



REDAKTOR DZIAŁU
dr n. med.
Janusz Kochman
Kierownik Pracowni
Kardiologii
Inwazyjnej
I Katedra i Klinika
Kardiologii
Warszawskiego
Uniwersytetu
Medycznego

Kardiologia po Dyplomie
2010; 9 (2): 74

W bieżącym numerze znajdą Państwo opis metod czasowego wspomaganie pracy lewej komory serca. Autorzy artykułu, do lektury którego serdecznie zapraszam, nie ograniczyli się do przedstawienia stosowanej od lat kontrpulsacji wewnątrzortalnej (IABP – intra-aortic balloon pump), ale omawiają też urządzenia, które dopiero wchodzi do praktyki lub są na etapie pierwszych prób klinicznych. Na szczególną, jak się wydaje, uwagę zasługują pompa osiowa Impella i system TandemHeart. Aktywne generowanie przepływu systemowego odróżnia je od IABP, której działanie polega przede wszystkim na zmniejszaniu obciążenia następczego. Taki mechanizm zwykle nie wystarcza u pacjentów z bardzo małym własnym rzutem serca, co może tłumaczyć jej nie końca udowodnioną skuteczność.

Urządzenia do wspomaganie krążenia stosowane są głównie u chorych we wstrząsie kardiogennym oraz podczas planowych zabiegów rewaskularyzacyjnych obciążonych dużym ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych. Należy przypuszczać, że w polskich warunkach nadal najpowszechniej wykorzystywana będzie kontrpulsacja wewnątrzortalna, z uwagi na jej dostępność i znacząco mniejszy koszt. Z drugiej strony trzeba pamiętać, że postęp technologiczny w kardiologii interwencyjnej jest imponujący i nowe metody mają szansę na wprowadzenie do praktyki klinicznej, pod warunkiem, że będą charakteryzować się wyższą skutecznością albo lepszym profilem bezpieczeństwa, a zarazem nie będą rujnowały budżetów naszych szpitali.

Zapraszam do lektury

Janusz Kochman

Przezskórne metody wspomagania pracy lewej komory serca

Marcin Michalak, Anna Ścibisz, Zenon Huczek

I Katedra i Klinika Kardiologii
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Adres do korespondencji

I Katedra i Klinika Kardiologii
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa
e-mail: marcin.michalak@wum.edu.pl

Kardiologia po Dyplomie 2010; 9 (2): 75-79

Wprowadzenie

Przezskórne urządzenia wspomagające pracę lewej komory serca (percutaneous left ventricle assist devices, PLVAD) są nowymi narzędziami w kardiologii inwazyjnej, wykorzystywanymi w terapii pacjentów najbardziej obciążonych, u których inne, nieinwazyjne, metody są nieskuteczne. Szczególne zastosowanie PLVAD znalazły we wstrząsie kardiogennym – chorobie o bardzo poważnym rokowaniu, występującej u 7-10% pacjentów z zawałem mięśnia sercowego [1] i pomimo intensywnego leczenia w ponad 50% przypadków kończącej się zgonem [2]. W ostatnim czasie pojawiło się wiele nowych urządzeń będących potencjalną alternatywą dla najczęściej stosowanej kontrpulsacji aortalnej. Artykuł omawia mechanizmy działania, metodę wszczepiania oraz ograniczenia i zalety zarówno już dostępnych, jak i wchodzących do praktyki klinicznej urządzeń wspomagających pracę lewej komory serca.

