

# Vysokoriziková PCI s použitím Shockwave intravaskulárnej litotripsie a iVAC2L podpory u covidu-19 pozitívnej pacientky – kazuistika

Milan Dragula<sup>1</sup>, Lukáš Urban<sup>1</sup>, Ivana Ságová<sup>2</sup>, Jurina Sadloňová<sup>2</sup>, Miloš Kňazej<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Kardiologické oddelenie, Univerzitná nemocnica Martin

<sup>2</sup>I. interná klinika, Univerzitná nemocnica Martin

V čase prebiehajúcej koronavírusovej pandémie sa často stretávame s pacientmi s covid pozitivitou a závažným nálezom na koronárnych tepnách. Problémoví sú najmä pacienti, ktorí vyžadujú kardiologickú liečbu. U týchto pacientov je dôležitá multidisciplinárna diskusia s posúdením únosnosti operačného výkonu a zvážením najvhodnejšieho prístupu vzhľadom na vyššie mortalitné riziko operačnej liečby. V práci prezentujeme prípad vysokorizikovej covid pozitívnej symptomatickej pacientky s akútnym koronárnym syndrómom, s kritickým kalcifikovaným postihnutím hlavného kmeňa ľavej koronárnej tepny. Pacientka bola nevhodná na kardiologickú liečbu a bola riešená perkutánnou koronárnou intervenciou s použitím ľavokomorovej mechanickej podpory a intravaskulárnej litotripsie.

**Kľúčové slová:** vysokoriziková PCI, intravaskulárna litotripsia, Shockwave, iVAC2L.

## High-risk PCI using Shockwave intravascular lithotripsy and iVAC2L support in a Covid-19 positive patient: a case report

At the time of the ongoing coronavirus pandemic, we are encountering patients who are Covid-19 positive and have severe coronary artery disease. Patients requiring cardiac surgery are particularly challenging. A multidisciplinary discussion aimed at assessing surgery tolerability and considering the most appropriate approach is important given the higher risk of surgical mortality. We report a case of a high-risk Covid-19 positive symptomatic female patient with an acute coronary syndrome and a critical calcified stenosis of the main stem of the left coronary artery. This patient was not suitable for cardiac surgery and she underwent a percutaneous coronary intervention using a left ventricular mechanical support system and intravascular lithotripsy.

**Key words:** high-risk PCI, intravascular lithotripsy, Shockwave, iVAC2L.

## Úvod

Koronavirusové ochorenie (covid-19) bolo Svetovou zdravotníckou organizáciou vyhlásené za celosvetovú pandémiu 11. marca 2020. V klinickej praxi sa stretávame s covid pozitívnymi pacientmi, ktorí vzhľadom na závažný nález na koronárnych tepnách vyžadujú kardiologickú liečbu. Sú to taktiež väčšinou pacienti s komorbiditami (obezita, hypertenzia, diabetes a i.), ktoré súvisia s horšími klinickými výsledkami v potvrdených prípadoch SARS-CoV-2 (1). U týchto pacientov treba dôkladne zvážiť riziko

a benefit kardiologickú operáciu vzhľadom na vysoké mortalitné riziko operačnej liečby (2). Ako alternatíva je často vhodnejšia perkutánnu koronárna intervencia (PCI), ktorá môže redukovať mortalitu súvisiacu so SARS-CoV-2 a znížiť riziko nozokomiálnej infekcie (3).

