



УДК 616.1

DOI 10.17802/2306-1278-2020-9-1-103-109

СЛУЧАЙ ПЕРВОГО В РОССИИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ PULSECATH iVAC 2L ПРИ ЧРЕСКОЖНОМ КОРОНАРНОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ ВЫСОКОГО РИСКА

Б.Г. Алекян, Н.Г. Карапетян, А.Я. Новак , Г.П. Плотников, Ю.Б. Кныш, Г.С. Григорян

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Большая Серпуховская, 27, Москва, Российская Федерация, 117997

Основные положения

- Представлен первый в России успешный клинический случай применения устройства iVAC 2L (PulseCath BV, Нидерланды) при чрескожном коронарном вмешательстве у пациента высокого риска.

Резюме

Чрескожные механические вспомогательные устройства левого желудочка необходимы для поддержания кровообращения во время кардиогенного шока и чрескожных коронарных вмешательств высокого риска. iVAC 2L (PulseCath BV, Нидерланды) – новое устройство, которое можно имплантировать пункционно через бедренную артерию. Система iVAC 2L состоит из экстракорпорального мембранного насоса и катетера, который устанавливается в полость левого желудочка через аорту. Насос подключается к консоли внутриаортального баллонного контрпульсатора, который создает пульсирующий кровоток. В статье приведен клинический случай первого успешного применения в России устройства iVAC 2L при чрескожном коронарном вмешательстве у пациента высокого риска.

Ключевые слова

Устройства поддержки левого желудочка • iVAC 2L • Чрескожное коронарное вмешательство • Ишемическая болезнь сердца

Поступила в редакцию: 22.10.19; поступила после доработки: 14.11.19; принята к печати: 24.12.19

THE CLINICAL CASE OF THE FIRST HIGH RISK PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION UNDER USE OF THE PULSECATH iVAC 2L LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICE IN RUSSIA

B.G. Alekyan, N.G. Karapetyan, A.Ya. Novak , G.P. Plotnikov, Yu.B. Knysh, G.S. Grigoryan

A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, 27, Bol'shaya Serpukhovskaya St., Moscow, Russian Federation, 117997

Highlights

- The study reports the first successful use of the PulseCath iVAC 2L device in Russia in a CAD patient with extremely high surgical risk.

Abstract

Percutaneous left ventricular assist devices are necessary to maintain blood circulation in patients with cardiogenic shock after high risk percutaneous coronary interventions. The PulseCath iVAC 2L is a new device that can be implanted percutaneously via the femoral artery. The device consists of an extracorporeal membrane pump and a catheter, which is inserted into the left ventricle through the aorta. The pump is connected to the console of the intra-aortic balloon counterpulsator generating a pulsatile blood flow.

Keywords

Mechanical circulatory assist devices • The PulseCath iVAC 2L • High risk surgical patient • Coronary artery disease • Percutaneous coronary intervention

Received: 22.10.19; received in revised form: 14.11.19; accepted: 24.12.19

Для корреспонденции: Александр Ярославович Новак, dr.alexnovak@yandex.ru, адрес: ул. Большая Серпуховская, 27, Москва, Россия, 117997

Corresponding author: Novak Aleksandr Ya., dr.alexnovak@yandex.ru; address: 27, Bol'shaya Serpukhovskaya St., Moscow, Russian Federation, 117997

Список сокращений

ВАБК	– внутриаортальная баллонная контрпульсация	ПКА	– правая коронарная артерия
ЛЖ	– левый желудочек	ЧКВ	– чрескожные коронарные вмешательства
ЛКА	– левая коронарная артерия	ЧСС	– частота сердечных сокращений
ПМЖВ	– передняя межжелудочковая ветвь		

Введение

Согласно современным рекомендациям по реваскуляризации миокарда, больным ишемической болезнью сердца с трехсосудистым поражением коронарного русла и ствола левой коронарной артерии (ЛКА) показано коронарное шунтирование [1]. Но в реальной клинической практике таким пациентам часто отказывают в операции в связи с выраженной коморбидностью, высоким риском операции, а также несогласием пациента с выполнением «открытой» операции. Так, в Российской Федерации только в 2017 г. выполнено 6 189 чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) на стволе ЛКА [2]. ЧКВ у этой группы пациентов сопряжены с высоким риском гемодинамических нарушений, что в ряде случаев приводит к необходимости использования таких систем временной поддержки гемодинамики, как внутриаортальная баллонная контрпульсация (ВАБК), TandemHeart (CardiacAssist, Inc., США), Impella (Abiomed, Inc., США), iVAC 2L (PulseCath BV, Нидерланды) [3].

Мы представляем первый в России клинический случай успешного применения системы краткосрочного вспомогательного кровообращения iVAC 2L при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска.

Клинический случай

Мужчина, 62 лет, с жалобами на давящие боли за грудиной при ходьбе на расстояние до 100 м, длящиеся несколько минут, купирующиеся в покое. В 2016 г. госпитализирован по месту жительства с диагнозом «острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST нижней стенки левого желудочка (ЛЖ)». Экстренно выполнены реканализация и стентирование огибающей ветви ЛКА стентом без лекарственного покрытия.