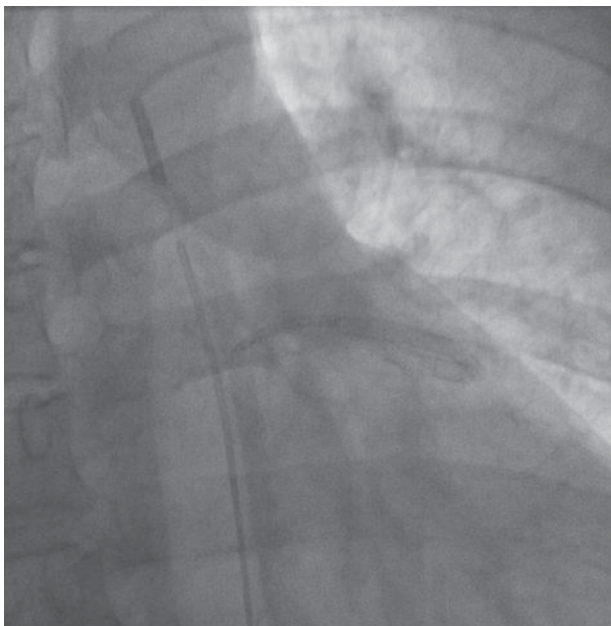
Kontrpulsacja wewnątrzaoortalna

Za twórców i pomysłodawców kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej (intra-aortic balloon pump, IABP) powszechnie uznaje się braci Adriana i Arthura Kantrowitzów, którzy stworzyli podstawy teoretyczne metody oraz przeprowadzili pierwsze próby na zwierzętach. Mimo że pierwsze publikacje na temat nowego sposobu wspomagania pracy serca pochodzą już z 1952 roku [3], urządzenie zostało z powodzeniem zastosowane u człowieka dopiero w 1967 roku [4], natomiast szerzej rozpowszechniono je w latach 70. ubiegłego wieku.

IABP składa się z cewnika zakończonego balonem oraz jednostki sterującej zaopatrzonej w monitor EKG,

czujniki tętna i ciśnienia tętniczego oraz butli z gazem do wypełniania balonu (argonem lub helem). Cewnik wprowadzany jest najczęściej przezskórnie z dostępu przez tętnicę udową i umieszczany w aorcie zstępującej tuż poniżej odejścia lewej tętnicy podobojczykowej (ryc. 1), a koszulka naczyniowa z cewnikiem mocowana jest szwem skórny w celu stabilizacji układu. Napełnianie balonu może być wyzwalane na podstawie analizy krzywej EKG lub fali tętna i może odbywać się zależnie od zadanego urządzenia cyklu w stosunku od 1:1 do 1:8 (jedna inflacja przypada na co ósmy zespół QRS lub pik fali tętna). Według zaleceń producenta nie ma konieczności stosowania leków przeciwkrzepliwych w trakcie terapii IABP, szczególnie jeśli jest ona krótkotrwała, a inflacje odbywają się z dużą częstotliwością (np. 1:1). Mimo braku odpowiednich badań słuszne wydaje się stosowanie leków przeciwkrzepliwych u wszystkich pacjentów, u których nie występują przeciwwskazania.

Zasada działania kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej opiera się na odwróceniu fali tętna w aorcie na skutek naprzemiennej inflacji i deflacji balonu, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia rozkurczowego oraz zmniejszenia ciśnienia skurczowego. Zmniejsza to obciążenie następcze lewej komory serca, korzystnie wpływa na napięcie mięśnia sercowego i zmniejsza zapotrzebowanie tlenowe miocytów. Ponadto, ponieważ większość krwi napływa do tętnic wieńcowych w czasie rozkurczu serca, dochodzi do zwiększenia przepływu w niasierdziowych tętnicach wieńcowych oraz naczyniach mikrokrążenia. Wpływ ten powinien być szczególnie wyraźny w przypadku utraty naturalnej zdolności do autoregulacji przepływu przy niskich wartościach ciśnienia tętniczego, jednak nie wszystkie badania doświadczalne potwierdzają istnienie takiej zależności.



RYCINA 1

Balon do kontrpulsacji. Obraz w skopii RTG.

Do wskazań do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej należą:

- wstrząs kardiogeny,
- angiografie oraz przeszłone interwencje wieńcowe u pacjentów wysokiego ryzyka,
- mechaniczne powikłania zawału mięśnia sercowego,
- operacje pomostowania aortalno-wieńcowego u pacjentów wysokiego ryzyka,
- oporna na leczenie dławica pozawałowa,
- oporna na leczenie niewydolność lewokomorowa serca,
- odporne na leczenie zaburzenia rytmu serca.

