

## ГОСПИТАЛЬНЫЕ И ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧРЕСКОЖНОГО КОРОНАРНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРИ БИВЕНТРИКУЛЯРНОЙ ПОДДЕРЖКЕ С ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ МЕМБРАННОЙ ОКСИГЕНАЦИЕЙ

Ганюков В. И., Шукевич Д. Л., Хаес Б. Л., Кочергин Н. А., Попов В. А., Барбараш Л. С.

Пациенты, в силу ряда факторов неподходящие для коронарного шунтирования (АКШ), как правило, имеют крайне высокий риск осложнений и при чрескожном коронарном вмешательстве (ЧКВ). Ранее было показано, что экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) может обеспечить необходимую поддержку в случае ЧКВ высокого риска. ЭКМО может быть эффективным при ЧКВ у пациентов с рефрактерным кардиогенным шоком, однако доказательная база, касающаяся безопасности использования данной технологии при ЧКВ высокого риска, не разработана.

**Цель.** Оценка госпитальных и отдаленных результатов ЧКВ высокого риска в условиях бивентрикулярного обхода и ЭКМО у пациентов, которые не являлись подходящими кандидатами для АКШ.

**Материал и методы.** Был выполнен ретроспективный анализ лечения 12 пациентов, представляющих крайне высокий риск осложнений для выполнения АКШ. Во всех случаях проведено ЧКВ в условиях бивентрикулярного обхода и ЭКМО. Стабильная стенокардия и острый коронарный синдром без элевации сегмента ST встречались в 42 и 58% случаев, соответственно. Клиника кардиогенного шока являлась критерием исключения из исследования. У всех пациентов имелся тяжелый коморбидный фон в сочетании с высоким риском по шкале "EuroScore" —  $6,3 \pm 4,9\%$ . Во всех случаях имело место многососудистое стенозирование с высоким показателем тяжести поражения коронарного русла по "Syntax Score" ( $30,1 \pm 10,1$ ). Среднее значение показателя фракции выброса левого желудочка было удовлетворительным и составило  $51 \pm 12,6\%$ . Десять больных (83%) имели значимое ( $\geq 50\%$ ) поражение незащищенного ствола левой коронарной артерии (СтЛКА).

**Результаты.** Все процедуры были успешны. Под успехом ЧКВ понималось наличие финального кровотока по целевым артериям не ниже TIMI 3 в отсутствии значимых кардиоваскулярных осложнений. Среднее количество имплантированных стентов с лекарственным покрытием составило  $2,4 \pm 1$ . Полная реваскуляризация была достигнута в 42% случаев. Остаточный показатель "Syntax Score" отмечен на уровне  $6,33 \pm 6,88$ . Значимые неблагоприятные кардиоваскулярные осложнения (смерть, инфаркт миокарда, повторная внеплановая реваскуляризация) в течение госпитального периода не зарегистрированы. В одном случае имело место такое осложнение как диссекция подвздошной артерии, которая не потребовала дополнительных хирургических вмешательств. Геморрагические осложнения выявлены лишь у одного больного (8%, тип 2 по классификации "BARC"). Все пациенты были выписаны из стационара. Не было ни одного случая смерти или инфаркта миокарда (ИМ) в течение 6 месяцев наблюдения. Двое больных подверглись повтор-

ной реваскуляризации миокарда (17%). В отдаленном периоде не наблюдалось признаков "определенного" или "вероятного" тромбоза стентов.

**Заключение.** Выполнение ЧКВ в условиях бивентрикулярного обхода и ЭКМО может быть эффективной альтернативной стратегией реваскуляризации в когорте пациентов, неподходящих для АКШ в силу высокого риска осложнений.

Российский кардиологический журнал 2015, 6 (122): 81–86

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2015-06-81-86>

**Ключевые слова:** ЭКМО, ЧКВ высокого риска, бивентрикулярная поддержка.

ФБГУ Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАН, Кемерово, Россия.

