

Hiệu quả lâm sàng của kỹ thuật culotte ngắn trong can thiệp tổn thương mạch vành phân nhánh

Double kissing mini-culotte technique for true coronary bifurcation lesions: Clinical outcomes

Ngô Minh Hùng¹, Phạm Tấn Hoàng Long¹, Trần Mạnh Viễn¹,
Hoàng Anh Tiến^{2*} và Nguyễn Lê Hoàng Minh²

¹Bệnh viện Chợ Rẫy,
²Trường Đại học Y Dược Đại học Huế

Tóm tắt

Mục tiêu: Để kiểm tra tính khả thi, an toàn và hiệu quả của kỹ thuật culotte ngắn với nong bóng chạm đồng thời hai lần (DK mini-Culotte: DKmCU) đối với các tổn thương phân nhánh thật sự (TPT). **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu tiến cứu với thời gian theo dõi lâm sàng 1 năm. Tiêu chí lâm sàng chính là các biến cố tim mạch nặng (MACE). Các tiêu chí phụ gồm tái thông mạch máu/tổn thương mạch đích trên lâm sàng (TVR/TLR), huyết khối trong giá đỡ, tái hẹp trong giá đỡ. **Kết quả:** 37 bệnh nhân liên tiếp có TPT (Medina loại 1,1,1; 1,0,1; 0,1,1). Tuổi trung bình là $66,24 \pm 10,81$ tuổi và bệnh nhân nam là 23 (62,2%). Tỷ lệ phân bố TPT là LMCA-LAD/LCx (35,1%); pLAD-mLAD/D (54,1%); dRCA-PLV/PDA (8,1%) và pLCx-dLCx/OM (2,7%). Phân tích QCA ban đầu chiều dài, đường kính và đường kính hẹp của tổn thương mạch chính là $33,27 \pm 10,49$ mm, $3,08 \pm 0,40$ mm và $81,22 \pm 12,50$ % và chiều dài, đường kính, đường kính hẹp của tổn thương mạch chính nhánh bên là $24,78 \pm 8,42$ mm, $2,93 \pm 0,40$ mm và $86,05 \pm 9,90$ %. Tỷ lệ thành công của kỹ thuật là 100% mà không có biến chứng sau thủ thuật. **Kết luận:** Kỹ thuật DKmCU cho thấy tỷ lệ MACE tích lũy và TVR/TLR thấp và hiệu quả như các kỹ thuật khác trong điều trị TPT.

Từ khóa: Tổn thương phân nhánh, kỹ thuật culotte, can thiệp mạch vành qua da.

Summary

Objective: To assess the feasibility, safety, and efficacy of The DK mini-Culotte (DKmCU) technique for true bifurcation lesions (TBLs). **Subject and method:** This was a prospective study with a 1-year clinical follow-up. The primary clinical endpoint was major adverse cardiovascular events (MACE). Secondary endpoints included clinically driven target vessel/lesion revascularization (TVR/TLR), stent thrombosis, and in-stent restenosis. **Results:** 37 consecutive patients with TBLs (Medina classification 1,1,1; 1,0,1; 0,1,1) were included. The mean age was 66.24 ± 10.81 years, and 23 patients (62.2%) were male. The distribution of TBLs was as follows: LMCA-LAD/LCx (35.1%); pLAD-mLAD/D (54.1%); dRCA-PLV/PDA (8.1%); and pLCx-dLCx/OM (2.7%). Initial QCA analysis showed the main vessel lesion length, diameter, and diameter stenosis were 33.27 ± 10.49 mm, 3.08 ± 0.40 mm, and 81.22 ± 12.50 %, respectively, while the side branch lesion length, diameter, and diameter stenosis were 24.78 ± 8.42 mm, 2.93 ± 0.40 mm, and 86.05 ± 9.90 %, respectively. The technique's success rate was 100% with no procedural complications. **Conclusion:** The DKmCU technique demonstrated a low cumulative MACE rate and TVR/TLR, with efficacy comparable to other techniques in treating TBLs.