Pierwsze dwa wskazania stanowią ponad 50% przypadków zastosowania IABP [5].

Istnieje niewiele przeciwwskazań do zastosowania tej metody, w tym jedynie dwa należą do tzw. przeciwwskazań bezwzględnych: brak zgody pacjenta oraz ciężka niedomykalność zastawki aortalnej. Pośród przeciwwskazań względnych wymienia się natomiast poważną chorobę naczyń obwodowych, tętniak aorty oraz aktywne krwawienie.

Jako metoda inwazyjna IABP jest związana z ryzykiem powikłań, których częstość w dużych analizach klinicznych wynosi poniżej 10%. Większość stanowią krwawienia w miejscu dostępu naczyniowego oraz uszkodzenie ściany naczynia, czyli powikłania, które mogą zostać znacznie ograniczone dzięki zastosowaniu systemów bezkoszulkowych lub koszulek naczyniowych o mniejszej średnicy. Najcięższe powikłania, np. konieczność amputacji kończyny oraz zgon związany bezpośrednio z IABP, są rzadkie i występują odpowiednio u 0,1% i 0,05% pacjentów [6].

Wytyczne ACC/AHA postępowania w STEMI zalecają stosowanie IABP u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST powikłanym wstrząsem kardiogenym (I/B) [7]. Należy podkreślić, że dysponujemy wynikami jedynie kilku randomizowanych badań z uży-

ciem IABP w STEMI, natomiast brakuje randomizowanych badań w STEMI powikłanym wstrząsem. W lutym 2009 roku na łamach *European Heart Journal* ukazała się metaanaliza badań oceniających wyniki IABP w STEMI oraz w STEMI ze wstrząsem [8]. Pierwsza analiza obejmowała 7 randomizowanych badań, do których włączono 1009 pacjentów ze STEMI. Nie wykazała ona przewagi IABP w zwiększaniu 30-dniowej przeżywalności i istotnej poprawie frakcji wyrzucania lewej komory. Zastosowanie IABP wiązało się natomiast z istotnie większą częstością powikłań krwotocznych (wzrost ryzyka o 6%) oraz udarów mózgu (wzrost ryzyka o 2%). Drugą analizą objęto 9 badań kohortowych, do których włączono 10 529 pacjentów ze STEMI powikłanym wstrząsem kardiogenym. W grupie chorych leczonych trombolitycznie zastosowanie IABP wiązało się z 18% zmniejszeniem śmiertelności w obserwacji 30-dniowej (95% PU 16-20%, $p < 0,0001$), natomiast w grupie leczonej pierwotną angioplastyką wieńcową użycie IABP skutkowało 6% wzrostem śmiertelności w 30-dniowej obserwacji (95% PU 3-10%, $p < 0,0008$). Zdaniem autorów, pomimo wysokiej klasy zaleceń dla tej metody wspomagania pracy lewej komory nie ma dowodów uzasadniających jej stosowanie zarówno w niepowikłanym STEMI, jak i u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym leczonych pierwotną angioplastyką wieńcową.

TandemHeart

TandemHeart (Cardiac Assist Technologies, Inc., Pittsburgh, PA, Stany Zjednoczone) jest urządzeniem zaaprobowanym przez FDA do krótkotrwałego, 6-godzinnego wspomagania pracy lewej komory serca u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym. System różni się znacznie od innych LVAD mechanizmem działania oraz sposobem implantacji. Obieg krwi w TandemHeart zapewniony jest przez pompę wirową i wymaga podwójnego dostępu do układu krwionośnego – zarówno tętniczego, jak i żylnego. Po przejściu przez żyłę udową do prawego przedsionka nakłuwana się przegrodę międzyprzedsionkową. Przez poszerzony otwór przeprowadza się cewnik tak, aby jego koniec znalazł się w lewym tętnicy przedsionku. Następnym etapem jest wprowadzenie do tętnicy udowej koszulki naczyniowej w rozmiarze 17 F, przez którą wprowadza się drugi cewnik do aorty brzusznej. Implantacja urządzenia przez doświadczonego operatora trwa około 20-30 minut. Pompa umocowana w okolicy uda pacjenta zasysa utlenowaną krew z lewego przedsionka, a następnie przemieszcza ją do aorty brzusznej (ryc. 2). Wydajność systemu wynosi 4 l/min przy 7500 obrotach pompy na minutę.

