

# Mehanička cirkulatorna potpora nakon revaskularizacije miokarda u Kliničkom bolničkom centru Rijeka

---

Janeš, Ivana

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2024**

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Rijeka, Faculty of Medicine / Sveučilište u Rijeci, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:184:427129>

Rights / Prava: [In copyright/Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-08-18**



Repository / Repozitorij:

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Medicine - FMRI Repository](#)



SVEUČILIŠTE U RIJECI  
MEDICINSKI FAKULTET  
INTEGRIRANI PREDDIPLOMSKI I DIPLOMSKI  
SVEUČILIŠNI STUDIJ MEDICINE

Ivana Janeš

MEHANIČKA CIRKULATORNA POTPORA NAKON REVASKULARIZACIJE  
MIOKARDA U KLINIČKOM BOLNIČKOM CENTRU RIJEKA

Diplomski rad

Rijeka, 2024.

SVEUČILIŠTE U RIJECI  
MEDICINSKI FAKULTET  
INTEGRIRANI PREDDIPLOMSKI I DIPLOMSKI  
SVEUČILIŠNI STUDIJ MEDICINE

Ivana Janeš

MEHANIČKA CIRKULATORNA POTPORA NAKON REVASKULARIZACIJE  
MIOKARDA U KLINIČKOM BOLNIČKOM CENTRU RIJEKA

Diplomski rad

Rijeka, 2024.

Mentor rada: doc.dr.sc. Vjekoslav Tomulić, dr.med

Diplomski rad ocijenjen je dana \_\_\_\_\_ u/na \_\_\_\_\_, pred povjerenstvom u sastavu:

1. Izv.prof.dr.sc. Igor Medved, dr.med.
2. Nasl.doc.dr.sc. Tomislav Krčmar, dr. med.
3. Doc.dr.sc. David Gobić, dr.med.

Rad sadrži 30 stranica, 3 slike, 17 tablica, 2 grafa, 14 literaturnih navoda.

## Zahvala

Zahvaljujem se mentoru doc.dr.sc. Vjekoslavu Tomuliću, dr. med. na prenesenom znanju i uloženom trudu prilikom pisanja diplomskog rada. Hvala mu što je uvijek bio dostupan za sve moje upite. Hvala mu što mi je pokazao pravi primjer doktora kakvi bi svi trebali biti, stručni, skromni i kolegijalni. Nadam se da će u svom radu pratiti njegov primjer.

Posebno hvala mojoj obitelji na razumijevanju i bezuvjetnoj podršci. Veliko hvala mojoj sestri Mariji. Hvala i svim mojim prijateljima iz fakultetskih klupa, a posebno mojim prijateljicama iz djetinjstva Ivoni, Lani, Arneli, Nikolini i Ani. Cure, hvala vam, na svim zajednički provedenim trenutcima.

## SADRŽAJ

1.	Uvod.....	1
2.	Mehanička cirkulatorna potpora.....	2
2.1.	Izvantjelesna membranska oksigenacija.....	3
2.2.	Impella.....	6
2.3.	iVAC2L.....	7
3.	Svrha rada.....	8
4.	Ispitanici/ materijali i postupci.....	9
5.	Rezultati.....	12
6.	Rasprava.....	24
7.	Zaključak.....	28
8.	Sažetak.....	29
9.	Summary.....	30
10.	Životopis.....	31

## Popis skraćenica i akronima

PCI- perkutana koronarna intervencija (engl. Percutaneous Coronary Intervention)

CABG- aortokoronarno premoštenje (engl. Coronary Artery Bypass Grafting)

MCS- mehanička cirkulatorna potpora (engl. Mechanical Circulatory Support)

LVAD- sistemi za potporu lijevog ventrikula (engl. Left Ventricular Assist Device)

ECMO- izvantjelesna membranska oksigenacija (engl. Extracorporeal Membrane Oxygenation)

BTT- most do transplantacije (engl. Bridge To Transplantation)

VAD- uređaj za mehaničku potporu cirkulaciji (engl. Ventricular Assist Device)

ACT- aktivirano vrijeme zgrušavanja (engl. Activated Clotting Time)

ELSO- Organizacija za izvantjelesnu potporu (engl. Extracorporeal Life Organization)

HR-PCI- visokorizična perkutana koronarna intervencija (engl. High Risk Percutaneous Coronary Intervention)

AIC- automatizirani Impella kontroler (engl. Automated Impella Controller)

IABP- intraaortalna balonska crpka (engl. Intra-Aortic Balloon Pump)

MIN-minimum (engl. Minimum)

MAX-maksimum (engl. Maximum)

AM-aritmetička sredina (engl. Arithmetic Mean)

SD-standardna devijacija (engl. Standard Deviation)

CVI- cerebrovaskularni inzult (engl. Cerebrovascular Insult)

IBS- ishemijska bolest srca (engl. Ischemic Heart Disease)

## 1. Uvod

Ishemijska (koronarna) bolest srca podrazumijeva oštećenja srca uzrokovana suženjem ili okluzijom koronarnih arterija koje opskrbljuju srčani mišić što rezultira nesrazmjerom između opskrbe miokarda krvlju i njegovih metaboličkih potreba. Iako suženje može biti uzrokovano krvnim ugruškom ili stezanjem krvne žile, najčešće ga uzrokuje nakupljanje plaka, tj. ateroskleroza. Faktori rizika za razvitak ishemijske bolesti srca su visoke vrijednosti LDL kolesterola, niske vrijednosti HDL kolesterola, arterijska hipertenzija, pozitivna obiteljska anamneza na kardiovaskularne bolesti, šećerna bolest, pušenje i pretilost. (1) Cilj liječenja je postići revaskularizaciju miokarda tj. uspostaviti krvnu opskrbu u ishemijskom miokardu u nastojanju da se ograniči trajno oštećenje, smanji iritabilnost ventrikula i poboljšaju kratkoročni i dugoročni ishodi. Načini revaskularizacije obuhvaćaju trombolizu fibrinolitičkom terapijom, perkutanu koronarnu intervenciju (sa ili bez ugradnje stenta) i aortokoronarno premoštenje. (2) Perkutana koronarna intervencija (engl. Percutaneous Coronary Intervention; PCI) je nekirurški, invazivni postupak s ciljem da se smanji suženje ili začepljene koronarne arterije i poboljša dotok krvi u ishemijsko tkivo. Postoje različite metode, a najčešće su baloniranje suženog segmenta ili postavljanje stenta kako bi arterija ostala otvorena. (3) Aortokoronarno premoštenje (engl. Coronary Artery Bypass Grafting; CABG), također nazvana operacija premosnice srca, medicinski je postupak za poboljšanje protoka krvi do srca. Koriste se zdrave krvne žile iz drugog dijela tijela i povezuje ih se s krvnim žilama iznad i ispod začepljene arterije. To stvara novi put za protok krvi koji zaobilazi sužene ili začepljene koronarne arterije. Krvne žile su obično arterije iz ruke ili prsnog koša, ili vene iz nogu. (4) Ponekad zbog hemodinamske nestabilnosti bolesnika prije, tijekom ili nakon izvođenja PCI ili CABG zahvata potrebni su uređaji mehaničke cirkulatorne potpore. Mehanička cirkulatorna potpora može pomoći u održavanju hemodinamske stabilnosti, održavanjem adekvatnog krvnog tlaka i perfuzije tijekom visokorizičnih zahvata. Može smanjiti opterećenje na srce te rizik od komplikacija, kao što su kardiogeni šok i ishemija miokarda. Međutim, mogu nastati komplikacije poput infekcije, krvarenja, tromboze, mehaničke komplikacije (kvarovi uređaja i sl.). Uporaba uređaja zahtijeva pažljivo upravljanje i praćenje kako bi se minimizirali rizici od komplikacija.

Ovaj diplomski rad je analizirao je bolesnike s ishemijskom bolešću srca koji su podvrgnuti jednom od revaskularizacijskih zahvata, PCI ili CABG. Svim bolesnicima su zbog hemodinamske nestabilnosti bili potrebni uređaji mehaničke cirkulatorne potpore. Prvi dio rada opisuje uređaje mehaničke cirkulatorne potpore koji su analizirani u radu, a drugi dio prikazuje rezultate istraživanja.

## 2. Mehanička cirkulatorna potpora

Definicija mehaničke cirkulatorne potpore (engl. Mechanical Circulatory Support; MCS) odnosi se na skupinu mehaničkih uređaja koji se mogu dodati fiziološkoj cirkulaciji kako bi pružili podršku ili zamijenili srce i/ili pluća. To omogućuje adekvatan protok krvi i oksigenaciju u situacijama gdje je farmakološka podrška nedovoljna. Za uspostavu MCS-a imamo nekoliko uređaja na raspolaganju koji se mogu koristiti kao samostalna terapija ili se nadopunjaju ovisno o kliničkoj potrebi. (5)

Po duljini trajanja, razlikujemo kratkotrajne i dugotrajne uređaje mehaničke cirkulatorne potpore. Kratkotrajni uređaji za mehaničku cirkulatornu potporu dizajnirani su kako bi pružili potporu za širok raspon kliničkih stanja, uključujući kardiogeni šok, akutno dekompenzirano zatajenje srca, visokorizične perkutane koronarne intervencije ili srčani zastoj. Tipično, korištenje ovih uređaja ograničeno je na nekoliko dana do nekoliko tjedana, ali u usporedbi s ranijim opcijama za mehaničku cirkulatornu potporu, moderni sustavi mogu pružiti dulju trajnost i fleksibilniju potporu. Postoji nekoliko opcija dostupnih za kratkotrajnu mehaničku cirkulatornu potporu; najčešće korišteni perkutani potporni sistemi su intraaortalna balonska pumpa, Impella (Abiomed, Danvers, MA), TandemHeart (Cardiac Assist, Pittsburgh, PA) i VA-ECMO. Sve češće se koriste dugotrajni MCS-ovi s intrakorporalnim sistemima za potporu lijevog ventrikula (engl. Left Ventricular Assist Device; LVAD) u naprednim stadijima zatajenja srca, bilo kao most do transplantacije ili kao terapija s namjerom doživotne potpore. Klinički, ova kategorizacija je prilično proizvoljna i mnogi bolesnici imaju koristi od MCS-a kao mosta prema oporavku, što pruža podršku tijekom akutnog napada, ili kao mosta prema odluci, u kojem konačna strategija liječenja nije sigurna dok se podrška ne pruži. (6)

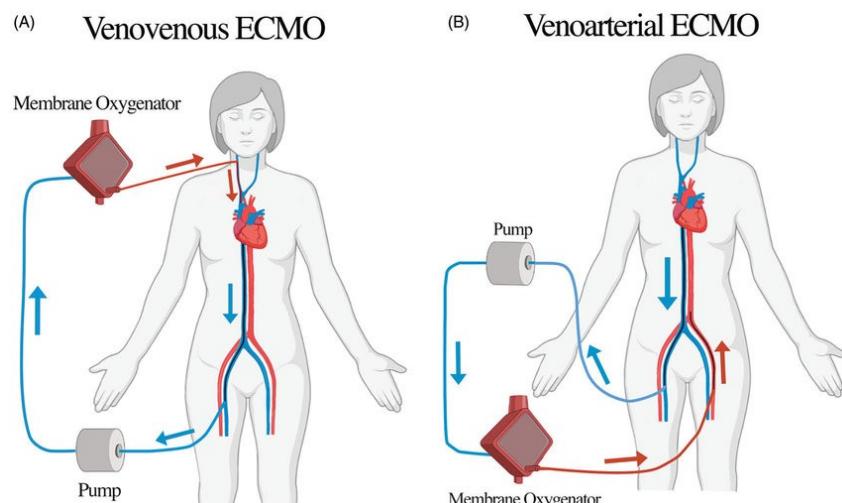
Po mehanizmu djelovanja dijelimo ih u četiri skupine: uređaji koji pumpaju krv iz lijeve klijetke u aortu (IABP i Impella); uređaji koji pomažu u cirkulaciji iz lijevog atrija do systemske arterije (TandemHeart,); uređaji koji pomažu u cirkulaciji iz desnog atrija do systemske arterije (vensko-arterijski, engl. Extracorporeal Membrane Oxygenation; V-A

ECMO); i uređaji koji pumpaju krv iz RA u plućnu arteriju (adaptirani TandemHeart i Impella RP). Svi trenutno dostupni uređaji poboljšavaju krvni tlak i srčani minutni volumen, ali zbog svojih različitih karakteristika, rezultiraju različitim hemodinamičkim učincima. (7)

## 2.1. Izvantjelesna membranska oksigenacija

Izvantjelesna membranska oksigenacija; ECMO; postupak je izvantjelesne cirkulacijske ili respiracijske potpore tijekom kojeg se s pomoću posebnog uređaja venska krv odvodi iz organizma, oksigenira i zatim vraća u organizam. Osnovni cilj ECMO-a jest zadovoljavajuća opskrba tkiva kisikom i odstranjivanje ugljikova dioksida u bolesnika s teškim oblicima zatajivanja rada srca ili pluća, kada su refraktorni na konvencionalno liječenje.