Keywords: Bifurcation lesions, culotte technique, percutaneous coronary intervention.

Ngày nhận bài: 30/1/2024, ngày chấp nhận đăng: 10/4/2024

* Tác giả liên hệ: bsanhtien@gmail.com - Đại học Y Dược Huế

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tổn thương phân nhánh mạch vành thực sự (TPT) chiếm khoảng 15-20% tổn thương gặp ở bệnh nhân cần can thiệp mạch vành qua da (PCI)³ và thường rất khó điều trị. So với tổn thương không phải TPT, kỹ thuật PCI cho TPT khó xử lý hơn, tỷ lệ thành công thấp hơn, tỷ lệ biến chứng cao hơn, hiệu quả lâu dài kém hơn và nguy cơ huyết khối trong giá đỡ cao. Điều trị PCI cho tổn thương phân nhánh có thể được tóm tắt thành chiến lược đặt một giá đỡ đơn giản hoặc chiến lược đặt hai giá đỡ phức tạp.

Các chiến lược đặt hai giá đỡ phức tạp được sử dụng phổ biến bao gồm đặt giá đỡ đè (crush) và đặt giá đỡ kiểu quần sóc (culotte). Kỹ thuật thứ hai có nguồn gốc từ một số biến thể sau nhiều thế hệ cải tiến. Câu lạc bộ Phân nhánh châu Âu (EBC) khuyến nghị đặt giá đỡ culotte ngắn để điều trị TPT². Được xem là kỹ thuật lý tưởng, culotte ngắn có kèm nong bóng đồng thời hai lần cho thấy kết quả lâm sàng tốt, trong khi dữ liệu thử nghiệm mô phỏng (bench test) cho thấy rằng phương pháp nong bóng đồng thời sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho kỹ thuật culotte. Đã có dữ liệu cho thấy nong bóng kép hai lần trong kỹ thuật culotte (DKmCU) vượt trội hơn trong việc điều trị TPT⁷. Do đó, chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu để đánh giá hiệu quả lâm sàng của DKmCU trong điều trị các TPT.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng

Nghiên cứu đoàn hệ này bao gồm 37 bệnh nhân liên tiếp có TPT (hẹp $\geq 50\%$ đường kính) được chẩn đoán bằng chụp động mạch và được điều trị bằng kỹ thuật DKmCU với giá đỡ phủ thuốc mỏng (tDES) từ tháng 6 năm 2019 đến tháng 6 năm 2022.

Quy trình phê duyệt được lấy từ Hội đồng Đạo đức Y khoa của Bệnh viện Chợ Rẫy. Tất cả các bệnh nhân đã ký văn bản đồng ý.

2.2. Phương pháp

Tiêu chí lựa chọn:

Bệnh nhân có chỉ định chụp và PCI.

Bệnh nhân có tổn thương chia đôi thực sự mới xảy ra (Medina: 1,1,1; 0,1,1 hoặc 1,0,1) hoặc đã đặt giá đỡ tạm thời trước đó.

Đường kính mạch chính tối thiểu 2,5mm và đường kính nhánh bên tối thiểu 2,25mm.

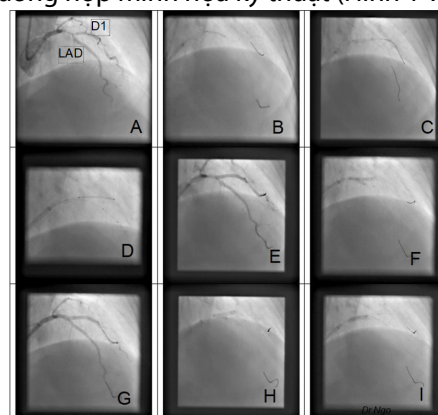
Tỷ lệ NB/NC > 0,8.