## Opis prípadu

Prezentujeme prípad 67-ročnej pacientky, ktorá bola u nás prvýkrát hospitalizovaná v máji 2020 pre inferolaterálny infarkt myokardu bez ST elevácií (NSTEMI). V anamnéze

mala hypertenziu, diabetes mellitus na inzulínoterapii, chronické obličkové ochorenie (kreat 188 mmol/l) a morbidnú obezitu (158 cm, 107 kg, BMI 42,9). Echokardiograficky mierne redukovanú systolickú funkciu LK s EF 45 % pri akinéze inferosepta, stredne významnú aortálnu stenózu s PG mean 28 mmHg a AVA 1,1 cm<sup>2</sup>, mierne dilatovanú pravú komoru a pľúcnu hypertenziu cca 65 mmHg. Koronarograficky stenóza hlavného kmeňa ľavej koronárnej tepny (LMS), kritická odstupová stenóza dominantného ramus circumflexus

KORESPONDENČNÁ ADRESA AUTORA:

MUDr. Milan Dragula, milandragula@gmail.cz

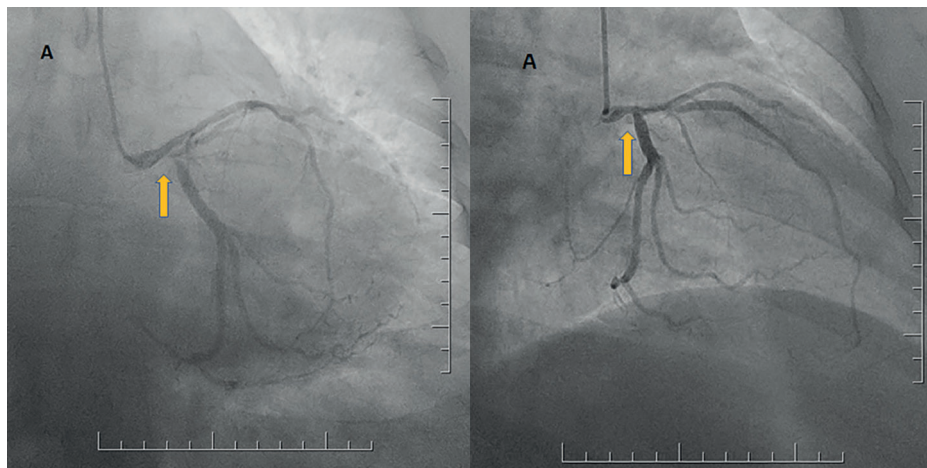
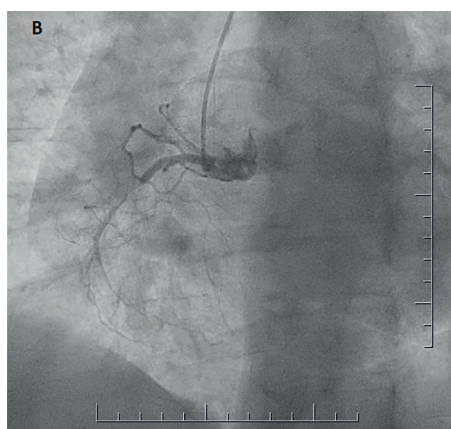
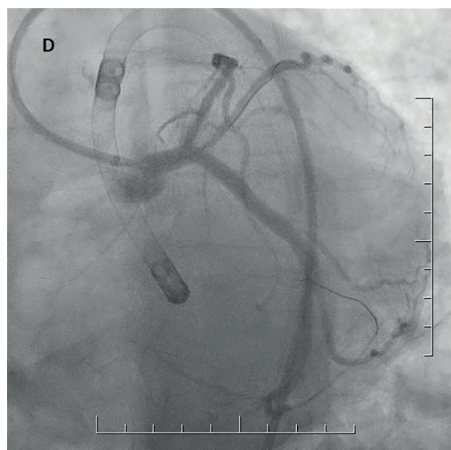
Kardiologické oddelenie UN Martin, Kollárova 2, 03629 Martin

Cit. zkr: Interv Akut Kardiol. 2022;21(2):??