Osnovni dijelovi ECMO sustava jesu crpka koja omogućuje protok krvii, oksigenator i kanile. Deoksigenirana venska krv odvodi se iz organizma preko „pristupne“ kanile postavljene u venski dio cirkulacije zahvaljujući negativnom tlaku koji stvara crpka. Crpka zatim potiskuje krv prema oksigenatoru u kojem se krv obogaćuje kisikom, uz istodobno odstranjivanje ugljikova dioksida. Ako je potrebno održavati temperaturu krvi i tijela na određenoj vrijednosti, krv zasićena kisikom usmjeruje se u izmjenjivač topline, gdje se zagrijava ili hlađi, a onda preko „povratne“ kanile vraća u arterijski ili venski dio cirkulacije. Upravo na temelju „povratnoga“ vaskularnog pristupa razlikujemo dva oblika ECMO potpore, vensko-venski (V-V) i vensko-arterijski (V-A) ECMO. Koji će se modalitet primijeniti u pojedinog bolesnika, ovisi o funkciji srca.



Slika 1. V-V i V-A ECMO

Prilikom primjene V-V ECMO-a venska se krv iz bolesnika odvodi preko „pristupne“ kanile, najčešće postavljene u femoralnu venu, a zatim oksigenirana vraća u venski sustav „povratnom“ kanilom u unutarnjoj jugularnoj veni. V-V ECMO na taj način osigurava oksigenaciju i uklanjanje ugljikova dioksida iz venske krvi, a ujedno smanjuje razinu potrebne mehaničke ventilacijske potpore i minimizira rizik od ozljede pluća uzrokovane ventilacijom. S obzirom na to da se oksigenirana krv ponovno vraća u venski dio cirkulacije, V-V ECMO ne osigurava hemodinamsku potporu i primjenjuje se u bolesnika bez znatnog oštećenja funkcije srca kojima je potrebna isključivo respiracijska potpora. Za razliku od V-A ECMO-a, omogućuje provedbu fiziološke hemodinamike uz minimalni rizik od sustavne tromboembolije i bez potrebe za kanilacijom arterija. Stoga je učestalost komplikacija tijekom V-V ECMO-a mnogo manja.

Tijekom primjene V-A ECMO-a oksigenirana se krv se vraća u organizam preko „povratne“ kanile postavljene u jednu od velikih arterija. Na taj način, poput standardnoga kardiopulmonalnog premoštenja, V-A ECMO zaobilazi srce i pluća te preuzima ili podržava cirkulacijsku funkciju srca, a može istodobno preuzeti ili poduprijeti funkciju izmjene plinova u krvi. Sustavni arterijski protok rezultat je protoka u cirkulacijskome krugu i vlastita izbačaja lijeve klijetke. Može se primjenjivati pri lijevostranom i desnostranom zatajivanju srca. Postoje dva oblika V-A ECMO-a, centralni i periferni. Centralni V-A ECMO podrazumijeva postavljanje kanila u centralne strukture (desna pretklijetka i uzlazna aorta) otvorenim kirurškim pristupom, a primjenjuje se nakon kardiokirurških zahvata u slučaju otežanog odvajanja bolesnika od stroja za izvantjelesni krvotok ili pak pri teškim oblicima kardiorespiratornog zatajivanja, kada su potrebni visoki protoci za postizanje dostatne perfuzije tkiva. Kod perifernog V-A ECMO-a kanuliraju se velike periferne krvne žile (najčešće u femoralnoj regiji), perkutanim pristupom ili kirurškom preparacijom. Takav modalitet osigurava pretežno cirkulacijsku potporu i ne primjenjuje se u bolesnika s respiratornom insuficijencijom. Periferni V-A ECMO s malim kanilama koje se postave perkutanim putom, tzv. niskoprotočni vensko-arterijski ECMO, omogućuje vrlo brzi početak hemodinamske potpore u bolesnika u kardiorespiratornom arestu. V-A ECMO najčešće se primjenjuje nakon kardiokirurških zahvata, pri otežanom odvajanju bolesnika od stroja za izvantjelesnu cirkulaciju. Sljedeća najvažnija indikacija jest kardiogeni šok, bilo koje etiologije, koji perzistira unatoč odgovarajućoj nadoknadi intravaskularnog volumena, visokim dozama inotropnih lijekova i primjeni intraaortne balonske pumpe. Uloga ECMO-a u navedenim situacijama može biti premoščivanje vremena do definitivnoga zbrinjavanja u

obliku revaskularizacije miokarda ili embolektomije ili pak do oporavka. V-A ECMO također se primjenjuje u bolesnika s kroničnim, ireverzibilnim oštećenjem srčane funkcije. U terminalnoj fazi kroničnog zatajivanja srca može poslužiti kao premosno liječenje do transplantacije srca (engl. Bridge To Transplantation; BTT) ili ugradnje uređaja za mehaničku potporu cirkulaciji (engl. Ventricular Assist Device; VAD), koja pak može biti privremena ili konačna metoda liječenja. Cirkulacijska potpora V-A ECMO-om danas je neizostavna pomoćna metoda u području intervencijske kardiologije. Osim toga što omogućuje izvođenje perkutane koronarne intervencije (PCI) u bolesnika koji su već hemodinamski nestabilni, ECMO se primjenjuje i kao preventivna mjera pri visokorizičnim PCI postupcima, kada postoji veliki rizik od hemodinamskog urušaja zbog same intervencije. Najčešće je riječ o intervencijama na glavnom deblu lijeve koronarne arterije, teškim stenozama svih triju koronarnih arterija ili o intervenciji na jedinoj prohodnoj arteriji.

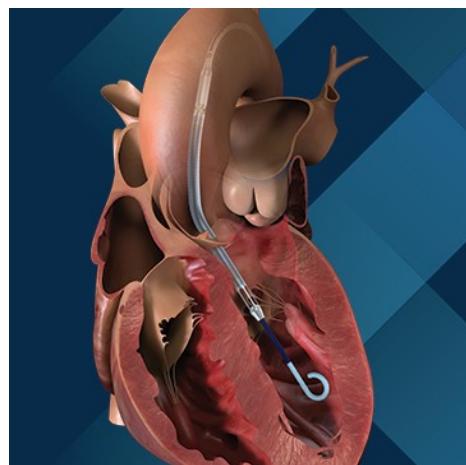
ECMO je invazivan, tehnički vrlo složen postupak koji narušava cjelovitost krvožilnih stijenki i upleće se u brojne fiziološke procese. Komplikacije liječenja ECMO-om možemo podijeliti u dvije glavne kategorije: komplikacije vezane za cirkulacijski krug (mehaničke) i komplikacije vezane za bolesnika (medicinske). Mehaničke komplikacije vezane za sam ECMO sustav uključuju trombozu, zračnu embolizaciju, disfunkciju pojedinih dijelova cirkulacijskoga kruga i prenizak ili potpuni prekid protoka krvi. Najčešća komplikacija vezana za bolesnika jest krvarenje koje se pojavljuje u 10 – 30 % slučajeva. Čimbenici koji uz sustavnu heparinizaciju pridonose povećanom riziku od krvarenja jesu trombocitopenija, poremećaj funkcije trombocita i relativni nedostatak faktora zgrušavanja, kao posljedica kontakta krvi s umjetnim materijalom unutar cirkulacijskoga kruga. Liječenje klinički značajnih krvarenja temelji se na smanjivanju ciljnih vrijednosti aktiviranoga vremena zgrušavanja (engl. Activated Clotting Time; ACT) ili na privremenom ukidanju heparina te, ako je potrebno, transfuzijom krvi, nadoknadom trombocita i faktora zgrušavanja. Uz krvarenje, infekcije su sljedeća najvažnija skupina komplikacija. Rizik od infekcije povećava se trajanjem potpore ECMO-om zbog prisutnosti intravaskularnih kanila, a teško stanje bolesnika, kojemu je najčešće potrebna dugotrajna potpora, dodatno povećava ovaj rizik. Učestalost neuroloških komplikacija varira između 4 i 37%, ovisno o bolesnikovoj dobi. Prema podatcima registra Organizacije za izvantelesnu potporu (engl. Extracorporeal Life Support Organization; ELSO), najčešće su u novorođenčadi, u obliku intrakranijalnoga krvarenja (11%), epileptičnih napadaja (7%) i ishemijskoga moždanog udara (3,5%). U odrasloj je dobi češća pojava ishemijskoga moždanog udara (4%), a zatim slijede epileptični

napadaji te intrakranijalno krvarenje s podjednakom učestalošću (2%). Neurološke komplikacije u svim dobnim skupinama povećavaju stopu bolničke smrtnosti. (8)

## 2.2. Impella

Impella uređaj je intravaskularna mikroaksijalna pumpa koja pruža privremenu mehaničku cirkulatornu potporu bolesnicima, čime smanjuje opterećenje srca i poboljšava sistemsku cirkulaciju. Uređaji Impella koriste se tijekom visokorizičnih perkutanih koronarnih intervencija (engl. High Risk Percutaneous Coronary Intervention; HR-PCI) ili za liječenje kardiogenog šoka nakon akutnog infarkta miokarda ili operacije srca, u kontekstu kardiomiopatije i teškog miokarditisa.

Ljevostrani Impella uređaji smješteni su preko aortalnog zališka u lijevu klijetku te pružaju kontinuirani anterogradni protok krvi iz lijeve klijetke u uzlaznu aortu, čime smanjuju opterećenje same klijetke i povećavaju srčani minutni volumen. Rezultat je poboljšana sistemska perfuzija i povećani koronarni protok, uz smanjenje potrebe za kisikom u miokardu. Desnostrani uređaj dovodi krv iz ulaznog područja donje šuplje vene u plućnu arteriju. (9)



Slika 2. Impella

Trenutno su dostupna tri tipa Impella uređaja: Impella CP i 5.5 za privremenu potporu lijeve klijetke te Impella RP za privremenu potporu desne klijetke. Impella CP je uređaj izbora za HR-PCI zbog svoje perkutane ugradnje kroz 14 F uvodnicu, u usporedbi s kirurški ugrađenom Impella 5.5 s veličinom motora od 19 F. Impella CP je montirana na kateter od 9 F i uvodi se perkutano kroz 14 F uvodnicu putem transfemoralne ili aksilarne arterije pod fluoroskopskim

ili ehokardiografskim vodstvom. Distalno kanila završava atraumatskim „pigtail“ oblikom (poput svinjskog repića), što stabilizira položaj i sprječava perforaciju lijeve klijetke. Uvodni omotač mora se zamijeniti omotačem za repozicioniranjem ako je potrebna dugotrajna mehanička cirkulatorna potpora (MCS). Impella CP osigurava prosječni maksimalni protok od 3,7 L/min, s vršnim protokom od 4,3 L/min.

