

Tryton – alternativa k zavedeným bifurkačním technikám?

(Tryton – an alternative to established bifurcation techniques?)

**Jiří Widimský, David Horák, Vladimír Hraboš, Zdeněk Šembera,
Lukáš Jaworski, Jan Horák**

Kardiovaskulární centrum, Krajská nemocnice Liberec, Liberec

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Vložen do systému: 29. 3. 2019

Přijat: 1. 4. 2019

Dostupný online: 5. 6. 2019

Klíčová slova:

Bifurkační léze

Stent Tryton

SOUHRN

Bifurkační léze tvoří 15–20 % všech intervenovaných koronárních lézí a jejich ošetřování je i přes výrazný pokrok v intervenční kardiologii i nadále spojeno s technickými obtížemi a horší klinickou efektivitou. Základním doporučovaným postupem pro ošetřování bifurkačních lézí je „provisional stenting“. Jako alternativní postup lze zvážit některou z dvoustentových technik. V našem registru jsme se rozhodli posoudit bezpečnost, technickou a klinickou úspěšnost při použití dedikovaného bifurkačního stentu Tryton Side Branch. Do registru bylo zařazeno 201 pacientů neselektované populace ošetřených v období mezi červnem 2012 a dubnem 2016 v Kardiovaskulárním centru Krajské nemocnice Liberec, u kterých bylo zvažováno užití bifurkačního stentu Tryton. Úspěšnost ošetření bifurkačních lézí při užití stentu Tryton byla 85,07 %. Pacienty jsme poté sledovali v období šesti měsíců od ošetření. K infarktu myokardu došlo u tří pacientů, k revaskularizaci bylo nutno přistoupit pouze u tří pacientů, z toho však ani jednou nebylo potřeba ošetřit cílovou tepnu nebo lézi. Otázka ošetřování bifurkačních lézí zůstává do budoucna stále otevřená, jako možná alternativa se jeví užití dedikovaných bifurkačních stentů. Bifurkační stent Tryton má výhodu v ochraně boční větve, jejíž ošetření může být u většiny standardních technik problematické. Stent Tryton lze dle našich dat s výhodou používat zejména u bifurkačních lézí s velkou boční větví ($\geq 2,5$ mm). Data z našeho registru tak svědčí pro vysokou bezpečnost a úspěšnost ošetřování tohoto typu bifurkačních lézí pomocí stentu Tryton.

© 2019, ČKS.

ABSTRACT

Bifurcation lesions make up 15–20% of all treated coronary lesions. Despite impressive advances in interventional cardiology, their treatment has been associated with technical challenges and rather poor clinical efficacy. The main recommended strategy in the treatment of these lesions is “provisional stenting”, with a double-stent technique to be possibly considered as an alternative. In our registry, we decided to assess the safety, technical and clinical success rates in the treatment of these lesions using the dedicated Tryton Side Branch bifurcation stent. The registry included 201 patients of an unselected population considered for treatment using the Tryton bifurcation stent at the Cardiovascular Center of the Liberec Regional Hospital from June 2012 through April 2016. The success rate of bifurcation lesions treatment with the Tryton stent was 85.07%. The patients were subsequently followed up for six months since the procedure. Three patients experienced a myocardial infarction, with only three patients requiring revascularization, and no need to treat the culprit artery or lesion in a single case. The question of bifurcation lesion treatment remains open; an alternative strategy in these patients seems to be the use of dedicated bifurcation stents. The advantage of the Tryton bifurcation stent is that it protects the side branches, whose treatment may pose a problem with most standard techniques. Judging by our data, the Tryton stent can be employed with advantage especially in bifurcation lesions in large side arteries (≥ 2.5 mm). Overall, data from our registry support the device's very good safety profile and success rate in the treatment of this type of bifurcation lesions using the Tryton stent.

Keywords:

Bifurcation lesion

Stent Tryton

Cíl práce

Cílem našeho prospektivního registru bylo posouzení bezpečnosti, technické a klinické úspěšnosti při použití dedikovaného bifurkačního stentu Tryton Side Branch.

