



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 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

### 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 Cre8  $3,0 \times 38$  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, компрометации боковых ветвей, экстравазации контрастного вещества и дистальной эмболии



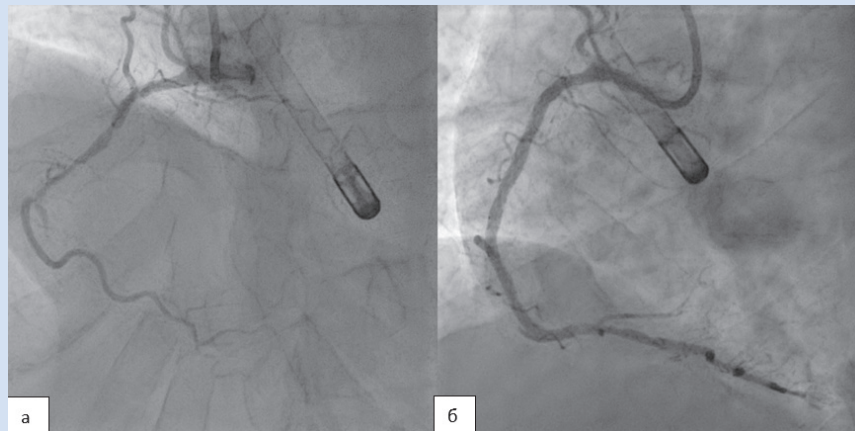
**Рисунок 1.** Устройство iVAC 2L в полости левого желудочка  
**Figure 1.** PulseCath iVac 2L device positioned in the left ventricle

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 Cre8  $3,0 \times 46$  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 В) [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

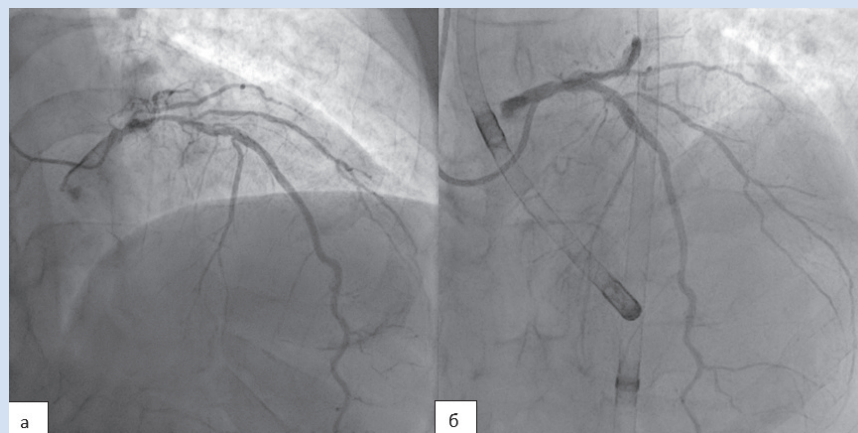


Рисунок 4. Ствол левой коронарной артерии и передняя нисходящая артерия до (а) и после (б) стентирования  
Figure 4. The left main and the left anterior descending coronary artery before (a) and after (b) PCI

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