



Временная механическая циркуляторная поддержка трансортальным устройством с пульсирующим кровотоком iVAC 2L при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска — многоцентровой опыт

Аветисян Э. А.¹, Дорогун О. Б.¹, Красноперова Е. В.¹, Тарасов Р. С.², Ганюков В. И.², Баев А. Е.³, Шестакова Л. Г.⁴, Полонецкий О. Л.⁴, Базылев В. В.⁵, Евдокимов М. Е.⁵, Шматков М. Г.⁵, Певзнер Д. В.¹

Цель. Провести анализ многоцентрового международного опыта процедур защищенного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) высокого риска с применением устройства временной механической циркуляторной поддержки (МЦП) трансортальным устройством с пульсирующим кровотоком iVAC 2L (PulseCath B. V., Нидерланды).

Материал и методы. В пилотное проспективно-ретроспективное международное многоцентровое наблюдательное исследование включались пациенты с многососудистым и/или комплексным поражением коронарного русла, показаниями к коронарной реваскуляризации и отказом кардио-команды от операции коронарного шунтирования и незащищенного ЧКВ ввиду высокого риска осложнений. ЧКВ проводилось с одномоментной временной МЦП устройством iVAC 2L в пяти клиниках России и Белоруссии.

Результаты. С февраля 2023г по февраль 2024г в исследование включено 24 пациента. Медиана возраста составила 69,0 лет (интерквартильный размах (ИКР): 63,5-71,8), 87,5% были мужчины. 20 пациентам (83,3%) проведено плановое ЧКВ и 4 пациентам (16,7%) при остром коронарном синдроме (ОКС): 3 с инфарктом миокарда без подъема сегмента ST и 1 с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ИМпST). Пациенту с ИМпST ЧКВ проводилось на фоне острой сердечной недостаточности (ОСН). Медиана времени МЦП составила 66,0 мин (ИКР: 43,0-98,0). Технический успех ЧКВ был достигнут у 100% пациентов. Медиана исходной и резидуальной оценки по шкале SYNTAX составили 35,0 баллов (ИКР: 25,6-41,4) и 8,0 баллов (ИКР: 5,0-17,5), соответственно. Медиана фракции выброса левого желудочка до ЧКВ и через 7 дней после составила 44,0% (ИКР: 31,0-54,0) и 48,0% (ИКР: 36,5-53,5), соответственно. В двух случаях (8,3%) отмечалось развитие крупных кровотечений из места доступа устройства МЦП. Наблюдалось 2 летальных исхода: во время планового ЧКВ в результате прогрессирования острой левожелудочковой недостаточности и в отсроченном периоде в результате септического шока после экстренного ЧКВ.

Заключение. ЧКВ с одномоментной МЦП устройством iVAC 2L является приемимой и относительно безопасной тактикой коронарной реваскуляризации у пациентов с высоким риском осложнений, в т.ч. в условиях ОКС и ОСН.

Ключевые слова: чрескожное коронарное вмешательство высокого риска, механическая циркуляторная поддержка, острый коронарный синдром, iVAC 2L, острая сердечная недостаточность.

Отношения и деятельность: нет.

"Кардиология" Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Минск, Республика Беларусь; ⁵ФГБУ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Минздрава России, Пенза, Россия.

Аветисян Э. А. — врач-кардиолог блока интенсивной терапии отдела неотложной кардиологии, ORCID: 0000-0002-0331-2179, Дорогун О. Б.* — ординатор отдела неотложной кардиологии, ORCID: 0000-0002-2586-4820, Красноперова Е. В. — ординатор отдела неотложной кардиологии, ORCID: 0000-0002-6673-5822, Тарасов Р. С. — д.м.н., доцент, зав. лабораторией рентгенэндоваскулярной и реконструктивной хирургии сердца и сосудов отдела хирургии сердца и сосудов, ORCID: 0000-0003-3882-709X, Ганюков В. И. — д.м.н., зав. отделом хирургии сердца и сосудов, ORCID: 0000-0002-9704-7678, Баев А. Е. — к.м.н., зав. отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, ORCID: 0000-0002-8308-6254, Шестакова Л. Г. — д.м.н., профессор, зав. отделом экстракорпоральной поддержки жизни, ORCID: 0009-0004-3705-1829, Полонецкий О. Л. — к.м.н., зав. отделением рентген-эндоваскулярной хирургии, ORCID: 0009-0006-8989-8938, Базылев В. В. — д.м.н., профессор, главный врач, ORCID: 0000-0001-6089-9722, Евдокимов М. Е. — к.м.н., зав. отделением анестезиологии-реанимации, ORCID: 0000-0002-2434-7266, Шматков М. Г. — к.м.н., зав. отделением рентген-эндоваскулярной хирургии, ORCID: 0000-0002-3553-4075, Певзнер Д. В. — д.м.н., руководитель отдела неотложной кардиологии, ORCID: 0000-0002-5290-0065.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
oleg.dorogun@gmail.com

ИВЛ — искусственная вентиляция легких, ИКР — интерквартильный размах, ЛЖ — левый желудочек, МЦП — механическая циркуляторная поддержка, ОКС — острый коронарный синдром, ОСН — острая сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Рукопись получена 01.05.2024

Рецензия получена 20.06.2024

Принята к публикации 23.07.2024



¹ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е. И. Чазова Минздрава России, Москва, Россия; ²ФГБНУ Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний Министерства науки и высшего образования России, Кемерово, Россия; ³Научно-исследовательский институт кардиологии, ФГБНУ Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, Томск, Россия; ⁴ГУ Республиканский научно-практический центр