Skuteczność TandemHeart poddano ocenie w perspektywnym, randomizowanym badaniu klinicznym, do którego włączono 42 pacjentów ze wstrząsem kardiogenym. Chorych przydzielono losowo do dwóch grup, w których stosowano IABP ($n=14$) lub TandemHeart ($n=19$), natomiast pozostałe 9 osób było leczonych w momencie włączenia do badania. U 70% pacjentów ($n=26$) wstrząs kardiogeny spowodowany był zawałem mięśnia sercowego, natomiast u 30% wynikał z zaostrzenia prze-

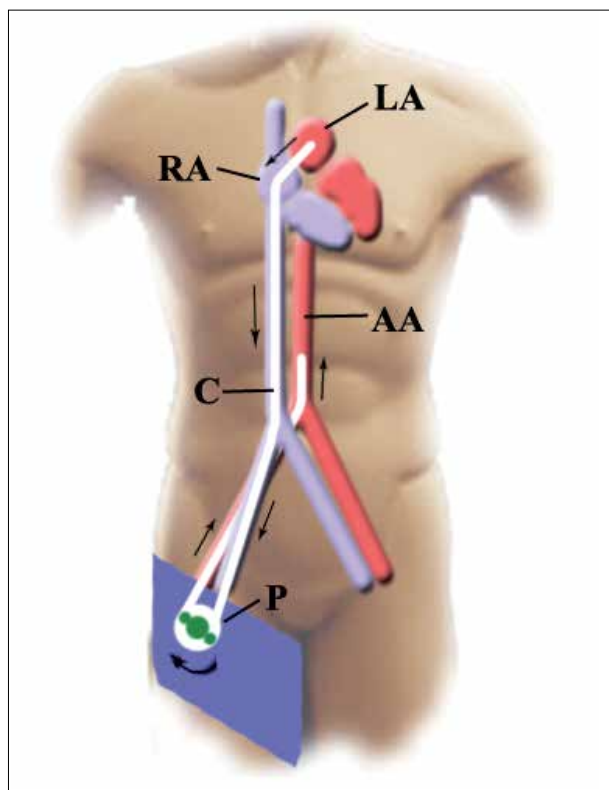
wlekłej niewydolności serca. Grupy nie różniły się istotnie pod względem demograficznym oraz klinicznym, a średni czas wspomaganie pracy lewej komory wynosił 2,5 dnia. Zastosowanie TandemHeart wiązało się z istotnie statystycznie wyższym wzrostem średniego ciśnienia tętniczego, wskaźnika sercowego (cardiac index, CI) oraz zmniejszeniem ciśnienia zaklinowania (PCWP). Mimo korzystnego wpływu TandemHeart na parametry hemodynamiczne nie wykazano różnic między grupami w zmniejszaniu 30-dniowej śmiertelności [9].

Impella LP2.5

Impella LP2.5 (Abiomed Inc., Danvers, MA, Stany Zjednoczone) jest przezskórnym systemem wspomaganie pracy lewej komory serca, które jest w stanie przepompować 2,5 litra krwi bezpośrednio z jamy lewej komory do aorty wstępującej. Rycina 3 przedstawia schemat budowy urządzenia. Składa się ono z cewnika 8 F zakończonego pompą rotacyjną (12 F) połączonego z konsolą, która spełnia funkcję zasilacza silnika oraz kontrolera pracy pompy. Cewnik zaopatrzony jest w czujnik do bezpośredniego pomiaru ciśnienia tętniczego. Implantacja Impelli wymaga dostępu przez tętnicę udową z wykorzystaniem koszulki naczyniowej o rozmiarze 13 F oraz fluoroskopii w celu potwierdzenia prawidłowej pozycji w lewej komorze serca.