В конце 2017 г. состояние пациента ухудшилось: усилились стенокардия и одышка, в связи с чем в ноябре 2018 г. пациент обратился в ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России. В НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского больному выполнена коронарография, по результатам которой выявлены: правый тип кровоснабжения миокарда, стеноз терминального отдела ствола ЛКА 60%, стеноз устья и проксимальной трети передней межжелудочковой ветви (ПМЖВ) 80%. Ранее имплантированный стент в проксимальной трети огибающей ветви окклюзирован. Окклюзия правой коронарной артерии (ПКА) в средней трети.

По результатам эхокардиографии определены акинезия и гипокинезия нижней стенки ЛЖ. Кальциноз аортального клапана с максимальным градиентом давления 22 мм рт. ст. Митральная регургитация 2,5 ст. Трикуспидальная регургитация 1,5 ст. Фракция выброса левого желудочка 39%. Расширение восходящей аорты до 39 мм.

На консилиуме «сердечной» команды пациенту отказано в выполнении коронарного шунтирования из-за высокого риска, принято решение провести реваскуляризацию миокарда в виде одномоментного стентирования трех коронарных артерий при поддержке кровообращения устройством iVAC 2L.

15 ноября 2018 г. под местной анестезией одновременно пунктированы и катетеризованы общая бедренная и лучевая артерии справа. В общую бедренную артерию установлен трансфеморальный интродьюсер 7F (Cordis, США), поочередно введены две системы Perclose ProGlide (Abbott, США) по проводнику 0,035", интродьюсер в правой бедренной артерии заменен на интродьюсер 18F (Terumo, Япония). По стандартному проводнику 0,035" диагностический катетер Radifocus AL2 5F (Terumo, Япония) заведен в восходящую аорту. Гидрофильный проводник 0,035" при помощи диагностического катетера Radifocus AL2 5F проведен в полость ЛЖ. При помощи диагностического катетера Radifocus Pigtail 5F (Terumo, Япония) гидрофильный проводник заменен на жесткий проводник Confida Brecker (Medtronic, Ирландия), последний уложен по большой кривизне выводного тракта к верхушке ЛЖ. Далее через аортальный клапан в полость ЛЖ проведено устройство вспомогательного кровообращения PulseCath iVAC 2L, выполнены соединение с консолью контрпульсатора, профилактика воздушной эмболии и начато вспомогательное кровообращение (рис. 1).

В лучевую артерию установлен интродьюсер 6F. Интраартериально введено 10 000 ЕД гепарина. Гайд-катетером Launcher AL2 6F (Medtronic, Ирландия) катетеризована ПКА. Выполнена реканализация ПКА с использованием коронарного проводника Pilot 50 0,014" (Abbott, США). Выполнена транслюминальная баллонная ангиопластика места реканализованной окклюзии баллоном Sprinter Legend 2,0 × 15 мм (16 атм) (Medtronic, Ирландия).

В дистальную треть ПКА проведен, позиционирован и имплантирован стент с лекарственным покрытием Promus Element Plus 2,5 × 38 мм (16 атм)

(Boston Scientific, США). Далее stent-in-stent с ранее имплантированным стентом в среднюю треть ПКА проведен, позиционирован и имплантирован стент с лекарственным покрытием Cte8 $3,0 \times 38$ мм (14 атм) (Alvimedica, Италия) с последующей оптимизацией стентов баллоном $3,0$ мм (18 атм).

По данным контрольной коронарографии просвет ПКА восстановлен, стенты раскрыты полностью, компроматации боковых ветвей, экстравазации контрастного вещества и дистальной эмболии



Рисунок 1. Устройство iVAC 2L в полости левого желудочка
Figure 1. PulseCath iVac 2L device positioned in the left ventricle

нет (рис. 2).

Далее тем же гайд-катетером Launcher AL2 6F катетеризована ЛКА. Коронарный проводник Floppy II 0,014" (Abbott, США) проведен в дистальную треть ПМЖВ. Выполнена реканализация окклюзированной огибающей ветви с использованием коронарного проводника Pilot 50 0,014", проводник проведен в дистальную треть огибающей ветви. Далее выполнена транслюминальная баллонная ангиопластика средней трети огибающей ветви баллонами Sprinter legend $1,5 \times 20$ мм (18 атм), Sprinter legend $2,5 \times 20$ мм (14 атм) (Medtronic, Ирландия).

В среднюю – проксимальную треть огибающей ветви проведен, позиционирован и имплантирован стент с лекарственным покрытием Cte8 $3,0 \times 46$ мм (14 атм) (рис. 3).

Также выполнена транслюминальная баллонная ангиопластика средней трети ПМЖВ баллоном Sprinter legend $2,5 \times 20$ мм (15 атм) (Medtronic, Ирландия). Провести стент до средней трети ПМЖВ не удалось из-за выраженной кальцификации. Для успешного проведения стента в среднюю треть ПМЖВ использовалось устройство Guidezilla 6F (Terumo, Japan). Стент Promus Element Plus $3,5 \times 38$ мм (16 атм) позиционирован и имплантирован в стволе ЛКА с переходом в среднюю треть ПМЖВ.