Impella je povezana s automatiziranim kontrolerom (engl. Automated Impella Controller; AIC), koji je prijenosna konzola sastavljena od zaslona, sustava za ispiranje, mekih gumba, gumba za odabir, priključka za kateter i indikatora napajanja. AIC pruža upute i pomaže pri instalaciji pumpe putem tekstualnih poruka te daje informacije i upozorenja u slučaju poremećaja položaja ili funkcije pumpe. Uz „SmartAssist“ sustav, AIC pruža kontinuirane informacije o aortnom krvnom tlaku, ukupnom srčanom minutnom volumenu, prirodnom srčanom i pumpno ovisnom izlazu te trendovima u procijenjenom dijastoličkom tlaku lijeve klijetke. (10)

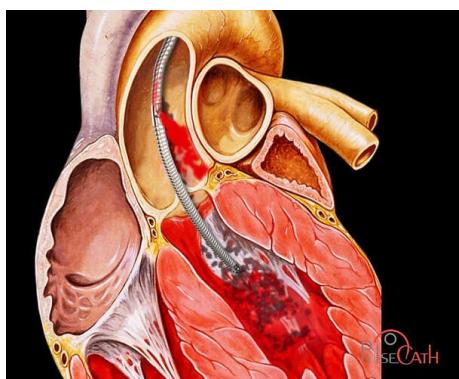
---

Glavne komplikacije povezane s Impella uređajem definirane su kao skupina ozbiljnih krvarenja koja zahtijevaju transfuziju krvi, infekcije povezane s mjestom pristupa, vaskularne ozljede (pseudoaneurizme, A-V fistule, trombi, disekcije, perforacije i rupture krvne žile), ishemija donjih udova, ishemski i hemoragični moždani udar te infarkt miokarda. (11)

### 2.3. iVAC2L

iVAC 2L je kratkotrajni, potpuno perkutani, 17Fr transfemoralni LVAD koji učinkovito generira protok krvi do 2 litre po minuti. Aktivnim rasterećenjem ventrikula, iVAC 2L pruža hemodinamsku potporu tijekom visokorizičnih revaskularizacijskih postupaka, u slučajevima akutnog infarkta miokarda i kardiogenog šoka. iVAC 2L uključuje patentirani rotirajući dvosmjerni ventil koji je povezan s ekstrakorporalnom membranskom pumpom preko 17Fr jednoluminalnog katetera duljine 100 cm. Može se koristiti s bilo kojom standardnom konzolom za intraaortalnu balonsku crpu (engl.Intra-Aortic Balloon Pump; IABP) i ne zahtijeva dodatni namjenski hardver. Kada je srce u sistoličkoj fazi, krv se aspirira iz lijeve klijetke kroz vrh katetera i lumen u membransku pumpu. Tijekom dijastoličke faze membranska pumpa vraća krv natrag kroz kateter, što potom otvara ventil katetera i isporučuje krv u uzlaznu aortu kroz bočni izlazni otvor, stvarajući tako "dodatni otkucaj srca". Pulsirajuća sinkronizacija između zatvaranja aortnog ventila i otvaranja ventila katetera

osigurava da funkcija aortnog ventila nije narušena. iVAC 2L izravno rasterećuje srce aktivnom aspiracijom iz lijeve klijetke, a istovremeno stvara protok u kontrapulzaciji u uzlaznoj aorti. (12) Komplikacije vezane uz iVAC 2L su rijetke, ali postoje. U studiji PulseCath iVAC 2L Post-Market Surveillance Registry Report opisane su dvije komplikacije. Prva je bila teški akutni miokarditis kompliciran kardiogenim šokom, a druga komplikacija opisana je kao akutno srčano zatajenje. (13) Prema studiji Pulsatile Mechanical Circulatory Support in High-risk PCI: Results of a Large Multicentric Registry kao jedna od komplikacija može se pojaviti teška hipotenzija. Međutim, zaključak te studije je ujedno i da je iVAC 2L uređaj koji se koristi od 2014., te da i dalje manjka kliničkih izvješća o njegovim komplikacijama. (14)



Slika 3. iVAC2L

### 3. Svrha rada

Svrha ovog rada je provesti retrospektivnu analizu bolesnika podvrgnutih zahvatima perkutane koronarne intervencije (PCI) i aortokoronarnog premoštenja (CABG) kojima je tijekom nekog od navedenih zahvata bila indicirana mehanička cirkulatorna potpora. Analizirat će se bolesnici s obzirom na zahvat kojem su podvrgnuti (hitni ili elektivni PCI tj. CABG) te s obzirom na uređaj za mehaničku cirkulatornu potporu tokom samog zahvata. Uređaji koji su analizirani u ovom radu su ECMO, Impella i iVACL2. Ovo istraživanje ima za cilj usporediti ishode liječenja perkutano i kirurški liječenih bolesnika s obzirom na uređaje mehaničke cirkulatorne potpore.

Ovo istraživanje doprinijet će boljem razumijevanju trenutnih praksi u Kliničkom bolničkom centru Rijeka i pružiti smjernice za eventualna poboljšanja u liječenju kritičnih bolesnika sa ishemijskom bolesti srca.

#### 4. Ispitanici/ materijali i postupci

Retrospektivno kohortno istraživanje provedeno je na Zavodu za ishemijsku bolest srca i angiologiju te na Zavodu za kardiotorakalnu kirurgiju KBC-a Rijeka u razdoblju od 1.1. 2021. do 1.1.2024. u Kliničkom bolničkom centru Rijeka.

Svi promatrani ispitanici boluju od ishemijske bolesti srca zbog čega im je u toku liječenja učinjen jedan od dva zahvata revaskularizacije miokarda, PCI ili CABG. Zahvati su bili elektivni ili hitni. Neposredno prije, tokom ili nakon nekog od navedenih zahvata korišteni su uređaji mehaničke cirkulatorne potpore jer je dio ispitanika od ranije bio hemodinamski nestabilan ili je kod nekih postojao veliki rizik od hemodinamskog urušaja zbog samog zahvata. Analizirani su bolesnici na jednom od tri uređaja mehaničke cirkulatorne potpore- ECMO, Impella ili iVAC. Jedini uvjet za svrstavanje bolesnika u određenu kohortu bilo je korištenje jednog od tri prethodno navedena uređaja za mehaničku cirkulatornu potporu. Varijable koje se promatraju uključuju prethodne bolesti i stanja, vitalne parametre pri prijemu u bolnicu, laboratorijske nalaze tokom hospitalizacije, kliničke pokazatelje tijekom boravka te naposlijetku eventualni smrtni ishod. Prethodne bolesti i stanja uključuju slabu pokretljivost, pušenje, šećernu bolest, arterijsku hipertenziju, hiperlipoproteinemiju, kronično bubrežno zatajenje, fibrilaciju atrija, prethodni infarkt miokarda, prethodnu perkutantu koronarnu intervenciju, prethodno aortokoronarno premoštenje, perifernu arterijsku bolest, cerebrovaskularnu bolest i pozitivnu obiteljsku anamnezu na ishemijsku bolest srca. Vitalni parametri na prijemu u bolnicu obuhvaćaju podatke o tjelesnoj težini, tjelesnoj visini, indeksu tjelesne mase, sistoličkom i dijastoličkom tlaku te pulsu. Laboratorijski nalazi tokom hospitalizacije uključuju vrijednosti hemoglobina, kreatinina, C-reaktivnog proteina, troponina T i NTproBNP na prijemu te njihove minimalne ili maksimalne vrijednosti. Također, vrijednosti glukoze u krvi na prijemu. Klinički pokazatelji tijekom boravka tj. komplikacije odnose se na podatke o krvarenju, sepsi, cerebrovaskularnom inzultu, potrebi za ponovnim PCI ili CABG zahvatom te potrebi za dijalizom. Varijabla smrti promatrana je kao jedan od pet mogućih ishoda: kardiovaskularna smrt, sepsa, cerebrovaskularni inzult, ireverzibilni šok ili bolesnik nije umro. Glavna promatrana varijabla je smrtni ishod nakon revaskularizacijskih zahvata potpomognutih mehaničkom cirkulatornom potporom.

Svi potrebni podatci vezani za sudionike u istraživanju preuzeti su iz Integriranog bolničkog informatičkog sustava (IBIS) uz odobrenje Etičkog povjerenstva KBC-a Rijeka. (Klasa: 003-05/24-01/74; Ur.broj: 2170-29-02/1-24-2)

Prikupljeni podatci sistematicki su pohranjivani u bazu podataka programa Microsoft Access 365, a za statističku obradu podataka korišten je program Microsoft Excel 365.

Statistička obrada podataka uključuje analizu različitih tipova varijabli koje su u ovom slučaju predstavljene kao kategoričke i kontinuirane.

Kategoričke varijable su one koje uzimaju ograničen broj različitih vrijednosti ili kategorija. Za prikaz ovih podataka su korištene vrste kategoričkih varijabli:

- Binarne varijable - varijable koje imaju samo dvije moguće vrijednosti kao što su da ili ne (npr. varijabla slabo pokretan bolesnik – da ili ne)
- Ordinalne varijable – varijable koje imaju kategorije sa uređenim razmacima između kategorija (npr. varijabla trajanje potpore – podjednaki vremenski intervali)
- Nominalne varijable – varijable koje imaju kategorije bez podjednakih razmaka (npr. varijabla vrsta uređaja – od 1 do 3 ovisno o uređaju)

Kontinuirane varijable su one koje mogu uzeti bilo koju vrijednost unutar određenog raspona i obično su rezultat mjerjenja (npr. visina, težina itd.).

Za binarne i ordinalne varijable izračunata je frekvencija i relativna frekvencija (postoci). Frekvencija predstavlja broj pojavljivanja određenih vrijednosti unutar varijable, dok relativna frekvencija pokazuje udio tih pojavljivanja u odnosu na ukupni broj promatranih vrijednosti te je izražena u postocima. Za izračun relativnih frekvencija promatrane su vrijednosti varijabli na svakom uređaju zasebno. Za kontinuirane varijable izračunata je aritmetička sredina koja predstavlja prosječnu vrijednost podataka, standardna devijacija koja pokazuje raspršenost podataka oko aritmetičke sredine te raspon minimalne i maksimalne vrijednosti.

