

Использование систем вспомогательного кровообращения Berlin Heart EXCOR у пациентов с критической стадией сердечной недостаточности

Л.А. Бокерия, К.В. Шаталов

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН, Москва

Контакты: Константин Валентинович Шаталов shatalovk@mail.ru

Описан опыт коллектива НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН по использованию системы вспомогательного кровообращения Berlin Heart EXCOR (Германия) при лечении критической сердечной недостаточности. Искусственные желудочки сердца (ИЖС) имплантированы 8 пациентам, находящимся в периоде ожидания трансплантации сердца с ограниченной вероятностью выживания без операции. Представлены основные медико-технические характеристики систем, клинический статус пациентов в предоперационном, ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах. Рассмотрены показания и противопоказания к имплантации систем, возможные варианты их применения. Подробно описаны техника и методика проведения операции имплантации ИЖС в различные позиции обхода пораженного сердца. Подробно описаны подходы к послеоперационному ведению больных и лечению тактике послеоперационных осложнений.

Ключевые слова: критическая сердечная недостаточность, искусственный желудочек сердца

Use of Berlin Heart EXCOR extracorporeal heart systems in patients with critical heart failure

L.A. Bockeria, K.V. Shatalov

A.N. Bakulev Research Center of Cardiovascular Surgery, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

The paper describes the experience of the A.N. Bakulev Research Center of Cardiovascular Surgery, Russian Academy of Medical Sciences, in using a Berlin Heart EXCOR extracorporeal heart system (Germany) to treat critical heart failure. Artificial heart ventricles (AHV) were implanted in 8 patients who were waiting for cardiac transplantation and had a limited probability of survival and unoperated defects. The main medical and technical characteristics of the systems and the patient's clinical status in the preoperative and immediate and late postoperative periods are presented. Indications for and contraindication to implantation of the systems and their possible application modes are considered. Equipment and a procedure for AHV implantation in different positions of afflicted heart bypass are detailed. Approaches to postoperative management and treatment policy for postoperative complications are described in detail.

Key words: critical heart failure, artificial heart ventricle

На сегодняшний день трансплантация сердца (ТС) остается принятым во всем мире единственным радикальным методом лечения пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности (СН) [1, 2]. Ежегодно в мире выполняется около 3 тыс. таких операций, из них до 2 тыс. делается только в клиниках США (рис. 1). Показатель годичной выживаемости после ТС достигает 90 %, 5-летней — 70 %. Эти показатели намного превышают выживаемость больных, страдающих хронической сердечной недостаточностью (ХСН), получающими медикаментозное и/или какое-либо другое хирургическое лечение [3].

До настоящего времени актуальна проблема дефицита донорских органов. В течение прошедших 2 десятилетий число пациентов, нуждающихся в ТС, достигло своих исторически высоких значений. В 1998 г., по данным UNOS, в «Листе ожидания» (ЛО) США находилось 7602 пациентов, из которых ТС была выполнена только 2211 больным [4, 5]. К концу июля 2006 г. в ЛО ТС в США состояло 2878 пациентов. В период с июля 2006 по июль 2007 г. в ЛО ТС

в США было включено 3011 новых больных, в этот же период количество выполненных трансплантаций составило 2232. Ежегодный показатель смертности ЛО составляет 15 %.

Прогноз после постановки диагноза СН зависит от степени тяжести заболевания. Рандомизированное исследование REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure), выполненное в период с октября 1999 по октябрь 2005 г., показало, что годичная выживаемость больных с СН IV функционального класса (ФК) по NYHA составляет 25 %, а 2-летняя — всего лишь 8 % [7].

В настоящее время использование систем вспомогательного кровообращения (СВК) считается признанным эффективным методом лечения пациентов с терминальной стадией СН, позволяющим больным дожить до ТС [8, 9]. Одна из таких систем — искусственный желудочек сердца (ИЖС) Berlin Heart EXCOR — в настоящее время широко используется в мировой практике [10].