Ганюков В. И.\* — д.м.н., заведующий лабораторией интервенционных методов диагностики и лечения, Шукевич Д. Л. — д.м.н., заведующий лабораторией критических состояний, Хаес Б. Л. — к.м.н., заведующий отделением анестезиологии и реанимации, Кочергин Н. А. — м.н.с. лаборатории интервенционных методов диагностики и лечения, Попов В. А. — д.м.н., главный научный сотрудник отдела мультифокального атеросклероза, Барбараш Л. С. — академик РАМН, главный научный сотрудник.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): ganyukov@mail.ru

АКШ — аортокоронарное шунтирование, ВАБК — внутриаортальный баллонный контрольный насос, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМ — инфаркт миокарда, ОКС — острый коронарный синдром, СН — сердечная недостаточность, СтЛКА — ствол левой коронарной артерии, УЛЖП — устройства левожелудочковой поддержки, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЭКГ — электрокардиография, ЭКМО — экстракорпоральная мембранная оксигенация, Эхо-КГ — эхокардиография.

Рукопись получена 03.09.2013

Рецензия получена 06.09.2013

Принята к публикации 13.09.2013

## IN-HOSPITAL AND LONG TERM RESULTS OF PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION WITH BIVENTRICULAR SUPPORT AND EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXYGENATION

Ganyukov V. I., Shukevich D. L., Khaes B. L., Kochergin N. A., Popov V. A., Barbarash L. S.

Patients, due to various reasons not indicated for coronary bypass (CABG), usually have extremely high risk of complications in percutaneous intervention (PCI) as well. Recently it was shown that extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) might provide a necessary support in the case of high risk PCI. ECMO can be effective in PCI in patients with refractory cardiogenic shock too, however evidence base for the technological approach in high risk PCI remains underdeveloped.

**Aim.** To evaluate in-hospital and long-term results of high risk PCI with biventricular bypass and ECMO in patients not fitted for CABG.

**Material and methods.** We conducted a retrospective analysis of the treatment of 12 patients having extremely high risk of complications in CABG. In all cases PCI was done in conditions of biventricular bypass and ECMO. Stable angina and non-ST-elevation acute coronary syndrome occurred in 42 and 58% cases, respectively. Clinical picture of cardiogenic shock was the criteria of exclusion. All patients had severe comorbidity with high score by "EuroScore" —  $6,3 \pm 4,9\%$ . In all cases there

was multivessel disease with high level of coronary lesion involvement by "Syntax Score" ( $30,1 \pm 10,1$ ). Mean level of left ventricle ejection fraction was satisfactory —  $51 \pm 12,6\%$ . Ten patients (83%) had significant ( $\geq 50\%$ ) lesion of unprotected stem of the left coronary artery (SLCA).

**Results.** All procedures were successful. As a success of PCI we meant the opened artery with the flow rate not worse than TIMI 3 and absent of significant cardiovascular complications. Mean quantity of the implanted drug-eluting stents was  $2,4 \pm 1$ . Full revascularization was reached in 42% cases. Residual value of "Syntax Score" was at the level about  $6,33 \pm 6,88$ . Significant adverse cardiovascular complications (death, myocardial infarction, repeated non-planned revascularization) during in-hospital phase were not registered. In one case there was an iliac artery dissection, that did not lead to necessity of surgery. Hemorrhagic complications were found just in one patients (8%, 2nd type by "BARC"). All patients were discharged. There were no any fatal cases or myocardial infarction (MI) in 6 months after observation. Two

patients required another revascularization (17%). In long-term period there were no and signs of "definite" or "probable" stent thrombosis.

**Conclusion.** PCI in the conditions of biventricular bypass and ECMO might be effective alternative strategy of revascularization in a cohort of patients not indicated for CABG due to high complications risk.

**Russ J Cardiol 2015, 6 (122): 81–86**

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2015-06-81-86>

Результаты проведения ЧКВ и АКШ у пациентов с относительно несложным поражением коронарных артерий (Syntax  $\leq 32$  балла) сопоставимы, тогда как при множественном и диффузном поражении АКШ является более предпочтительным [1-3]. Согласно международным рекомендациям по реваскуляризации миокарда [3], ЧКВ не показано (класс 3 рекомендаций) при поражении СтЛКА и многососудистом поражении с высокой тяжестью поражения коронарного русла (Syntax  $\geq 33$  балла).