Úvod

Bifurkační léze tvoří 15–20 % všech intervenovaných koronárních lézí¹ a jejich ošetřování je i přes výrazný pokrok v intervenční kardiologii i nadále spojeno s technickými obtížemi a horší klinickou účinností.^{2,3} Základním doporučeným postupem pro ošetřování bifurkačních lézí je metoda „provisional stenting“,^{2–7} kdy implantujeme stent primárně do hlavní větve (main branch) a ke stentování vedlejší větve (side branch) se přistupuje pouze při progresi postižení v jejím odstupu. Nicméně bifurkační léze lze řešit celou řadou dalších intervenčních technik. Kromě standardního postupu byly vyvinuty i specializované techniky, jejichž cílem je udržet průchodnost vedlejší větve, což může být obtížné zejména při jejím výrazném postižení. V takovýchto případech je někdy nutné vynuceně plánovat ošetření i vedlejší větve stentem. Jako vhodná se může jevit například culotte technika, ta má však své potenciální nedostatky v podobě dvou vrstev stentů proximálně od bifurkace, a navíc je zde potenciální riziko jejich deformace. Tyto nedostatky se snaží řešit dedikovaný bifurkační stent Tryton Side Branch, který je vlastně specifickou modifikací culotte techniky. Je určený zejména k ošetření bifurkačních lézí charakterizovaných dle Mediny⁸ jako 1.1.1, 0.1.1 nebo 1.0.1 a při velikosti vedlejší větve $\geq 2,5$ mm.

Popis stentu (obr. 1)

Jedná se o balon-expandibilní kobalt-chromový stent bez polymeru (bare metal stent). Celý stent je rozdělen do tří segmentů, distální část má strukturu standardního stentu a je určena k ošetření vedlejší větve. Na ni proximálně navazuje přechodná střední část, složená ze tří snadno deformovatelných elementů, která je určena k ošetření „cariny“. Poslední proximální část je určena k ukotvení v hlavní větvi a je charakterizována velmi řídkou strukturou k minimalizaci plochy pokryté dvěma

vrstvami stentu. Každý tento segment je označen rtg kontrastními značkami.

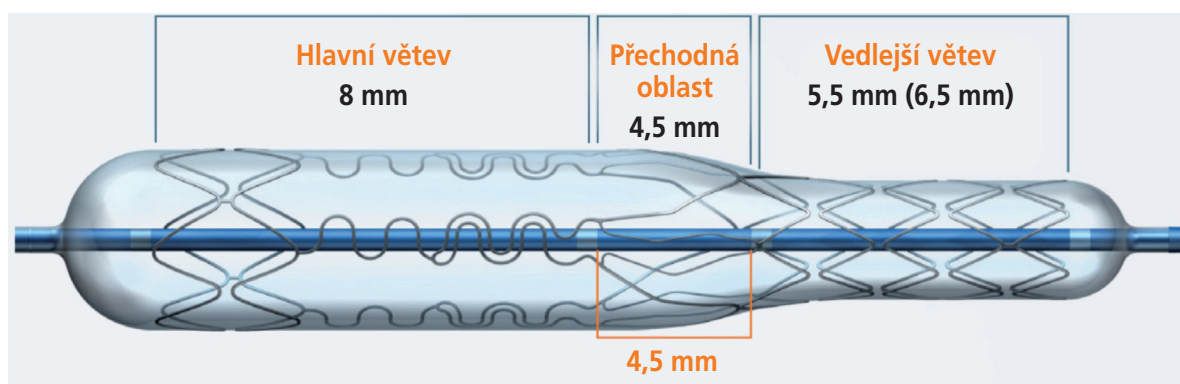
Popis ošetření bifurkační léze stentem Tryton Side Branch

Nejprve jsou zavedeny koronární vodiče do hlavní i vedlejší větve a je provedena predilatace vedlejší a eventuálně i hlavní větve. Poté je provedena implantace stentu Tryton tak, aby distální segment směřoval do vedlejší větve a přechodná střední část pokrývala oblast cariny. Po proximální optimalizaci (postdilataci proximálního segmentu) se provede výměna koronárního vodiče v hlavní větvi a následně je do hlavní větve implantován lékový stent pokrývající jak proximální část stentu Tryton, tak i distální oblast za bifurkací. Po výměně koronárního vodiče ve vedlejší větvi je finálním krokem postdilatace bifurkace tzv. kissing balloon technikou (balonky dilatovány současně v hlavní i vedlejší větvi).