Također, nad podacima je izračunat Studentov T-test, statistički test korišten za uspoređivanje dvije varijable kako bi se utvrdilo postoji li statistički značajna razlika između njih. U ovom slučaju, korišten je dvostrani T-test koji testira hipotezu jesu li sredine razdiobe varijabli različite, odnosno veće ili manje. Primijenjen je heteroskedastičan tip distribucije, što znači da se pretpostavlja da varijance varijabli koje se uspoređuju nisu jednake. Ako je p-vrijednost (rezultat Studentovog T-testa) jednaka ili manja od 0.05, smatra se da postoji statistički značajna razlika između varijabli, što implicira da su varijable zavisne. Postoje varijable koje se nisu mogle uspoređivati Studentovim T-testom zbog problema dijeljenja s nulom. To je nastalo kada u jednoj od varijabli koja se uspoređuju nema varijacije, tj. kada su sve vrijednosti identične, odnosno kada varijabla ima standardnu devijaciju nula. U tablicama je

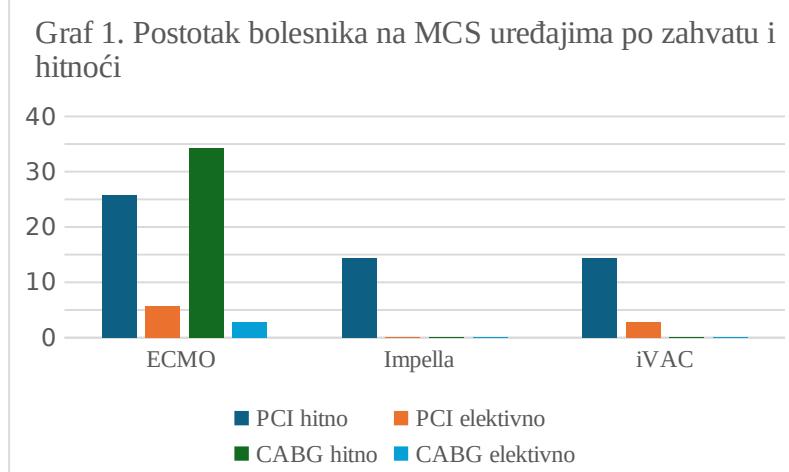
rezultat statistički značajne razlike prikazan kao znak - kada se nije moglo doći do rezultata Studentovim T-testom.

## 5. Rezultati

U istraživanje je uključeno ukupno 35 bolesnika. Od ukupnog broja bolesnika njih 24 bilo je na ECMO, njih pet na Impelli, te njih šest na iVAC2L uređaju. Prosječna dob bolesnika je 67 godina, a udio muškog spola je 82,86% (n=29 bolesnika) od ukupnog broja bolesnika.

**Tablica 1.** Postotak bolesnika na pojedinom MSC uređaju ovisno o zahvatu (PCI ili CABG) te ovisno o hitnoći samog zahvata (hitni ili elektivni).

Vrsta zahvata(%)		ECMO	Impella	iVAC
PCI	hitno	25,71	14,29	14,29
	elektivno	5,71	0	2,86
CABG	hitno	34,29	0	0
	elektivno	2,86	0	0



Tablica 1. prikazuje postotak bolesnika na pojedinom MSC uređaju ovisno o zahvatu (PCI ili CABG) kojem su podvrnuti te ovisno o hitnoći samog zahvata (hitni ili elektivni). Postotak bolesnika na pojedinom uređaju izračunat je s obzirom na ukupan broj bolesnika (n=35). Iz priložene tablice vidljivo je da je najviše analiziranih bolesnika na ECMO uređaju te da je od ukupnog broja bolesnika, njih 34,29% bilo podvrnuto hitnom CABG te njih 25,71% hitnom PCI. Manji broj ECMO bolesnika podvrnut je elektivnom PCI (5,71%) i CABG (2,86%) zahvatu. Impella bolesnici podvrnuti su isključivo hitnom PCI zahvatu (14,29%), a iVAC

bolesnici povrgnuti su i hitnom (14,29%) i elektivnom (2,86%) zahvatu. Zbrajajući postotke vidljivo je da je 37,14% ECMO bolesnika podvrgnuto CABG, a 31,43% PCI zahvatu. iVAC (17,14%) i Impella (14,29%) bolesnici podvrgnuti su isključivo PCI zahvatu.

**Tablica 2.** Prethodna stanja i bolesti ispitanika u istraživanju

Prethodna stanja i bolesti	ECMO	Impella	iVAC	Ukupno
<b>Slabo pokretan</b>	6 (25)	0	0	6 (17,14)
<b>Pušenje</b>	6 (25)	1 (20)	2 (40)	9 (25,71)
<b>ŠB</b>	14 (58,33)	4 (80)	4 (60)	<b>21 (60)</b>
<b>HA</b>	19 (79,17)	4 (80)	6 (100)	<b>28 (80)</b>
<b>HLP</b>	15 (62,5)	4 (80)	5 (80)	<b>23 (65,71)</b>
<b>KBZ</b>	7 (29,17)	0	1 (20)	8 (22,86)
<b>FAAA</b>	2 (8,33)	2 (40)	1 (20)	5 (14,29)
<b>pIM</b>	10 (41,67)	2 (40)	1 (20)	13 (37,14)
<b>pPCI</b>	8 (33,33)	3 (60)	1 (20)	12 (34,29)
<b>pCABG</b>	4 (16,67)	0	0	4 (11,43)
<b>PAB</b>	3 (12,5)	0	0	3 (8,57)
<b>CVB</b>	3 (12,5)	0	1 (20)	4 (11,43)
<b>Obiteljska anamneza</b>	2 (8,33)	2 (40)	0	4 (11,43)

Vrijednosti su frekvencija (postotak (%))

ŠB- šećerna bolest, HA- arterijska hipertenzija, HLP-hiperlipoproteinemija, KBZ- kronično bubrežno zatajenje, FAAA-fibrilacija atrija, pIM- prethodni infarkt miokarda, pPCI- prethodna perkutana koronarna intervencija, pCABG- prethodno aortokoronarno premoštenjen PAB- periferna arterijska bolest, CVB- cerebrovaskularna bolest

U tablici 2.brojčano su prikazani frekvencija i postotak bolesnika koji su od ranije bolovali od bolesti navedenih u tablici ili su od ranije bili podvrgnuti nekom od zahvata navedenih u tablici. Podatci su prikazani s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju te s obzirom na ukupan broj bolesnika. Iz tablice je vidljivo da je od ukupnog broja bolesnika najviše njih bolovalo od šećerne bolesti (21 (60%)), arterijske hipertenzije (28 (80%)) i hiperlipoproteinemije (23 (65,71%)).

**Tablica 2.1.** P-vrijednost prethodnih stanja i bolesti

Prethodna stanja i bolesti	ECMO- Impella	ECMO-iVAC	Impella-iVAC
<b>Slabo pokretan</b>	<b>0,01</b>	<b>0,01</b>	-
<b>Pušenje</b>	0,83	0,73	0,66
<b>DM</b>	0,37	0,74	0,34
<b>HA</b>	0,97	0,83	0,9
<b>HLP</b>	0,46	0,86	0,66
<b>KBZ</b>	<b>0,01</b>	0,53	0,36
<b>FAAA</b>	0,27	0,65	0,46
<b>IM</b>	0,95	0,23	0,46
<b>PCI</b>	0,36	0,41	0,19
<b>CABG</b>	<b>0,04</b>	<b>0,04</b>	-
<b>PAB</b>	0,08	0,08	-
<b>CVB</b>	0,08	0,82	0,36
<b>Obiteljska anamneza</b>	0,27	0,16	0,18

Tablica 2.1. prikazuje p vrijednost (statistički značajnu razliku) prethodnih stanja i bolesti uspoređujući MSC uređaje (ECMO-Impella; ECMO-iVAC; Impella-iVAC). Iz tablice 2.1. zaključujemo da su bolesnici na ECMO uređaju značajno slabije pokretni u odnosu na bolesnike na Impelli i iVAC-u ( $p=0,01$ ). ECMO bolesnici od ranije značajno boluju od kroničnog bubrežnog zatajenja u odnosu na Impella bolesnike ( $p=0,01$ ). ECMO bolesnici od ranije su značajno podvrgnuti CABG zahvatu u odnosu na Impella i iVAC bolesnike ( $p=0,04$ ).

**Tablica 3.** Vitalni parametri ispitanika u istraživanju pri prijemu

Prijem	ECMO	Impella	iVAC
<b>TT/kg</b>	81,86±7,84 (67-100)	90,5±13,5 (69-105)	84,5±5,77 (75-90)
<b>TV/cm</b>	173,27±8,26 (160-188)	175,5±6,1 (165-180)	173,5±8,44 (164-187)
<b>ITM/kg/m<sup>2</sup></b>	27,4±3,64 (20,6-35,1)	29,15±2,73 (25,3-32,4)	28,2±3,24 (25,1-33,4)
<b>RR sistola/mmHg</b>	133,81±24,64 (80-175)	131±22,45 (110-165)	132,5±8,04 (120-140)
<b>RR dijastola/mmHg</b>	74,48±14,23 (45-95)	92±13,27 (70-110)	80±8,16 (70-90)
<b>Puls/min</b>	89,95±21,54 (55-125)	93,5±11,08 (80-110)	72±10,25 (50-80)

Vrijednosti su: aritmetička sredina ± standardna devijacija (raspon (min-max))

TT-tjelesna težina, TV-tjelesna visina, ITM- indeks tjelesne mase, RR- Riva-Rocci (krvni tlak)

Tablica 3. prikazuje vitalne parametre analiziranih bolesnika na njihovu prijemu u bolnicu. Podatci su prikazani s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju. Prikazane su aritmetička sredina, standardna devijacija te raspon tj. minimalne i maksimalne vrijednosti.

**Tablica 3.1.** P-vrijednosti vitalnih parametara pri prijemu

Prijem	ECMO-Impella	ECMO-iVAC	Impella-iVAC
<b>TT (kg)</b>	0,35	0,51	0,52
<b>TV (cm)</b>	0,6	0,97	0,75
<b>ITM (kg/m<sup>2</sup>)</b>	0,37	0,71	0,71
<b>RR sistola (mmHg)</b>	0,83	0,84	0,9
<b>RR dijastola (mmHg)</b>	<b>0,05</b>	0,27	0,16
<b>Puls(min)</b>	0,66	<b>0,02</b>	<b>0,03</b>

TT-tjelesna težina, TV-tjelesna visina, ITM- indeks tjelesne mase, RR- Riva-Rocci (krvni tlak)

Tablica 3.1. prikazuje p vrijednost (statistički značajnu razliku) vitalnih parametara na prijemu uspoređujući MSC uređaje (ECMO-Impella; ECMO-iVAC; Impella-iVAC). Iz tablice 3.1. zaključujemo da su kod ECMO bolesnika značajno niže vrijednosti dijastoličkog tlaka u odnosu na Impella bolesnike( $p=0,05$ ). Vrijednosti pulsa su značajno više kod ECMO ( $p=0,02$ ) i Impella ( $p=0,03$ ) bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike.

**Tablica 4.** Kliničko stanje ispitanika pri prijemu

Kliničko stanje	ECMO	Impella	iVAC
<b>Stabilno</b>	9(37,5)	4 (80)	6(100)
<b>Hemodinamski nestabilno</b>	10(41,67)	1(20)	0
<b>Stanje šoka</b>	2(8,33)	0	0

Vrijednosti su frekvencija (postotak (%))

U tablici 4. brojčano su prikazani frekvencija i postotak bolesnika s obzirom na njihovo kliničko stanje na prijemu. Podatci su prikazani s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju. Iz tablice 4. vidljivo je da je najveći broj ECMO bolesnika na prijemu bio hemodinamski nestabilan (41,67%), dok je najveći broj Impella (80%) i iVAC (100%) bolesnika na prijemu bio stabilan.