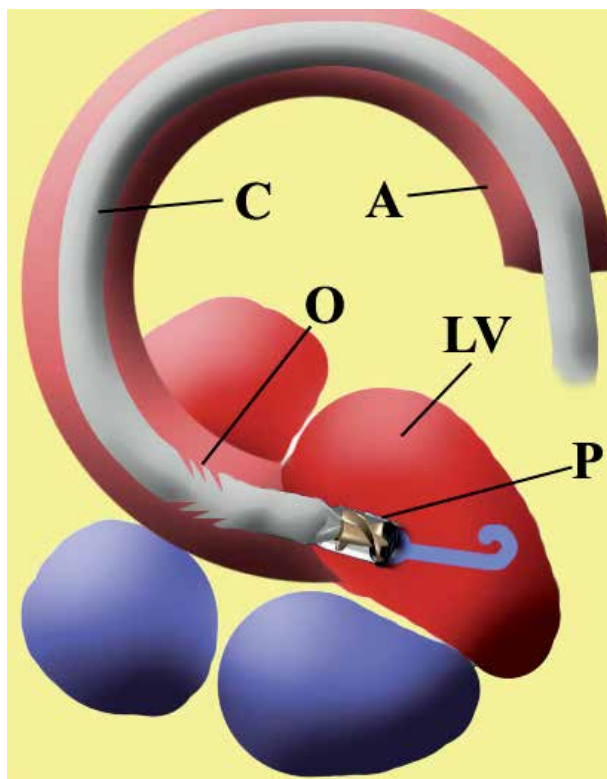
Działanie Impelli LP2.5 jest dwukierunkowe – wypompowywanie krwi z komory odciąża ją, co zmniejsza zapotrzebowanie tlenowe miocytów i poprawia perfuzję mięśnia sercowego. Zwiększa się ciśnienie rozkurczowe oraz zmniejsza opór naczyniowy w mikrokrańniu wieńcowym. Poprawę parametrów hemodynamicznych potwierdzono w licznych badaniach przeprowadzonych wstępnie na zwierzętach, a następnie u ludzi. W jednym z badań wykazano wzrost przepływu wieńcowego o 47% w wyniku zastosowania Impelli w porównaniu do 13% w przypadku implantacji IABP oraz poprawę wskaźnika zapotrzebowanie tlenowe/zaopatrzenie w tlen, który wynosił odpowiednio 69 i 15% [10]. Ponadto w innym badaniu wykazano korzystny wpływ urządzenia na mikrokrańnie obwodowe u pacjentów ze STEMI ściany przedniej [11].

W propektywnym randomizowanym badaniu przeprowadzonym z udziałem 26 pacjentów po zawale mięśnia sercowego powikłanym wstrząsem kardiogennym 12 chorych przydzielono do grupy, w której stosowano IABP, natomiast 13 do grupy, w której wykorzystywano Impellę LP2.5 i oceniono wpływ urządzeń na parametry hemodynamiczne (CI) oraz kliniczne (śmiertelność 30-dniowa). Zastosowanie Impelli LP2.5 wiązało się z istotnie większym wzrostem CI ocenianym po 30 minutach od implantacji w porównaniu do IABP ($0,49 \pm 0,46$ l/min/m² vs $0,11 \pm 0,31$ l/min/m², $p=0,02$). Nie odnotowano natomiast różnic w śmiertelności, która wynosiła w obu grupach 46% [12]. Mimo że nie udało się wykazać korzystnego wpływu na przeżywalność pacjentów, wyniki badania są bardzo obiecujące ze względu na istotny wzrost wskaźnika serco-