К факторам, ассоциированным с летальностью после АКШ, относятся такие, как необходимость выполнения коронарной ангиопластики в течение госпитализации, недавний инфаркт миокарда, высокий функциональный класс стенокардии, желудочковые аритмии, застойная сердечная недостаточность, митральная регургитация, тяжелый коморбидный фон, включающий сахарный диабет, цереброваскулярную болезнь, заболевания периферических сосудов, хроническую обструктивную болезнь легких (ХОБЛ) и почечную недостаточность. Логистический индекс "EuroSCORE" является комбинированным показателем, отражающим индивидуальный прогностический риск смерти после вмешательства на сердце [4]. Основной причиной отказа от АКШ может быть высокий показатель "EuroSCORE". Также при принятии решения перед проведением хирургического вмешательства важно учитывать ожирение и риск геморрагических осложнений у пациентов, получающих антитромбоцитарную терапию [5, 6].

Среди кандидатов на АКШ часто встречаются пациенты высокого риска и для проведения ЧКВ. Например, случаи с продолжающейся ишемией, незащищенным стволом левой коронарной артерии, многососудистым сложным коронарным поражением, с вмешательством на единственной оставшейся коронарной артерии, со сниженной функцией левого желудочка [7, 8]. Более агрессивные чрескожные процедуры у пациентов высокого риска, не подходящих для хирургического вмешательства, требуют применения устройств левожелудочковой поддержки.

Использование внутриаортального баллонного контрпульсатора (ВАБК) часто недостаточно для поддержания стабильной гемодинамики во время проведения ЧКВ высокого риска. Такие устройства как "TandemHeart™" и "Impella®" также являются

**Key words:** ECMO, high risk PCI, biventricular support.

FBSI Scientific-Research Institute of Complex Cardiovascular Problems of SD RAS, Kemerovo, Russia.

средствами чрескожной левожелудочковой поддержки (УЛЖП) с некоторыми ограничениями, такими как необходимость в транссептальной пункции и трансклапанная основа механизма [9-11]. Бивентрикулярный обход в условиях ЭКМО по сравнению со стандартным искусственным кровообращением или УЛЖП позволяет обеспечить полную кардиопульмональную поддержку с производительностью до бл/мин, адекватным газообменом и меньшей травматизацией форменных элементов крови и системным воспалительным ответом [12].

Целью данного исследования является оценка ранних и отдаленных результатов ЧКВ высокого риска с поддержкой в виде бивентрикулярного обхода и ЭКМО у пациентов, которые не являлись подходящими кандидатами для АКШ.

### Материал и методы

Проведено ретроспективное одноцентровое исследование эффективности многососудистого ЧКВ высокого риска с поддержкой ЭКМО у пациентов, которые не являлись подходящими кандидатами для АКШ. В течение 2011–2012 года в исследование были включены двенадцать больных.

Отказ от проведения АКШ основывался на высоком логистическом риске EuroSCORE ( $>5$ ) в сочетании с одним из следующих факторов: ожирение (индекс массы тела  $>30$ ); тяжелая сопутствующая патология (сахарный диабет, цереброваскулярная болезнь, заболевание периферических сосудов, ХОБЛ, почечная недостаточность); назначение двойной антитромбоцитарной терапии в течение последних 24 часов (табл. 1).

Критериями высокого риска ЧКВ считались (1) наличие сниженной функции левого желудочка (фракция выброса  $<30\%$  по эхокардиографии (ЭхоКГ)) и/или (2) большой объем миокарда, кровоснабжаемый стенозированным сосудом ("Jeopardy Score"  $\geq 8$ ) [17], а именно стеноз СтЛКА или случаи, когда целевой сосуд обеспечивал коллатеральный кровоток к окклюзированной коронарной артерии, питающей более 40% миокарда; (3) дополнительно к этому технически сложное ЧКВ. Техническими сложностями для проведения ЧКВ считались вмешательство на бифуркации и/или СтЛКА и/или хронической окклюзии коронарной артерии (табл. 2).

Бивентрикулярный обход с ЭКМО подключался пациентам непосредственно перед проведением