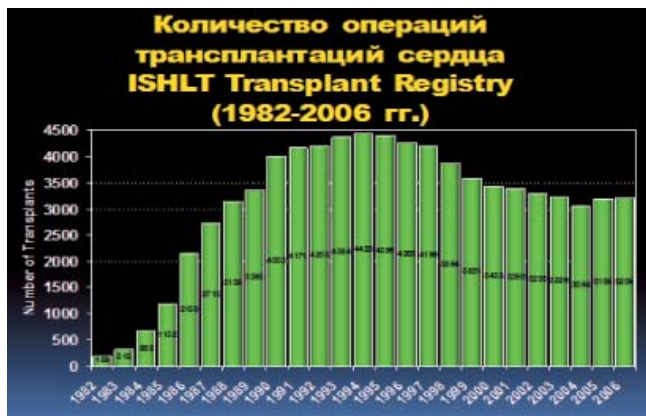


Рис. 1. Количество выполненных ТС в мире ежегодно за период с 1982 по 2006 г.

По данным регистра (Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation), опубликованным в 2008 г., число пациентов, нуждающихся в СВК в качестве «моста» к последующей ТС возросло. В период с 1999 по 2001 г. количество пациентов, получавших инотропную поддержку до ТС, составляло 34 %, больных с имплантированной СВК — 15 %. В период с 2005 по 2007 г. эти показатели возросли до 41 и 29 % соответственно [11].

Показания к имплантации СВК: наличие у больного критической СН, рефрактерной к медикаментозной терапии, при потенциальном сроке жизни без механической поддержки кровообращения менее 6 мес [10, 12]. Перед принятием решения об имплантации пациенту СВК должен быть решен вопрос о дальнейшей возможности постановки пациента в ЛО на ТС. Пациенты, нуждающиеся в СВК, делятся на 3 категории:

- больные, которым требуется временная механическая поддержка кровообращения — «мост к восстановлению»;
- больные, которым необходим «мост» к ТС;
- больные, которым отказано в постановке в ЛО ТС и нужна долгосрочная терапия [13].

Мы представляем опыт сотрудников НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, осуществивших имплантацию систем ИЖС Berlin Heart EXCOR 8 пациентам с терминальной стадией СН.

Материалы и методы

В период с января 2008 по декабрь 2010 г. в НЦССХ им. А.Н. Бакулева ИЖС были имплантированы 8 пациентам с терминальной стадией СН. Причиной развития СН в 5 случаях была дилатационная кардиомиопатия (ДКМП), в 2 — ишемическая кардиомиопатия (ИКМП) и у 1 пациента — некорригированный в детстве врожденный порок сердца (ВПС): аномалия развития трикуспидального клапана, обусловившая возникновение значительной дилатации и дисфункции правого желудочка.

Пациенты были обследованы по программе «потенциальный реципиент» и поставлены в ЛО ТС. Все пациенты получали оптимально подобранную медикаментозную терапию, направленную на лечение СН, и имели IV функциональный класс (ФК) хронической СН (ХСН) по международной классификации NYHA. В своей практике мы использовали ИЖС системы Berlin Heart EXCOR (рис. 2). Показаниями к имплантации ИЖС послужили прогрессирование СН и нарастание признаков полиорганной недостаточности на фоне низкого сердечного выброса, несмотря на проводимую медикаментозную терапию, включающую также инотропную поддержку. Клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Из табл. 1 видно, что все пациенты находились в IV ФК по NYHA, имели критически низкие показатели центральной гемодинамики, измеренные при помощи катетера Свана–Ганса, уровень БНП превышал допустимую норму в сотни раз. Большинство больных нуждалось в применении инотропной поддержки кровообращения.

