

Первый российский опыт успешного применения имплантируемого искусственного сердца CardioWest TAH-t (SynCardia)

Л.А. Бокерия, К.В. Шаталов, В.Ю. Мерзляков, В.А. Мироненко, Г.В. Лобачева, Ю.А. Нехай, М.М. Рыбка, О.Л. Бокерия, Н.Н. Колоскова, М.В. Махалин, Р.Р. Ахтямов, С.Л. Гордеев, Ю.В. Гусарова, А.Н. Махмудова, А.В. Нехрест

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

Контакты: Константин Валентинович Шаталов shatalovk@mail.ru

Описан первый российский опыт использования системы имплантируемого искусственного сердца (ИС) CardioWest TAH-t (SynCardia, США) при лечении критической сердечной недостаточности. Система ИС имплантирована пациентке 60 лет, страдавшей дилатационной кардиомиопатией, с ограниченной вероятностью выживания без операции. Представлены основные медико-технические характеристики системы ИС, клинический статус больной в предоперационном, ближайшем и отдаленном (до 238 сут) послеоперационном периоде. Рассмотрены показания и противопоказания к имплантации системы, возможные варианты ее применения. Подробно описаны техника и методика проведения операции имплантации ИС, подходы к послеоперационному ведению больной и лечебной тактике послеоперационных осложнений. Использование системы ИС позволило пациентке дожидаться донорского сердца. Больной выполнена успешная пересадка донорского сердца.

Ключевые слова: критическая сердечная недостаточность, искусственное сердце, трансплантация сердца

The first Russian experience in successfully using an implantable CardioWest TAH-t artificial heart system (SynCardia)

L.A. Bockeria, K.V. Shatalov, V.Y. Merzlyakov, V.A. Mironenko, G.V. Lobacheva, Y.A. Nekhai, M.M. Rybka, O.L. Bockeria, N.N. Koloskova, M.V. Makhalin, R.R. Akhtyamov, S.L. Gordeyev, Y.V. Gusarova, A.N. Makhmudova, A.V. Nekhrest
A.N. Bakulev Research Center of Cardiovascular Surgery, Russian Academy of Medical Sciences, Moscow

The paper describes the first Russian experience in using an implantable CardioWest TAH-t artificial heart (AH) system (SynCardia, USA) to treat critical heart failure. The AH system was implanted in a 60-year-old female patient with dilated cardiomyopathy, a limited probability of survival, and unoperated defects. The main medical and technical characteristics of the AH system and the patient's clinical status in the preoperative and immediate and late (up to 238 days) postoperative periods are presented. Indications for and contraindication to implantation of the system and its possible application modes are considered. Equipment and a procedure for AH implantation, approaches to postoperative management, and treatment policy for postoperative complications are described in detail. The application of the AH system permitted the patient to wait for a donor heart. The latter was successfully transplanted in the patient.

Key words: critical heart failure, artificial heart, cardiac transplantation

Единственным радикальным методом лечения пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности (СН) является трансплантация сердца (ТС) [1, 2]. Актуальной проблемой для всего мира в трансплантологии остается дефицит донорских органов. Согласно данным статистики в конце 2008 г. 48 % реципиентов ожидали донорского сердца больше 2 лет. В 1998 г. этот показатель составил 17 % [3, 4]. Ежегодная смертность в «Листе ожидания» составляет более 35 %.

В настоящее время использование систем вспомогательного кровообращения (СВК) — признанный эффективный метод лечения пациентов с терминальной стадией СН, позволяющий больным дожить до ТС [5, 6].

Впервые имплантация СВК в клинике успешно применена Hall и коллегами в 1963 г. В 1964 г. в National Heart Lung and Blood Institute была начата

программа по внедрению СВК в клиническую практику. С 1970 г. эта программа была расширена и ставила своей задачей создание СВК для использования как в качестве «моста» к ТС, так и для длительного лечения пациентов, которым в ТС было отказано по различным причинам. С этого времени разработано множество различных модификаций СВК. Наиболее распространенное применение в клинической практике нашли Novacor, Jarvik, Abiomed, HeartMate, MicromedNASSA-DeBakey, Berlin Heart и др.

За прошедшее десятилетие число случаев применения СВК в клинической практике значительно возросло. По данным XXV отчета Общества по трансплантации сердца и легких, в 2008 г. 29 % пациентов ожидали донорского сердца на механическом «мосте», 22 % был имплантирован левый искусственный желудочек сердца (ИЖС).

Система CardioWest представляет собой полностью искусственное сердце (ИС), использующееся в клинической практике в качестве механического «моста» к ТС у пациентов с терминальной стадией бивентрикулярной СН. CardioWest имплантируется в полость перикарда и ортотопически полностью заменяет собственные желудочки и весь клапанный аппарат собственного сердца пациента. Это позволяет избежать ряда проблем, с которыми можно столкнуться при имплантации других моделей СВК, а именно: правожелудочковая СН (при имплантации изолированного левого ИЖС), недостаточность на аортальном клапане и клапане легочной артерии, аритмии и тромбообразование внутри полостей нативного сердца. На рис. 1 представлено схематическое изображение ИС CardioWest.