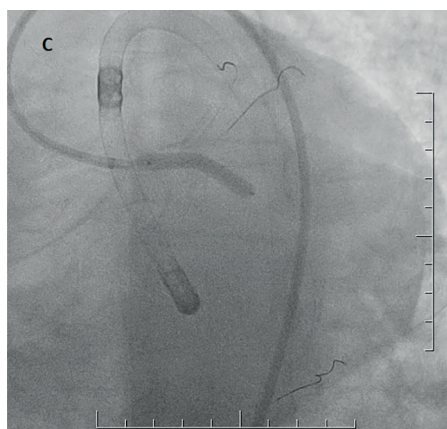
Článok prijat redakciou: 13. 12. 2021

Článok prijat k prepričovaniu: 19. 1. 2022

Článok prijat k publikácii: 23. 2. 2022

**Obr. 1.** Ľavá koronárna tepna s kritickou odstupovou stenózou a excentrickým kalcifikátom v odstupe RCx**Obr. 3.** Suboklúzia nedominantnej pravej koronárnej tepny**Obr. 5.** Záverečný výsledok

(RCx) s výrazným excentrickým kalcifikátom a suboklúziou nedominantnej pravej koronárnej tepny (RCA) (obr. 1, 2 a 3). Pacientka bola konzultovaná s kardiochirurgom a bola indikovaná na operačnú liečbu (koronárne bypassy (CABG) a náhrada aortálnej chlopne). Neskôr počas hospitalizácie na kardiologickom oddelení bolo po rozhovore s pacientkou pre vysoké operačné riziko rozhodnuté o konzervatívnom postupe s tým, že operáciu sa bude

**Obr. 4.** Implantácia stentu po aplikácii intravaskulárnej litotripsie**Obr. 6.** Optimálne rozvinutie stentu na StentBoost

zvažovať len pri výraznej symptomatológii. V októbri 2020 bola k nám opäť prijatá pre cirkulárny NSTEMI s dennými stenokardiami. Pri prijatí mala pacientka pozitívny PCR test so subfebríliami a dýchavičnosťou. CT pľúc bol bez známok covidovej pneumónie. Laboratórne prítomná progresia chronickej obličkovej choroby (kreat 256 mmol/l), na echokardiografii opisovaná EF 40–45 %, inak bol nález identický. Po dohovore s kar-

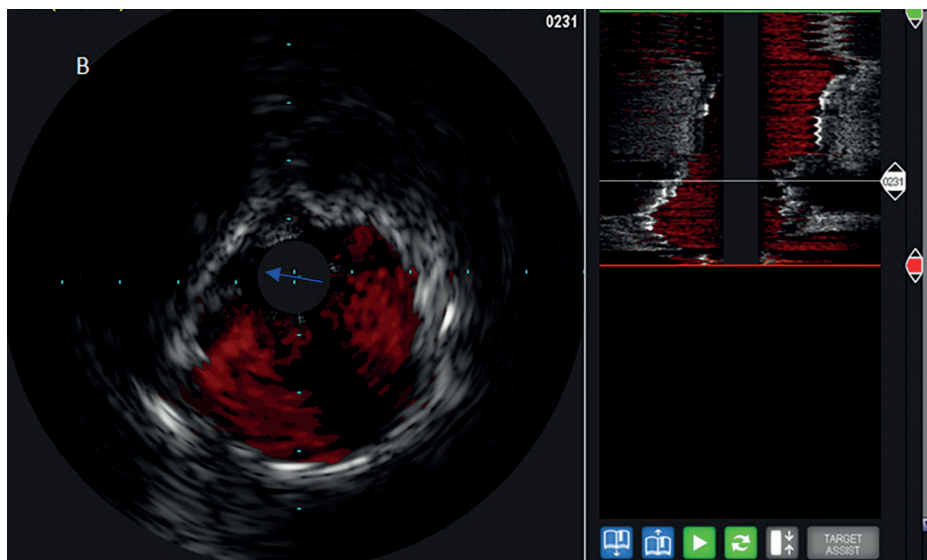
diochirurgom sme u pacientky pristúpili k PCI. Pred výkonom bola cestou artéria femoris (AF) vpravo zavedená ľavokomorová podpora iVAC2L (pred tým CT angiografia vylúčila výraznejšiu patológiu femorálnej a ilickej tepny), cestou AF vľavo zavedený 7 F guiding EBU 3,5. Pre ťažký wiring s pomocou dual lumen katétra (Nhancer) do RCx zavedený vodič Fielder XT, cez mikrokatéter Corsair Pro 135 vymenený za Sion Blue ES. Po predilatácii zavedený 3,5/12 mm Shockwave s aplikáciou 3x po 10 impulzov. Následne implantovaný stent Megatron 3,5/24 mm s postdilatáciou NC balónom 4,0/20 mm tlakmi 24 atm a POT NC balónom 5,0/12 mm tlakom 20 atm s optimálnym výsledkom, potvrdeným aj intravaskulárnym ultrazvukom (IVUS), bez potreby intervencie na LAD a RIM (obr. 4, 5, 6 a 7).