Soubor pacientů a metodika

Do registru bylo zařazeno 201 pacientů neselektované populace ošetřených v období mezi červnem 2012 a dubnem 2016 v Kardiovaskulárním centru Krajské nemocnice Liberec, u kterých bylo zvažováno užití bifurkačního stentu Tryton. Klinická charakteristika je uvedena v tabulce 1. Průměrný věk pacientů byl 66,8 roku (40–93 let) z toho 75,12 % tvořila mužská populace. Diabetes mellitus mělo 26,36 % pacientů, s dyslipidemií se léčilo 44,77 % nemocných, s arteriální hypertenzí 68,15 % pacientů, závažnou renální insuficiencí mělo 8,45 % pacientů, aktivními kuřáky bylo 29,35 % pacientů, 32,83 % pacientů prodělalo v minulosti infarkt myokardu, 33,33 % pacientů podstoupilo v minulosti PCI, 6,46 % pacientů podstoupilo v minulosti chirurgickou revaskularizaci a 62,18 % pacientů mělo vícečetné postižení věnčitých tepen.

Indikací k revaskularizaci (viz tabulku 2) byl v 12,93 % akutní infarkt myokardu s elevací úseku ST, ve 34,32 % akutní infarkt myokardu bez elevací úseku ST, v 5,97 % se jednalo o nestabilní anginu pectoris, ve 46,76 % byla indikací revaskularizace stabilní forma ischemické choroby srdeční.



Obr. 1 – Schéma stentu Tryton

Tabulka 1 – Klinická charakteristika pacientů zařazených do registru

	Absolutně	Procentuálně
Průměrný věk		66,8
Muži	151	75,12
Ženy	50	24,87
Diabetes mellitus	53	26,36
Arteriální hypertenze	137	68,15
Dyslipidemie	90	44,77
Aktivní nikotinismus	59	29,35
Renální insuficience	17	8,45
Předchozí IM	66	32,83
Předchozí PCI	67	33,33
Předchozí CABG	13	6,46
Nemoc více tepen	125	62,18
CTO	1	0,49
ISR	3	1,49
Klasifikace dle Mediny		
1.0.0	0	0
1.1.0	0	0
0.1.0	1	0,49
0.0.1	0	0
1.0.1	6	2,98
0.1.1	3	1,49
1.1.1	191	95,02

CABG – aortokoronární bypass; CTO – chronický uzávěr; IM – infarkt myokardu; ISR – instent restenóza; PCI – perkutánní koronární intervence.

Tabulka 2 – Indikace k revaskularizaci

	Absolutně	Procentuálně
STEMI	26	12,93
NSTEMI	69	34,32
NAP	12	5,97
AP	63	31,34
Jiná indikace	31	15,42

AP – angina pectoris; NAP – nestabilní angina pectoris; NSTEMI – akutní infarkt myokardu bez elevací úseku ST; STEMI – akutní infarkt myokardu s elevací úseku ST.

Tabulka 3 – Přehled ošetřovaných koronárních lézí

	Absolutně	Procentuálně
ACS	30	14,92
RIA	126	62,68
RCx	30	14,92
ACD	14	6,96
SVG	1	0,49

ACD – arteria coronaria dextra; ACS – arteria coronaria sinistra; RCx – ramus circumflexus; RIA – ramus interventricularis anterior; SVG – žilní bypass.