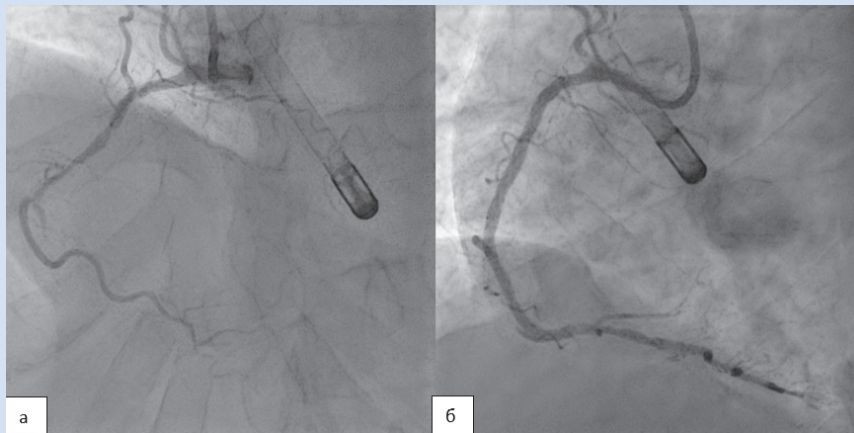


Рисунок 2. Правая коронарная артерия до (а) и после (б) стентирования
Figure 2. The right coronary artery before (a) and after (b) PCI

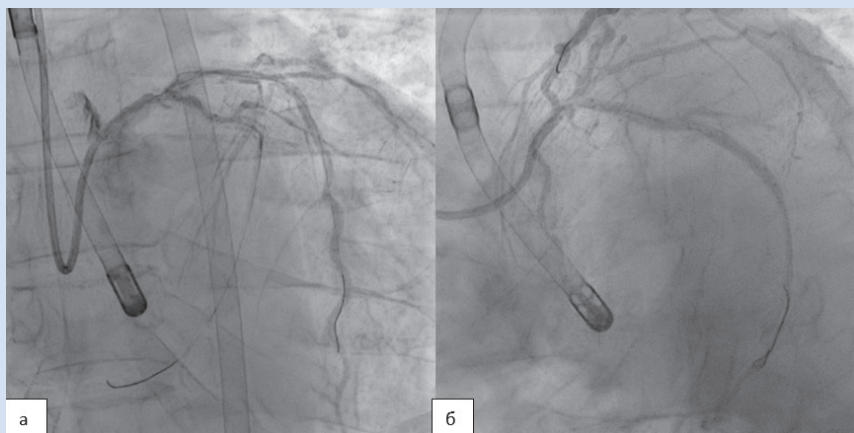


Рисунок 3. Огибающая артерия до (а) и после (б) стентирования
Figure 3. The left circumflex artery before (a) and after (b) PCI

При контрольной коронарографии: просветы огибающей ветви, ствола ЛКА – ПМЖВ восстановлены, стенты полностью расправлены, компримации боковых ветвей, экстравазации контрастного вещества, дистальной эмболии нет (рис. 4).

С помощью ранее установленных двух устройств Perclose ProGlide в правой бедренной артерии выполнено чрескожное ушивание дефекта артерии. Проведен мануальный гемостаз и наложены гемостатические давящие повязки на места пункций артерий.

Длительность использования устройства iVAC 2L составила 3 ч. Среднее системное артериальное давление во время работы устройства было на уровне 130/80 мм рт. ст. с колебаниями от 115/75 до 135/85 мм рт. ст. Среднее значение частоты сердечных сокращений (ЧСС) составило 80 ударов в минуту с колебаниями от 60 до 100.

По данным контрольной эхокардиографии повреждений аортального клапана не выявлено. Жидкости в полости перикарда нет. Пациент в течение суток наблюдался в условиях отделения интенсивной терапии. На третьи сутки после вмешательства без жалоб в удовлетворительном состоянии выписан из стационара под наблюдение кардиолога по месту жительства.

Обсуждение

Методы временной поддержки гемодинамики

Длительное время ВАБК была единственным методом кратковременной поддержки кровообращения и до сих пор остается наиболее популярным во всем мире способом временной поддержки функции ЛЖ [3], несмотря на рекомендации Европейского общества кардиологов по реваскуляризации миокарда 2018 г., которые не предполагают рутинного использования ВАБК при кардиогенном шоке (класс рекомендации III, уровень доказательности B) [1]. Результаты исследования IABP-SHOCK II показали, что ВАБК не уменьшает 30-дневную летальность при кардиогенном шоке [4]. Эффективность ВАБК

зависит от множества факторов: качества электрокардиограммы (при ЭКГ-синхронизации), наличия аритмии, позиции баллона, ЧСС, а также общего периферического сосудистого сопротивления [5].

Устройство вспомогательного кровообращения с постоянным кровотоком «левое предсердие – аорта» TandemHeart

Устройство способно обеспечить постоянный кровоток до 5 л/мин [5, 6]. Установка TandemHeart требует катетеризации бедренной вены и артерии, а также пункции межпредсердной перегородки [7]. Некоторым пациентам с кардиогенным шоком требуется дополнительная канюля для дистальной перфузии конечности из-за возможной ишемии, обусловленной большим диаметром устройства [5, 8]. По сравнению с ВАБК при использовании системы TandemHeart отмечается увеличение частоты кровотечения из места доступа [9].