Po výkone napriek nefroprotektívnej liečbe došlo k vývoju kontrastom indukovanej nefropatie (CIN) (pacientka mala Mehran score 27) s prechodnou anúriou, 2x s potrebou dialýzy. Po liečbe došlo k obnove diurézy a reštitúcii stavu. U pacientky sa po výkone nevyskytli respiračné komplikácie v súvislosti s covid infekciou a stenokardie vymizli. Na 10. deň po intervencii bola demitovaná do ambulantnej starostlivosti. Na ambulantnej kontrole po 1 roku je pacientka bez stenokardií, vo funkčnej triede NYHA II, bez progresie aortálnej stenózy.

## Diskusia

Pandémia covid-19 má na starostlivosť o pacientov s ochorením srdcových tepien vyžadujúcich invazívnu liečbu hlboký dopad. Vírus SARS-CoV-2 predstavuje pre pacientov s kardiovaskulárnym ochorením v porovnaní so zdravou populáciou výraznejšie riziko (4). Zároveň samotný kardiologický výkon u pacientov infikovaných vírusom SARS-CoV-2 nesie vyššie riziko komplikácií a mortality. Štúdia COVIDSurg Collaborative vykonaná na vzorke 1128 covid pozitívnych pacientov, ktorí podstúpili urgentný alebo elektívny kardiologický výkon, zaznamenala 30-dňovú pooperačnú mortalitu na úrovni 23,8 %. V podskupine pacientov s pľúcny komplikáciami mortalita dosahovala až 38 % (5). Táto vysoká celková 30-dňová pooperačná mortalita sa potvrdila aj v práci britských (24,5 %) a indických (24,8 %) autorov

**Obr. 7.** Optimálne rozvinutie stentu na IVUS v mieste excentrického kalcifikátu



(6, 7). Z dlhodobého hľadiska sú pacienti po kardiochirurgickom výkone ohrození rozvojom myokardiálnej dysfunkcie, obzvlášť pacienti, u ktorých bolo pri výkone použité kardioplegické zastavenie srdcovej činnosti (8). Jedným z faktorov pri voľbe medzi chirurgickým a intervenčným riešením závažného postihnutia koronárneho riečiska u pacientov so SARS-CoV-2 je samotná zhoršená dostupnosť CABG. Lekár musí taktiež brať do úvahy mieru rizika vyplývajúceho z odkladu operačného riešenia proti možnému vyššiemu výskytu skorých a neskorých pooperačných komplikácií u pacienta s covidom. V tomto kontexte je ako alternatíva často vhodnejšia PCI.