Из 8 пациентов 5 больным были имплантированы левый и правый ИЖС, 2 — левый ИЖС и 1 пациенту — правый ИЖС. Операции по имплантации СВК выполнялись в условиях искусственного кровообращения и умеренной гипотермии (температура в прямой кишке составляла 32 °С). Имплантация ИЖС производилась на работающем или фибриллирующем сердце. При обходе левого желудочка (ЛЖ) приточная канюля левого ИЖС имплантировалась в верхушку ЛЖ (рис. 3, 4). Интересно отметить, что у 1 из 2 пациентов с ИКМП имплантация левого ИЖС представлялась технически сложной задачей из-за сформировавшейся тромбированной аневризмы ЛЖ, которая составляла 62 % общей площади ЛЖ. Поэтому первым этапом операции была выполнена резекция аневризмы с последующей пластикой



Рис. 2. Система вспомогательного кровообращения Berlin Heart EXCOR

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов, нуждавшихся в применении СВК

Показатель	Значение
Мужчины, <i>n</i>	7
Женщины, <i>n</i>	1
Возраст, годы	31,5 ± 18,7
Пациенты с ДКМП, <i>n</i>	5
Пациенты с ИКМП, <i>n</i>	2
Пациенты с ВПС, <i>n</i>	1
Пациенты с IV ФК ХСН по NYHA, <i>n</i>	8
ФВ ЛЖ	14,3 ± 5,8
Систолическое АД, мм рт. ст.	93,7 ± 15,4
Диастолическое АД, мм рт. ст.	59,2 ± 10,4
ДЗЛА, мм рт. ст.	32,1 ± 8,4
СИ (л/мин/м ²)	1,8 ± 0,5
ЧСС	98,4 ± 17,8
Систолическое давление в ЛА, мм рт. ст.	53,0 ± 14,4
Диастолическое давление в ЛА, мм рт. ст.	27,8 ± 10,4
Среднее давление в ЛА, мм рт. ст.	34,7 ± 9,6
ЛСС (ед. Вуда)	3,0 ± 1,5
ЦВД, мм рт. ст.	14,2 ± 5,6
Пациенты с инотропной поддержкой, <i>n</i>	6
Пациенты с толерантностью к инотропной поддержке, <i>n</i>	5
Пациенты, принимавшие 2 и более инотропных препаратов, <i>n</i>	5
Пациенты с гемодиализом до операции, <i>n</i>	2
Уровень БНП пг/мл	От 2780 до 7800

Примечание. ФВ — фракция выброса, ДЗЛА — давление заклинивания легочной артерии, СИ — сердечный индекс, ЧСС — частота сердечных сокращений, ЛА — легочная артерия, ЛСС — легочное сосудистое сопротивление, ЦВД — центральное венозное давление, БНП — натрийуретический пептид B-типа.

по Дору-Бокерия. На 2-м этапе в месте наложения заплаты была имплантирована приточная канюля левого ИЖС (см. рис. 4). Отточная канюля имплантировалась в восходящий отдел аорты анастомозом по типу «конец в бок» (рис. 5). При имплантации правого ИЖС у всех пациентов приточная канюля имплантировалась в правое предсердие. Канюля оттока у всех 5 пациентов была вшита в ствол легочной артерии (ЛА). На рис. 6 представлен обзорный вид расположения канюль в полости перикарда после завершения имплантации.