Tiêu chí thành công thủ thuật:

Hẹp tồn lưu < 10%, TIMI 3 ở cả NC và NB, không bóc tách;

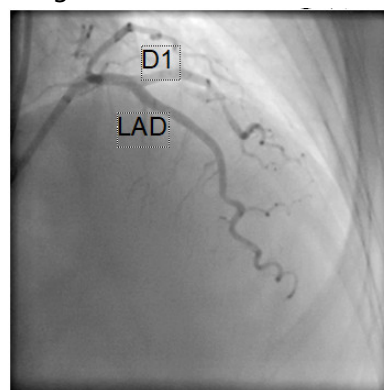
Giá đỡ mở rộng và áp tốt trên chụp mạch hoặc IVUS.

Trường hợp minh họa kỹ thuật (Hình 1 và 2):



Hình 1. Các bước của kỹ thuật DKmCU

Sau khi cài ống thông can thiệp, nhánh bên D1 được lái dây dẫn vào trước (A), nhánh chính LAD và nhánh bên nong bóng chuẩn bị kỹ (B, C). Nếu tổn thương NC nguy cơ tắc cao thì đặt một bóng chèn ở phần dưới tổn thương sau đó giá đỡ NB được đặt trước với phần nhô vào NC khoảng 1 - 3mm tính từ chỗ nối giữa NB vào NC (D, E). Nong chạm bóng đồng thời (kissing) lần thứ nhất được thực hiện sau khi đi lại dây dẫn vào nhánh chính xuyên qua phần nhô vào mạch máu mẹ của giá đỡ nhánh bên (F). Tiếp theo, đặt giá đỡ mạch chính, (G) đi lại dây qua nhánh bên, thực hiện kissing lần hai (H) và POT là bước cuối cùng (I).



Hình 2. Kết quả sau khi đặt giá đỡ theo kỹ thuật DKmCU, nhánh chính LAD và nhánh bên D1 tái thông hoàn toàn

Theo dõi

Theo dõi lâm sàng được lên kế hoạch vào thời điểm 1, 6, 12 tháng sau khi tái thông mạch máu. Chụp động mạch được thực hiện trước nếu triệu chứng đau thắt ngực tái phát. Những đối tượng không tuân thủ các quy trình theo dõi được đề xuất đã được phỏng vấn qua điện thoại.

Các tiêu chí nghiên cứu và định nghĩa

Tiêu chí chính của nghiên cứu này là tổng hợp các biến cố bất lợi nặng về tim và mạch máu (MACE) sau 1 năm theo dõi, bao gồm tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim và đột quỵ không tử vong. Tiêu chí phụ là tiêu chí an toàn tổng hợp về tử vong do mọi nguyên nhân, tái thông mạch đích (TVR) hoặc tái thông tổn thương đích (TLR), huyết khối trong giá đỡ hoặc tái hẹp. Tử vong được định nghĩa là tử vong sau thủ thuật do bất kỳ nguyên nhân nào và được phân loại là do nguyên nhân tim hoặc không phải do tim, theo định nghĩa của Hiệp hội Nghiên cứu Học thuật (ARC)¹. Tử vong do tim được định nghĩa là bất kỳ trường hợp tử vong nào do nguyên nhân tim mạch (ví dụ: MI, suy tim cung lượng thấp, rối loạn nhịp tim gây tử vong), tử vong liên quan đến thủ thuật can thiệp tim mạch.

Nhồi máu cơ tim (NMCT) được định nghĩa theo định nghĩa chung thứ tư về nhồi máu cơ tim⁸.

Tái thông mạch máu đích (TVR) được định nghĩa là bất kỳ phẫu thuật hoặc tái thông mạch máu lặp lại qua da đối với bất kỳ đoạn nào của mạch đặt giá đỡ (tổn thương đích, phần thượng nguồn hoặc hạ lưu) trong vòng 1 năm, bao gồm động mạch chính trái, động mạch xuống trước trái, động mạch vành phải và động mạch vành mũ trái. PCI theo giai đoạn theo kế hoạch không được coi là TVR.

Sự xuất hiện huyết khối trong giá đỡ được xác định theo định nghĩa của ARC đối với PCI¹⁰.