Таблица 1

## Общие клинично-демографические и ангиографические характеристики

Характеристика	ЧКВ высокого риска + ЭКМО, No. (%), (n=12)
<b>Демографические показатели</b>	
Возраст, лет	63±8
Мужской пол	8 (67)
Индекс массы тела	32,9±5,9
<b>Анамнез</b>	
Сахарный диабет	5 (42)
Курение	7 (58)
Артериальная гипертония	12 (100)
Гиперхолестеринемия	5 (42)
Инфаркт в анамнезе	6 (50)
Инсульт в анамнезе	2 (17)
Реваскуляризация в анамнезе (ЧКВ или АКШ)	0 (0)
ХОБЛ	1 (8)
Заболевания периферических артерий	9 (75)
СКФ*, медиана	105,5±31
1-2 ФК СН по NIHА	10 (83)
3-4 ФК СН по NIHА	2 (17)
Стабильная ИБС	5 (42)
ОКС без подъема ST	7 (58)
ФВ ЛЖ, %	51±12,6
Логистический риск EuroScore	6,3±4,9
<b>Ангиографические показатели</b>	
SYNTAX Score	30,1±10,1
Объем миокарда в зоне риска (Jeopardy Score)	10,9±1,9
Jeopardy Score — 6	1 (8)
Jeopardy Score — 8	1 (8)
Jeopardy Score — 10	2 (17)
Jeopardy Score — 12	8 (67)
Многососудистое поражение (3 и более коронарных артерий)	12 (100)
Незащищенный СтЛКА	10 (83)
СтЛКА + 2-3 сосудистое поражение	10 (83)
Дистальное бифуркационное поражение СтЛКА	10 (83)
Степень стеноза СтЛКА, %	76,3±23,5
Правый тип кровотока	8 (67)
Стеноз ПНА	9 (75)
Стеноз ПКА	11 (92)
Стеноз ОА	9 (75)
Степень стенозов, исключая СтЛКА, %	84,5±10,2

**Примечание:** \* — по формуле Кокрофта-Гаулта.

**Сокращения:** ОА — огибающая артерия, ПКА — правая коронарная артерия, ПНА — передняя нисходящая артерия, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, СтЛКА — ствол левой коронарной артерии.

ЧКВ. Мы использовали систему “CARDIONHELP SYSTEM”, разработанную компанией “MAQUET Getinge Groupe, Hirrlingen”, Германия. В одиннадцати случаях из двенадцати операция проходила под общей внутривенной анестезией, и канюляция бедренных сосудов осуществлялась открытым хирургическим способом. У одного пациента канюли устанавливались чрескожно с использованием эпидурального блока. До вмешательства пациенты прини-

Таблица 2

## Характеристики процедуры и результаты исследования

Показатель	ЧКВ высокого риска + ЭКМО, No. (%), (n=12)
<b>Процедура</b>	
ЭКМО длительность, мин	95,4±25,2
ЧКВ длительность, мин	70,4±30,2
Контрастное вещество, мл	383,3±113,5
Стенты с лекарственным покрытием	2,4±1
Стенты без лекарственного покрытия	1,3±0,5
Средняя длина стентов, мм	49±16,7
Средний диаметр стентов, мм	3,6±0,5
Бифуркационное стентирование	10 (83)
ЧКВ ХОКА	2 (17)
ЧКВ СтЛКА	10 (83)
Полная реваскуляризация	5 (42)
Остаточный “Syntax Score”	6,33±6,88
Клопидогрель до ЧКВ	5 (42)
Клопидогрель после ЧКВ	7 (58)
<b>Первичные конечные точки</b>	
Успех процедуры	12 (100)
МАСЕ*	0 (0)
Смерть	0 (0)
ИМ	0 (0)
Повторная реваскуляризация	0 (0)
<b>Вторичные конечные точки</b>	
Шестимесячная летальность	0 (0)
ИМ за 6 месяцев	0 (0)
Повторная реваскуляризация за 6 месяцев	2 (17)
Крупные осложнения процедуры	0 (0)
Осложнения места доступа	1 (8)
Кровотечения (BARC)	11 (92)
Тип 0	1 (8)
Тип 1-2	0 (0)
Тип 3-5	0 (0)
“Вероятный” и “определенный” тромбоз стента (ARC definition)	0 (0)

**Примечание:** \* — MACE иерархия (смерть>ИМ>повторная реваскуляризация).

**Сокращения:** ARC — Academic Research Consortium, BARC — Bleeding Academic Research Consortium, MACE — крупные неблагоприятные кардиальные события, ЛКА — левая коронарная артерия, ХОКА — хроническая окклюзия коронарной артерии.

мали аспирин, во время процедуры им внутривенно вводился нефракционированный гепарин до достижения активированного времени свертывания 300-350 секунд. Инфузия гепарина прекращалась сразу после проведения ЧКВ. Нагрузочную дозу клопидогреля (600 мг) пациент получал сразу после деканюляции и ушивания операционной раны. Некоторым больным клопидогрель назначался до процедуры по причине перенесенного острого коронарного синдрома. Выбор стентов, а также дополнительных расходных устройств оставался на усмотрение оператора.