Для цитирования: Аветисян Э. А., Дорогун О. Б., Красноперова Е. В., Тарасов Р. С., Ганюков В. И., Баев А. Е., Шестакова Л. Г., Полонецкий О. Л., Базылев В. В., Евдокимов М. Е., Шматков М. Г., Певзнер Д. В. Временная механическая циркуляторная поддержка трансортальным устройством с пульсирующим кровотоком iVAC 2L при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска — многоцентровой опыт. *Российский кардиологический журнал*. 2025;30(1):5856. doi: 10.15829/1560-4071-2025-5856. EDN UYAWW

Temporary mechanical circulatory support with the iVAC 2L transaortic device in high-risk percutaneous coronary intervention — a multicenter experience

Avetisyan E. A.¹, Dorogun O. B.¹, Krasnoperova E. V.¹, Tarasov R. S.², Ganyukov V. I.², Baev A. E.³, Shestakova L. G.⁴, Polonetsky O. L.⁴, Bazylev V. V.⁵, Evdokimov M. E.⁵, Shmatkov M. G.⁵, Pevzner D. V.¹

Aim. To analyze the multicenter international experience of high-risk protected percutaneous coronary intervention (PCI) procedures using the transaortic temporary pulsatile mechanical circulatory support (MCS) device iVAC 2L (PulseCath B. V., Amsterdam, the Netherlands).

Material and methods. The pilot prospective-retrospective international multicenter observational study included patients with multivessel and/or complex coronary lesions, indications for coronary revascularization and refusal of the heart team from coronary artery bypass grafting and unprotected PCI due to a high risk of complications. PCI was performed with a temporary MCS using the iVAC 2L device in five clinics in Russia and Belarus.

Results. From February 2023 to February 2024, 24 patients were included in the study. The median age was 69,0 years (interquartile range (IQR): 63,5-71,8); 87,5% were men. Twenty patients (83,3%) underwent elective PCI and four patients (16,7%) due to acute coronary syndrome (ACS) as follows: three with non-ST-segment elevation myocardial infarction and one with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI). The patient with STEMI underwent PCI against the background of acute heart failure (AHF). The median MCS time was 66,0 min (IQR: 43,0-98,0). Technical success of PCI was achieved in 100% of patients. The median initial and residual SYNTAX scores were 35,0 (IQR: 25,6-41,4) and 8,0 (IQR: 5,0-17,5), respectively. The median left ventricular ejection fraction before PCI and 7 days after was 44,0% (IQR: 31,0-54,0) and 48,0% (IQR: 36,5-53,5), respectively. In two cases (8,3%), major bleeding from the access site of the MCS device was observed. There were 2 fatal outcomes as follows: during elective PCI due to progression of acute left ventricular failure and in the late period due to septic shock after emergency PCI.

Conclusion. PCI with MCP by the iVAC 2L device is an applicable and relatively safe tactic of coronary revascularization in patients with a high risk of complications, including in the conditions of ACS and AHF.

Keywords: high-risk percutaneous coronary intervention, mechanical circulatory support, acute coronary syndrome, iVAC 2L, acute heart failure.

Relationships and Activities: none.

¹Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russia; ²Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia; ³Research Institute of Cardiology, Tomsk National Research Medical Center, Tomsk, Russia; ⁴Republican Scientific and Practical Center of Cardiology, Minsk, Republic of Belarus; ⁵Federal Center of Cardiovascular Surgery, Penza, Russia.

Avetisyan E. A. ORCID: 0000-0002-0331-2179, Dorogun O. B.* ORCID: 0000-0002-2586-4820, Krasnoperova E. V. ORCID: 0000-0002-6673-5822, Tarasov R. S. ORCID: 0000-0003-3882-709X, Ganyukov V. I. ORCID: 0000-0002-9704-7678, Baev A. E. ORCID: 0000-0002-8308-6254, Shestakova L. G. ORCID: 0009-0004-3705-1829, Polonetsky O. L. ORCID: 0009-0006-8989-8938, Bazylev V. V. ORCID: 0000-0001-6089-9722, Evdokimov M. E. ORCID: 0000-0002-2434-7266, Shmatkov M. G. ORCID: 0000-0002-3553-4075, Pevzner D. V. ORCID: 0000-0002-5290-0065.

*Corresponding author:
oleg.dorogun@gmail.com

Received: 01.05.2024 **Revision Received:** 20.06.2024 **Accepted:** 23.07.2024

For citation: Avetisyan E. A., Dorogun O. B., Krasnoperova E. V., Tarasov R. S., Ganyukov V. I., Baev A. E., Shestakova L. G., Polonetsky O. L., Bazylev V. V., Evdokimov M. E., Shmatkov M. G., Pevzner D. V. Temporary mechanical circulatory support with the iVAC 2L transaortic device in high-risk percutaneous coronary intervention — a multicenter experience. *Russian Journal of Cardiology*. 2025;30(1):5856. doi: 10.15829/1560-4071-2025-5856. EDN UYAWW

Ключевые моменты

- В исследовании описан позитивный опыт использования устройства iVAC 2L при чрескожном коронарном вмешательстве высокого риска, в т. ч. при остром коронарном синдроме.
- В условиях механической циркуляторной поддержки устройством iVAC 2L технический успех процедуры чрескожного коронарного вмешательства был достигнут в 100% случаев.
- Одним из самых частых осложнений использования устройства является развитие насос-ассоциированных аритмий, которые носят доброкачественный характер.