Phân tích thống kê

Các biến liên tục được trình bày dưới dạng trung bình độ lệch chuẩn và các biến định danh được trình bày dưới dạng tỷ lệ (%). Việc so sánh giữa DKmCU và các nhóm khác về các đặc điểm cơ bản được thực hiện bằng thử nghiệm tổng xếp hạng t-test hoặc Wilcoxon độc lập cho dữ liệu liên tục và thử nghiệm chi bình phương hoặc thử nghiệm chính xác của Fisher cho dữ liệu phân loại.

Giá trị $p < 0,05$ được coi là có ý nghĩa thống kê và tất cả các thử nghiệm đều có hai đuôi. Tất cả các phân tích thống kê được thực hiện bằng phần mềm SPSS (22.0, SPSS, IBM, USA).

III. KẾT QUẢ

Đặc điểm cơ bản dân số nghiên cứu

Tổng cộng có 37 bệnh nhân liên tiếp có TPT đã nhận vào nghiên cứu và thực hiện kỹ thuật DKmCU ($n = 37$) trong khoảng thời gian từ tháng 6 năm 2019 đến tháng 6 năm 2022. Tuổi trung bình là $66,24 \pm 10,81$ tuổi và bệnh nhân nam là 23 (62,2%). Tiếp cận theo đường quay chiếm 100% (trong đó 97,3% qua động mạch quay phải) và ống dẫn hướng 6F và 7F lần lượt chiếm 59,5% và 40,5%. Tất cả những bệnh nhân này được theo dõi hoàn toàn trong 1 năm. Đặc điểm lâm sàng cơ bản, đặc điểm chụp mạch, được trình bày trong Bảng 1-4.

Bảng 1. Chỉ định lâm sàng

Chỉ định lâm sàng	n	Tỷ lệ %
Đau thắt ngực ổn định	12	32,4
NMCTCSTCL (STEMI)	12	32,4
NMCTC-K-STCL (STEMI)	08	21,6
Đau thắt ngực không ổn định	04	10,8
Sốc tim	01	2,7
Tổng	37	100

Hội chứng mạch vành cấp chiếm 67,6% dân số nghiên cứu.

Bảng 2. Vị trí tổn thương can thiệp

Vị trí tổn thương	n	Tỷ lệ %
PLAD-MLAD/D1	20	54,1
LM-LAD/LCX	13	35,1
DRCA-PLV/PDA	03	8,1
PLCX-DLCX/OM1	01	2,7
Tổng	37	100

Vị trí phổ biến phân nhánh hay gặp là PLAD-MLAD/D1 (54,1%).

Bảng 3. Type tổn thương

Loại tổn thương	n	Tỷ lệ %
Medina 1.1.1	26	70,3
Medina 0.1.1	10	27
Medina 1.0.1	01	2,7
Tổng	37	100

Tỷ lệ hẹp nhánh chính (NC) trung bình là $81,22 \pm 12,50\%$ và tỷ lệ hẹp nhánh bên (NB) trung bình là $86,05 \pm 9,90\%$.

Bảng 4. Chiều dài tổn thương

Mạch chính	Trung bình	Độ lệch chuẩn
Chiều dài (mm)	33,27	10,49
Đường kính (mm)	3,08	0,40
Nhánh bên		
Chiều dài (mm)	24,78	8,42
Đường kính (mm)	2,93	0,40

Tỷ lệ đường kính nhánh bên và nhánh chính 95,12%.

Chi tiết thủ thuật được trình bày trong ở phần sau (Bảng 5-6). Nong chạm bóng đồng thời sau khi đặt giá đỡ thứ nhất và cuối cùng POT cuối cùng đạt tỷ lệ 100% số trường hợp. Có 3 trường hợp phải để bóng chờ bên dưới tổn thương tại mạch chính phòng trường hợp tắc nhánh chính sau khi bung giá đỡ nhánh bên. Tỷ lệ thành công của kỹ thuật là 100% mà không có biến chứng quanh thủ thuật.