Tabulka 4 – Technické provedení intervencí

	Absolutně	Procentuálně
Predilatace hlavní větve	165	82,08
Predilatace boční větve	171	85,07
Další stent v hlavní větvi	61	30,34
Další stent ve vedlejší větvi	43	21,39
Kissing	159	79,1
Technický úspěch	171	85,07
Disekce vyžadující další stent	18	8,95
Integrilin	24	11,94

Tabulka 5 – Klinické výsledky po šesti měsících

	Absolutně	Procentuálně
Jakékoliv úmrtí	8	3,98
Úmrtí z kardiovaskulárních příčin	6	2,98
IM	3	1,49
Jakákoliv revaskularizace	3	1,49
TVL	0	0
TLR	0	0
IST definitivní	1	0,49
IST pravděpodobná	3	1,49
IST možná	1	0,49
TVF	6	2,98

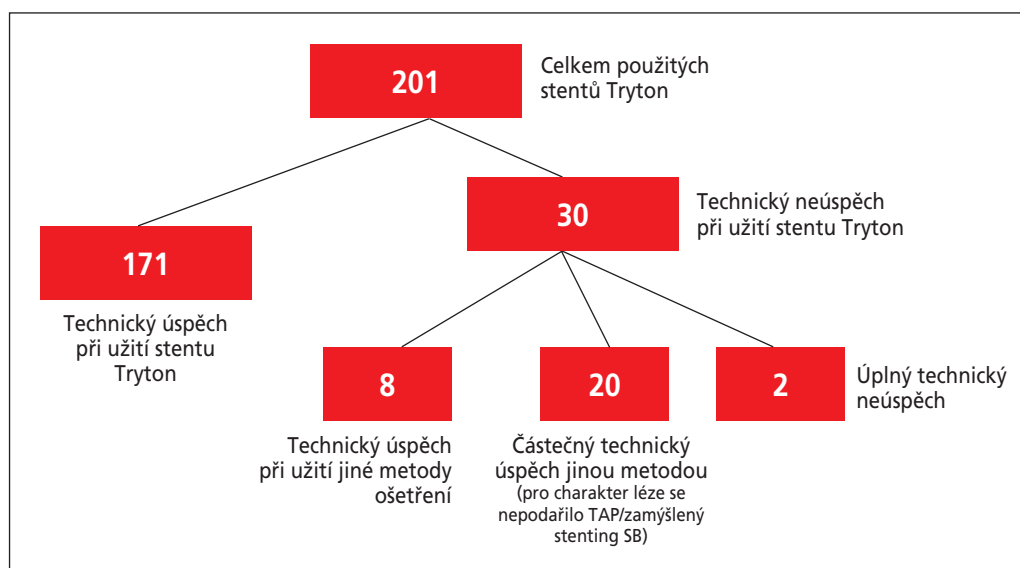
IM – infarkt myokardu; IST – instent trombóza; TLR – revaskularizace cílové léze (target lesion revascularisation); TVF – selhání cílové tepny (target vessel failure); TVR – revaskularizace cílové tepny (target vessel revascularisation).

Ošetřovanou tepnou byla v 14,92 % bifurkace kmene levé věnčité tepny, v 62,68 % bifurkace ramus interventricularis anterior s diagonální větví, v 14,92 % bifurkace ramus circumflexus s marginální větví, v 6,96 % bifurkace v periférii pravé věnčité tepny, v jednom případě byl ošetřen žilní bypass (tabulka 3). Klasifikace dle Mediny⁸ byla v 95,02 % případů 1.1.1., ostatní klasifikace byly zastoupeny jen minimálně.

Pacienty jsme poté sledovali v období šesti měsíců od ošetření. Sledovanými parametry bylo jakékoliv úmrtí, mortalita z kardiovaskulárních příčin, infarkt myokardu, revaskularizace cílové tepny (target vessel revascularisation, TVR), revaskularizace cílové léze (target lesion revascularisation, TLR), trombóza ve stentu (in stent thrombosis, IST)⁹ definitivní nebo pravděpodobná a selhání cílové tepny (target vessel failure, TVF), kompozitní ukazatel z následujících kritérií – mortalita z kardiovaskulárních příčin, infarkt myokardu v povodí revaskularizované tepny (TVR).