Коронарная реваскуляризация, наряду с оптимальной медикаментозной терапией, является интервенцией, позволяющей улучшить функциональный статус и/или прогноз у пациентов с хронической ишемической болезнью сердца, многососудистым

Key messages

- The study describes the positive experience of iVAC 2L device use in high-risk percutaneous coronary intervention, including acute coronary syndrome.
- Under mechanical circulatory support with the iVAC 2L device, the technical success of the percutaneous coronary intervention procedure was achieved in 100% of cases.
- One of the most common complications of using the device are arrhythmias, which are benign in nature.

поражением коронарного русла и хронической сердечной недостаточностью. Методом выбора у пациентов с многососудистым или комплексным поражением является коронарное шунтирование, однако именно у этих пациентов зачастую операция на открытом сердце сопряжена с высоким риском осложнений [1]. В этом случае может быть рассмотрена реваскуляризация методом чрескожного коронарного

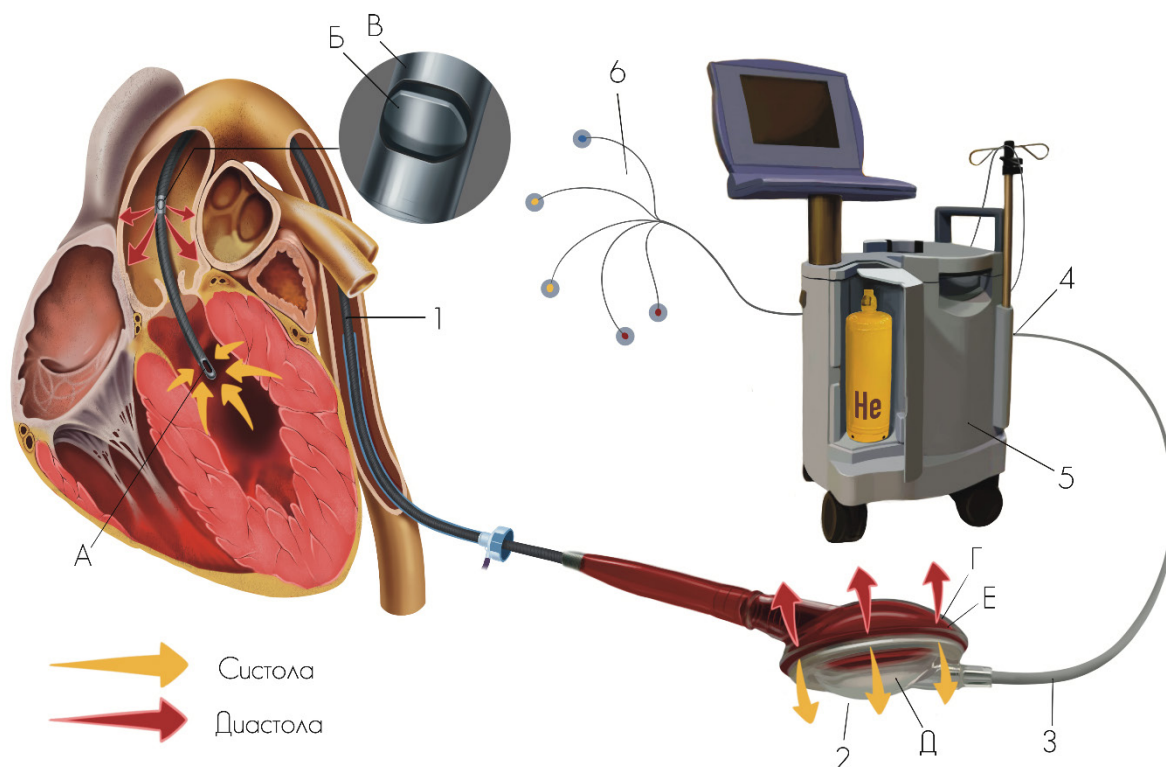


Рис. 1. Дизайн и принцип работы устройства iVAC 2L.

Примечание: кровоток в устройстве iVAC 2L поддерживается наполнением кровью камеры мембранного насоса в систолу (через дистальную заборную часть в левом желудочке) и выбросом крови из нее в диастолу (через проксимальную возвратную часть в восходящей аорте) благодаря нагнетанию в воздушную камеру мембранного насоса гелия консолью для внутриаортальной баллонной контрпульсации. Объем камеры мембранного насоса составляет 40 мл, объем вспомогательного выброса из левого желудочка при каждом цикле — 21 мл. Составные части системы: 1 — катетер насоса (А — заборная дистальная часть, Б — возвратная проксимальная часть, В — двусторонний клапан), 2 — мембранный двухкамерный насос (Г — камера крови, Д — камера гелия, Е — мембрана), 3 — воздушная линия, 4 — адаптер, 5 — консоль для внутриаортальной баллонной контрпульсации, 6 — электроды электрокардиографические. Цветное изображение доступно в электронной версии журнала.

вмешательства (ЧКВ), но даже в малоинвазивной процедуре пациенту может быть отказано ввиду высокого риска перипроцедурных и поздних осложнений, нивелирующих пользу интервенции [1].

Одним из вариантов осуществления относительно безопасной реваскуляризации у этих больных является методика защищенного ЧКВ с применением устройств временной механической циркуляторной поддержки (МЦП) [1].

Защищенное ЧКВ предполагает имплантацию временного устройства МЦП непосредственно перед коронарной интервенцией, обеспечение вспомогательного кровообращения в период вмешательства и иногда в ранний послеоперационный период с целью снижения риска осложнений и/или обеспечения эффективного кровообращения в условиях развития осложнений (ишемия миокарда, гемодинамическая нестабильность, жизнеугрожающие нарушения ритма и проводимости, остановка кровообращения).