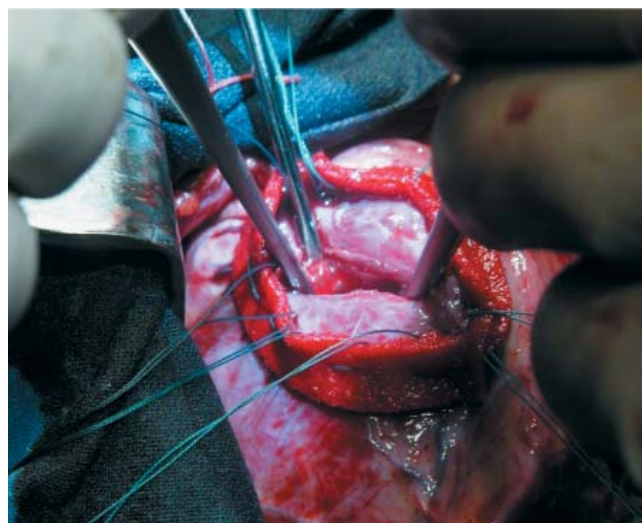


Рис. 3. Подготовка к имплантации апикальной канюли

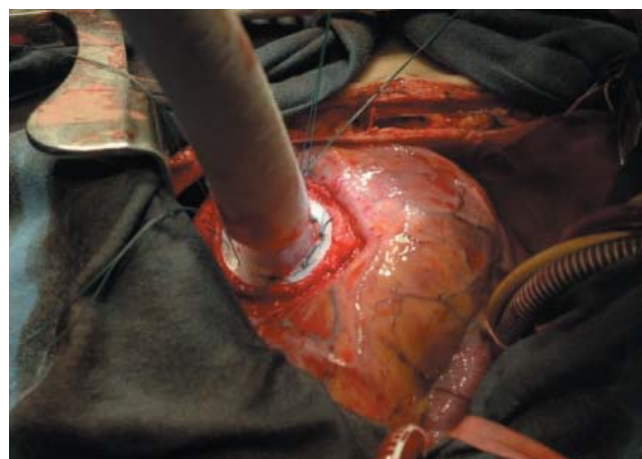


Рис. 4. Фиксация апикальной канюли к верхушке левого желудочка

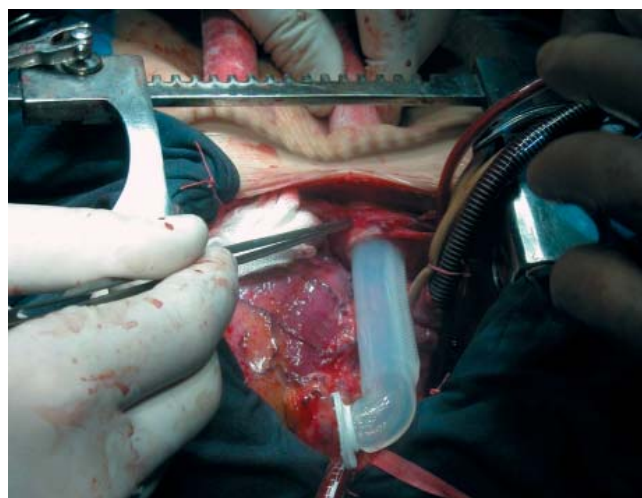


Рис. 5. Расположение аортальной канюли в полости перикарда

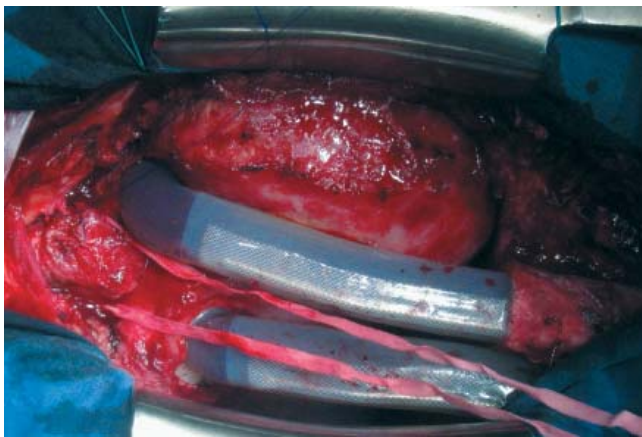


Рис. 6. Расположение приточной и отточной канюли в полости перикарда

Необходимо отметить, что уже через 24 ч после имплантации СВК отмечалось улучшение показателей гемодинамики в малом круге кровообращения и снижение среднего давления в ЛА с $34,7 \pm 9,6$ до $26 \pm 7,0$ мм рт. ст.

Через 24 ч после перевода пациента в отделение реанимации и интенсивной терапии начинали непрерывную инфузию гепарина под контролем показателей активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), которые впервые 72 ч от начала лечения колебались в пределах от 40 до 51 с, а затем доза увеличивалась до достижения показателей АЧТВ в диапазоне от 52 до 82 с. При отсутствии признаков продолжающегося кровотечения по дренажам на 3-й день после операции мы переводили пациентов на пероральный прием непрямых антикоагулянтов. Ни у одного пациента мы не наблюдали гепарин-индуцированной тромбоцитопении (болезнь Виллбранта).