За время использования система ИС CardioWest рекомендовала себя в качестве безопасного и эффективного метода лечения терминальной СН в США, Канаде, Франции, Германии, Италии, Швеции, Австрии.

Мы представляем первый успешный российский опыт имплантации ИС CardioWest пациентке с терминальной стадией бивентрикулярной СН в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Больная Я., 60 лет, поступила в НЦССХ с диагнозом: Дилатационная кардиомиопатия. Недостаточность митрального клапана III степени. Недостаточность трикуспидального клапана II степени. Синдром низкого сердечного выброса. Нарушения ритма: желудочковая экстрасистолия высоких градаций по Лауну. Недостаточность кровообращения III степени (рис. 2).

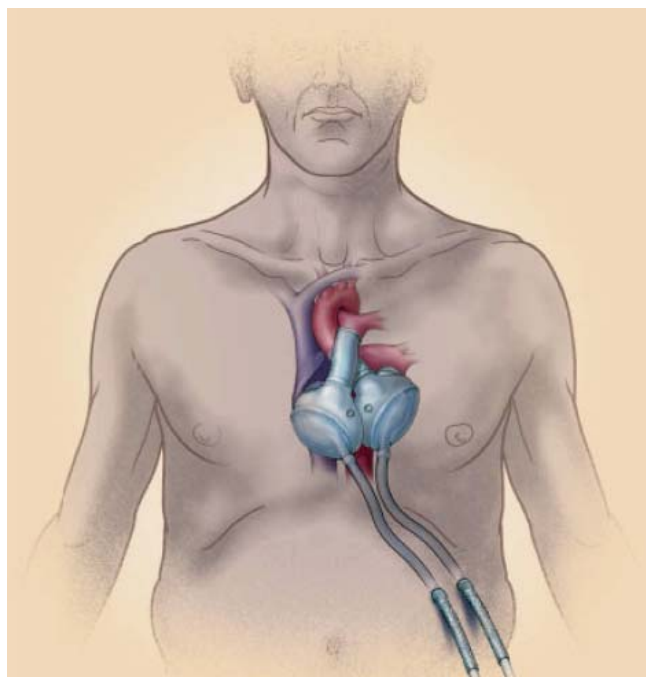


Рис. 1. Схематическое изображение имплантируемой системы CardioWest



Рис. 2. Рентгенограмма органов грудной клетки больной Я. Отмечается усиление легочного рисунка по «венозному» типу. Кардиомегалия за счет всех отделов сердца. Кардиоторакальный индекс 62 %.

Болеет в течение 4 лет; после перенесенной острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ) впервые появились жалобы на одышку, периферические отеки, снижение толерантности к физической нагрузке. Неоднократно проходила стационарное лечение в различных клиниках г. Москвы по поводу декомпенсации СН.

В феврале 2010 г. после перенесенной ОРВИ отмечает ухудшение состояния: выросла одышка, появились кашель со скудным отхождением слизистой мокроты и отеки на ногах. Пациентка находилась на стационарном лечении в ГКБ по месту жительства, после выписки улучшения состояния не отмечает. В марте 2010 г. обратилась в поликлиническое отделение НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН и была госпитализирована для проведения лабораторно-инструментального обследования и коррекции терапии СН.

При поступлении состояние пациентки тяжелое, жалобы на выраженную слабость, одышку в покое, отеки на ногах до верхней трети бедра, увеличение в объеме живота.

Данные объективного обследования: кожные покровы бледные, акроцианоз, положение ортопноэ, одышка с частотой дыхательных движений до 28 в мин. При аускультации: дыхание жесткое, проводится во все отделы. Тоны сердца глухие. Слева от грудины во II межреберье выслушивается III тон. Перкуторное обследование: границы сердца расширены. При пальпации органов брюшной полости определяется наличие свободной жидкости, печень увеличена, нижний край выступает из-под края реберной дуги на 7 см.

Электрокардиограмма: электрическая ось сердца резко отклонена влево, синусовая тахикардия с частотой сердечных сокращений (ЧСС) — 105 уд./мин, снижение вольтажа зубцов.

На рентгенограмме органов грудной клетки отмечается усиление легочного рисунка по «венозно-

му» типу, а также кардиомегалия за счет всех отделов сердца; кардиоторакальный индекс составил 62 % (см. рис. 2).

По данным ЭхоКГ-исследования: конечный систолический размер — 7,7 см, конечный диастолический размер — 8,4 см, конечный диастолический объем — 340 мл, конечный систолический объем — 240 мл, фракция выброса (ФВ) ЛЖ — 16 %, ФВ правого желудочка (ПЖ) — 22 %.