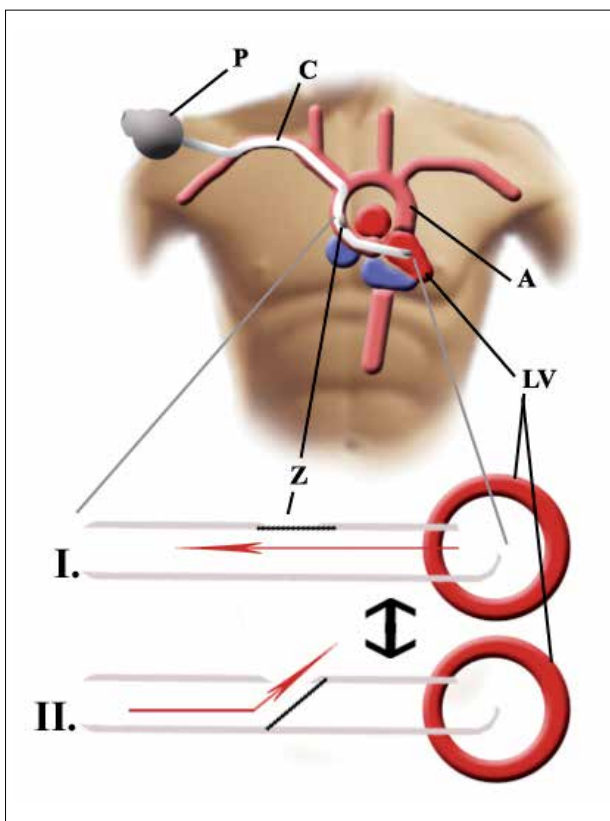
RYCINA 2

Schemat przedstawiający mechanizm działania urządzenia TandemHeart. LA – lewy przedsionek, RA – prawy przedsionek, AA – aorta brzuszna, C – cewnik, P – pompa. Strzałki wskazują kierunek przepływu krwi.



RYCINA 3

Schemat urządzenia Impella LP2.5. A – aorta, LV – lewa komora, C – cewnik, P – pompa, O – otwór odpływowy.



RYCINA 4

Schemat obrazujący mechanizm działania urządzenia PUCA II. LV – lewa komora, A – aorta, C – cewnik, P – pompa, Z – zastawka. I – PUCA I w fazie napędzania pompy, II – PUCA II w fazie opróżniania pompy.

wego. Jak udowodnili Fincke i wsp., jest to parametr najlepiej korelujący ze śmiertelnością wśród pacjentów ze wstrząsem kardiogenym [13].

Odpowiedzi na wiele pytań dotyczących Impelli LP2.5 mogą dostarczyć wyniki toczącego się badania IMPRESS in STEMI (Impella versus IABP reduces infarct size in STEMI patients treated with primary PCI). Jest to wieloośrodkowe, randomizowane badanie, do którego planuje się włączyć 130 pacjentów ze STEMI powikłanym stanem przedwstrząsowym, definiowanym jako częstość serca >100/min, skurczowe ciśnienie tętnicze <100 mm Hg oraz obecność przynajmniej jednego z objawów, takich jak: sinica, oliguria, hipoperfuzja obwodowa, utrata przytomności. Pacjenci zostaną przydzieleni do grup z zastosowaniem kontrybulsacji wewnątrz-aortalnej lub Impelli LP2.5 i będą poddani serii badań obrazowych (MRI i echokardiografia), a następnie rocznej obserwacji. Celem badania jest wykazanie przewagi Impelli nad IABP w ograniczaniu wielkości zawału oraz zachowaniu większej frakcji wyrzutowej lewej komory [14].

PUCA II (PulseCath)

PUCA II (Pulsatile Catheter – II) (Intra-Vasc NL, Groningen, Holandia) jest wewnątrzkomorową pompą