У всех пациентов в качестве базисной антикоагулянтной терапии использовали варфарин, доза которого подбиралась индивидуально, в зависимости от показателей международного нормализованного отношения (МНО) и составила от 3,75 до 5 мг/сут. Показатель МНО колебался в пределах от 2,5 до 3,5. Так же у всех пациентов в качестве антикоагулянтной терапии мы использовали аспирин, терапия которым начиналась в дозе 300 мг/сут, затем доза титровалась в зависимости от показателей агрегации тромбоцитов. Для 2 пациентов использовалась тройная схема медикаментозного лечения, состоящая из варфарина, аспирина (из расчета 5 мг/кг/сут) и дипиридамола (из расчета 1 мг/кг/сут). У пациентов, находящихся на СВК, необходимо найти «золотую середину» при использовании антикоагулянтной и антиагрегантной терапии для предотвращения таких осложнений, как, с одной стороны, тромбоэмболия, а с другой — кровотечение. Из-за узкого «терапевтического окна» варфарина пациенты с СВК нуждаются в более частом контроле уровня МНО,

поэтому больным, находящимся под амбулаторным наблюдением, мы рекомендовали приобрести аппарат Coagu Chek XS, позволяющий производить контроль МНО в домашних условиях и в зависимости от показателей корректировать дозу препарата. Медицинский персонал, пациенты и их родственники были обучены осмотру поверхностей ИЖС при помощи фонарика с целью выявления образовавшихся депозитов в полостях ИЖС.

БНП использовался как маркер в оценке эффективности лечения СН. У всех пациентов определяли уровень мозгового БНП до имплантации ИЖС, а также на 14-е и 30-е сутки после имплантации ИЖС.

Перед принятием решения об имплантации ИЖС всем пациентам проводилось эхокардиографическое исследование для выявления наличия клапанной патологии, которая может привести к неадекватной работе ИЖС в раннем и отдаленном послеоперационном периоде. Особое внимание было направлено на выявление патологии аортального клапана, недостаточность которого приводит к неадекватной работе левого ИЖС и должна быть устранена во время имплантации СВК. Стеноз митрального клапана может вызывать неадекватное заполнение левого ИЖС и привести к отеку легких в послеоперационном периоде.

Результаты и обсуждение

Длительность пребывания на СВК в среднем составила 198 сут (от 4 до 400). В раннем послеоперационном периоде показатель летальности составил 12,5%, 1 пациент скончался на 4-е сутки в отделении реанимации от прогрессирования симптомов полиорганной недостаточности. В раннем и отдаленном послеоперационном периоде у 7 (87,5%) пациентов отмечалось улучшение функционального статуса по