Показание к проведению защищенного ЧКВ определяется понятием ЧКВ высокого риска, которое

включает риски, связанные с пациентом, объемом сосудистого поражения и гемодинамическим статусом [2]. В определении ЧКВ высокого риска ФГБНУ "НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний" особое место занимает оценка объема жизнеспособного миокарда, кровоснабжаемого целевым сосудом, по шкале Jeopardy [3, 4].

Устройство МЦП, применяемое для защиты ЧКВ, должно обеспечивать эффективное вспомогательное кровообращение, иметь хороший профиль безопасности и не быть противопоказано конкретному пациенту. На сегодняшний день трансаортальные непрерывно-поточные устройства семейства Impella рекомендованы для защиты ЧКВ высокого риска, т.к. являются наиболее изученными [2, 4]. Однако они не зарегистрированы на территории Российской Федерации, что ограничивает их использование.

Альтернативным устройством трансаортальной МЦП является iVAC 2L (PulseCath B. V., Нидерланды) [5]. Доказательные данные по применению этого устройства ограничены, однако схожий по характе-

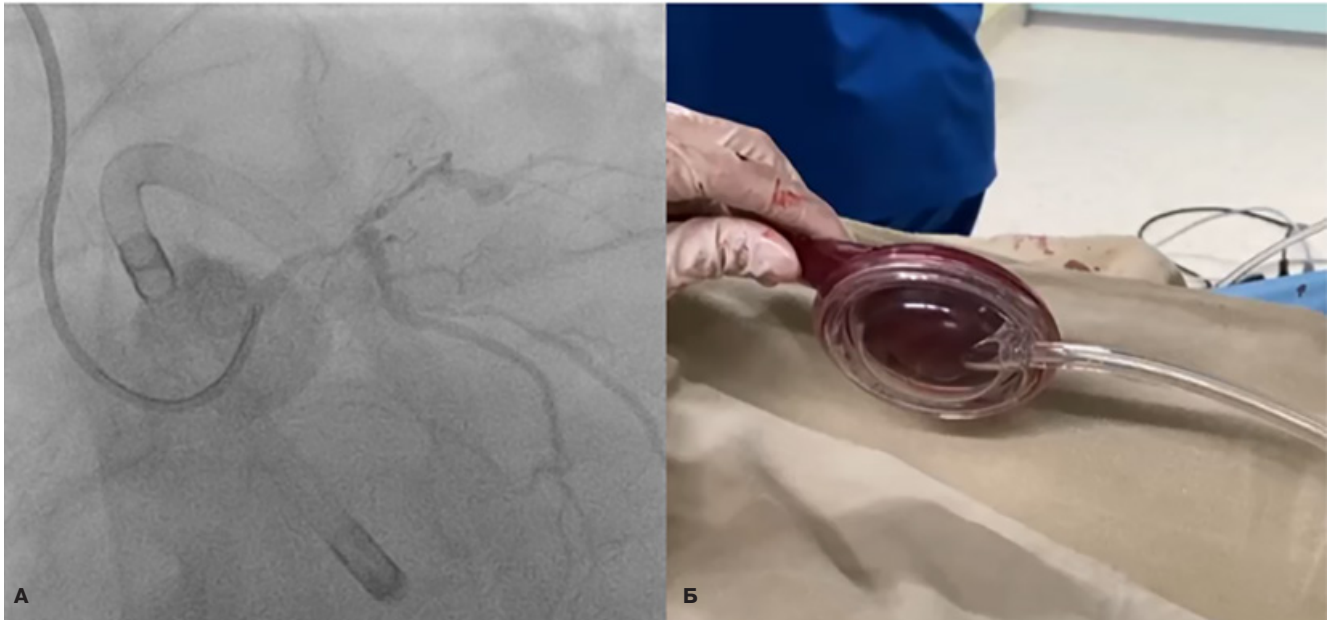


Рис. 2. А — устройство iVAC 2L в трансаортальной позиции. Б — мембранный насос.

ру с устройством Impella гемодинамический эффект и хороший профиль безопасности позволяют ожидать позитивного влияния на прогноз [6].

Материал и методы

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice), принципами Хельсинкской декларации и одобрено Этическими комитетами всех участвующих клинических центров. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие.

В пилотное международное многоцентровое исследование включались пациенты с многососудистым и/или комплексным поражением коронарного русла, которым было отказано в проведении коронарного шунтирования, а риски ЧКВ определялись как высокие.

Все клинические решения принимались кардиокомандой учреждения. Риск ЧКВ оценивался по шкале СНР (Complex High-Risk Indicated PCI) или на основании критериев ФГБНУ "НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний" [2-4].

С целью МЦП применялась трансаортальная система с пульсирующим кровотоком iVAC 2L, состоящая из наружного двухкамерного мембранного насоса, кровяная камера которого соединена с катетером диаметром 17 Fr, а воздушная присоединяется к консоли для внутриаортальной баллонной контрпульсации (рис. 1). Чрескожный сосудистый доступ обеспечивался установкой интродьюсера 18 Fr в бедренную артерию, гемостаз — двумя сшивающими устройствами ProGlide.

Таблица 1

Противопоказания к применению iVAC 2L [5]

Стеноз бедренной артерии (диаметр <6 мм)
Стеноз или недостаточность аортального клапана
Механический аортальный клапан
Тромбоз левого желудочка
Правожелудочковая недостаточность*
Дефект межжелудочковой перегородки
Разрыв свободной стенки левого желудочка
Тампонада сердца
Недавнее (<6 мес.) острое нарушение мозгового кровообращения
Недавнее (<6 мес.) крупное кровотечение

Примечание: * — недостаточность правого желудочка является условным ограничением, нежели противопоказанием.