Устройство вспомогательного кровообращения с постоянным кровотоком «левый желудочек – аорта» Impella 2.5 проводится через бедренную артерию в ЛЖ через аортальный клапан. Диаметр канюли 12 Fr обеспечивает кровоток до 2,5 л/мин [10]. В отличие от ВАБК Impella 2.5 не требует синхронизации с ЭКГ и эффективность не снижается при нарушениях ритма сердца. По данным крупного рандомизированного исследования PRO-TECT II, Impella демонстрирует более стабильную поддержку гемодинамики, чем ВАБК, однако частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (MACE) и 30-дневная летальность были одинаковыми [5, 11, 12].

Устройство поддержки гемодинамики с пульсирующим кровотоком iVAC 2L обеспечивает сердечный выброс до 2 л и устанавливается, в отличие от более производительных систем (iVAC 3L), через бедренный пункционный доступ. Система iVAC представляет собой вращающийся двухходовой клапан, который соединяется с экстракорпоральным

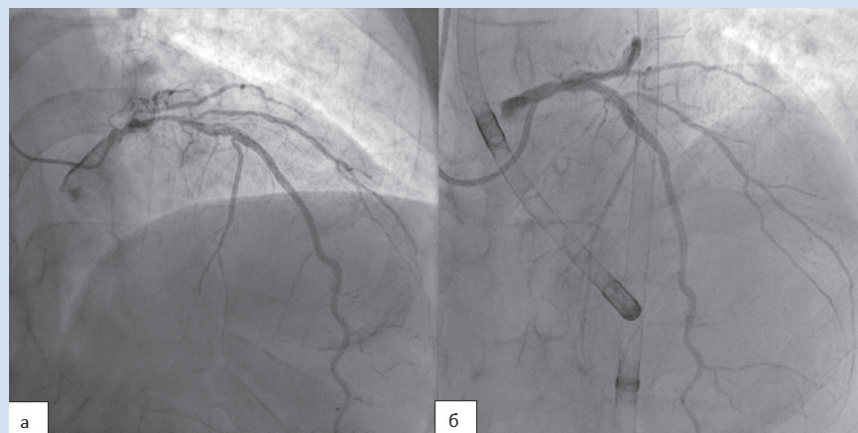


Рисунок 4. Ствол левой коронарной артерии и передняя нисходящая артерия до (а) и после (б) стентирования
Figure 4. The left main and the left anterior descending coronary artery before (a) and after (b) PCI

мембранным насосом через однопросветный катетер диаметром 17 Fr. Устройство подключается к насосам внутриаортального баллонного контрпульсатора и не требует дополнительного оборудования [13, 14].

Во время систолы кровь откачивается из ЛЖ через наконечник и просвет катетера в мембранный насос. Во время диастолы мембранный насос выталкивает кровь в аорту, имитируя работу ЛЖ. iVAC 2L напрямую разгружает левые отделы сердца посредством активного забора крови из ЛЖ. Производительность iVAC 2L зависит от ЧСС: при высокой частоте уменьшается время диастолы, соответственно, снижаются время изгнания крови из насоса и его ударный объем. Наилучший эффект достигнут при ЧСС 70–80 уд/мин: выброс iVAC 2L составил в среднем 1,4 л/мин. В процессе работы устройства отмечено клинически значимое увеличение среднего артериального давления и сердечного выброса [15]. Значимых кровотечений и гемолиза при применении устройства iVAC 2L не выявлено [5, 13, 15]

Показания к использованию iVAC 2L: ЧКВ высокого риска, острый инфаркт миокарда, кардиогенный шок, сердечная недостаточность с фракцией выброса <30% [5].

Противопоказания к использованию iVAC 2L: порок аортального клапана тяжелой степени, механический протез аортального клапана, тромб в левом желудочке, дефект межжелудочковой перегородки, аневризма восходящего отдела аорты, выраженная кальцификация стенки аорты, острое нарушение мозгового кровообращения за последние 6 мес., диаметр бедренной артерии менее 6 мм [5].

В проспективном исследовании применения поддержки кровообращения iVAC 2L при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска (средняя фракция выброса ЛЖ составила 30%, медиана оценки по шкале SYNTAX 28,5 балла)

установить устройство удалось в 93% случаев [15]. Средняя продолжительность работы iVAC 2L составила 67 мин, в течение которых поддерживалась стабильная гемодинамика, что позволило успешно выполнить ЧКВ всем пациентам [5, 15].

С 2016 г. проводится международное исследование PULSE, целью которого являются сравнение результатов применения устройств поддержки гемодинамики с пульсирующим (iVAC 2L) и постоянным (Impella CP) кровотоком, оценка параметров гемодинамики, а также биохимических показателей крови [5]. В настоящее время предполагается, что пульсирующий кровоток, в отличие от постоянного, не компрометирует микроциркуляцию и увеличивает коронарное перфузионное давление [16].

