035$). Các mục còn lại thay đổi ở mức không có ý nghĩa thống kê.

IV. BÀN LUẬN

Đây là nghiên cứu lâm sàng đầu tiên cho thấy hiệu quả của chương trình tập cơ hít vào cường độ cao ở người bệnh HF-pEF và HF-mrEF. Nghiên cứu nhằm mục tiêu đánh giá hiệu

quả bài tập dựa trên khả năng gắng sức, sức mạnh cơ hô hấp và chất lượng cuộc sống của người bệnh.

Các nghiên cứu và hướng dẫn điều trị trên thế giới đều nhận định chỉ số VO_{2peak} được xem là tiêu chuẩn vàng trong việc đánh giá khả năng gắng sức của một người, đồng thời là một yếu tố tiên lượng ở bệnh nhân suy tim.^{9,10} Chỉ số này phản ánh lượng oxy một người tiêu thụ ở trạng thái gắng sức tối đa, được ghi nhận trong quá trình đánh giá nghiệm pháp gắng sức tim mạch - hô hấp. Giá trị thay đổi tối thiểu có ý nghĩa lâm sàng (minimal clinically important difference - MCID) của VO_{2peak} là 6% hoặc 1 ml/kg/phút.¹¹ Ngoài ra, một số báo cáo cũng cho thấy chỉ số VO_{2peak} cải thiện khoảng 1,9 - 4,0 ml/kg/phút khi người bệnh tập với chương trình

tập cường độ trung bình hoặc cao trong 8 - 12 tuần.^{12,13} Tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu không cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa. Cụ thể, theo tác giả Weiner P. và cộng sự, VO_{2peak} không thay đổi đáng kể sau 12 tuần HI-IMT ở người bệnh HF-rEF, tác giả Kinugasa Y. và cộng sự năm 2020 cũng cho thấy chương trình IMT cường độ trung bình ở người bệnh HF-pEF chỉ cải thiện VO_{2peak} 0,1 ml/kg/phút sau 12 tuần.^{14,15} Các nghiên cứu trên người bệnh HF-pEF trước đây chỉ áp dụng chương trình tập IMT cường độ trung bình, Baral N. và cộng sự cho thấy VO_{2peak} tăng 2,82 ml/kg/phút sau 12 tuần và 2,18 ml/kg/phút sau 24 tuần.⁸ Nghiên cứu của chúng tôi kéo dài 8 tuần và cho thấy mức cải thiện 1,5 ml/kg/phút - cao hơn ngưỡng MCID nhưng thấp hơn một chút so với kết quả của Baral N. Điều này có thể do thời gian theo dõi ngắn hơn so với nghiên cứu của Baral N.

Ngoài VO_{2peak} , nghiệm pháp đi bộ 6 phút là một phương pháp đánh giá khả năng gắng sức hiệu quả, đơn giản, dễ thực hiện trên lâm sàng. Rất nhiều nghiên cứu trên thế giới đã cho thấy mối tương quan giữa 6MWT và VO_{2peak} ở bệnh nhân suy tim.¹⁶ Nhóm HI-IMT trong nghiên cứu của chúng tôi đã tăng $38,2 \pm 33,9$ m kết quả 6MWT. Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu trước đây với mức độ tăng từ 26,1 - 104m, đồng thời cao hơn mức MCID là 30,1m ở người bệnh suy tim.^{12,17-19}

Do tác động trực tiếp của IMT đối với cơ hô hấp, MIP ở các nghiên cứu trước đây đều thể hiện xu hướng tăng sau can thiệp, với mức tăng dao động từ 12,4 - 35,5m.^{17,18} Tuy nhiên các nghiên cứu này đều chỉ đánh giá thay đổi của MIP ở hai thời điểm (bắt đầu và sau can thiệp), nghiên cứu của chúng tôi đánh giá MIP ở các thời điểm khác nhau, cho thấy quá trình diễn biến của MIP ở hai nhóm. Nhóm HI-IMT có mức tăng MIP vượt trội so với nhóm sham-IMT với mức chênh lệch sau tuần đầu tiên là

8,9cmH₂O 95%CI; -4,5 - 22,2) đến 17,9cmH₂O (95%CI; 5,1 - 30,6). Có thể thấy kết quả mô tả trong Biểu đồ 2, MIP tăng nhiều nhất trong 4 tuần đầu tiên và tăng ít hơn trong 4 tuần cuối của quá trình theo dõi. Kết quả này hoàn toàn phù hợp với cơ chế thay đổi của sức mạnh cơ trong các bài tập kháng trở, cơ lực sẽ tăng chủ yếu trong 2 - 4 tuần đầu của quá trình tập luyện và ổn định hơn ở khoảng thời gian sau đó.