do krótkoterminowego wspomaganie pracy lewej komory. Urządzenie składa się z cewnika z zastawką oraz umieszczonej poza ciałem 50-mililitrowej, jednokomorowej pneumatycznej pompy membranowej, której praca zależy od zmian ciśnienia gazu generowanych przez konsolę identyczną jak w IABP [15]. Ciekawym elementem systemu jest zastawka. Pierwsze urządzenie z rodziny PUCA zaprezentowane w 1993 roku zaopatrzone było w dwie zastawki – napływową i odpływową [16]. Ponieważ powodowało nasiloną hemolizę, nie weszło do powszechnego użycia. W przeciwieństwie do swojego poprzednika PUCA II posiada jedną obrotową zastawkę napływowo-odpływową, która znajduje się 12 cm od końca cewnika. Ta niewielka modyfikacja ograniczyła obserwowane wcześniej zjawisko i pozwoliła rozpocząć pierwsze badania kliniczne. System o rozmiarze 17 F lub 21 F wprowadzany jest z dostępu przez prawą tętnicę podobojczykową tak, aby otwór napływowy znajdował się wewnątrz lewej komory, a zaopatrzony w zastawkę otwór odpływowy w aortie wstępującej. Implantacja PUCA II zajmuje kilka minut, nie wymaga kontroli w skopii rentgenowskiej, a ostateczne położenie cewnika można ustalić pośrednio na podstawie zmian krzywych ciśnienia w czasie przechodzenia przez układ tętniczy. W celu jeszcze większego ograniczenia sił ścinających działających na elementy morfotyczne krwi w czasie przepływu przez cewnik i zastawkę urządzenie sterowane jest krzywą EKG ze stosunkiem skurczów serca do pracy pompy wynoszącym 1:2. PUCA II wypełnia się krwią w trakcie dwóch lub więcej cykli pracy serca, następnie krew jest przemieszczana do aorty podczas najbliższego rozkurczu. Odciąża to lewą komorę oraz zwiększa ciśnienie rozkurczowe (efekt kontrybulsacji). Mechanizm działania przedstawia rycina 4.

RCP

RCP (reitan catheter pump) (CardioBridge GmbH, Hechingen, Niemcy) jest nowym, całkowicie przezskórnym urządzeniem wspomagającym krążenie. Zbudowane jest z cewnika zakończonego pompą wirnikową podłączoną do konsoli sterującej. Pompa osłonięta jest klatką z tworzywa sztucznego chroniącą aortę przed mechanicznym uszkodzeniem. RCP wprowadzana jest do aorty zstępującej przez koszulkę naczyniową 14 F z dostępu przez tętnicę udową. Po ustaleniu optymalnej pozycji pompy, około 6-10 cm poniżej odejścia lewej tętnicy podobojczykowej, pierwotnie złożona osłonka pompy jest rozprężana. Dzięki obrotom wirnika pompy wewnątrz aorty wytwarzany jest gradient ciśnienia, co zmniejsza obciążenie następcze oraz poprawia perfuzję narządową. Aby uzyskać gradient 10 mm Hg (ciśnienie w tętnicy promieniowej w stosunku do ciśnienia w tętnicy udowej), konieczne jest zastosowanie od 6000 do 13 000 obrotów wirnika na minutę. Urządzenie nie wymaga sterowania elektrokardiogramem i może być stosowane u osób z niedomykalnością zastawki aortalnej.

W jednym z badań oceniano skuteczność oraz bezpieczeństwo RCP zastosowanego profilaktycznie w czasie

angioplastyki wieńcowej u pacjentów wysokiego ryzyka [17]. Na 10 włączonych do badania chorych urządzenia nie udało się wszczepić jednej osobie. Przyczyną niepowodzenia było nierozpoznane wcześniej rozwarstwienie aorty i wprowadzenie RCP do kanału rzekomego. U dwóch pacjentów wystąpiło okołozabiegowe powikłanie niedokrwienne, z których jedno zakończyło się zawałem mięśnia sercowego typu STEMI. Nie zaobserwowano powikłań zależnych bezpośrednio od urządzenia oraz jego niekorzystnego wpływu na stężenie hemoglobiny i liczbę płytek krwi. Wyniki badania są obiecujące, jednak konieczne są dalsze badania, szczególnie u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym.