Technické výsledky (viz tabulku 4)

Úspěšnost ošetření bifurkačních lézí při užití stentu Tryton byla 85,07 %. Na úspěšnost implantace neměla vliv



Obr. 2 – Přehled technické úspěšnosti vyšetřovaného souboru. SB – vedlejší větve (side branch); TAP – T and protrusion.

diagnóza (akutní koronární syndrom vs. stabilní formy ischemické choroby srdeční). Úspěšnost dle ošetřované tepny byla 78 % u kmene levé věnčité tepny (ACS), 82 % u přední sestupné tepny (RIA), 83 % u zadní sestupné tepny (RCx), 86 % u pravé věnčité tepny (ACD).

U 30 pacientů, jimž se nepodařilo zavést stent Tryton, byla léze ošetřena jednou ze standardních metod, nicméně 73,33 % z těchto případů skončilo pouze částečným úspěchem (pro charakter léze nebylo možno provést finální kissing balloon dilataci či zamýšlenou implantaci stentu do vedlejší větve). U dvou pacientů nebylo dosaženo revaskularizace jakoukoliv technikou. Celkový přehled úspěšnosti implantace stentu Tryton je znázorněn na obrázku 2.

Ze sledovaných technických parametrů byla predilatace hlavní větve provedena v 82,08 % případů, predilatace vedlejší větve v 85,07 % případů, závěrečný kissing byl proveden v 79,10 % případů, jako hlavní stent byl ve 100 % případů užit lékový stent (DES), v 30,34 % případů byl v hlavní větvi implantován další stent, v 21,39 % případů byl implantován další stent do vedlejší větve. Disekce vyžadující implantaci dalších stentů byla zjištěna v 8,95 % případů, Integrilin byl podán u 11,94 % pacientů.

Časné klinické výsledky

Tři (1,49 %) pacienti zemřeli ještě za hospitalizace, ve všech třech případech byla příjmová diagnóza infarkt myokardu s elevací úseku ST. První pacient byl v kardiogenním šoku při srdeční zástavě s nutností zavedení ECMO ke stabilizaci stavu, následně však došlo k rozvoji hemoragického šoku při krvácení do sleziny, jejímž důsledkem byla smrt jako komplikace resuscitační péče. Druhý pacient v předchorobí podepsal negativní revers na ošetření při AKS a následně se již vrátil v šokovém stavu. Třetí pacientka byla přijata pro srdeční zástavu při uzávěru RIA, která byla úspěšně ošetřena pomocí stentu Tryton. Ve druhé době pak bylo doplněno PCI RMS, po

jejímž ošetření a návratu na lůžkové oddělení nastala srdeční zástava při in-stent trombóze RMS.

Klinické výsledky po šesti měsících (viz tabulku 5)

Ve sledovaném období zemřelo osm pacientů, z toho šest pacientů z kardiovaskulární příčiny, dva pacienti zemřeli pro respirační selhání při chronickém plicním onemocnění. K infarktu myokardu došlo u tří pacientů, k revaskularizaci bylo nutno přistoupit pouze u tří pacientů, z toho však ani jednou nebylo potřeba ošetřit cílovou tepnu nebo lézi. K definitivní instent trombóze došlo v jednom případě, nebyla však lokalizována do léze ani tepny, kde byl užit stent Tryton.

Diskuse

V našem souboru pacientů jsme ošetřili 201 bifurkačních lézí, 171 pacientům byl úspěšně implantován bifurkační stent Tryton. Technický úspěch dosažený v našem registru (85,07 %) je nižší než v jiných obdobných publikacích, kde se pohybuje mezi 89 a 95 %.^{11,12} Nicméně klinické výsledky v našem souboru pacientů byly dobré. Ve sledovaném období nebylo nutné ani jednou revaskularizovat cílovou tepnu, tj. TVR = 0 %. Dle dostupných dat ze studií i registrů^{11,12} bylo nutné přistoupit k revaskularizaci cílové tepny v 3,5 % případů. Ve sledovaném období bylo v našem registru dosaženo srovnatelné incidence infarktu myokardu (1,49 % vs. 3,0 %). Pokud budeme hledat příčinu nižšího technického úspěchu, je nutné se blíže podívat na podskupinu 30 pacientů, kterým se nepodařilo implantovat stent Tryton. Jako hlavní zdroj technického neúspěchu lze identifikovat přítomnost excesivních kalcifikací, které byly přítomny v 76,66 %, výrazná tortuozita věnčitých tepen byla přítomna v 23,33 %, posledním z hlavních identifikovaných prediktorů technického neúspěchu je přítomnost trombotických hmot, které byly angiografic-