Bảng 5. Loại giá đỡ cho mạch chính

Loại giá đỡ mạch chính	n	Tỷ lệ %
SES	20	54,05
ZES	10	27,03
EES	07	18,92

Giá đỡ mạch chính SES chiếm tỷ lệ cao nhất (54,05%).

Bảng 6. Loại giá đỡ nhánh bên

Loại giá đỡ nhánh bên	n	Tỷ lệ %
SES	18	48,65
ZES	12	32,43
EES	07	18,92

Giá đỡ mạch chính SES chiếm tỷ lệ cao nhất (48,65%).

Đánh giá IVUS được thực hiện cho 17 bệnh nhân (49,94%). Kỹ thuật đặt giá đỡ nano-culotte tình cờ được 3 bệnh nhân thực hiện và được xác nhận qua đánh giá IVUS. Hẹp tổn lưu cả nhánh chính và nhánh phụ đều dưới 10%.

Có một bệnh nhân sốc tim (2,7%) tử vong tại bệnh viện do viêm phổi nặng và suy đa tạng và có một bệnh nhân khác (2,7%) tử vong tại nhà trong thời gian phong tỏa vì COVID-19. Không có bệnh nhân nào bị biến cố tim mạch nặng (MACE), tái hẹp cần tái thông trong thời gian theo dõi 1 năm.

IV. BÀN LUẬN

Tuổi trung bình trong nghiên cứu này $66,24 \pm 10,81$ tương tự như nghiên cứu của Sheng Tu $64,61 \pm 9,35$. Tỷ lệ sử dụng đường quay trong nghiên cứu này đạt 100% cao hơn hẳn so với 69,1% trong nghiên cứu Sheng Tu và 70% trong nghiên cứu EBC-MAIN. Tỷ lệ bệnh nhân bị hội chứng mạch cấp trong nghiên cứu này (67,6%) cao hơn hẳn nghiên cứu EBC-MAIN (40%) và thấp hơn nghiên cứu mới đây của Sheng Tu (89,2%). Tỷ lệ tổn thương có Medina (1.1.1) và Medina (0.1.1) là 97,3% tương tự với 94,8% của Sheng Tu⁶.

Về vị trí can thiệp, nghiên cứu này tỷ lệ phân nhánh LAD/D (54,1%) và LMCA-LAD/LCx (34,1%) tương tự phân nhánh phân bố LAD/D (60,8) và LMCA-LAD/LCx (22,7%) trong nghiên cứu của Sheng Tu và cộng sự⁶.

Tỷ lệ mắc MACE và TVR/TLR trong thời gian theo dõi 1 năm là thấp. Tỷ lệ tử vong chung 5,4% (trong đó 1 trường hợp sốc tim suy đa cơ quan và 1 trường hợp không rõ nguyên nhân) và không có trường hợp nào cần chỉ định lâm sàng để chụp mạch và tái thông lại cho thấy đặt giá đỡ kỹ thuật DKmCU là an toàn và hiệu quả trong điều trị TPT thực sự.

Đặt giá đỡ theo kỹ thuật DKmCU với thể hệ DES mới có liên quan đến kết quả lâm sàng tốt trong một số thử nghiệm. Kết quả của nghiên cứu của Sheng Tu và cộng sự trên các tổn thương phân nhánh mạch vành phức tạp sử dụng kỹ thuật đặt giá đỡ mini-culotte (MC) tiêu chuẩn làm nhóm chứng so với kỹ thuật DKmCU cho thấy kỹ thuật DKmCU là thành công và hiệu quả hơn⁶.

Sự khác biệt chính giữa kỹ thuật MC và DKmCU là DKmCU dựa trên MC và tăng cường nong chạm bóng trung gian tuần tự, do đó sự khác biệt giữa MC và DKMC có thể là do cách nong này. Thử nghiệm trên mô hình (Bench test) và kết quả siêu âm nội

mạch đã ghi nhận rằng hình ảnh “vành khăn” hoặc một khoảng trống hoặc gờ kim loại thường được nhìn thấy ở lỗ NB sau khi đặt giá đỡ culotte cổ điển, dẫn đến không che phủ hoàn toàn lỗ NB và dẫn đến tăng tỷ lệ tái thông tổn thương đích (TLR). Mặc dù MC có nguồn gốc từ phương pháp đặt giá đỡ theo kỹ thuật culotte cổ điển và có thanh chống NB kéo dài vào lòng NC nhỏ hơn, nhưng vẫn có những thiếu sót cố hữu liên quan đến MC⁴.