Заключение

Пациентам с трехсосудистым поражением коронарного русла и ствола левой коронарной артерии, которым отказано в выполнении коронарного шунтирования, возможно безопасное выполнение чрескожного коронарного вмешательства с использованием систем временной поддержки гемодинамики, в частности iVAC 2L.

Конфликт интересов

Б.Г. Алекян входит в редакционную коллегию журнала КПССЗ. Н.Г. Карапетян заявляет об отсутствии финансирования исследования. А.Я. Новак заявляет об отсутствии финансирования исследования. Г.П. Плотников заявляет об отсутствии финансирования исследования. Ю.Б. Кныш заявляет об отсутствии финансирования исследования. Г.С. Григорян заявляет об отсутствии финансирования исследования.

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Информация об авторах

Алекян Баграт Гегамович, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заместитель директора по науке и инновационным технологиям федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID:** 0000-0001-6509-566X

Карапетян Нарек Григорьевич, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник центра эндоваскулярной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID:** 0000-0002-7623-8635

Новак Александр Ярославович, врач центра рентгенэндоваскулярной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация;

Author Information Form

Alekyan Bagrat G., PhD, Professor, Academician of RAS; Deputy Director of the A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID:** 0000-0001-6509-566X;

Karapetyan Narek G., PhD, senior researcher at the Endovascular Surgery Center, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID:** 0000-0002-7623-8635;

Novak Alexander Ya., physician at the Endovascular Surgery Center, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russian Federation;

Плотников Георгий Павлович, доктор медицинских наук, заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID**: 0000-0002-4291-3380

Кныш Юлия Борисовна, врач-кардиолог центра эндоваскулярной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация;

Григорян Григор Самвелович, врач-ординатор центра эндоваскулярной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация.

Plotnikov Georgiy P., PhD, Head of the ICU, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russian Federation; **ORCID**: 0000-0002-4291-3380;

Knysh Yulia B., cardiologist at the Endovascular Surgery Center, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russian Federation;

Grigoryan Grigor S., resident physician at the Endovascular Surgery Center, A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russian Federation.

Вклад авторов в статью

АБГ – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание статьи, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

КНГ – получение и анализ данных исследования, написание статьи, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

НАЯ – получение и анализ данных исследования, написание статьи, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

ППП – получение и анализ данных исследования, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

КЮБ – получение и анализ данных исследования, написание статьи, внесение корректив в статью, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание;

ГГС – получение и анализ данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание.

Author Contribution Statement

ABG – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

KNG – data collection and analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

NAYa – data collection and analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

PGP – data collection and analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

KYuB – data collection and analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content;

GGS – data collection and analysis, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Franz-Josef Neumann, Miguel Sousa-Uva, Anders Ahlsson, Fernando Alfonso, Adrian P Banning, Umberto Benedetto, Robert A Byrne, Jean-Philippe Collet, Volkmar Falk, Stuart J Head, Peter Jüni, Adnan Kastrati, Akos Koller, Steen D Kristensen, Josef Niebauer, Dimitrios J Richter, Petar M Seferović, Dirk Sibbing, Giulio G Stefanini, Stephan Windecker, Rashmi Yadav, Michael O Zembala, ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, *European Heart Journal*, Volume 40, Issue 2, 7 January 2019, Pages 87–165, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
2. Алекаян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2017 год. Эндоваскулярная хирургия. 2018; 2 (5): 93–240. DOI: 10.24183/2409-4080-2018-5-2-93-240
3. Kapur N.K., Esposito M. Hemodynamic support with percutaneous devices in patients with heart failure. *Heart Failure Clinics*. 2015;11(2):215-230. doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.012
4. Thiele H., Zeymer U., Neumann F.J., Ferenc M., Olbrich H.-G., Hausleiter J., et al. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet* 382(9905),1638–1645 (2013). doi: 10.1016/S0140-6736(13)61783-3
5. Бугаенко Д.В., Фоминых М.В., Еременко А.А. Современные устройства поддержки левого желудочка, устанавливаемые посредством чрескожного доступа. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2018;11(3):35-40. <https://doi.org/10.17116/kardio201811335>
6. Burkhoff D., Cohen H., Brunckhorst C., O'Neill W.W., TandemHeart Investigators Group. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the Tandem Heart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J*. 2006;152(3):469-e1. doi: 10.1016/j.ahj.2006.05.031
7. Gilotra N.A., Stevens G.R. Temporary mechanical circulatory support: a review of the options, indications, and outcomes. *Clinical Medicine Insights Cardiology*. 2014;8(Suppl 1):75. doi: 10.4137/CMC.S15718
8. Thiele H., Lauer B., Hambrecht R., Boudriot E., Cohen H.A., Schuler G. Reversal of cardiogenic shock by percutaneous left atrial-to-femoral arterial bypass assistance. *Circulation*. 2001;104(24):2917-2922. doi: 10.1161/hc4901.100361
9. Thiele H., Sick P., Boudriot E., Diederich K.-W., Hambrecht R., Niebauer J., Schuler G. Randomized comparison of intra-aortic

balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *European Heart Journal*. 2005;26(13):1276-1283. doi:10.1093/eurheartj/ehi161