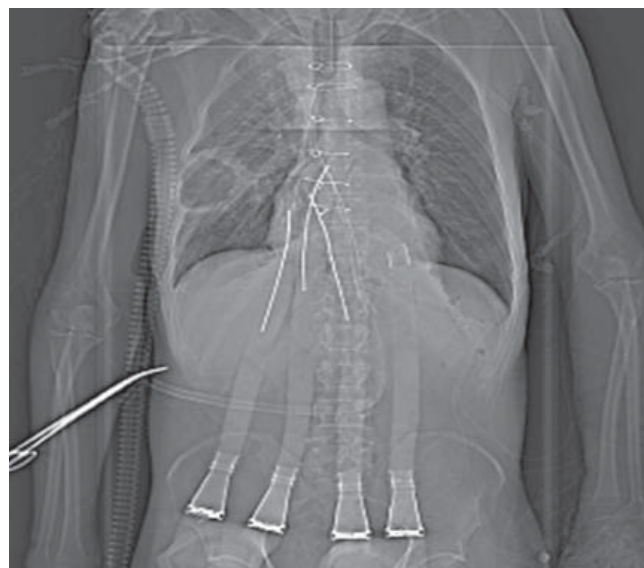


Рис. 7. КТ пациента А. с абсцедирующей пневмонией

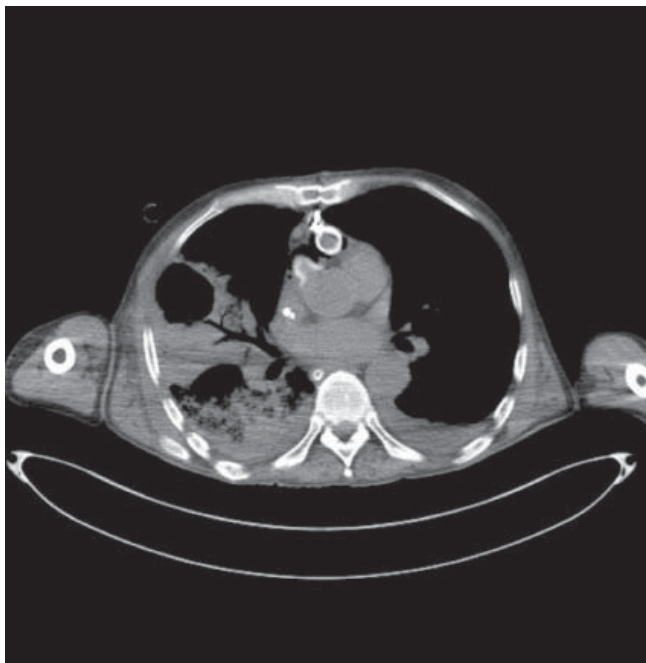


Рис. 8. КТ-снимок пациента А. Визуализируется абсцесс средней доли правого легкого

международной классификации NYHA: 4 (57,1 %) пациента перешли в I ФК и 3 (42,9 %) — во II ФК по NYHA.

Тромбоэмболии. В раннем послеоперационном периоде, несмотря на проводимую терапию, у 1 пациента развилась массивная тромбоэмболия ветвей правой легочной артерии (ТЭЛА) с последующим развитием инфаркт-пневмонии и формированием абсцесса средней доли правого легкого (рис. 7, 8), что потребовало более длительного нахождения пациента на искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и проведения санационной бронхоскопии. У 3 (42,9 %) пациентов в отдаленном послеоперационном периоде мы отмечали наложение нитей фибрина в полостях ИЖС, у 2 из них фибрин был обнаружен в полости правого ИЖС и у 1 пациента в полости левого ИЖС. В данной ситуации в 2 случаях к терапии был добавлен дипиридамол и увеличена доза принимаемого варфарина, в 1 случае проводилась тромболитическая терапия гепарином с положительным эффектом. В раннем послеоперационном периоде в течение первых 7 дней проводилась профилактика инфекционных осложнений антибиотиками с антистафилококковым действием. Контроль за состоянием послеоперационной раны осуществлялся при помощи посевов раневого отделяемого. Развития инфекционных осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периоде отмечено не было.

Кровотечение. В 1 случае из 8 отмечалась массивная кровопотеря во время имплантации бивентрикулярного ИЖС, обусловленная тромбоцитопенией и снижением функции свертывающей системы крови. Данная ситуация потребовала массивной гемо-

трансфузии, переливания тромбоцитарной массы, применения препарата новосэвен и использования аппарата Cell-Sever во время операции и в раннем послеоперационном периоде. Несмотря на проводимую терапию, на 2-е сутки после имплантации ИЖС пациент был повторно взят в операционную из-за продолжающегося кровотечения. Темп кровопотери составлял 300–450 мл/ч.

В отдаленном послеоперационном периоде во время подбора антикоагулянтной и антиагрегантной терапии у 3 пациентов отмечались профузные носовые кровотечения, в 2 случаях потребовавшие выполнения задней тампонады носа. Трое пациентов, в отдаленном послеоперационном периоде нуждались в выполнении пункции плевральной полости в связи с развитием гидроторакса.