Ide často o vysokorizikové PCI, pri ktorom sa stretávame s periprocedurálnymi komplikáciami, ktoré môžu vyústiť do hemodynamickej nestability. Použitím zariadení na podporu obehu s čiastočnou alebo plnou podporou mimotelového obehu môžeme tieto stavy prekonať. PulseCath iVAC 2L je novogeneračný pulzatilný podporný systém obehu schopný generovať výdaj až do 2 l/min. Skladá sa z extrakorporálnej membránovej pumpy pripojenej ku katétru s veľkým otvorom, ktorý je zavedený cez aortálnu chlopňu retrográdne do ľavej komory, odkiaľ evakuuje krv do vzostupnej aorty synchronne so srdcovým cyklom. Pulzačnú pumpu poháňa konzola originálnej intraaortálnej balónovej pumpy (IABP) (9). Pri podporných systémoch s kontinuálnym prietokom sa vypudzuje krv z ľavej komory do vzostupnej aorty počas celého

srdcového cyklu, čo zvyšuje aortálnu impedanciu a systémovú vaskulárnu rezistenciu (10). V dôsledku toho sa zvyšuje afterload ľavej komory, čo môže byť škodlivé pre ischemiou poškodené tkanivo myokardu, ktoré nie je schopné zvládnuť ďalšie mechanické zaťaženie (11). Naopak mechanický podporný systém s pulzatilným prietokom ponúka intuitívne efektívnejší spôsob vypudzovania krvi a ischemiou zaťažovaný myokard potenciálne šetrí (12). Hemodynamické štúdie s IABP, ktoré preukázali redukciu afterloadu, zlepšenie vyprázdňovania ľavej komory a intraventrikulárnej synchronicity, hypotézu o benefite pri použití iVAC2L podporujú (13, 14).

Pri spustenom pomere pumpy 1 : 1 v synchronnom režime generuje iVAC2L prietok priemerne 1,2–1,6 l/min. V prípade absencie správneho EKG alebo tlakového spúšťača konzola IABP prepne do interného režimu s pevnou frekvenciou (napr. 70 za minútu) a zaručuje asynchronnu podporu. Interným režimom môžeme zabezpečiť podporu počas tachy- alebo bradyarytmií (11). Klinické skúsenosti s iVAC2L sú obmedzené len na vysokorizikové PCI, toto zariadenie nie je určené na dlhodobejšiu podporu srdcového obehu.

Účinnosť a bezpečnosť cirkulačnej podpory s iVAC2L bola potvrdená v 2 štúdiách. V práci den Uil a kol. u 14 pacientov, ktorí podstúpili vysokorizikové PCI s použitím iVAC 2L, bolo použitie podpory iVAC2L spojené s lepším priemerným arteriálnym tlakom a srdcovým výdajom počas výkonu.

Technická úspešnosť bola 100 %, jeden pacient mal komplikácie v mieste inzercie. Pri trojmesačnom sledovaní sa nevyskytli žiadne závažné nežiaduce udalosti (15). V práci Samol a kol. na 20 pacientov bolo správne zavedenie iVAC2L úspešné u 17 (85 %) pacientov, u 3 pacientov kinking iliakálnej artérie neumožnil správne umiestnenie katétra. S podporou sa systolický, diastolický a priemerný krvný tlak významne zvýšil a udržiaval vyššiu hladinu až do odstránenia prístroja. Kritické udalosti sa vyskytli u troch pacientov (masívny vazospazmus, koronárna perforácia, noflow LCA po zavedení vodiča) a iVAC2L pomohol udržiavať stabilné hemodynamické podmienky bez potreby kardiopulmonálnej resuscitácie (16). U našej pacientky umožnilo použitie iVAC2L prolongované a opakované použitie litotripčného balóna na odstupe RCx a v LMS, pričom pacientka bola celý čas hemodynamicky stabilná.