Первичными конечными точками были успех процедуры и комбинированный показатель значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий —

таких, как смерть, ИМ, повторная незапланированная реваскуляризация. Под успехом ЧКВ понимались следующие критерии: резидуальный стеноз  $\leq 20\%$ , финальный кровоток TIMI 3 (определялся визуально по ангиографии) без компрометации боковых ветвей, диссекций, лимитирующих кровотоков или тромбозов, ассоциированных с крупными госпитальными осложнениями (смерть, ИМ, инсульт, экстренное АКШ).

Критериями перипроцедурального ИМ на протяжении 72 часов после ЧКВ было повышение уровня тропонина выше трех верхних границ нормы (при нормальном исходном уровне) и возрастание в 1,5 раза от исходного уровня (при исходно повышенном уровне). После 72 часов ИМ диагностировался на основании повышения уровня кардиоспецифических маркеров в сочетании с типичными симптомами и/или ЭКГ изменениями [15].

Вторичные конечные точки включали все случаи смерти, ИМ, повторную реваскуляризацию (ЧКВ или АКШ) в течение 6 месяцев, а также такие серьезные осложнения, как желудочковая тахикардия/фибриляция желудочков, кардиореспираторный арест, требующий искусственной вентиляции легких, экстренное АКШ, “определенный” или “вероятный” тромбоз стента (по классификации “ARC”) [16], кровотечение (по системе “BARC” [13, 14]) и осложнения места доступа.

### Результаты

За период времени с сентября 2011 по декабрь 2012гг 12 пациентов перенесли ЧКВ с бивентрикулярной поддержкой в условиях ЭКМО в одном кардиологическом центре. Все пациенты наблюдались в течение госпитального периода (в среднем 14 дней), и последующие 6 месяцев.

Основные клинично-демографические и ангиографические характеристики пациентов представлены в таблице 1. Возраст больных варьировал от 51 до 77 лет, большинство пациентов (67%) — мужчины. Факторы коронарного риска включали артериальную гипертензию (100%); сахарный диабет (42%); курение (58%); гиперхолестеринемия (42%). Три четверти пациентов имели ожирение (ИМТ —  $32,9 \pm 5,9$ ). Более половины больных имели клинику ОКС без подъема сегмента ST. Все пациенты имели тяжелую сопутствующую патологию с высоким риском по “EuroSCORE” (в среднем —  $6,3 \pm 4,9$ ). Средние показатели глобальной сократительной способности не выходили за пределы нормальных значений. По результатам коронарографии подавляющее большинство пациентов (83%) имели значимый стеноз незащищенного СтЛКА в сочетании с двух — или трехсосудистым поражением коронарных артерий. У всех пациентов было выявлено множественное значимое (стенозы магистральных эпикардиальных артерий  $\geq 70\%$ ) поражение коронарных артерий. Средний показатель

по шкале “Jeopardy Score”, оценивающей объем миокарда, кровоснабжаемый целевыми сосудами, составил 10,9 баллов, максимальное значение — 12 баллов — было у 67% пациентов.

Характеристики процедуры и результаты исследования представлены в таблице 2. Для подключения ЭКМО венозная канюля 22-30 Fr устанавливалась через левую общую бедренную вену в правое предсердие открытым хирургическим методом. Артериальная канюля 15-23 Fr устанавливалась через левую бедренную артерию в подвздошную артерию. Кардиопульмональная поддержка выполнялась с производительностью  $2,8$  л/мин/м<sup>2</sup>. Длительность бивентрикулярного обхода составила, в среднем,  $95,4 \pm 25,2$  мин. ЧКВ проводилось на фоне приема аспирина и клопидогреля в 100% и 42% случаев, соответственно. Оставшиеся 58% пациентов получили нагрузочную дозу клопидогреля сразу после деканюляции и ушивании операционной раны.