БНП. Уровень БНП до имплантации СВК составил от 2780 до 7800 пг/мл и прямо коррелировал с тяжестью СН. На 14-е сутки после операции отмечалось снижение уровня БНП у всех пациентов, причем надо отметить, что у пациентов с имплантированными левым и правым ИЖС снижался несколько быстрее и коррелировал с клиническим регрессом симптомов СН, в отличие от больных, которым имплантировали левый или правый ИЖС. На 30-е сутки после имплантации СВК уровень БНП приходил в норму или незначительно превышал верхние границы нормы.

Качество жизни пациентов после имплантации ИЖС. Через 3 мес после имплантации СВК пациентам было предложено оценить свое состояние при помощи опросника SF-36. Несмотря на то, что часть пациентов предъявляла жалобы на общую слабость, беспокойство, чувство одиночества, все пациенты отмечали увеличение толерантности к физической нагрузке, часть пациентов вернулась к работе и все — к активному образу жизни в семье и были социально адаптированы. Все пациенты отмечали улучшение качества жизни (рис. 9).



Рис. 9. Пациенты после имплантации ИЖС и ТС со своим хирургом Л.А. Бокерией

Таким образом, показатель летальности в течение 30 дней после имплантации СВК составил 12,5% ($n=1$). Длительность пребывания на системе ИЖС Berlin Heart EXCOR в среднем составила 198 сут. Инфекционных осложнений, связанных с использованием СВК, в изучаемой группе пациентов не было. Четверем (57,1%) пациентам в последующем выполнена ТС. Трое пациентов включены в ЛО ТС и ре-

гулярно наблюдаются амбулаторно. Использование СВК у больных с терминальной стадией СН является эффективной тактикой лечения, позволяющей пациентам ожидать операции ТС как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. При этом у данной категории больных сохраняется относительно высокое качество жизни, при отсутствии таких осложнений, как инфекция, кровотечение и тромбоэмболия.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Adams J.F., Lindenfeld J., Arnold J. et al. HFSA 2006 comprehensive heart failure practice guideline. *J Card Fail* 2006;12:1–122.
2. Mehra M.R., Kobashigawa J., Starling R. et al. Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates—2006. *J Heart Lung Transplant* 2006;25:1024–42.
3. Taylor D.O., Edwards L.B., Boucek M.M. et al. Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-third Official Adult Heart Transplantation Report—2006, 11 July 2006. *J Heart Transplant* 2006;25:869–79.
4. 2006 Annual Report of the U.S. Organ Procurement and Transplantation Network and the Scientific Registry of Transplant Recipients: Transplant Data 1996–2005.
5. Available at: http://www.optn.org/AR2006/waitlist_outcomes.htm. Accessed July 27, 2007.
6. Current U.S. Waiting List for Heart Transplant Candidates. Based on OPTN data as of January 1, 2007.
7. Rose E., Gelijns A., Moskowitz A. et al. Long term use of left ventricular device for end-stage heart failure. (REMATCH). *N Engl J Med* 2001;345:1435–43.
8. El-Banayosy A., Arusoglu L., Kizner L. et al. Novacor left ventricular assist system versus HeartMate vented electric left ventricular assist system as a long-term mechanical circulatory support device in bridging patients: a prospective study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2000;119:581–7.
9. Navia J.L., McCarthy P.M., Hoercher K.J. et al. Do left ventricular assist device (LVAD) bridge-to-transplantation outcomes predict the results of permanent LVAD implantation? *Ann Thorac Surg* 2002;74:2051–63.
10. Wilson S.R., Mudge G.H., Stewart G.C., Givertz M.M. Evaluation for a ventricular assist device. *Circulation* 2009;119:2225–32.
11. Komoda T., Hetzer R., Lehmkuhl H.B. Destiny of candidates for heart transplantation in the Eurotransplant heart allocation system. *Eur J Cardio-thor Surg* 2008;34:301–6.
12. Бокерия Л.А., Шаталов К.В., Свободов А.А. Системы вспомогательного и заместительного кровообращения. М.: Изд-во НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2000; с. 31–33.
13. Шумаков В.И. Трансплантация сердца. М., 2006; с. 75–6.