Tỷ lệ biến cố MACE (tử vong, nhồi máu cơ tim không tử vong, đột quỵ không tử vong) 14,7% và 17,7% sau khi đặt giá đỡ chờ hoặc hai giá đỡ một cách hệ thống theo nghiên cứu EBC-MAIN trong đó kỹ thuật culotte (chiếm 53%) cao hơn nghiên cứu của chúng tôi (5,4%)⁵.

Tỷ lệ tái thông mạch đích khi sử dụng kỹ thuật DKmCU trong nghiên cứu này (0%) và nghiên cứu của Sheng Tu (4,2%) thấp hơn một chút so với DK-Crush III đã báo cáo trước đó⁹. Có thể cả hai kỹ thuật DK crush và DKmCU đều an toàn cho TPT và việc tối ưu hóa mở rộng giá đỡ NB, như đã được thực hiện với kỹ thuật DK crush, có thể dẫn đến nguy cơ TVR/TLR thấp hơn. Trong nghiên cứu được thực hiện bởi Sheng Tu và cộng sự (2022), các tổn thương tái hẹp thường khu trú nhất ở SB, điều này phù hợp với các kết quả trước đó. Tác giả này cho rằng đặt giá đỡ DKmCU tốt hơn đặt giá đỡ MC trong nghiên cứu hiện tại.

V. KẾT LUẬN

Sử dụng kỹ thuật DKmCU để điều trị TPT có liên quan đến MACE và TVR/TLR tích lũy thấp.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Baumbach A, Bourantas CV, Serruys PW, Wijns W (2020) *The year in cardiology: Coronary interventions*. The year in cardiology: Coronary interventions 41: 394-405.
2. Burzotta F, Lassen JF, Lefèvre T et al (2021) *Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions: the 15th consensus document from the European Bifurcation Club*. EuroIntervention 16(16): 1307-1317.
3. Chiabrando JG, Lombardi M, Vescovo GM et al (2021) *Stenting techniques for coronary bifurcation lesions: Evidence from a network meta-analysis of randomized clinical trials*. Catheter Cardiovasc Interv 97(3): 306-318.
4. Erglis A, Lassen JF, and Di Mario C (2015) *Technical aspects of the culotte technique*. EuroIntervention 11(4): 99-101.
5. Hildick-Smith D, Egred M, Banning A et al (2021) *The European bifurcation club Left Main Coronary Stent study: A randomized comparison of stepwise provisional vs systematic dual stenting strategies (EBC MAIN)*. European Heart Journal 42(37): 3829-3839.
6. Tu S, Zhang L, Tian Q, Hu F, Wang Y, Chen L (2022) *5-year outcomes of comparing double kissing mini-culotte with mini-culotte using drug-eluting stents for the treatment of true coronary bifurcation lesions*. Research Square: 1-20.
7. Toth GG, Sasi V, Franco D et al (2020) *Double-kissing culotte technique for coronary bifurcation stenting*. EuroIntervention 16: 724-733.
8. Zeymer U (2019) *Diagnosis and initial management of acute myocardial infarction*. MMW Fortschr der Medizin 161: 34-36.
9. Zhang YJ, Zhu H, Shi SY et al (2016) *Comparison between two-dimensional and three-dimensional quantitative coronary angiography for the prediction of functional severity in true bifurcation lesions: Insights from the randomized DK-CRUSH II, III, and IV trials*. Catheter Cardiovasc Interv 87(1): 589-598.
10. Ullrich H, Munzel T, and Gori T (2020) *Coronary Stent Thrombosis- Predictors and Prevention*. Deutsches Arzteblatt international 117: 320-326.