Значимые неблагоприятные кардиоваскулярные события и осложнения процедуры в госпитальный период не зарегистрированы. Все вмешательства были успешны, длительность основного этапа ЧКВ составила  $70,4 \pm 30,2$  мин. Было израсходовано в среднем  $383 \pm 113,5$  мл контрастного вещества. Среднее количество стентов на пациента составило  $2,4 \pm 1$ . Стентирование бифуркационного поражения СтЛКА выполнено у 83% пациентов. Средние длина и диаметр стентов составили  $49 \pm 16,7$  мм и  $3,5 \pm 0,5$  мм, соответственно. Полная реваскуляризация выполнена в 42% случаев. Остаточный показатель “Syntax Score” составил  $6,33 \pm 6,88$ . Геморрагические осложнения зарегистрированы у 8% пациентов (в одном случае, тип 2 BARC). Другие одиннадцать пациентов не имели кровотечений. У одного больного произошло осложнение после канюляции бедренной артерии — диссекция подвздошной артерии, не потребовавшая дополнительных хирургических вмешательств.

За шестимесячный период наблюдения не было ни одного случая смерти. В двух случаях потребовалась повторная реваскуляризация миокарда (17%). У одного пациента выполнено АКШ по причине рестеноза в стенте. Во втором случае проведено ЧКВ нецелевых стенозов для достижения полной реваскуляризации. В течение всего периода наблюдения не отмечено признаков “вероятного” или “определенного” тромбоза. Всем пациентам через 6 месяцев рутинно выполнялась контрольная коронарография.

### Обсуждение

Совершенствование технологий, применяемых в катетеризационных лабораториях, способствует развитию сложных методов лечения больных высокого риска, требующих гемодинамической поддержки. К таким устройствам относятся ВАБК, левопред-

сердно-бедренный артериальный обход, транс-клапанная аортальная чрескожная поддержка и бивентрикулярный обход с ЭКМО. Применение данных технологий расширяет границы для выполнения реваскуляризации сложным пациентам.

Нами было проведено одноцентровое исследование, включившее 12 пациентов со сложным многососудистым поражением коронарных артерий, включая СтЛКА, с тяжелой сопутствующей патологией, что ассоциировалось с высоким риском осложнений как при АКШ, так и ЧКВ.

Исследуемая когорта пациентов характеризовалась сочетанием высокого логистического риска “EuroSCORE” ( $6,3 \pm 4,9$ ), ожирения и/или тяжелой сопутствующей патологии, а в ряде случаев — и двойной антиромбоцитарной терапии. Сочетание этих факторов являлось причиной отказа от выполнения им АКШ и ассоциировалось с крайне высоким риском ЧКВ. Риск ЧКВ был связан с анатомической характеристикой многососудистого тяжелого поражения коронарных артерий (“Syntax Score” —  $30,1 \pm 10,1$ ) в сочетании со значимым стенозом СтЛКА и существенным объемом заинтересованного миокарда (“Jeopardy Score” —  $10,9 \pm 1,9$ ). В большинстве случаев пациенты нуждались в технически сложном ЧКВ со стентированием дистального сегмента СтЛКА и/или бифуркации и/или хронической окклюзии, что увеличивало длительность процедуры и риск развития осложнений. Именно для снижения риска и было использовано устройство гемодинамической поддержки.

Существует четыре типа устройств поддержки левого желудочка: ВАБК, “TandemHeart™”, “Impella®” и ЭКМО. Какое же из них лучше для применения в представленной выборке пациентов?

Исследование BCIS-1 (The Balloon Pump Assisted Coronary Intervention Study) — единственное проспективное рандомизированное исследование, которое подтверждает гипотезу о том, что подключение ВАБК перед ЧКВ высокого риска уменьшает вероятность развития неблагоприятных кардиальных и цереброваскулярных исходов [8, 18]. Авторами не было выявлено различий в комбинированной конечной точке, которая включала смерть, острый ИМ, цереброваскулярные осложнения и повторную реваскуляризацию в госпитальный период [8]. Однако отдаленные результаты (медиана 51 месяц) показали, что рутинное подключение ВАБК во время ЧКВ ассоциировано с уменьшением риска смерти по сравнению с незащищенным ЧКВ на 34% [18]. Несмотря на такие многообещающие результаты исследования BCIS-1, недостаточная гемодинамическая поддержка и потребность в точной синхронизации с сердечным циклом остаются главным ограничением ВАБК. Применение ВАБК часто недостаточно для того, чтобы предупредить гемодинамический коллапс во время ЧКВ высокого риска.