**Tablica 5.** Laboratorijski nalazi ispitanika tijekom hospitalizacije

Laboratoriј	ECMO	Impella	iVAC
Hgb p(g/L)	123,46±21,17 (78-162)	131±11,12 (110-143)	118±21,14 (78-138)
Hgb min(g/L)	80,21±12,42 (50-107)	104,6±20,2 (70-132)	109,6±20,05 (78-138)
GUK p(mmol/L)	10,88±6,95 (4,5-29,3)	12,94±9,6 (6-32)	7,12±2,19 (4,8-11,2)
Cr p(µmol/L)	173,96±192,66 (62-839)	101,4±47,44 (66-194)	92±37,31 (58-162)
Cr max(µmol/L)	221,59±150,71 (77-740)	141,8±111,07 (66-361)	117,33±61,63 (60-229)
CRP p	45,68±53,01 (1,2-194,6)	146,15±17,35 (128,8-163,5)	14,5±10,32 (1,3-26,5)
CRP max	210,29±127,67(30,8-554,9)	146,15±17,35 (128,8-163,5)	14,5±10,32 (1,3-26,5)
TnT p(nmo/L)	5745,18±11373,44(19-46977)	6781,75±6326,11 (43-13969)	72±46,59 (21-136)
TnT max(nmo/L)	12008,32±14467,64 (142-54240)	7633,75±7265,69 (236-17184)	84,2±45,7 (28-141)
NTproBNP p(ng/L)	9202,18±9352,89 (428-42506)	5857±0 (0)	3178±0 (0)
NTproBNP max(ng/L)	19731,36±14450,26 (3209-56918)	5857±0 (0)	3178±0 (0)

Vrijednosti su: aritmetička sredina ± standardna devijacija (raspon (min-max))

Hgb p- hemoglobin prijem, Hbg min- hemoglobin minimalni, GUK- glukoza u krv, Cr p- kreatinin prijem, Cr max- kreatinin maksimalni, CRP p- C-reaktivni protein prijem, CRP max- C-reaktivni protein maksimalni, TnT p- troponin T prijem, TnT max- troponin T maksimalni, NTproBNP p- N-terminalni proBrain Natriuremic Peptide prijem, NTproBNP max- N-terminalni proBrain Natriuremic Peptide maksimalni

Tablica 5. prikazuje laboratorijske nalaze tokom hospitalizacije analiziranih bolesnika. Vrijednosti su izračunate s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju. Prikazane su aritmetička sredina, standardna devijacija te raspon tj. minimalne i maksimalne vrijednosti.

**Tablica 5.1.** P-vrijednost laboratorijskih nalaza tijekom hospitalizacije

Laboratoriј	ECMO-Impella	ECMO-iVAC	Impella-iVAC
Hgb (g/L)	0,31	0,65	0,32
Hgb min (g/L)	0,07	<b>0,04</b>	0,73
GUK p (mmol/L)	0,7	<b>0,04</b>	0,3
Cr p (µmol/L)	0,13	0,07	0,75
Cr max (µmol/L)	0,26	<b>0,02</b>	0,71
CRP p	<b>0,04</b>	<b>0,03</b>	<b>0,05</b>

<b>CRP max</b>	0,07	<0,001	<b>0,05</b>
<b>TnT p (nmo/L)</b>	0,82	<b>0,03</b>	0,16
<b>TnT max (nmo/L)</b>	0,43	<0,001	0,17
<b>NTproBNP p(ng/L)</b>	-	-	-
<b>NTproBNP max(ng/L)</b>	-	-	-

Tablica 5.1. prikazuje p vrijednost (statistički značajnu razliku) laboratorijskih nalaza tokom hospitalizacije uspoređujući MSC uređaje (ECMO-Impella; ECMO-iVAC; Impella-iVAC). Iz tablice 5.1. zaključujemo da postoji statistički značajna razlika u minimalnim vrijednostima hemoglobina i vrijednostima glukoze u krvi na prijemu između ECMO i iVAC bolesnika tj. minimalne vrijednosti hemoglobina su značajno niže kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,04$ ), a vrijednosti glukoze na prijemu su značajno veće kod ECMO bolesnika ( $p=0,04$ ). Maksimalne vrijednosti kreatinina su značajno više kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,02$ ). Vrijednosti CRP-a na prijemu značajno su više kod Impella bolesnika u odnosu na ECMO ( $p=0,04$ ) i iVAC ( $p=0,05$ ) bolesnike. Također, ECMO bolesnici imaju značajno više vrijednosti CRP-a na prijemu u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,03$ ). Maksimalne vrijednosti CRP-a značajno su više kod ECMO ( $p<0,001$ ) i Impella ( $p=0,05$ ) bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike. Vrijednosti troponina na prijemu kod ECMO bolesnika su značajno više u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,03$ ) kao i maksimalne vrijednosti troponina ( $p<0,001$ ).

**Tablica 6.** Trajanje mehaničke cirkulatorne potpore potpore

Trajanje potpore	ECMO	Impella	iVAC
<b>Tijekom zahvata</b>	2 (8,33)	3 (60)	6 (100)
<b>&lt;24h</b>	2(8,33)	1(20)	0
<b>24-48h</b>	4 (16,67)	1 (20)	0
<b>&gt;48h</b>	16 (66,67)	0	0

Vrijednosti su frekvencija (postotak (%))

U tablici 6. brojčano su prikazani frekvencija i postotak bolesnika s obzirom na trajanje potpore. Podatci su prikazani s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju. Iz tablice je vidljivo da je kod najvećeg broja ECMO bolesnika, trajanje potpore dulje od 48h (66,67%), a

kod najvećeg broja Impella bolesnika (60%) i iVAC bolesnika (100%) trajanje potpore je tijekom zahvata.

**Tablica 7.** Boravak ispitanika u OIL-u i duljina hospitalizacije

Hospitalizacija	ECMO	Impella	iVAC
Boravak u OIL-u	$16,29 \pm 14,94$ (2-69)	$1 \pm 0$ (1-1)	$3 \pm 0,82$ (2-4)
Trajanje hospitalizacije	$26,46 \pm 22,48$ (5-102)	$5,5 \pm 2,5$ (2-9)	$7,17 \pm 4,56$ (3-16)

Vrijednosti su: aritmetička sredina ± standardna devijacija (raspon (min-max))

OIL-odjel intenzivnog liječenja

Tablica 7. prikazuje duljinu hospitalizacije i boravka u odjelima intenzivnog liječenja analiziranih bolesnika. Vrijednosti su izračunate s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju. Prikazane su aritmetička sredina, standardna devijacija te raspon tj. minimalne i maksimalne vrijednosti.. Tablica prikazuje da su ECMO bolesnici bili najdulje na odjelima intenzivnog liječenja (aritmetička sredina= 16,29 dana) te najdulje hospitalizirani (aritmetička sredina=26,46 dana) s maksimalnom vrijednosti boravka u OIL od 69 dana i trajanja hospitalizacije 102 dana.

**Tablica 7.1.** P -vrijednost hospitalizacije

Hospitalizacija	ECMO-Impella	ECMO-iVAC	Impella-iVAC
<b>Boravak u OIL-u</b>	-	<0,001	-
<b>Trajanje hospitalizacije</b>	<0,001	<0,001	0,52

Tablica 7.1. prikazuje p vrijednost (statistički značajnu razliku) boravka u OIL-u i duljini hospitalizacije uspoređujući MSC uređaje (ECMO-Impella; ECMO-iVAC; Impella-iVAC). Tablica 7.1. prikazuje da je boravak na odjelima intenzivnog liječenja značajno dulji kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike ( $p<0,001$ ). Trajanje hospitalizacije značajno je dulje kod ECMO bolesnika u odnosu na Impella i iVAC bolesnike ( $p<0,001$ ).

**Tablica 8.** Komplikacije i potreba za revizijom zahvata

Komplikacije	ECMO	Impella	iVAC
<b>Krvarenje</b>	16(66,67)	1(20)	1(16,67)
<b>Sepsa</b>	6(25)	0	0
<b>CVI</b>	1(4,17)	0	0
<b>Bez ponovnog zahvata</b>	21(87,5)	5(100)	6(100)
<b>Ponovni zahvat - hitna PCI</b>	2(8,33)	0	0
<b>Ponovni zahvat - revizija/CABG</b>	1(4,17)	0	0
<b>Potreba za dijalizom</b>	7(29,17)	0	0

Vrijednosti su frekvencija (postotak (%))

CVI-cerebrovaskularni inzult

Tablica 8. brojčano prikazuje frekvenciju i postotak bolesnika koji su razvili neku od komplikacija tokom hospitalizacije ili su imali potrebu za ponovnim zahvatom. Podatci su prikazani s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju. Iz tablice je vidljivo da najveći postotak ECMO bolesnika (87,5%) nije imao potrebu za ponovnim zahvatom, dok je njih 8,33% imalo potrebu za ponovnim PCI zahvatom i njih 4,17% za ponovnim CABG zahvatom. Promatrajući komplikacije tokom hospitalizacije njih 66,67% razvilo je krvarenje, njih 29,17% imalo je potrebu za dijalizom, 25% ih je razvilo sepsu, a 4,17% cerebrovaskularni inzult. Nijedan Impella bolesnik nije imao potrebu za ponovnim zahvatom, a njih 20% razvilo je komplikaciju krvarenja. Nijedan iVAC bolesnik nije imao potrebu za ponovnim zahvatom, a njih 16,67% razvilo je komplikaciju krvarenja.

**Tablica 8.1.** P-vrijednost komplikacija i potreba za revizijom zahvata

Komplikacije	ECMO-Impella	ECMO-iVAC	Impella-iVAC
<b>Krvarenje</b>	0,08	<b>0,03</b>	0,9
<b>Sepsa</b>	<b>0,01</b>	<b>0,01</b>	-
<b>CVI</b>	0,33	0,33	-
<b>Ponovni zahvat - bez</b>	0,08	0,08	-
<b>Ponovni zahvat - hitna PCI</b>	0,16	0,16	-
<b>Ponovni zahvat - revizija/CABG</b>	0,33	0,33	-
<b>Potreba za dijalizom</b>	<b>0,01</b>	<b>0,01</b>	-

Tablica 8.1. prikazuje p-vrijednost (statistički značajnu razliku) u komplikacijama i potrebi za revizijom zahvata uspoređujući MSC uređaje (ECMO-Impella; ECMO-iVAC; Impella-iVAC).

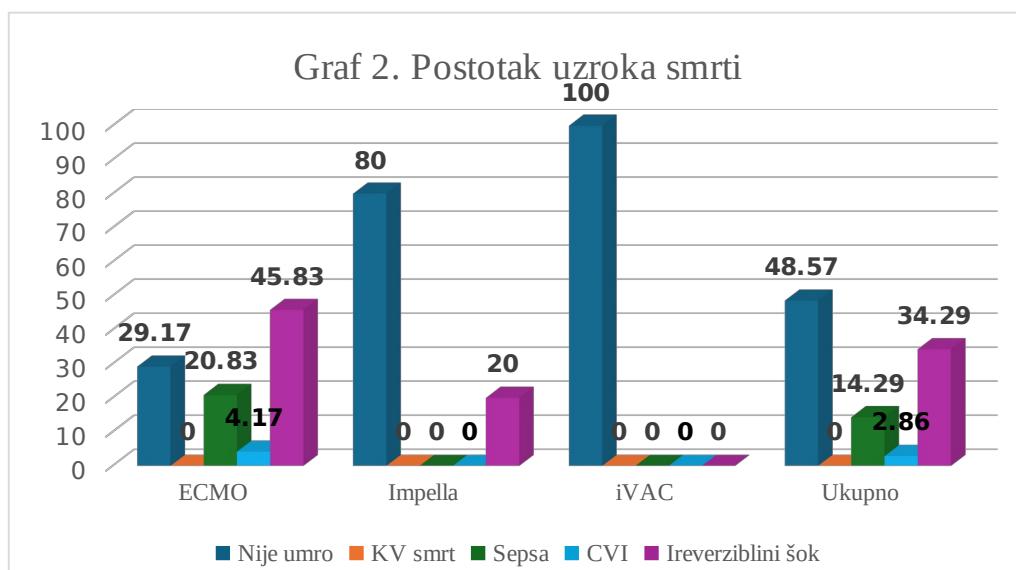
Iz tablice 8.1. zaključujemo da je puno više ECMO bolesnika razvilo komplikaciju krvarenja u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,03$ ). Nadalje, kod ECMO bolesnika kao puno češća komplikacija razvila se sepsa u odnosu na Impella i iVAC bolesnike ( $p=0,01$ ). Također, potreba za dijalizom kod ECMO bolesnika je puno češća u odnosu na Impella i iVAC bolesnike ( $p=0,01$ ).