Kalcifikované stenózy koronárnych tepien majú pri PCI horšiu úspešnosť a viac závažných periprocedurálnych, ako aj neskorších komplikácií (17). Bežne sa pri PCI používajú vysokotlakové dilatácie non-compliantných balónov, špeciálne balóny (scoring, cutting a ultra vysokotlakové), aterektómia a rotablácia, všetky modalitty však majú významné limitácie. Dilatácia non-compliantným balónom môže byť napriek vysokým tlakom nedostatočná na to, aby viedla k ruptúre kalcifikovaného plátu a tým k dostatočnej expanzii tepny. V prítomnosti excentrického kalcifikovaného plátu môže byť dilatácia non-compliantného balóna posunutá smerom k nekalcifikovaným segmentom artérie, čo vedie k disekcii na fibrokalcifikom rozhraní a nie k modifikácii samotného kalcifikovaného plátu. Špeciálne balóny vrátane scoring, cutting a ultra vysokotlakových balónov môžu podliehať rovnakým obmedzeniam ako non-compliantné balóny (18). Rotačná a orbitálna aterektómia, hoci je efektívna na preklenutie kalcifikovaných lézií, môže selektívne upravovať kalcifikované segmenty tepny vyplývajúce z polohy zavedeného vodiča (19), pričom potenciálne ponecháva významnú časť plátu bez modifikácie (zvlášť pri excentrických kalcifikátoch). Intravaskulárna litotripsia je technológia, pri ktorej emulátory vložené v balóne emitujú

sonickú tlakovú vlnu, ktorá modifikuje kalcifikovaný plát cirkulárne. Táto technológia sa v liečbe kalcifikovaných stenóz ukázala ako úspešná. Najprv 2 štúdie uskutočniteľnosti (Disrupt CAD I na 60 pacientov a následne Disrupt CAD II na 120 pacientov) preukázali svoju potenciálnu úlohu pri manažmente kalcifikátov, s minimom periprocedurálnych komplikácií (20, 21). V štúdiu Disrupt CAD III sa uvedený efekt liečby potvrdil. U 431 pacientov s ťažkými kalcifikovanými stenózami bol pri použití tejto technológie

procedurálny úspech 92,2 %, pričom klinické nežiaduce udalosti v 30-dňovom sledovaní sa vzhľadom na komplexnosť liečených pacientov vyskytli v primerane rozumnej miere (smrť 0,5 %, TVF 7,8 % a stent trombóza 0,8 %) (22). Dobré výsledky intravaskulárnej litotripsie sa ukazujú v prípade koncentrických, ako aj excentrických kalcifikátov (23). U našej pacientky použitie tejto technológie umožnilo napriek výraznému excentrickému kalcifikátu v odstupe RCx optimálne rozvinutie stentu.

## Záver

Počas pandémie covid-19 sme nútení u pacientov s covid-19 infekciou realizovať PCI ako alternatívu k CABG, keďže operačný výkon je zaťažený vysokou mortalitou. Ide väčšinou o vysokorizikové alebo komplexné PCI. Nové technológie ako intravaskulárna litotripsia a mechanická podpora obehu iVAC2L umožňujú vykonávať tieto operácie bezpečne a efektívne. Podľa našich najlepších znalostí bolo toto prvé použitie iVAC2L u pacienta s covid-19 infekciou.