Podsumowanie

Urządzenia do przeszkrónnego wspomagania pracy lewej komory są coraz częściej stosowane w praktyce klinicznej, głównie u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym oraz profilaktycznie podczas zabiegów rewaskularyzacji wieńcowych o wysokim ryzyku zgonu. Na rynku pojawiają się kolejne systemy wspomagania, różniące się między sobą mechanizmem działania, inwazyjnością implantacji oraz wpływem na parametry hemodynamiczne. Zastosowanie każdego z urządzeń ma swoiste przeciwwskazania i niesie ryzyko powikłań. Kontrpulsacja wewnątrzaoortalna jest metodą najstarszą i najbardziej rozpowszechnioną. Jest stosunkowo prosta w użyciu, jednak brakuje przekonujących dowodów świadczących o jej skuteczności. Nowe urządzenia, takie jak TandemHeart lub Impella, wzmacniają swoją pozycję, a wyniki badań z ich zastosowaniem wydają się bardzo obiecujące. Inne, jak np. RCP, przechodzą pierwsze próby kliniczne. Najbliższe lata dadzą odpowiedź na pytanie, które z urządzeń okaże się najskuteczniejsze.

Piśmiennictwo

1. Holmes DR Jr, Bates ER, Kleiman NS, et al.: Contemporary reperfusion therapy for cardiogenic shock: the GUSTO-I trial experience. The GUSTO-I Investigators. *Global Utilization of Streptokinase and Tissue Plasminogen Activator for Occluded Coronary Arteries*. *J Am Coll Cardiol* 1995, 26: 668-674.
2. Hochman JS, Buller CE, Sleeper LA, et al.: Cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction – etiologies, management and outcome: A report from the SHOCK trial registry. *J Am Coll Cardiol* 2000, 36: 1063-1070.
3. Kantrowitz A: Experimental augmentation of coronary flow by retardation of the arterial pressure pulse. *Surgery* 1953, 34: 678-87.

4. Kantrowitz A, Tjonneland S, Freed PS, et al.: Initial clinical experience with intraaortic balloon pumping in cardiogenic shock. *JAMA* 1968, 203: 113-8.
5. Stone GW, Ohman EM, Miller MF, et al.: Contemporary utilization and outcomes of intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction: the benchmark registry. *J Am Coll Cardiol* 2003, 41: 1940-5.
6. Cohen M, Dawson MS, Kopistansky C, et al.: Sex and other predictors of intra-aortic balloon counterpulsation-related complications: prospective study of 1119 consecutive patients. *Am Heart J* 2000, 139: 282-287.
7. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al.: ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction; A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of patients with acute myocardial infarction). *J Am Coll Cardiol* 2004, 44: E1-E211.
8. Sjauw KD, Engström AE, Vis MM, et al.: A systematic review and meta-analysis of intra-aortic balloon pump therapy in ST-elevation myocardial infarction: should we change the guidelines? *Eur Heart J* 2009, 30: 459-68.
9. Burkhoff D, Cohen H, Brunckhorst C, et al.: A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the TandemHeart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J* 2006, 152: 469.e1-8.
10. Sauren LD, Accord RE, Hamzeh K, et al.: 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: 839-842.
11. Lam K, Sjauw KD, Henriques JP, et al.: Improved microcirculation in patients with an acute ST-elevation myocardial infarction treated with the Impella LP2.5 percutaneous left ventricular assist device. *Clin Res Cardiol* 2009, 98: 311-8.
12. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, et al.: A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2008, 52: 1584-8.
13. Fincke R, Hochman JS, Lowe AM, et al.: Cardiac power is the strongest hemodynamic correlate of mortality in cardiogenic shock: a report from the SHOCK trial registry. *J Am Coll Cardiol* 2004, 44: 340-8.
14. <http://www.trialregister.nl/trialreg/ad-min/rctview.asp?TC=1079>
15. Li Z, Gu YJ, Ye Q, Cheng S, Wang W, Tang M, et al.: Hemodynamic support with the pulsatile catheter pump in a sheep model of acute heart failure. *Artif Organs* 2006, 30: 881-888.
16. Verkerke B, de Muinck ED, Rakhorst G, Blanksma PK: The PUCA pump: a left ventricular assist device. *Artif Organs* 1993, 17: 365-368.
17. Smith EJ, Reitan O, Keeble T, et al.: A First-in-Man Study of the Reitan Catheter Pump for Circulatory Support in Patients Undergoing High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2009, 73: 859-865.