**Tablica 9.** Uzrok smrti

Uzrok smrti	ECMO	Impella	iVAC	Ukupno
<b>Preživjeli</b>	7(29,17)	4(80)	(6)100	17(48,57)
<b>KV smrt</b>	0	0	0	0
<b>Sepsa</b>	5(20,83)	0	0	5(14,29)
<b>CVI</b>	1(4,17)	0	0	1(2,86)
<b>Ireverziblini šok</b>	11(45,83)	1(20)	0	12(34,29)

Vrijednosti su frekvencija (postotak (%))

KV-kardiovaskularna, CVI-cerebrovaskularni inzult



KV smrt-kardiovaskularna smrt, CVI-cerebrovaskularni inzult

Tablica 9. prikazuje frekvenciju i postotak bolesnika na pojedinom MSC uređaju koji su umrli od kardiovaskularne smrti, sepse, cerebrovaskularnog inzulta ili irreverzibilnog šoka, ili nisu umrli. Podatci su prikazani s obzirom na broj bolesnika na pojedinom uređaju te s obzirom na ukupan broj bolesnika. Ispod tablice nalazi se i grafički prikaz (graf 2.) uzroka

smrti. Iz priložene tablice vidljivo je da 29,17% ECMO bolesnika preživjelo dok ih je 20,83% umrlo od sepsa, 4,17% od cerebrovaskularnog inzulta, a 45,83% od irreverzibilnog šoka. Od Impella bolesnika, njih 80% je preživjelo, a 20% umrlo je irreverzibilnim šokom. Svi iVAC bolesnici su preživjeli. Promatraljući ukupan broj analiziranih bolesnika njih 48,57% je preživjelo, a 34,29% umrlo je irreverzibilnim šokom, 14,29% sepsom, a 2,86% CVI.

Tablica 9.1. P vrijednost uzroka smrti

Uzrok smrti	ECMO-Impella	ECMO-iVAC	Impella-iVAC
<b>Preživjeli</b>	0,06	<0,001	0,37
<b>KV smrt</b>	-	-	-
<b>Sepsa</b>	<b>0,02</b>	<b>0,02</b>	-
<b>CVI</b>	0,33	0,33	-
<b>Ireverziblini šok</b>	0,29	<0,001	0,37

Tablica 9.1. prikazuje p vrijednost (statistički značajnu razliku) uzroka smrti uspoređujući MSC uređaje (ECMO-Impella; ECMO-iVAC; Impella-iVAC). Iz tablice 9.1. zaključujemo da postoji značajna statistička razlika između ECMO i iVAC bolesnika. Značajno više iVAC bolesnika je preživjelo u odnosu na ECMO bolesnike ( $p<0,001$ ), a značajno je više ECMO bolesnika umrlo od irreverzibilnog šoka ( $p<0,001$ ) u odnosu na iVAC bolesnike. Također, značajno više ECMO bolesnika umrlo je kao posljedica sepsa u odnosu na Impella ( $p=0,02$ ) i iVAC ( $p=0,02$ ) bolesnike.

Tablica 10. Uzrok smrti ECMO bolesnika s obzirom na zahvat

Uzrok smrti-ECMO	PCI	CABG
<b>Preživjeli</b>	5(45%)	2(15%)
<b>KV smrt</b>	0	0
<b>Sepsa</b>	1(9%)	4(31%)
<b>CVI</b>	1(9%)	0
<b>Ireverziblini šok</b>	4(36%)	7(54%)

Vrijednosti su frekvencija (postotak (%))

Tablica 10. prikazuje frekvenciju i postotak uzroka smrti ECMO bolesnika s obzirom na zahvat kojem su podvrgnuti, PCI ili CABG. Iz tablice je vidljivo da najviše bolesnika podvrgnutih PCI zahvatu preživjelo (45%) ili su umrli kao posljedica irreverzibilnog šoka

(36%). Najviše bolesnika podvrgnutih CABG zahvatu umrlo je kao posljedica ireverzibilnog šoka (54%) i sepse (31%).

Tablica 10.1. p vrijednost uzroka smrti ovisno o zahvatu

Smrt - ECMO zahvat	PCI-CABG
Preživjeli	0,13
KV smrt	-
Sepsa	0,19
CVI	0,34
Ireverziblни šok	0,41

Tablica 10.1. prikazuje p vrijednost (statistički značajnu razliku) uzroka smrti uspoređujući zahvat kojem su bolesnici podvrgnuti (PCI-CABG). Iz tablice 10.1. vidljivo je da ne postoji statistički značajna razlika uzroka smrti s obzirom na zahvat koje su bolesnici podvrgnuti.

Sve što je gore navedeno, u donjim redovima je sažeto prikazano. Prikazane su statistički značajne razlike između ECMO-a i Impelle, ECMO-a i iVAC-a, Impelle i iVAC-a, te između dva zahvata PCI-a i CABG-a.

### ECMO-Impella

Rezultati prikazuju statistički značajnu razliku ECMO i Impella bolesnika. Promatrujući statistički značajnu razliku prethodnih stanja i bolesti, rezultati su pokazali da su ECMO bolesnici značajno slabije pokretni, od ranije značajno boluju od kroničnog bubrežnog zatajenja te da su od ranije značajno bili podvrgnuti CABG zahvatu. Promatrujući statistički značajnu razliku vitalnih parametara na prijemu u bolnicu, rezultati su pokazali da ECMO bolesnici imaju značajno niže vrijednosti dijastoličkog tlaka. Promatrujući statistički značajnu razliku u laboratorijskim nalazima tokom hospitalizacije, rezultati su pokazali da su vrijednosti CRP-a na prijemu značajno više kod ECMO bolesnika u odnosu na Impella bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku u duljini hospitalizacije, rezultati su pokazali da su ECMO bolesnici značajno dulje hospitalizirani u odnosu na Impella bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku komplikacija, rezultati su pokazali da su ECMO bolesnici značajno češće razvili komplikaciju sepse te su imali značajno češću potrebu za dijalizom u odnosu na Impella bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku u smrtnom

ishodu, rezultati su pokazali da je značajno više ECMO bolesnika umrlo kao posljedica sepse u odnosu na Impella bolesnike.

## ECMO-iVAC

Rezultati prikazuju statistički značajnu razliku ECMO i iVAC bolesnika. Promatrujući statistički značajnu razliku prethodnih stanja i bolesti, rezultati su pokazali da su ECMO bolesnici značajno slabije pokretni te da su od ranije značajno bili podvrgnuti CABG zahvatu u odnosu na iVAC bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku vitalnih parametara na prijemu u bolnicu, rezultati su pokazali da su vrijednosti pulsa značajno više kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku u laboratorijskim nalazima tokom hospitalizacije, rezultati su pokazali da su minimalne vrijednosti hemoglobina značajno niže, vrijednosti glukoze u krvi na prijemu su značajno više, maksimalne vrijednosti kreatinina značajno više, vrijednosti CRP-a na prijemu i maksimalne vrijednosti CRP-a su značajno više te su vrijednosti troponina na prijemu i njegove maksimalne vrijednosti značajno više kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike. Promatrujući statističku značajnu razliku u boravku na odjelima intenzivnog liječenja i duljini hospitalizacije, rezultati su pokazali da je značajno dulji boravak na odjelima intenzivnog liječenja te duljina hospitalizacije kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku u razvitku komplikacija, rezultati su pokazali da je značajno više ECMO bolesnika razvilo komplikaciju krvarenja i sepse te imalo potrebu za dijalizom u odnosu na iVAC bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku u smrtnom ishodu, rezultati su pokazali da je značajno više ECMO bolesnika umrlo kao posljedica ireverzibilnog šoka i sepse u odnosu na iVAC bolesnike, a da značajno više iVAC bolesnika je preživjelo u odnosu na ECMO bolesnike.

## Impella- iVAC

Rezultati prikazuju statistički značajnu razliku Impella i iVAC bolesnika. Promatrujući statistički značajnu razliku prethodnih stanja i bolesti, rezultati su da nema statistički značajne razlike između Impella i iVAC bolesnika. Promatrujući statistički značajnu razliku vitalnih parametara na prijemu u bolnicu, rezultati su pokazali da Impella bolesnici imaju značajno više vrijednosti pulsa u odnosu na iVAC bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku u laboratorijskim nalazima tokom hospitalizacije, rezultati su pokazali da Impella bolesnici imaju značajno više vrijednosti CRP-a na prijemu i maksimalnih vrijednosti CRP-a u odnosu na iVAC bolesnike. Promatrujući statistički značajnu razliku u boravku na odjelima intenzivnog liječenja i duljini hospitalizacije, rezultati su pokazali da nema statistički značajne

razlike između Impella i iVAC bolesnika. Promatraljući statistički značajnu razliku u razvitu komplikaciju, rezultati su pokazali da nema statistički značajne razlike između Impella i iVAC bolesnika. Promatraljući statistički značajnu razliku u smrtnom ishodu, rezultati su pokazali da nema statistički značajne razlike između Impella i iVAC bolesnika.

#### PCI-CABG

Promatraljući statistički značajnu razliku smrtnog ishoda između revaskularizacijskih zahvata kod ECMO bolesnika, zaključujemo da ne postoji statistički značajna razlika uzroka smrti s obzirom na zahvat kojem su bolesnici podvrgnuti.

#### 6. Rasprava

Rezultati ovog retrospektivnog kohortnog istraživanja prikazuju usporedbe uspješnosti ECMO, Impella i iVAC uređaja mehaničke cirkulatorne potpore kod bolesnika podvrgnutih revaskularizacijskim zahvatima miokarda, perkutanoj koronarnoj intervenciji i aortokoronarnom premoštenju. Promatrane su statistički značajne razlike između uređaja ECMO-a i Impelle, ECMO-a i iVAC-a, Impelle i iVAC-a, te između dva zahvata, PCI-a i CABG-a.

Uspoređujući prethodna stanja i bolesti, rezultati su pokazali da ECMO bolesnici imaju značajno više komorbiditeta u odnosu na Impella i iVAC bolesnike. Značajno su slabije pokretni ( $p=0,01$ ) i prethodno su bili značajno podvrgnuti CABG zahvatu ( $p=0,04$ ) u odnosu na Impella i iVAC bolesnike. Također, od ranije značajno boluju od kronične bubrežne bolesti ( $p=0,01$ ) u odnosu na Impella bolesnike. Tome može biti više razloga. Kronična bubrežna bolest može se povezati s uznapredovalom ishemijskom bolesti srca. Naime, aterosklerotski proces koji zahvati koronarne arterije progredira ishemijsku bolest srca, ali ujedno zahvati i renalne arterije te može smanjiti dotok krvi u bubrege, što naposljetku vodi ka kroničnoj bubrežnoj bolesti. Slabiju pokretnost te prethodni CABG zahvat također možemo povezati s uznapredovalom IBS. ECMO se obično koristi kod hemodinamski nestabilnih bolesnika s teškom srčanom disfunkcijom što je rijetko kod bolesnika kojima je potreban Impella ili iVAC uređaj.