10. Sauren L.D., Accord R.E., Hamzeh K., De Jong M., Van Der Na-gel T., Van Der Veen F.H., Maessen J.G. Combined Impella and Intra-aortic Balloon Pump Support to Improve Both Ventricular Unloading and Coronary Blood Flow for Myocardial Recovery: An Experimental Study. *Artificial Organs*. 2007;31(11):839-842. doi:10.1111/j.1525-1594.2007.00477.x

11. Sjauw K.D., Konorza T., Erbel R., Danna P.L., Viecca M., Min-den H.-H., Butter C., Engström T., Hassager C., Machado F.P., et al. Supported high-risk percutaneous coronary intervention with the Impella 2.5 device: the Europella registry. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(25):2430-2434. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.09.018

12. Maini B., Naidu S.S., Mulukutla S., Kleiman N., Schreiber T., Wohns D., Dixon S., Rihal C., Dave R., O'neill W. Real-world use of the Impella 2.5 circulatory support system in complex high-risk

percutaneous coronary intervention: The USpella Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;80(5):717-725. doi:10.1016/j.jacc.2009.09.018

13. Samol A., Schmidt S., Zeyes M., Dürrwald S., Wiemer M. First high-risk percutaneous coronary intervention under use of the iVAC2L system in Germany. *Future Cardiol*. 2017;13(2):117-123. doi: 10.2217/fca-2016-00644

14. Mariani M.A., Diephuis J.C., Kuipers M.J., Gianoli M., Grandjean J.G. Off-pump coronary artery bypass graft surgery with a pulsatile catheter pump for left ventricular dysfunction. *Ann Thorac Surg*. 2007;84(2):690-692. doi:10.1016/j.athoracsur.2006.12.016

15. den Uil C.A., Daemen J., Lenzen M.J., Maugeness A.-M., Joziassse L., van Geuns R.J., Van Mieghem N.M. Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2017;12(14):1689-1696. doi:10.4244/EIJ-D-16-00371

16. Cheng A, Williamitis CA, Slaughter MS. Comparison of continuous-flow and pulsatile-flow left ventricular assist devices: is there an advantage to pulsatility? *Ann Cardiothorac Surg*. 2014;3(6):573 <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2014.08.24>

REFERENCES

1. Franz-Josef Neumann, Miguel Sousa-Uva, Anders Ahlsson, Fernando Alfonso, Adrian P Banning, Umberto Benedetto, Robert A Byrne, Jean-Philippe Collet, Volkmar Falk, Stuart J Head, Peter Jüni, Adnan Kastrati, Akos Koller, Steen D Kristensen, Josef Niebauer, Dimitrios J Richter, Petar M Seferović, Dirk Sibbing, Giulio G Stefanini, Stephan Windecker, Rashmi Yadav, Michael O Zembala, ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, *European Heart Journal*, Volume 40, Issue 2, 7 January 2019, Pages 87–165, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>

2. Alekyan B.G., Grigor'yan A.M., Staferov A.V., Karapetyan N.G. Endovascular diagnostics and treatment in the Russian Federation (2017). *Endovaskulyarnaya Khirurgiya (Russian Journal of Endovascular Surgery)*. 2018; 2 (5): 93–240. (In Russian) doi: 10.24183/2409-4080-2018-5-2-93-240

3. Kapur N.K., Esposito M. Hemodynamic support with percutaneous devices in patients with heart failure. *Heart Failure Clinics*. 2015;11(2):215-230. doi: 10.1016/j.hfc.2014.12.012

4. Thiele H., Zeymer U., Neumann F.J., Ferenc M., Olbrich H.-G., Hausleiter J., et al. Intraaortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet* 382(9905),1638–1645 (2013). doi: 10.1016/S0140-6736(13)61783-3

5. Bugaenko D.V., Fominykh M.V., Eremenko A.A. Current percutaneous left ventricular assist devices. *Kardiologia i serdечно-sudistaya hirurgia*. 2018;11(3):35-40. <https://doi.org/10.17116/kardio201811335>

6. Burkhoff D., Cohen H., Brunckhorst C., O'neill W.W., TandemHeart Investigators Group. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the Tandem Heart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J*. 2006;152(3):469-e1. doi: 10.1016/j.ahj.2006.05.031

7. Gilotra N.A., Stevens G.R. Temporary mechanical circulatory support: a review of the options, indications, and outcomes. *Clinical Medicine Insights Cardiology*. 2014;8(Suppl 1):75. doi: 10.4137/CMC.S15718

8. Thiele H., Lauer B., Hambrecht R., Boudriot E., Cohen H.A., Schuler G. Reversal of cardiogenic shock by percutaneous left atrial-to-femoral arterial bypass assistance. *Circulation*. 2001;104(24):2917-2922. doi: 10.1161/hc4901.100361

9. Thiele H., Sick P., Boudriot E., Diederich K.-W., Hambrecht R., Niebauer J., Schuler G. Randomized comparison of intra-aortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *European Heart Journal*. 2005;26(13):1276-1283. doi:10.1093/eurheartj/ehi161

10. Sauren L.D., Accord R.E., Hamzeh K., De Jong M., Van Der Na-gel T., Van Der Veen F.H., Maessen J.G. Combined Impella and Intra-aortic Balloon Pump Support to Improve Both Ventricular Unloading and Coronary Blood Flow for Myocardial Recovery: An Experimental Study. *Artificial Organs*. 2007;31(11):839-842. doi:10.1111/j.1525-1594.2007.00477.x