Катетер iVAC 2L позиционировался в левый желудочек (ЛЖ) на 2-3 см ниже клапана аорты под прямым рентгеноскопическим контролем (рис. 2). Синхронизация с фазами сердечного цикла осуществлялась по ЭКГ или проводилась асинхронная поддержка в условиях бради- и тахикардий, сердечно-легочной реанимации.

Антикоагуляция в течение процедуры обеспечивалась введением нефракционированного гепарина с достижением значений активированного времени свертывания не менее 200 сек.

Предварительно у всех пациентов были исключены противопоказания к имплантации устройства (табл. 1).

Стентирование коронарных артерий проводилось стентами с лекарственным покрытием 3 поколения.

Таблица 2

Исходная клинико-демографическая характеристика пациентов

Характеристика	Значение
Медиана возраста (ИКР), годы	69,0 (63,5-71,8)
Мужской пол, % (n)	87,5 (21)
Медиана ИМТ (ИКР), кг/м ²	28,4 (24,2-31,2)
Факторы риска	
Курение, % (n)	33,3 (8)
Артериальная гипертензия, % (n)	91,7 (22)
Сахарный диабет, % (n)	25,0 (6)
Дислипидемия, % (n)	75,0 (18)
Анамнестические данные	
Хроническая сердечная недостаточность, % (n)	
— со сниженной фракцией выброса	41,7 (10)
— с умеренно сниженной фракцией выброса	20,8 (5)
— с сохранной фракцией выброса	8,3 (2)
Инфаркт миокарда в анамнезе, % (n)	62,5 (15)
Предшествующие ЧКВ, % (n)	25,0 (6)
Предшествующие коронарные шунтирования, % (n)	8,3 (2)
Желудочковые нарушения ритма, % (n)	16,7 (4)
Фибрилляция предсердий, % (n)	25,0 (6)
ОНМК, % (n)	20,8 (5)
Заболевание периферических артерий, % (n)	50,0 (12)
Хроническая болезнь почек (стадия С3а по KDIGO и выше), % (n)	37,5 (9)
Онкологическое заболевание, % (n)	12,5 (3)
Эхокардиографические параметры	
Недостаточность митрального клапана (3 степени и выше), % (n)	16,7 (4)
Медиана фракция выброса левого желудочка (ИКР), %	44,0 (31,0-54,0)

Сокращения: ИКР — интерквартильный размах, ИМТ — индекс массы тела, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

Внутрисосудистая визуализация применялась по усмотрению оперирующей бригады.

С целью анализа статистических данных использовалось программное обеспечение The IBM® SPSS® Statistics. Оценка нормальности распределения количественных переменных проводилась с помощью критерия Шапиро-Уилка. Выбор статистического критерия для сравнения количественных параметров для связанных выборок зависел от распределения: парный Т-тест Стьюдента для нормального распределения и критерий Уилкоксона для ненормального распределения.

Результаты

В серию клинических наблюдений было включено 24 пациента из 5 учреждений (22 пациента проспективно, 2 пациента ретроспективно). У 20 пациентов (83,7%) защищенное ЧКВ было плановым, у 4 пациентов (16,7%) процедура проводилась в условиях острого коронарного синдрома (ОКС), в т.ч. у 1 пациента с острой сердечной недостаточностью (ОСН). Исходные клинико-демографические характеристики указаны в таблице 2. Медиана фракции выброса ЛЖ составила 44,0% (интерквартиль-

ных размах (ИКР): 31,0-54,0), у 16,7% (n=4/24) отмечалась тяжелая митральная регургитация. Подавляющее большинство пациентов (83,3%) имели трехсосудистое поражение коронарного русла, медиана по шкале SYNTAX составила 35,0 баллов (ИКР: 25,6-41,4).

Всем пациентам была выполнена успешная имплантация устройства МЦП, медиана времени работы устройства составила 66,0 мин (ИКР: 43,0-98,0), у одного пациента МЦП была прекращена досрочно в связи с дислокацией устройства, в остальных случаях — после завершения ЧКВ. 13 пациентам процедура проводилась на фоне местной анестезии и умеренной внутривенной седации. 11 процедур проводилось на фоне общей анестезии и инвазивной механической вентиляции легких в связи с явлениями ОСН до процедуры и после плановой интубации. 1 пациент был переведен на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) во время процедуры в связи с развитием остановки кровообращения.

У 2 из 24 пациентов процедура осложнилась остановкой кровообращения. У одного пациента остановка кровообращения по механизму желудочковой тахикардии наблюдалась на фоне ИВЛ, ОСН, после

Таблица 3

Характеристика выполненных процедур защищенного ЧКВ

Характеристика	Значение
Параметры коронарной ангиографии	
3-сосудистое поражение, % (n)	83,3 (20)
Поражение ствола левой коронарной артерии, % (n)	50,0 (12)
Медиана оценки по шкале SYNTAX (ИКР), баллы	35,0 (25,6-41,4)
Параметры ЧКВ	
Показание к ЧКВ:	
— стабильная стенокардия, % (n)	75,0 (18)
— ОКС, % (n)	16,7 (4)
Медиана длительности механической поддержки (ИКР), мин	66,0 (43,0-98,0)
Режим работы устройства:	
— internal, % (n)	29,2 (7)
— синхронизация по ЭКГ, % (n)	66,7 (16)
Использование внутрисосудистого ультразвукового исследования, % (n)	20,8 (5)
Медиана объема использованного контрастного вещества (ИКР), мл	300,0 (200,0-400,0)
Осложнения во время ЧКВ:	
— гипотензия/шок, % (n)	12,5 (3)
— сердечно-легочная реанимация, % (n)	8,3 (2)
— дислокация устройства, % (n)	8,3 (2)
— экстренная интубация, % (n)	4,2 (1)
— желудочковая экстрасистолия, % (n)	25,0 (6)
Смерть во время ЧКВ, % (n)	4,2 (1)

Сокращения: ИКР — интерквартильный размах, ОКС — острый коронарный синдром, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЭКГ — электрокардиограмма.