Uspoređujući vitalne parametre na prijemu u bolnicu, rezultati su pokazali da su kod ECMO bolesnika značajno niže vrijednosti dijastoličkog tlaka na prijemu u odnosu na Impella

bolesnike ( $p=0,05$ ). Ovaj podatak možemo povezati s činjenicom da je najveći broj ECMO bolesnika na prijemu bio hemodinamski nestabilan (41,67%), a manji dio u stanju šoka (8,33%). Najveći je broj Impella bolesnika bio hemodinamski stabilan (80%), a niti jedan iVAC bolesnik nije bio u stanju šoka. Hemodinamska nestabilnost i stanje šoka odnose se na stanje u kojem je poremećena dinamika cirkulacije krvi te su tada i očekivane abnormalnosti krvnog tlaka. Nadalje, rezultati su pokazali da su vrijednosti pula značajno više kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,02$ ). Razlog tome također se može povezati s kliničkim stanjem bolesnika. Povišene vrijednosti pulsa mogu biti odgovor tijela na pokušaj održavanja adekvatne perfuzije organa kada je hemodinamika ugrožena. Također, rezultati su pokazali da su vrijednosti pulsa na prijemu kod Impella bolesnika značajno više u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,03$ ). Impella uređaj je mikrokateter s pumpom koji pomaže u održavanju srčanog izlaza. Bolesnici koji trebaju Impella-u često imaju ozbiljno smanjeni srčani izlaz zbog akutnog infarkta miokarda, kardiogenog šoka ili druge teške srčane disfunkcije. Povišeni puls može biti kompenzacijski odgovor tijela na smanjeni srčani izlaz prije nego što je uređaj ugrađen.

Uspoređujući laboratorijske nalaze tokom hospitalizacije, rezultati su pokazali da su minimalne vrijednosti hemoglobina značajno niže kod ECMO bolesnika ( $p=0,04$ ). Razlog tome može biti činjenica da ECMO uređaj može dovesti do hemolize eritrocita zbog mehaničkih sila unutar cirkulacijskog sustava uređaja. Također, bolesnici na ECMO uređaju često trebaju antikoagulantnu terapiju kako bi se sprječilo zgrušavanje krvi u uređaju što može povećati rizik od krvarenje te posljedičnog smanjenja hemoglobina. Vrijednosti glukoze u krvi na početku hospitalizacije pokazale su se kao značajno više kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,04$ ). To možemo povezati s činjenicom da je najveći broj ECMO bolesnika na prijemu je bio u hemodinamski nestabilnom stanju ili stanju šoka dok su svi iVAC bolesnici na prijemu bili hemodinamski stabilni. Što su bolesnici u kritičnjem stanju može se izazvati snažniji stresni odgovor u tijelu. To dovodi do oslobođanja stresnih hormona (kortizol, adrenalin) koji povećavaju razinu glukoze u krvi kako bi osigurali dovoljno energije za suočavanje s akutnim stresom. Zatim, rezultati su pokazali da su maksimalne vrijednosti kreatinina značajno više kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,02$ ). Ovo se može povezati s akutnom bubrežnom ozljedom koja se često može razviti kod ECMO bolesnika. Nadalje, rezultati su pokazali da su vrijednosti CRP-a na prijemu značajno više kod Impella bolesnika u odnosu na ECMO ( $p=0,04$ ) i iVAC ( $p=0,05$ ) bolesnike. Također, ECMO bolesnici imali su više vrijednosti CRP-a na prijemu u odnosu na

iVAC bolesnike ( $p=0,03$ ). Maksimalne vrijednosti CRP-a značajno su više kod ECMO ( $p<0,001$ ) i Impella ( $p=0,05$ ) bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike. Razlog tome može biti uznapredovala IBS te težina kliničkog stanja u kojem su došli bolesnici, pogotovo ECMO. Nadalje, sami zahvati CABG i PCI mogu značajno povisiti vrijednosti CRP-a. Kirurški stres i tkivna trauma tijekom CABG-a mogu potaknuti imunološki sustav da oslobodi upalne medijatore. Tijekom PCI postupka dolazi do određene trauma i upale u stijenci arterije koje mogu potaknuti imunološki odgovor i posljedično povećanje CRP-a. Također, to možemo povezati i s rizikom razvoja infekcije nakon zahvata, posebno CABG. Možemo povezati i s duljinom hospitalizacije. Dulja hospitalizacija nosi veći rizik za infekciju te posljedično porast CRP-a. Uz to, rezultati su pokazali da su vrijednosti troponina T na prijemu ( $p=0,03$ ) i maksimalne vrijednosti troponina T ( $p<0,001$ ) kod ECMO bolesnika značajno više u odnosu na iVAC bolesnike. Visoke vrijednosti troponina T ukazuju na oštećenje srčanog mišića koje je najčešće uzrokovano akutnim infarktom miokarda. Akutni infarkt miokarda može uzrokovati kardiogeni šok. Ukoliko dođe do kardiogenog šoka, ECMO pomaže premošćivanju funkcije srca i pluća, omogućavajući srčanom mišiću da se oporavi. Ovi podatci govore u prilog činjenici da je značajno više ECMO bolesnika razvilo akutni infarkt miokarda u odnosu na iVAC bolesnike.

Usapoređujući duljinu boravka u OIL-u i hospitalizaciju, rezultati su pokazali da je boravak na odjelima intenzivnog liječenja značajno dulji kod ECMO bolesnika u odnosu na iVAC bolesnike ( $p<0,001$ ), a hospitalizacija je značajno dulja kod ECMO bolesnika u odnosu na Impella i iVAC bolesnike ( $p<0,001$ ). To možemo povezati s činjenicom da su ECMO bolesnici došli s uznapredovalom IBS, razvili su veći broj komplikacija tokom boravka, ima veću potrebu za opsežnom rehabilitacijom te je bolesnicima nakon skidanja s ECMO uređaja, potrebno dulje vrijeme za potpuni oporavak funkcije srca i /ili pluća.

Usapoređujući komplikacije i potrebu za revizijom zahvata, rezultati su pokazali da je puno više ECMO bolesnika razvilo komplikaciju krvarenja u odnosu na iVAC bolesnike ( $p=0,03$ ). Ovo povezujemo s činjenicom da su ECMO bolesnici na antikoagulantnoj terapiji (npr. heparin) kako bi se spriječilo stvaranje krvnih ugrušaka unutar ECMO kruga. Također, postavljanje ECMO kanila je invazivna procedura koja može uzrokovati lokalno krvarenje na mjestu umetanja. ECMO bolesnici su bili i više podvrgnuti CABG zahvatu koji ima veći rizik od razvoja krvarenja. Nadalje, kod ECMO bolesnika kao puno češća komplikacija razvila se sepsa u odnosu na Impella i iVAC bolesnike ( $p=0,01$ ). Razlog tome pripisujemo činjenici da je čak 66,67% ECMO bolesnika bilo na potpori ECMO uređajem dulje od 48h. Rizik od

infekcije povećava se duljinom trajanja potpore ECMO-om zbog prisutnosti intravaskularnih kanila. Postavljanje ECMO kanila zahtijeva invazivne postupke koji mogu oštetiti kožu i sluznicu, stvarajući ulazne točke za patogene mikroorganizme. Također, ECMO bolesnici imaju više komorbiditeta, što ih čini podložnjima infekcijama zbog oslabljenog imunološkog sustava. Dulja hospitalizacija, čini ih podložnjima bolničkim infekcijama. ECMO bolesnici često zahtijevaju česte medicinske intervencije, uključujući uzimanje uzoraka krvi, postavljanje i održavanje centralnih venskih katetera, intubaciju i druge postupke koji povećavaju rizik od infekcije. Naposljetu, rezultati su pokazali da je potreba za dijalizom je puno češća kod ECMO bolesnika u odnosu na Impella i iVAC bolesnike ( $p=0,01$ ). Ovo možemo povezati s činjenicom da je značajno više ECMO bolesnika od ranije bolovalo od kronične bubrežne bolesti. Međutim, ovi podatci više se mogu povezati s čestim razvojem akutne bubrežne ozljede kod ECMO bolesnika. Akutna bubrežna ozljeda može nastati kao posljedica hemodinamske nestabilnosti te posljedične slabije perfuzije bubrega. Kao što je ranije navedeno, većina ECMO bolesnika bila je hemodinamski nestabilna. Nadalje, rezultati su pokazali da je značajno više ECMO bolesnika razvilo sepsu koja može uzrokovati diseminiranu intravaskularnu koagulaciju i mikrotrombozu u bubrežima, dovodeći do akutne bubrežne ozljede. Također, prolaskom kroz ECMO uređaj može doći do hemolize eritrocita, oslobođajući hemoglobin koji može oštetiti bubrege. Trombotične komplikacije koje mogu nastati unutar ECMO kruga mogu dovesti do embolizacije i oštećenja bubrežnih arterija. Svi ovi razlozi mogu dovesti do akutne bubrežne ozljede te potrebe za dijalizom koja je izrazito bitna kako bi se upravljalo funkcijom bubrega i uklonile štetne tvari iz tijela.

Uspoređujući uzrok smrti, rezultati su pokazali da je značajno više iVAC bolesnika preživjelo u odnosu na ECMO bolesnike ( $p<0,001$ ). Značajno više ECMO bolesnika umrlo je od posljedica ireverzibilnog šoka ( $p<0,001$ ) u odnosu na iVAC bolesnike. Razlog ovim podatcima nalazi se u činjenici da je iVAC uređaj koji pruža najmanji stupanj mehaničke cirkulatorne potpore. Korišten je uglavnom preventivno i nije korišten kod ljudi koji su u cirkulatornom šoku. S druge strane, većina je ECMO bolesnika na prijemu bila hemodinamski nestabilna ili u stanju šoka te nas ne iznenađuje najveći broj smrtnog ishoda kao posljedica ireverzibilnog šoka. Nadalje, rezultati su pokazali da je značajno više ECMO bolesnika umrlo zbog sepse u odnosu na Impella ( $p=0,02$ ) i iVAC bolesnike ( $p=0,02$ ). Ovaj podatak očekivan je zbog činjenice da je tokom hospitalizacije većina ECMO bolesnika i razvila sepsu, a razlozi za to su ranije navedeni.

## 7. Zaključak

Analizom rezultata dobivena je značajna razlika između MSC uređaja, međutim nismo u mogućnosti odrediti koji je uređaj kvalitetnija mehanička cirkulatorna potpora prilikom revaskularizacijskih zahvata. Razlog tome, ujedno i najbitnija činjenica, jest premali uzorak promatranih bolesnika (n=35) u periodu od 2021. do 2024. godine. Drugi razlog jest činjenica da su Impella i iVAC uređaji korišteni samo prilikom PCI zahvata, a jedino je ECMO uređaj korišten prilikom oba zahvata, PCI i CABG.

Rezultati su pokazali da ECMO bolesnici razvijaju veći broj komplikacija (krvarenje, sepsa, potreba za dijalizom) i smrtnog ishoda (sepsa, irreverzibilni šok) u odnosu na Impella i iVAC bolesnike. Međutim, veći dio ECMO bolesnika podvragnut je CABG zahvatu koji je invazivniji u odnosu na PCI zahvat te ima veći rizik od razvitka komplikacija i smrtnog ishoda. Nadalje, ECMO bolesnici imaju veći broj komorbiditeta (slabije pokretni, kronična bubrežna bolest, prethodni CABG zahvat) što dodatno komplificira njihovo liječenje i povećava rizik od komplikacija. Većina ECMO bolesnika na prijemu je bila hemodinamski nestabilna ili u stanju šoka, što ide u prilog uznapredovale IBS s eventualnim razvojem akutnog infarkta miokarda i kardiogenog šoka. Nadalje vrijednosti laboratorijskih nalaza tokom hospitalizacije kod ECMO bolesnika značajno više odudaraju od referentnih vrijednosti što se dijelom može povezati s težinom bolesti, a dijelom i s komplikacijama koje nastaju zbog samog uređaja. Trajanje ECMO potpore kod većine bolesnika bilo je dulje od 48h što doprinosi većem riziku komplikacija. S druge strane, Impella i iVAC bolesnici razvili su manji broj komplikacija i smrtnog ishoda. Međutim Impella i iVAC bolesnici podvragnuti su isključivo manje invazivnom PCI zahvatu, imali su manji broj komorbiditeta te su većinom bili hemodinamski stabilni na prijemu. Njihovo trajanje potpore bilo je većinom tijekom zahvata čime je smanjen rizik od komplikacija. Naposljetku, iVAC uređaj, s najmanjim stupnjem mehaničke cirkulatorne potpore, nije korišten kod bolesnika u cirkulatornom šoku, kao ECMO i Impella, te je stoga dao i najbolje rezultate u smrtnom ishodu. Rezultati istraživanja nisu pokazali značajne razlike u smrtnom ishodu između PCI i CABG zahvata. Najvažniji razlog tome vjerovatno je premalen uzorak ispitanika.