Некоторые клинические исследования демонстрируют возможность использования устройства “Impella” в качестве поддержки при ЧКВ высокого риска [11, 19, 20, 21]. Исследование Protect II являлось рандомизированным сравнением эффективности “Impella” и ВАБК при ЧКВ высокого риска [21]. Устройство “Impella” показало более высокую гемодинамическую поддержку. Результаты этого исследования продемонстрировали, что эффективность “Impella” не уступает ВАБК при ЧКВ высокого риска. Однако основными ограничениями “Impella” являются трансклапанная основа устройства, что лимитирует его применение при заболеваниях аортального клапана, и низкая потоковая скорость (до 2,5 л/мин).

Использование “Tandem Heart” у пациентов высокого риска с незащищенным СтЛКА и сниженной функцией ЛЖ изучалось в небольших обсервационных исследованиях, которые показали возможность его использования [22, 23]. Тем не менее, клиническая эффективность устройства не была установлена окончательно. Наиболее важным ограничением левопредсердно-бедренного артериального обхода является необходимость трансептальной пункции и дилатации.

В нашем исследовании мы выбрали бивентрикулярный обход в условиях ЭКМО для поддержки ЧКВ высокого риска. ЭКМО состоит из кровяного насоса и оксигенатора, что позволяет обеспечить полную кардиопульмональную поддержку с производительностью до 7 л/мин. Главным преимуществом этой системы по сравнению с другими УЛЖП является отсутствие необходимости трансептальной пункции. Благодаря применению ЭКМО мы имели потенциальную возможность использования циркуляторной поддержки в период времени от нескольких дней до нескольких недель. Данная технология успешно зарекомендовала себя при ЧКВ высокого риска у пациентов с рефрактерным кардиогенным шоком, когда имеет место низкая сатурация [24, 25]. ЭКМО может быть быстрым способом бивентрикулярной поддержки. Однако нет доказательств безопасности и эффективности ЭКМО при поддержке ЧКВ высокого риска.

Основной гипотезой нашего исследования стало то, что ЧКВ высокого риска, выполняемые с поддержкой в виде бивентрикулярного обхода с ЭКМО, являются альтернативным вариантом реваскуляризации для пациентов, имеющих крайне высокий риск АКШ. Были получены удовлетворительные результаты, как в госпитальный период, так и на протяжении последующих 6 месяцев наблюдения. Несмотря на то, что мы имели дело с тяжелым многососудистым поражением коронарных артерий в сочетании со значимым стенозом СтЛКА и большим объемом миокарда в зоне риска, все процедуры были успешны, пациенты были выписаны без значимых осложнений при отсутствии летальных исходов на протяжении

6 месяцев после процедуры. Особого внимания заслуживает отсутствие серьезных осложнений со стороны области сосудистого доступа, несмотря на хирургическую канюляцию. Немаловажным является и приемлемое число повторных реваскуляризации, которое составило 17%. Тромбозов стентов зарегистрировано не было.

Таким образом, несмотря на то, что АКШ является предпочтительным методом реваскуляризации у симптомных пациентов со сложным многососудистым поражением коронарного русла, в том числе и СтЛКА, значительное количество пациентов имеют клинические особенности, которые делают данную операцию невыполнимой в связи с крайне высоким риском осложнений. ЧКВ с гемодинамической поддержкой в виде бивентрикулярного обхода с ЭКМО

может быть успешно выполнено у этой группы пациентов, являясь альтернативным способом реваскуляризации миокарда.

### Заключение

Наше ретроспективное одноцентровое исследование продемонстрировало многообещающие госпитальные и отдаленные результаты лечения больных высокого риска с тяжелым многососудистым поражением коронарного русла с помощью ЧКВ при поддержке бивентрикулярным обходом с ЭКМО в случаях, когда больные признавались неподходящими для АКШ, что, в свою очередь, увеличивает доступность реваскуляризации для данной группы больных, имеющих крайне неблагоприятный прогноз в ее отсутствии.