Những thay đổi về chất lượng cuộc sống ở người bệnh suy tim sau can thiệp IMT không đồng nhất giữa các nghiên cứu. Nhiều nghiên cứu chỉ ra rằng IMT không thay đổi đáng kể chất lượng cuộc sống của người bệnh thông qua bộ câu hỏi SF-36.^{17,20} Trong nghiên cứu của chúng tôi, chỉ 2 mục "*Hạn chế do vấn đề thể chất*" và "*Sức khỏe tinh thần*" cho thấy mức cải thiện có ý nghĩa thống kê. Trong khi đó, mục "*Hoạt động thể chất*" không thay đổi đáng kể, điều này cho thấy người bệnh chưa cảm nhận rõ ràng sự thay đổi thể chất sau quá trình tập luyện, tuy nhiên hiệu quả của bài tập qua các chỉ số khách quan cho thấy cải thiện rõ rệt khả năng gắng sức và áp lực hít vào tối đa ở người bệnh. Kết quả này hứa hẹn giảm bớt nguy cơ xuất hiện các biến cố tiêu cực do tình trạng giảm khả năng gắng sức gây ra ở người bệnh suy tim. Hiệu quả và tác động của bài tập cơ hít vào cường độ cao liên quan đến tiên lượng sống còn, biến cố tim mạch hay nguy cơ tái nhập viện cần được tiếp tục theo dõi dài hơn và đánh giá chuyên sâu hơn.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy chương trình 8 tuần tập cơ hít vào cường độ cao giúp cải thiện khả năng gắng sức, sức mạnh cơ hô hấp và chất lượng cuộc sống ở người bệnh suy tim phân suất tống máu bảo tồn và giảm nhẹ. Quá trình tập luyện không ghi nhận biến cố bất lợi nào. Chương trình tập phục hồi chức năng

tim mạch là cần thiết với bệnh nhân suy tim, tập cơ hít vào cường độ cao hứa hẹn là một trong các bài tập hô hấp hiệu quả và an toàn với người bệnh.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola V-P, Jankowska EA, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2016; 37: 2129-2200. doi: 10.1093/eurheartj/ehw128.
2. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, Deswal A, Drazner MH, Dunlay SM, Evers LR, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022; 145: e895-e1032. doi: 10.1161/CIR.0000000000001063.
3. Palau P, Domínguez E, Núñez E, Schmid JP, Vergara P, Ramón JM, Mascarell B, Sanchis J, Chorro FJ, Núñez J. Effects of inspiratory muscle training in patients with heart failure with preserved ejection fraction. *Eur J Prev Cardiol*. 2014; 21: 1465-1473. doi: 10.1177/2047487313498832.
4. Pandey A, Parashar A, Kumbhani DJ, Agarwal S, Garg J, Kitzman D, Levine BD, Drazner M, Berry JD. Exercise Training in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction. *Circulation: Heart Failure*. 2015; 8: 33-40. doi: doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.114.001615.
5. Hamazaki N, Kamiya K, Matsuzawa R, Nozaki K, Ichikawa T, Tanaka S, Nakamura T, Yamashita M, Maekawa E, Noda C, et al. Prevalence and prognosis of respiratory muscle weakness in heart failure patients with preserved ejection fraction. *Respiratory Medicine*. 2020; 161: 105834. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2019.105834>.
6. Yamada K, Kinugasa Y, Sota T, Miyagi M, Sugihara S, Kato M, Yamamoto K. Inspiratory Muscle Weakness Is Associated With Exercise Intolerance in Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Preliminary Study. *Journal of Cardiac Failure*. 2016; 22: 38-47. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2015.10.010>.
7. Li H, Tao L, Huang Y, Li Z, Zhao J. Inspiratory muscle training in patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2022; 9: 993846. doi: 10.3389/fcvm.2022.993846.
8. Baral N, Changezi HU, Khan MR, Adhikari G, Adhikari P, Khan HMW, Poudyal A, Abdelazeem B, Sigdel S, Champine A. Inspiratory Muscle Training in Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Meta-Analysis. *Cureus*. 2020; 12: e12260. doi: 10.7759/cureus.12260.
9. Piepoli MF, Spoletini I, Rosano G. Monitoring functional capacity in heart failure. *Eur Heart J Suppl*. 2019; 21: M9-m12. doi: 10.1093/eurheartj/suz216.
10. Antunes-Correa LM. Maximal oxygen uptake: New and more accurate predictive equation. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2020; 25: 1075-1076. doi: 10.1177/2047487318780442.
11. Corrà U, Mezzani A, Bosimini E, Giannuzzi P. Prognostic value of time-related changes of cardiopulmonary exercise testing indices in stable chronic heart failure: a

pragmatic and operative scheme. *European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation*. 2006; 13: 186-192. doi: 10.1097/01.hjr.0000189807.22224.54.