Kako bi donijeli konkretnije zaključke, nužna je objava novih istraživanja iz drugih centara te puno veći broj sudionika. Takva istraživanja jednog dana uistinu mogu pružiti smjernice za eventualna poboljšanja u liječenju kritičnih bolesnika sa ishemiskom bolesti srca.

## 8. Sažetak

Definicija mehaničke cirkulatorne potpore (MCS) odnosi se na skupinu mehaničkih uređaja koji se mogu dodati fiziološkoj cirkulaciji kako bi pružili podršku ili zamijenili funkciju srca i/ili pluća. To omogućuje adekvatan protok krvi i oksigenaciju u situacijama gdje je farmakološka podrška nedovoljna. U ovom istraživanju provedena je retrospektivna analiza bolesnika podvrgnutih zahvatima perkutane koronarne intervencije (PCI) i aortokoronarnog premoštenja (CABG), kojima je tijekom nekog od navedenih zahvata bila indicirana mehanička cirkulatorna potpora. Analiza je provedena u periodu od 2021. do 2024. godine. Uređaji mehaničke cirkulatorne potpore koji su analizirani u ovom radu su ECMO, Impella i iVACL2. Retrospektivnom kohortnom analizom uspoređen je ishod liječenja bolesnika uz usporedbu ostalih čimbenika koji mogu utjecati na primarnu varijablu.

U istraživanje je uključeno ukupno 35 bolesnika, prosječne starosti 67 godina i 82,86% (n=29) udjela muškog spola. Od ukupnog broja bolesnika njih 68,57% (n=24) bilo je na ECMO uređaju, 14,29% (5) na Impelli i 17,14% (6) na iVACL2 uređaju. Rezultati su pokazali da je najveći mortalitet bio u bolesnika na ECMO potpori, s preziviljenjem od 29,17% (n=7). Glavni uzroci smrti bili su ireverzibilni šok (značajno viši u usporedbi s iVAC bolesnicima) te sepsa (značajno viši u odnosu na iVAC i Impella bolesnike). Međutim, rezultati su pokazali i da su ECMO bolesnici imali više komorbiditeta, bili su podvrgnuti invazivnijem CABG zahvatu, na prijemu su bili većinom u značajno hemodinamski nestabilnom stanju te je trajanje potpore na ECMO uređaju većinom bilo dulje od 48h što je doprinijelo većem riziku komplikacija.

Kako bi donijeli konkretnije zaključke, nužna je objava novih istraživanja iz drugih centara te puno veći broj sudionika. Takva istraživanja jednog dana uistinu mogu pružiti smjernice za eventualna poboljšanja u liječenju kritičnih bolesnika sa ishemiskom bolesti srca.

## 9. Summary

Definition of Mechanical Circulatory Support (MCS) refers to a group of mechanical devices that can be added to the physiological circulation to provide support or replace the function of the heart and/or lungs. This allows for adequate blood flow and oxygenation in situations where pharmacological support is insufficient.

In this study, a retrospective analysis was conducted on patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) and coronary artery bypass grafting (CABG), who required mechanical circulatory support during one of these procedures. The analysis was conducted from 2021 to 2024. The mechanical circulatory support devices analyzed in this study were ECMO, Impella, and iVACL2. A retrospective cohort analysis compared the treatment outcomes of patients, along with other factors that could influence the primary variable.

A total of 35 patients were included in the study, with an average age of 67 years and 82.86% (n=29) male. Of the total number of patients, 68.57% (n=24) were on ECMO, 14.29% (n=5) on Impella, and 17.14% (n=6) on iVACL2. The results showed that the highest mortality was in patients on ECMO support, with a survival rate of 29.17% (n=7). The main causes of death were irreversible shock (significantly higher compared to iVAC patients) and sepsis (significantly higher compared to iVAC and Impella patients). However, the results also showed that ECMO patients had more comorbidities, were subjected to more invasive CABG procedures, were mostly significantly hemodynamically unstable upon admission, and the duration of ECMO support was mostly longer than 48 hours, contributing to a higher risk of complications.

To draw more concrete conclusions, it is necessary to publish new studies from other centers and include a much larger number of participants. Such studies could one day truly provide guidelines for potential improvements in the treatment of critical patients with ischemic heart disease.

## 10. Životopis

Ivana Janeš rođena je u Karlovcu 6.3.2000. Završila je Osnovnu školu Turnić i Prvu sušačku hrvatsku gimnaziju u Rijeci. Nakon srednjoškolskog obrazovanja, 2018. godine, upisala je Integrirani preddiplomski i diplomski studij medicine na Medicinskom fakultetu u Rijeci.

Aktivno se služi engleskim i talijanskim jezikom. Tokom osnovnoškolskog obrazovanja bila je član astronomske skupine, pohađala je tečaj šaha, kratki period trenirala rukomet. Sudjelovala je na natjecanjima iz područja biologije, matematike i astronomije.

Za vrijeme fakultetskog obrazovanja bila je demonstratorica na Zavodu za histologiju i embriologiju Medicinskog fakulteta dvije godine. Od 2018. godine bila je članica neprofitne udruge studenata „Cromsic“, te je sudjelovala na raznim predavanjima i bila student mentor stranim studentima. Također, bila je i student mentor studentima prve godine studija.

## LITERATURA

1. National Library of Medicine. Dostupno na:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209964/#ddd00127>.
2. Hemed. Revaskularizacija za akutni koronarni sindrom. Dostupno na:  
<https://www.hemed.hr/Default.aspx?sid=15107>.
3. Ahmad M, Mehta P, Reddivari AKR, Munjee S. Percutaneous Coronary Intervention. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209964/#ddd00127>.
4. National Heart, Lung and Blood Institute. Dostupno na:  
<https://www.nhlbi.nih.gov/health/coronary-artery-bypass-grafting>.
5. Jungschleger J, Mydin I, Schueler S. Mechanical circulatory support. *Surgery* (Oxford). 2021;39(3):139-46.
6. Vieira JL, Ventura HO, Mehra MR. Mechanical circulatory support devices in advanced heart failure: 2020 and beyond. *Prog Cardiovasc Dis*. 2020 Sep-Oct;63(5):630-39.
7. Vora N, Chaudhary R, Upadhyay HV, Konat A, Zalavadia P, Padaniya A, et al. Mechanical Assist Device-Assisted Percutaneous Coronary Intervention: The Use of Impella Versus Extracorporeal Membrane Oxygenation as an Emerging Frontier in Revascularization in Cardiogenic Shock. *Cureus*. 2023 Jan 4;15(1).
8. Baćić G, Tomulić V, Medved I, Zaputović L, Zaninović Jurjević T, Gobić D. Izvantelesna membranska oksigenacija u odraslih bolesnika. *Cardiologia Croatica*. 2017;216-25.
9. Zein R, Patel C, Mercado-Alamo A, Schreiber T, Kaki A. A Review of the Impella Devices. *Interventional Cardiology*. 2022.
10. Pietrasik A, Gąsecka A, Jasińska-Gniadzik K, Szwed P, Grygier M, Pawłowski T, et al. Roadmap towards an institutional Impella programme for high-risk coronary interventions. *ESC Heart Fail*. 2023 Aug;10(4):2200-13.
11. Saito Y, Tateishi K, Toda K, Matsumiya G, Kobayashi Y; J-PVAD registry study investigators. Complications and Outcomes of Impella Treatment in Cardiogenic

Shock Patients With and Without Acute Myocardial Infarction. J Am Heart Assoc. 2023 Sep 5;12(17).

12. Tschöpe C, Alogna A, Faragli A, Klingel K, Schmidt G, Heilmann TW, et al. Case Report First-in-Man Method Description: Left Ventricular Unloading With iVAC2L During Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation: From Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation to ECMELLA to EC-iVAC®. Front Cardiovasc Med. 2020 Sep 25;7.
13. PulseCath iVAC 2L Post-Market Surveillance Registry Report. PulseCath. Dostupno na:  
[https://www.pulsecath.com/wpcontent/uploads/2022/12/PMS\\_report\\_marketing\\_R105\\_8-1-2022.pdf](https://www.pulsecath.com/wpcontent/uploads/2022/12/PMS_report_marketing_R105_8-1-2022.pdf).
14. Bastos MB, van Wiechen MP, Van Mieghem NM. PulseCath iVAC2L: next-generation pulsatile mechanical circulatory support. Future Cardiol. 2020 Mar;16(2):103-12.

## SLIKE

Slika 1. – ResearchGate.net. Dostupno na:

[https://www.researchgate.net/figure/Extracorporeal-membrane-oxygenation-ECMO-overview-A-venovenous-VV-ECMO-and-B\\_fig1\\_353933156/actions#reference](https://www.researchgate.net/figure/Extracorporeal-membrane-oxygenation-ECMO-overview-A-venovenous-VV-ECMO-and-B_fig1_353933156/actions#reference).

Slika 2.- HeartRecovery.com. Dostupno na: <https://www.heartrecovery.com/products-and-services/impella/impella-cp-with-smartassist>.

Slika 3.- Eukon.it. Dostupno na: <https://www.eukon.it/products/ivac2l/>.

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA

ETIČKO POVJERENSTVO

Krešimirova 42, 51000 Rijeka,

Tel: 385 (0)51 658-808. Fax: 385 (0)51 658-502

ODOBRENJE ETIČKOG POVJERENSTVA

Predmet: retrospektivno istraživanje u svrhu izrade diplomskog rada

„Mehanička cirkulatorna potpora nakon revaskularizacije miokarda u Kliničkom bolničkom centru Rijeka“

Istraživač: Ivana Janeš

Mentor: doc.dr.sc. Vjekoslav Tomulić, dr.med.

Mjesto istraživanja: KBC Rijeka, Klinika za bolesti srca i krvnih žila

Pregledani dokumenti:

- Zamolba
- Opis istraživanja
- Suglasnost predstojnika Klinike za bolesti srca i krvnih žila
- Suglasnost pročelnika Zavoda za kardiotorakalnu kirurgiju
- Suglasnost mentora
- Izjava o periodu pristupanja IBIS-u

PROVOĐENJE ISTRAŽIVANJA: ODOBRENO

NA SJEDNICI SUDJELOVALI:

prof.dr.sc. Neda Smiljan Severinski, dr.med.

izv.prof.prim.dr.sc. Dean Markić, dr.med.

prof.prim.dr.sc. Danko Bakarčić, dr.med.dent.

doc.dr.sc. Kristina Lah Tomulić, dr.med.

Etičko povjerenstvo KBC-a Rijeka:

Predsjednica povjerenstva  
prof.dr.sc. Nedra Vranić, dr.med.

Klasa: 003-05/24-01/74

Ur.broj: 2170-29-02/1-24-2

Rijeka, 10. lipnja 2024.