Таблица 4

Результаты защищенного ЧКВ

Характеристика	Значение
Успешное стентирование, % (n)	100,0 (15)
Средняя резидуальная оценка по шкале SYNTAX (ИКР), баллы	8,0 (5,0-17,5)
Медиана количества стентированных стенозов (ИКР), n	3,0 (2,0-3,0)
Медиана ФВ ЛЖ через 7 дней после ЧКВ (ИКР), %	48,0 (36,5-53,5)
Осложнения после ЧКВ в течение госпитализации:	
— ОНМК, % (n)	0,0 (0)
— ОИМ, % (n)	0,0 (0)
— ОПП, % (n)	4,2 (1)
— Крупное кровотечение из места доступа по BARC (3 тип), % (n)	8,3 (2)
— Гемотрансфузии, % (n)	8,3 (2)
— Крупное кровотечение из иного источника по BARC (3 тип), % (n)	0,0 (0)
— Гемолиз, % (n)	0,0 (0)
Смерть после ЧКВ в течение госпитализации, % (n)	4,2 (1)

Сокращения: ИКР — интерквартильный размах, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ОИМ — острый инфаркт миокарда, ОПП — острое почечное повреждение, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, BARC — Bleeding Academic Research Consortium.

позиционирования iVAC 2L в полость ЛЖ во время баллонной предилатации места стеноза в стволе левой коронарной артерии. После успешных реанимационных мероприятий наблюдалась дислокация устройства в восходящую аорту. Далее МЦП проводилась в супрааортальной позиции, выполнено успешное полное ЧКВ с отлучением от МЦП в рентген-операционной. Разрешение ОСН и отлу-

чение от ИВЛ наблюдалось в течение суток после реваскуляризации. У второго пациента остановка кровообращения наблюдалась после выполнения планового ЧКВ вследствие прогрессирования левожелудочковой недостаточности.

Данные о технических характеристиках вмешательства и перипроцедурных осложнениях представлены в таблице 3.

Таблица 5

Инвазивная оценка гемодинамики

	Медиана ЧСС (ИКР), уд./мин	Медиана среднего АД (ИКР), мм рт.ст.	Медиана сердечного выброса (ИКР), л/мин	Медиана ДЗЛА (ИКР), мм рт.ст.
До МЦП	67,0 (61,0-86,0)	87,0 (76,0-97,0)	4,64 (3,61-5,43)	15,0 (13,0-16,0)
На фоне МЦП	68,5 (63,5-102,3)	82,5 (72,5-89,0)	4,41 (3,98-5,08)	16,0 (15,0-18,0)
Значимость (двухсторонняя)	p=0,36	p=0,24	p=0,62	p=0,046
После МЦП*	67,0 (57,0-98,0)	88,0 (80,5-92,0)	4,07 (3,76-4,88)	16,0 (13,5-20,5)

Примечание: * — у 3 пациентов отсутствуют данные инвазивной гемодинамики после процедуры.

Сокращения: АД — артериальное давление, ДЗЛА — давление заклинивания легочной артерии, ИКР — интерквартильный размах, МЦП — механическая циркуляторная поддержка, ЧСС — частота сердечных сокращений.