## LITERATÚRA

- Guan W, Liang W, Zhao Y, et al. Comorbidity and its impact on 1590 patients with Covid-19 in China: a nationwide analysis. *Eur Respir J*. 2020;55:2000547.
- Archer JE, Odeh A, Eireidge S, et al. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. *Lancet*. 2020; Jul 4;396(10243):27-38.
- Haft JW, Atluri P, Ailawadi G, et al. Society of Thoracic Surgeons COVID-19 Task Force and the Workforce for Adult Cardiac and Vascular Surgery. Adult Cardiac Surgery During the COVID-19 Pandemic: A Tiered Patient Triage Guidance Statement. *Ann Thorac Surg*. 2020 Aug;110(2):697-700.
- Li B, Yang J, Zhao F, Zhi L, et al. Prevalence and impact of cardiovascular metabolic diseases on COVID-19 in China. *Clin Res Cardiol*. 2020 May;109(5):531-538.
- COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. *Lancet*. 2020 Jul 4;396(10243):27-38.
- Sanders J, Akowuah E, Cooper J, et al. Cardiac surgery outcome during the COVID-19 pandemic: a retrospective review of the early experience in nine UK centres. *J Cardiothorac Surg*. 2021 Mar 22;16(1):43.
- Valooran GJ, Gopal K, Jose R, Varma PK. Early outcomes of cardiac surgical patients who developed COVID-19 in the peri-operative period—results from an online survey. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021 Sep 17;38(1):1-3.
- Aghagholi G, Gallo Marin B, Soliman LB, Sellke FW. Cardiac involvement in COVID-19 patients: Risk factors, predictors, and complications: A review. *J Card Surg*. 2020 Jun;35(6):1302-1305.
- Van Mieghem NM, Daemen J, Lenzen MJ, et al. The PulseCath iVAC 2L left ventricular assist device: conversion to a percutaneous transfemoral approach. *EuroIntervention*. 2015 Nov;11(7):835-9.
- Travis AR, Giridharan GA, Pantalos GM, et al. Vascular pulsatility in patients with a pulsatile- or continuous-flow ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;133(2):517-524.
- Bastos MB, van Wiechen MP, Van Mieghem NM. PulseCath iVAC2L: next-generation pulsatile mechanical circulatory support. *Future Cardiol*. 2020 Mar;16(2):103-112.
- Thohan V, Stetson SJ, Nagueh SF, et al. Cellular and hemodynamics responses of failing myocardium to continuous flow mechanical circulatory support using the DeBakey-Noon left ventricular assist device: a comparative analysis with pulsatile-type devices. *J Heart Lung Transplant*. 2005;24(5):566-575.
- Schreuder JJ, Maisano F, Donelli A, et al. Beat-to-beat effects of intraaortic balloon pump timing on left ventricular performance in patients with low ejection fraction. *Ann Thorac Surg*. 2005;79(3):872-880.
- Nanas JN, Nanas SN, Kontoyannis DA, et al. Myocardial salvage by the use of reperfusion and intraaortic balloon pump: experimental study. *Ann Thorac Surg*. 1996;61(2):629-634.
- den Uil CA, Daemen J, Lenzen MJ, et al. Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2017 Feb 20;12(14):1689-1696.
- Samol A, Schmidt S, Zeise M, et al. High-risk PCI under support of a pulsatile left ventricular assist device – First German experience with the iVAC2L system. *Int J Cardiol*. 2019 Dec 15;297:30-35.
- Mori H, Torii S, Kutyna M, et al. Coronary Artery Calcification and its Progression: What Does it Really Mean? *JACC Cardiovasc Imaging*. 2018;11:127-42.
- Ali ZA, Nef H, Escaned J, et al. Safety and Effectiveness of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Stenoses: The Disrupt CAD II Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019 Oct;12(10):e008434.
- Yamamoto MH, Maehara A, Karimi Galougahi K, et al. Mechanisms of Orbital Versus Rotational Atherectomy Plaque Modification in Severely Calcified Lesions Assessed by Optical Coherence Tomography. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017 Dec 26;10(24):2584-2586.
- Brinton TJ, Ali ZA, Hill JM, et al. Feasibility of Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Calcified Coronary Stenoses. *Circulation*. 2019 Feb 5;139(6):834-836.
- Ali ZA, Nef H, Escaned J, et al. Safety and Effectiveness of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Stenoses: The Disrupt CAD II Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019 Oct;12(10):e008434.
- Hill JM, Kereiakes DJ, Shlofmitz RA, et al. Disrupt CAD III Investigators. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2020 Dec 1;76(22):2635-2646.
- Blachutzik F, Honton B, Escaned J, et al. Safety and effectiveness of coronary intravascular lithotripsy in eccentric calcified coronary lesions: a patient-level pooled analysis from the Disrupt CAD I and CAD II Studies. *Clin Res Cardiol*. 2021 Feb;110(2):228-236.