11. Sjauw K.D., Konorza T., Erbel R., Danna P.L., Viecca M., Min-den H.-H., Butter C., Engström T., Hassager C., Machado F.P., et al. Supported high-risk percutaneous coronary intervention with the Impella 2.5 device: the Europella registry. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(25):2430-2434. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.09.018

12. Maini B., Naidu S.S., Mulukutla S., Kleiman N., Schreiber T., Wohns D., Dixon S., Rihal C., Dave R., O'neill W. Real-world use of the Impella 2.5 circulatory support system in complex high-risk percutaneous coronary intervention: The USpella Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;80(5):717-725. doi:10.1016/j.jacc.2009.09.018

13. Samol A., Schmidt S., Zeyes M., Dürrwald S., Wiemer M. First high-risk percutaneous coronary intervention under use of the iVAC2L system in Germany. *Future Cardiol*. 2017;13(2):117-123. doi: 10.2217/fca-2016-00644

14. Mariani M.A., Diephuis J.C., Kuipers M.J., Gianoli M., Grandjean J.G. Off-pump coronary artery bypass graft surgery with a pulsatile catheter pump for left ventricular dysfunction. *Ann Thorac Surg*. 2007;84(2):690-692. doi:10.1016/j.athoracsur.2006.12.016

15. den Uil C.A., Daemen J., Lenzen M.J., Maugeness A.-M., Joziassse L., van Geuns R.J., Van Mieghem N.M. Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2017;12(14):1689-1696. doi:10.4244/EIJ-D-16-00371

16. Cheng A, Williamitis CA, Slaughter MS. Comparison of continuous-flow and pulsatile-flow left ventricular assist devices: is there an advantage to pulsatility? *Ann Cardiothorac Surg*. 2014;3(6):573 <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2014.08.24>

Для цитирования: Б.Г. Алекян, Н.Г. Карапетян, А.Я. Новак, Г.П. Плотников, Ю.Б. Кныш, Г.С. Григорян. Случай первого в России применения устройства вспомогательного кровообращения PulseCath iVAC 2L при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2020; 9 (1): 103-109. DOI: 10.17802/2306-1278-2020-9-1-103-109

To cite: B.G. Alekyan, N.G. Karapetyan, A.Ya. Novak, G.P. Plotnikov, Yu.B. Knysh, G.S. Grigoryan. The clinical case of the first high risk percutaneous coronary intervention under use of the PulseCath iVAC 2L left ventricular assist device in Russia. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2020; 9 (1): 103-109. DOI: 10.17802/2306-1278-2020-9-1-103-109

THE CLINICAL CASE OF THE FIRST HIGH RISK PERCUTANEUS CORONARY INTERVENTION UNDER USE OF THE PULSECATH iVAC 2L LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICE IN RUSSIA

B.G. Alekyan, N.G. Karapetyan, A.Ya. Novak , G.P. Plotnikov, Yu.B. Knysh, G.S. Grigoryan
A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, 27, Bol'shaya Serpukhovskaya St., Moscow, Russian Federation, 117997

“Introduction

According to modern recommendations for revascularization of the myocardium, patients with significant lesions in three or unprotected Left Main (LM) are referred to surgical bypass grafting [1]. In real clinical practice, such patients are often deferred surgery due to severe comorbidities, surgical risk, as well as the patient's disagreement with the perspective of undergoing an "open chest" operation. In the Russian Federation, only by 2017, 6.189 percutaneous coronary interventions (PCI) on the LM were performed [2]. PCI in this group of patients is associated with higher risks of hemodynamic disorders, motivating the occasional use of temporary hemodynamic support devices, as intra-aortic balloon counterpulsation (IABP), TandemHeart (CardiacAssist, Inc., USA), Impella (Abiomed, Inc., USA), and iVAC 2L (PulseCath BV, Netherlands) [3].

We present the first clinical case of successful application of the iVAC system for short-term circulatory support during high-risk PCI in Russia.

Clinical case

Man, 62 years old, complaining of pressing pain behind the sternum when walking up to 100 m, lasting several minutes, stopping at rest. In 2016 he was hospitalized with the diagnosis of acute myocardial infarction with elevation of the ST segment in the inferior wall of the left ventricle (LV). Recanalization was performed urgently with stenting of the LCX. At the end of 2017, the patient's condition worsened: angina pectoris and shortness of breath increased. In November 2018, the patient underwent coronary angiography, which revealed: limited flow in the right coronary (RCA), 80% stenosis in the ostium and proximal LAD added to and 60% stenosis distally. The previously implanted stent in the mid-LCX was occluded.