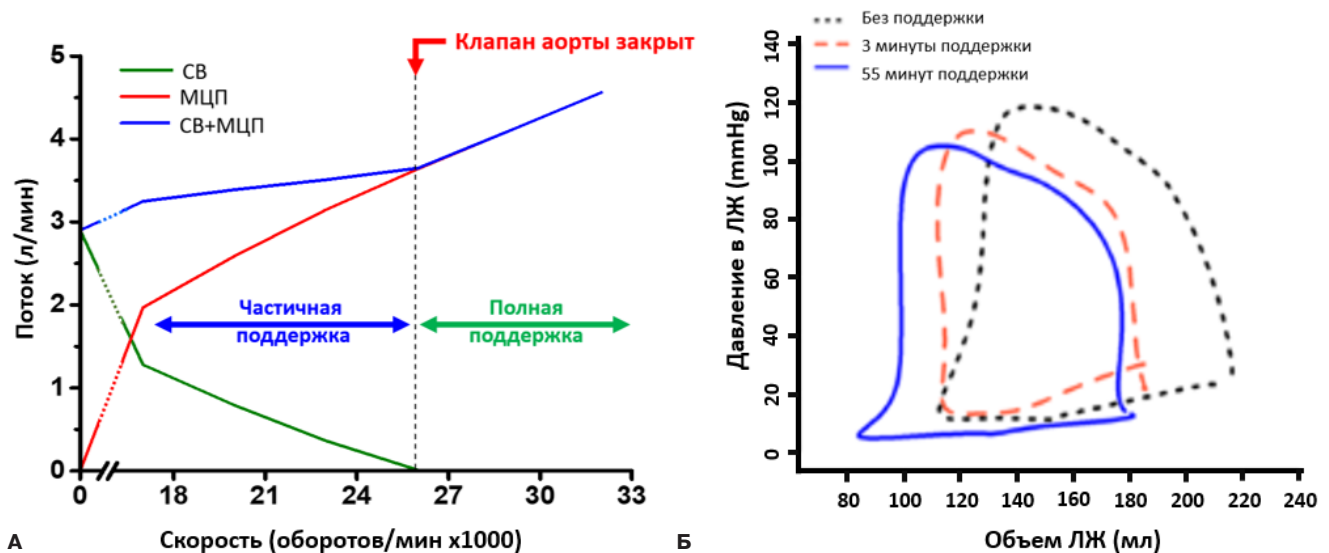


Рис. 3. А — динамика сердечного выброса и суммарного выброса в системную циркуляцию на фоне работы постоянно-поточного трансаортального насоса. Б — кривая давление-объем ЛЖ на фоне поддержки устройством iVAC 2L [5].

Примечание: цветное изображение доступно в электронной версии журнала.

Сокращения: ЛЖ — левый желудочек, МЦП — механическая циркуляторная поддержка, СВ — сердечный выброс.

Технический успех процедуры ЧКВ был достигнут в 100% случаев. Максимальная, по мнению оператора, реваскуляризация была выполнена у всех пациентов с достижением среднего резидуального SYNTAX 8,0 баллов (ИКР: 5,0-17,5). Отмечался статистически значимый прирост медианы фракции выброса ЛЖ до 48,0% через 7 дней после ЧКВ ($p=0,028$).

91,7% пациентов (22/24) были выписаны из стационара с улучшением общего состояния. Один пациент скончался во время планового вмешательства от прогрессирования недостаточности ЛЖ и второй в отдаленные сроки от экстренного ЧКВ на фоне ОКС и ОСН вследствие септического шока, источником которого служила внутрибольничная бактериальная пневмония. Данные о результатах вмешательства представлены в таблице 4.

9 пациентам (37,5%) проводилась инвазивная оценка гемодинамики путем катетеризации правых отделов сердца до вмешательства, на фоне МЦП и после отлучения. Результаты представлены в таблице 5.

Обсуждение

В современной отечественной практике доступными методиками МЦП являются внутриаортальная баллонная контрпульсация и вено-артериальная экстракорпоральная мембранная оксигенация. Однако для процедуры защищенного ЧКВ рекомендованы трансаортальные насосы [2]. При этом, по результатам серии крупных исследований, среди трансаортальных устройств рекомендованы микроаксиальные насосы семейства Impella (Abiomed, США) [4].

Устройство iVAC 2L имеет ограниченную доказательную базу. Безопасность и эффективность при ЧКВ высокого риска были продемонстрированы в ряде клинических случаев и в небольших наблюдательных исследованиях. В них было показано, что устройство имеет хороший профиль безопасности, обладает существенным влиянием на гемодинамику и, вероятно, улучшает исходы в сравнении с ЧКВ без МЦП.

В работах den Uil CA, et al. ($n=14$) и Samol A, et al. ($n=20$) использование устройства ассоциировалось

с увеличением сердечного выброса и среднего артериального давления, при этом доля успешных ЧКВ достигла 100% [7, 8]. В исследовании Ameloot K, et al. сравнивалось использование нескольких видов устройств МЦП (iVAC 2L, Impella CP, HeartMate PNP (Abbott, США)) при ЧКВ высокого риска с проведением незащищенных процедур ($n=69$ vs $n=129$). По его итогам было выявлено, что защита ЧКВ устройством МЦП позволяет значимо повысить выживаемость в первые 24 ч и 30 дней (100% vs 95%, $p=0,04$ за 24 ч, 98% vs 87%, отношение шансов 10,32, 95% доверительный интервал: 1,34-79,31, $p=0,006$ за 30 дней). Устройство iVAC 2L применялось у 38% пациентов, субанализ по различным устройствам не проводился [9].

На сегодняшний день самым крупным исследованием, определившим ответчиков для устройства iVAC 2L, является PULSE Trial [10]. По его результатам улучшение параметров гемодинамики наиболее выражено у пациентов с перенесенным ОКС и тяжелой митральной регургитацией.

В нашем исследовании представлены наиболее крупные совокупные данные о применении транс-аортального устройства PulseCath iVAC 2L в России и Белоруссии. Впервые представлены данные о защищенном ЧКВ устройством iVAC 2L у пациентов с ОКС и ОШН.

Оценка гемодинамического эффекта iVAC 2L проводилась с помощью катетеризации правых отделов сердца и препульмональной термодиллюции у 9 пациентов (37,5%). Значимого прироста сердечного выброса на фоне гемодинамической поддержки не отмечалось. С нашей точки зрения, это связано с принципом работы транс-аортальных устройств и возможным перипроцедурным дефицитом ОЦК вследствие кровопотери при установке устройства и ЧКВ.

Как показано на рисунке 3 А, на фоне работы транс-аортальных устройств (на примере постоянно-поточного насоса Impella) происходит постепенное снижение собственного сердечного выброса по мере нарастания производительности насоса. При этом начальный темп прироста суммарного выброса в системную циркуляцию (при производительности насоса до 1,5-2 л/мин) небольшой, а на фоне абсолютного дефицита ОЦК, а также пульсового характера вспомогательного кровотока, он может вовсе отсутствовать.

На рисунке 3 Б показано, как меняется кривая давление-объем ЛЖ на фоне работы iVAC 2L — происходит ее объемная разгрузка. Это снижает работу желудочка, натяжение миокарда и потребление им кислорода, улучшается коронарная перфузия. Все эти гемодинамические эффекты, наряду с протезированием насосной функции сердца в моменты критического снижения собственного выброса могут позволить избежать фатальных осложнений ЧКВ.