12. Palau P, Domínguez E, Núñez E, Schmid J-P, Vergara P, Ramón JM, Mascarell B, Sanchis J, Chorro FJ, Núñez J. Effects of inspiratory muscle training in patients with heart failure with preserved ejection fraction. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2014; 21: 1465-1473. doi: 10.1177/2047487313498832.

13. Laoutaris ID, Dritsas A, Brown MD, Manginas A, Kallistratos MS, Chaidaroglou A, Degiannis D, Alivizatos PA, Cokkinos DV. Effects of inspiratory muscle training on autonomic activity, endothelial vasodilator function, and N-terminal pro-brain natriuretic peptide levels in chronic heart failure. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2008; 28: 99-106. doi: 10.1097/01.HCR.0000314203.09676.b9.

14. Weiner P, Waizman J, Magadle R, Berar-Yanay N, Pelled B. The effect of specific inspiratory muscle training on the sensation of dyspnea and exercise tolerance in patients with congestive heart failure. *Clin Cardiol*. 1999; 22: 727-732. doi: 10.1002/clc.4960221110.

15. Kinugasa Y, Sota T, Ishiga N, Nakamura K, Kamitani H, Hirai M, Yanagihara K, Kato M, Yamamoto K. Home-based Inspiratory Muscle Training in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction: A Preliminary Study. *Journal of Cardiac Failure*. 2020; 26:

1022-1023. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2020.08.006>.

16. Jalili M, Nazem F, Sazvar A, Ranjbar K. Prediction of Maximal Oxygen Uptake by Six-Minute Walk Test and Body Mass Index in Healthy Boys. *J Pediatr*. 2018; 200: 155-159. doi: 10.1016/j.jpeds.2018.04.026.

17. Tanriverdi A, Savci S, Ozcan Kahraman B, Odaman H, Ozpelit E, Senturk B, Ozsoy I, Baran A, Akdeniz B, Acar S, et al. Effects of high intensity interval-based inspiratory muscle training in patients with heart failure: A single-blind randomized controlled trial. *Heart & Lung*. 2023; 62: 1-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2023.05.011>.

18. Sadek Z, Salami A, Youness M, Awada C, Hamade M, Joumaa WH, Ramadan W, Ahmaidi S. A randomized controlled trial of high-intensity interval training and inspiratory muscle training for chronic heart failure patients with inspiratory muscle weakness. *Chronic Illness*. 2020; 18: 140-154. doi: 10.1177/1742395320920700.

19. Shoemaker MJ, Curtis AB, Vangsnes E, Dickinson MG. Clinically meaningful change estimates for the six-minute walk test and daily activity in individuals with chronic heart failure. *Cardiopulm Phys Ther J*. 2013; 24: 21-29.

20. Padula CA, Yeaw E, Mistry S. A home-based nurse-coached inspiratory muscle training intervention in heart failure. *Applied Nursing Research*. 2009; 22: 18-25. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2007.02.002>.

Summary

EFFECT OF HIGH-INTENSITY INSPIRATORY MUSCLE TRAINING IN PATIENTS WITH HEART FAILURE WITH EJECTION FRACTION > 40%: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Inspiratory muscle weakness (IMW) is correlated with impaired exercise tolerance and poor prognosis in heart failure with preserved (HF-pEF) and mildly reduced ejection fraction (HF-mrEF). Inspiratory muscle training (IMT) has shown promise in improving IMW and functional capacity, but evidence for high-intensity IMT (HI-IMT) remains limited, particularly in HF-pEF and HF-mrEF. This study sought to assess the effects of an 8-weeks HI-IMT program on inspiratory muscle strength, exercise capacity, echocardiographic parameters, and quality of life (QoL) in patients with HF-pEF and HF-mrEF. A randomized, double-blind, controlled trial with a prospective design was performed with 40 patients. Participants were allocated at random to either the HI-IMT group or the control group. Unfavorable outcomes were also monitored, including arrhythmia, fainting, and syncope. The HI-IMT group demonstrated clinically relevant improvements compared to the control group in VO_{2peak} , 6MWT, and MIP. QoL improved significantly in the Role Functioning/Physical and General Mental Health domains, while other domains showed similar changes between groups. No adverse event was reported. These findings support HI-IMT as a safe and effective intervention for improving outcomes in heart failure. Further studies are warranted to confirm these benefits and evaluate their long-term sustainability.

Keywords: Inspiratory muscle training, heart failure, exercise capacity.