ky zřejmě v 13,33 %. Všechny tyto zmíněné atributy jsou kontraindikacemi k užití stentu Tryton. Pro dosažení dobrého technického i klinického výsledku se jako zcela zásadní jeví dodržení původních indikačních kritérií.

Závěr

Otázka ošetřování bifurkačních lézí zůstává do budoucna stále otevřená, jako možná alternativa se jeví užití dedikovaných bifurkačních stentů. Bifurkační stent Tryton má výhodu v ochraně boční větve, jejíž ošetření může být u většiny standardních technik problematické. Stent Tryton lze dle našich dat s výhodou používat zejména u bifurkačních lézí s velkou boční větví ($\geq 2,5$ mm). Data z našeho registru tak svědčí pro vysokou bezpečnost a úspěšnost ošetřování tohoto typu bifurkačních lézí pomocí stentu Tryton.

Prohlášení autorů o možném střetu zájmů

Při tvorbě tohoto článku autoři neměli střet zájmů.

Financování

Při tvorbě tohoto článku nebylo čerpáno z grantů či jiných fondů.

Prohlášení autorů o etických aspektech publikace

Tento registr byl vytvořen v souladu s etickými standardy, informovaný souhlas nebyl zapotřebí v souladu s platnou legislativou.

Jak byl registr veden?

Prospektivní registr, konsekutivní zařazování.

Literatura

1. Latib A, Colombo A. Bifurcation disease: what do we know, what should we do? *J Am Coll Cardiol Interv* 2008;1:218–226.
2. Brar SS, Gray WA, Dangas G, et al. Bifurcation stenting with drug-eluting stents: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *EuroIntervention* 2009;5:475–484.
3. Gao XF, Zhang YJ, Tian NL, et al. Stenting strategy for coronary artery bifurcation with drug-eluting stents: a meta-analysis of nine randomised trials and systematic review. *EuroIntervention* 2014;10:561–569.
4. Maeng M, Holm NR, Erglis A, et al., Nordic Baltic Percutaneous Coronary Intervention Study Group. Long-term results after simple versus complex stenting of coronary artery bifurcation lesions: Nordic Bifurcation Study 5-year follow-up results. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:30–34.
5. Song YB, Hahn JY, Song PS, et al. Randomized comparison of conservative versus aggressive strategy for provisional side branch intervention in coronary bifurcation lesions: results from the SMART-STRATEGY (Smart Angioplasty Research Team-Optimal Strategy for Side Branch Intervention in Coronary Bifurcation Lesions) randomized trial. *J Am Coll Cardiol Interv* 2012;5:1133–1140.
6. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al., American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:e44–e122.
7. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014;35: 2541–2619.
8. Medina A, Suarez de Lezo J, Pan M. [A new classification of coronary bifurcation lesions]. *Rev Esp Cardiol* 2006;59:183.
9. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al., Academic Research Consortium. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation* 2007;115:2344–2351.
10. G  n  reux P, Kumsars I, Lesiak M, et al., A Randomized Trial of a Dedicated Bifurcation Stent Versus Provisional Stenting in the Treatment of Coronary Bifurcation Lesions. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:533–543.
11. G  n  reux P, Kumsars I, Schneider JE, et al. Dedicated Bifurcation Stent for the Treatment of Bifurcation Lesions Involving Large Side Branches: Outcomes From the Tryton Confirmatory Study. *JACC Cardiovasc Interv* 2016;9:1338–1346.
12. Grundeken MJ, Asgedom S, Damman P, et al. Six-month and one-year clinical outcomes after placement of a dedicated coronary bifurcation stent: a patient-level pooled analysis of eight registry studies. *EuroIntervention* 2013;9:195–203.