В нашем пилотном исследовании у 2 пациентов (8,3%) наблюдались значимые кровотечения (3 тип по классификации BARC — Bleeding Academic Research Consortium) в ранний послеоперационный период из места артериального доступа устройства. Следует отметить, что у одного из пациентов отмечался выраженный кальциноз общей бедренной артерии, что послужило причиной несостоятельности швов ProGlide. Данный аспект в будущем учитывался при подборе пациентов.

По данным регистра PulseCath наиболее частыми осложнениями являются крупное кровотечение, значимое сосудистое осложнение или дыхательная недостаточность во время процедуры (10,7%), гемодинамическая нестабильность (7,7%), острое почечное повреждение, цереброваскулярное событие (острое нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака), осложнение места доступа (по 6,1%)¹.

Самым частым ассоциированным с МЦП осложнением в серии наших наблюдений выступали аритмии. У 5 пациентов (20,8%) в процессе работы устройства регистрировалась частая желудочковая экстрасистолия с эпизодами аллоритмии (преимущественно бигеминии) и пароксизмами неустойчивой мономорфной желудочковой тахикардии. Аритмии купировались при отключении устройства и возобновлялись с началом поддержки, что позволило судить об их связи с работой насоса. С точки зрения авторов, патогенез данных аритмий кроется в механическом раздражении выносящего тракта ЛЖ заборной частью катетера iVAC 2L.

В литературе нет данных о частоте развития насос-ассоциированных аритмий при поддержке iVAC 2L и методах их коррекции. У наших пациентов аритмии не имели очевидного негативного эффекта на гемодинамику, показатели работы устройства оставались целевыми, удавалось добиться технического успеха ЧКВ. В связи с этим, вероятно, аритмии при работе устройства iVAC 2L имеют доброкачественный характер и не требуют прерывания поддержки при условии стабильной гемодинамики.

В литературе данные о применении iVAC 2L при экстренных ЧКВ и ОШН ограничены [11, 12], но наш позитивный опыт позволяет задуматься о расширении показаний к применению МЦП устройством iVAC 2L при ЧКВ очень высокого риска.

Ограничения исследования. Небольшое количество наблюдений и отсутствие группы сравнения, что не позволяет судить о сравнительной эффективности и безопасности процедуры защищенного ЧКВ устройством iVAC 2L. Также у 3 пациентов отсутствовали данные инвазивной гемодинамики после процедуры.

¹ Pulsecath iVAC 2L Post-Market Surveillance Registry Report. https://www.pulsecath.com/wp-content/uploads/2022/12/PMS_report_marketing_R1058-1-2022.pdf (23 March 2024).

Заключение

В статье представлен уникальный опыт трансортальной МЦП устройством iVAC 2L при ЧКВ очень высокого риска у четырех пациентов с ОКС, из них у одного пациента с ОН.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40(2):87-165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394.
2. Chieffo A, Dudek D, Hassager C, et al. Joint EAPCI/ACVC expert consensus document on percutaneous ventricular assist devices. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2021;10(5):570-83. doi:10.1093/ehjacc/zuab015.
3. Ganyukov V, Sucato V, Vereshchagin I, et al. Outcome of extracorporeal membrane oxygenation support for high-risk percutaneous coronary intervention in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2021;22(5):423-4. doi:10.2459/JCM.0000000000001141.
4. Simonton C, Thompson C, Wollmuth JR, et al. The Role of Hemodynamic Support in High-risk Percutaneous Coronary Intervention. *US Cardiol Rev*. 2020;14:e13. doi:10.15420/icr.2015.10.139.
5. Bastos MB, Van Wiechen MP, Van Mieghem NM. PulseCath iVAC2L: next-generation pulsatile mechanical circulatory support. *Future Cardiol*. 2020;16(2):103-12. doi:10.2217/fca-2019-0060.
6. Samol A, Wiemer M, Kaese S. Comparison of a pulsatile and a continuous flow left ventricular assist device in high-risk PCI. *Int J Cardiol*. 2022;360:7-12. doi:10.1016/j.ijcard.2022.05.038.
7. Den Uil C, Daemen J, Lenzen M, et al. Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2017;12(14):1689-96. doi:10.4244/EIJ-D-16-00371.
8. Samol A, Schmidt S, Zeyse 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;297:30-5. doi:10.1016/j.ijcard.2019.10.020.
9. Ameloot K, B Bastos M, Daemen J, et al. New-generation mechanical circulatory support during high-risk PCI: a cross-sectional analysis. *EuroIntervention*. 2019;15(5):427-33. doi:10.4244/EIJ-D-18-01126.
10. Bastos MB, McConkey H, Malkin O, et al. Effect of Next Generation Pulsatile Mechanical Circulatory Support on Cardiac Mechanics: The PULSE Trial. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022;42:133-42. doi:10.1016/j.carrev.2022.03.013.
11. Tzikas S, Papadopoulos CH, Evangelidou AP, et al. First implantation of the pulsatile left ventricular assist device iVAC2L in a heart failure patient infected with influenza type A. *Hellenic J Cardiol*. 2021;62(4):326-8. doi:10.1016/j.hjc.2020.05.002.
12. Delmas C, Porterie J, Jourdan G, et al. Effectiveness and Safety of a Prolonged Hemodynamic Support by the iVAC2L System in Healthy and Cardiogenic Shock Pigs. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:809143. doi:10.3389/fcvm.2022.809143.