Echocardiography showed akinesia and hypokinesia of the inferior wall. The aortic valve had visible calcifications with a maximum transaortic gradient of 22 mmHg, and there were mitral and tricuspid regurgitation. Left ventricular ejection fraction was 39%. Due to the high surgical risk, the Heart Team opted for PCI of the three vessels with mechanical circulatory support using PulseCath iVAC 2L. On November 15, 2018, under local anaesthesia, the right femoral and radial arteries were punctured and catheterized with a transfemoral 7F introducer (Cordis, USA), and two Perclose ProGlide systems (Abbott, USA) were applied. A 0.035 " guidewire was placed in the femoral access, and the introducer was replaced by a 18F Oscor sheath (Terumo, Japan). A pigtail catheter Radifocus AL2 5F was progressed into the LV cavity with the 0.035 " guidewire. With the Radifocus Pigtail 5F, the guidewire was replaced with a Confida Brecker (Medtronic, Ireland) stiff guidewire which was positioned in the apex of the LV. Subsequently, PulseCath iVAC 2L was inserted across the aortic valve. The circuit was checked to prevent air embolism, connected to an IABP console, and activated (Fig. 1).”

(the authors describe the uneventful stenting of the RCA, LCX, LM and LAD)

“The duration of use of iVAC 2L was 3 hours. The mean systemic arterial the pressure during support was 130/80 mm Hg, with fluctuations from 115/75 up to 135/85 mm Hg. The average heart rate was 80 beats per minute with fluctuations from 60 to 100 bpm. According to the control echocardiography, there was no damage to the aortic valve, and no fluid in the pericardial cavity. The patient then was admitted in the intensive care unit for observation. On the third day after the intervention he had no complaints and was discharged from the hospital.

Discussion

For a long time, the IABP was the only method for short-term LV support and still remains the most popular in all over the world [3]. However, the recommendations of the European Society of Cardiology on Myocardial Revascularization published in 2018, do not involve a routine use of IABP in cardiogenic shock (class recommendation III, level of evidence B) [1]. The results of the IABP-SHOCK II study showed that the IABP does not reduce 30-day mortality with cardiogenic shock [4]. The efficacy of the IABP is affected by the presence arrhythmias, balloon positioning, heart rate, as well as general peripheral vascular resistance [5].

The TandemHeart, a Left atrium to aorta mechanical support device is capable of providing constant blood flow up to 5 l / min [5, 6]. Installing TandemHeart requires catheterization of the femoral vein and artery, as well as puncture of the interatrial septum [7]. In some patients with cardiogenic shock, an additional cannula is required for distal limb perfusion to reduce the risk of ischemia, due to the large diameter of the device [5, 8]. Compared with IABP, TandemHeart is associated with increased risk of vascular complications [9].

The continuous flow "LV-to-aorta" assist device Impella 2.5 is positioned across the aortic valve with the tip in the LV. A 12 Fr cannula provides blood flow up to 2.5 l / min [10]. Unlike IABP, Impella 2.5 does not require ECG synchronization and its flow does not decrease in case of arrhythmias. In the large randomized study PROTECT II, Impella demonstrated a more stable hemodynamic support than IABP, however, the incidence of adverse cardiovascular events (MACE) and 30-day mortality were the same [5, 11, 12].

The pulsatile hemodynamic support device iVAC 2L provides an output flow of up to 2.0 L/min and is set percutaneously in a femoral access. The iVAC system has a rotating two-way valve that connects with an extracorporeal membrane pump through a single-lumen 17 Fr catheter. The device connects to a conventional IABP console and does not require specific equipment [13, 14]. During systole, blood is pumped out of the LV through the tip and collected in the membrane pump. During diastole, the membrane pump pushes blood back into the aorta, mimicking the work of the LV. iVAC 2L directly relieves the left heart by means of actively removing blood from the LV. The performance of iVAC 2L depends on the heart rate: at high rates the time for filling the membrane pump with blood decreases, compromising its stroke volume. The best effect is achieved at a heart rate of 70–80 beats / min, at which the produced flow is an average of 1.4 L / min. During device operation there was a clinically significant increase in the mean arterial pressure and cardiac output [15]. Significant bleeding and haemolysis when using iVAC 2L device were not detected [5, 13, 15].

iVAC2L is indicated in the following situations: high risk PCI, acute myocardial infarction, cardiogenic shock, and heart failure with reduced ejection fraction (<30%) [5]. Contraindications to iVAC 2L

include: severe aortic valve disease, aortic valve prosthesis, thrombus in left ventricle, interventricular septal defect, aneurysm of the ascending aorta, severe calcification of the aortic wall, acute disruption of cerebral circulation for the last 6 months, and femoral artery diameter less than 6 mm [5]. In a prospective study of iVAC 2L in high-risk PCI, in which the average LV ejection fraction was 30%, and the median SYNTAX score was 28.5 points, the device was successfully implanted in 93% of cases [15]. The average time of support was 67 minutes, during which it provided hemodynamic stability and allowed the successful conclusion of the PCI in all patients [5, 15]. Since 2016, an international study is ongoing, aiming to compare the performance of pulsatile flow (iVAC 2L) versus continuous (Impella CP) using invasive hemodynamic assessments [5]. It is currently assumed that pulsatile blood flow, as opposed to continuous flow improves microcirculation and increases coronary perfusion pressure [16].

Conclusion

In patients with three-vessel disease or unprotected left main who have been deferred from coronary artery bypass graft, safe execution of high-risk PCI can be achieved with the use of temporary hemodynamic support systems, in particular the iVAC 2L.”