### Литература

- Kappetein AP, Mohr FW, Feldman TE, et al. Comparison of coronary bypass surgery with drug-eluting stenting for the treatment of left main and/or three-vessel disease: 3-year follow-up of the SYNTAX trial. *Eur Heart J*. 2011; 17: 2125-34.
- Hillis LD, Smith PK, Anderson JL, et al. 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58: 2584-614.
- Wijns W, Kolh P, Danchin N, et al. Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2010; 31(20): 2501-55.
- Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999; Jun; 15(6): 816-22.
- Chu MW, Wilson SR, Novick RJ, et al. Does clopidogrel increase blood loss following coronary artery bypass surgery? *Ann Thorac Surg* 2004; 78: 1536-41.
- Solodky A, Behar S, Boyko V, et al. The outcome of coronary artery bypass grafting surgery among patients hospitalized with acute coronary syndrome: the Euro Heart Survey of acute coronary syndrome experience. *Cardiology* 2005; 103: 44-7.
- Jones HA, Kalisetti DR, Gaba M, et al. Left ventricular assist for high-risk percutaneous coronary intervention *J Invasive Cardiol* 2012; 24(10): 544-50.
- Perera D, Stables R, Thomas M, et al. Elective Intra-aortic Balloon Counterpulsation During High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2010; 304(8): 867-74.
- Aragon J, Lee MS, Kar S, et al. Percutaneous left ventricular assist device: "TandemHeart" for high-risk coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2005; 65: 346-52.
- Meyns B, Dens J, Sergant P, et al. Initial experiences with the Impella device in patients with cardiogenic shock. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2003; 51: 312-7.
- Burzotta F, Paloscia L, Trani C, et al. Feasibility and long-term safety of elective Impella-assisted high-risk percutaneous coronary intervention: a pilot two-center study. *J Cardiovasc Med*. 2008; 9(10): 1004-10.
- Mehlhorn U, Brieske M, Fischer UM, et al. LIFEBRIDGE: a portable, modular, rapidly available "plug-and-play" mechanical circulatory support system. *Ann Thorac Surg*. 2005; 80: 1887-92.
- Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: A consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011; 123: 2736-47.
- Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, et al. Bleeding Academic Research Consortium Consensus report: The Food and Drug Administration perspective. *Circulation*. 2011; 123: 2664-5.
- Brindis RG, Chaitman BR, Cohen DJ, et al. 2013 ACCF/AHA Key Data Elements and Definitions for Measuring the Clinical Management and Outcomes of Patients With Acute Coronary Syndromes and Coronary Artery Disease. *JACC*. 2013; 61: 992-1025.
- Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation* 2007; 115: 2344-51.
- Califf RM, Phillips HR, Hindman MC, et al. Prognostic Value of a Coronary Artery Jeopardy Score. *J Am Coll Cardiol* 1985; 5: 1055-63.
- Perera D, Stables R, Clayton T, et al. Long-Term Mortality Data From the Balloon Pump-Assisted Coronary Intervention Study (BCIS-1). A Randomized, Controlled Trial of Elective Balloon Counterpulsation During High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation*. 2013; 127: 207-12.
- Henriques JPS, Remmelink M, Baan J, et al. Safety and feasibility of elective high-risk percutaneous coronary intervention procedures with left ventricular support of the Impella Recover LP 2.5. *Am J Cardiol*. 2006; 97(7): 990-2.
- Dixon SR, Henriques JPS, Mauri L, et al. A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (the PROTECT I trial): initial U.S. experience. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 2(2): 91-6.
- O'Neill W, Kleiman NS, Moses J, et al. PROTECT II. A prospective, multicenter, randomized controlled trial of the Impella RECOVER LP 2.5 system versus intra-aortic balloon pump (IABP) in patients undergoing non-emergent high-risk PCI. *Circulation*. 2012 Oct 2; 126(14): 1717-27.
- Vranckx P, Foley DP, de Feijter PJ, et al. Clinical introduction of the Tandem Heart, a percutaneous left ventricular assist device, for circulatory support during high-risk percutaneous coronary intervention. *Int J Cardiovasc Intervent*. 2003; 5(1): 35-9.
- Aragon J, Lee MS, Kar S, et al. Percutaneous left ventricular assist device: "Tandem Heart" for high-risk coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2005; 65(3): 346-52.
- Jung C, Schlosser M, Figulla HR, et al. Providing macro- and microcirculatory support with the Lifebridge system during high-risk PCI in cardiogenic shock. *Heart Lung Circ*. 2009; 18: 296-8.
- Kar K, Basra SS, Shah NR, et al. Percutaneous Circulatory Support in Cardiogenic Shock Interventional Bridge to Recovery. *Circulation*. 2012; 125: 1809-17.