На фоне исходно тяжелого состояния у пациентки отмечалось развитие функциональной почечной недостаточности (ПН) со снижением гломерулярной фильтрации и уменьшением клиренса эндогенного креатинина. Несмотря на проводимое лечение, включающее терапию ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, бета-блокаторами, антагонистами альдостерона, диуретиками и непрямыми антикоагулянтами, стабилизировать состояние пациентки не удалось, ей была налажена инотропная поддержка кровообращения, как «мост» к последующей ТС.

При принятии решения об имплантации СВК мы руководствовались следующими критериями отбора:

- 1) пациентка находилась в «Листе ожидания» ТС более 3 мес;
- 2) неэффективность проводимой медикаментозной терапии, включая инотропную поддержку, в течение 18 дней;
- 3) IV ФК по NYHA;
- 4) сердечный индекс $\leq 2,0$ л/мин/м²;
- 5) систолическое артериальное давление (АД) ≤ 90 мм рт. ст.;
- 6) центральное венозное давление ≥ 8 мм рт. ст. (клиническая характеристика пациентки представлена в табл. 1).

Данные лабораторных методов исследования пациентки представлены в табл. 2.

Прогностическая выживаемость пациентки без использования СВК ограничивалась одним месяцем жизни.

Перед имплантацией ИС CardioWest были оценены следующие параметры: площадь поверхности тела, которая составила 22,3 м², и расстояние от 10-го грудного позвонка до грудины, которое составило 14 см.

На 18-е сутки после поступления в стационар на фоне терминальной стадии бивентрикулярной СН по витальным показаниям пациентке проведена операция имплантации ИС CardioWest в условиях искусственного кровообращения и сочетанной фармакохолодовой кардиopleгии (ФХКП).

Методика имплантации ИС CardioWest

Система CardioWest состоит из левого и правого ИЖС, 2 манжет, которые во время операции сшиваются с левым и правым предсердиями пациента, 2 кондуитов (аорты и легочной артерии) и отходящими магистральями для соединения с наружным портативным приводом. Изображение ИС представлено на рис. 3 и 4.

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентки Я.

Показатель	Значение
Возраст, годы	60
Диагноз	Дилатационная кардиомиопатия
ФК по NYHA	IV
ФВ ЛЖ, %	16
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	1,6
СВ, л/мин	2,8
ЧСС	98,4 ± 17,8
Систолическое давление в ЛА	53,0 ± 14,4
Диастолическое давление в ЛА	27,8 ± 10,4
Среднее давление в ЛА	34,7 ± 9,6
ЛСС (ед. Вуда)	3,0 ± 1,5
ЦВД, мм рт. ст.	22
Инотропная поддержка	Допамин 10 мкг/кг/мин
Толерантность к инотропной поддержке	Да
Уровень БНП, пг/мл	6800

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

Таблица 2. Данные лабораторных исследований больной Я.

Показатель	Значение	Норма
Сывороточный креатинин (мкмоль/л)	94	53–115
Мочевина (мкмоль/л)	13,5	2,5–6,5
Общий билирубин (мкмоль/л)	47,9	3,42–17,1
АЛТ (Е/л)	51	10–40
АСТ (Е/л)	29	10–42
Общий белок (г/л)	60	64–83
Альбумин (г/л)	30	35–50
Клиренс креатинина (мл/мин)	41,16	25–35
Гемоглобин г/л	103	120–160
Гематокрит	32	36–50
Тромбоциты ($\times 10^9$ /л)	236	150–400
Фибриноген	2,4	2,7–3,7
Натрий (ммоль/л)	133	135–145
Калий (ммоль/л)	3,6	3,1–5,1
МНО	0,9	

Примечание. АЛТ — аланинаминотрансфераза, АСТ — аспартат-аминотрансфераза, МНО — международное нормализованное отношение.



Рис. 3. Компоненты системы CardioWest перед сборкой и имплантацией (общий вид)



Рис. 4. Имплантируемая система CardioWest. Насос с предсердными манжетами, отточными кондуитами и магистралью для соединения с приводом



Рис. 5. Общий вид и расположение имплантированной системы CardioWest в полости перикарда (интраоперационное фото)

Первым этапом имплантируется левый искусственный желудочек (ИЖ) CardioWest при помощи наложения анастомоза между манжетой и левым предсердием. В это время анестезиолог инициирует вдох легкими. Это позволяет создать анатомически правильное положение и избежать кинкинга при наложении сосудистого анастомоза между аортой и кондуитом. Таким же образом имплантируется правый ИЖ. После завершения имплантации ИС при помощи магистралей соединяется с наружной консолью, которая и обеспечивает работу механического сердца. Система CardioWest способна обеспечивать сердечный выброс до 9,6 л/мин. Общий вид и расположение имплантированной системы в полости перикарда представлено на рис. 5.

На 2-е сутки после операции пациентка была переведена из отделения реанимации и интенсивной терапии в палату отделения для дальнейшего наблюдения.

В качестве антикоагулянтной и антиагрегантной терапии мы использовали 4-компонентную схему, включающую: гепарин (до момента перевода пациентки на варфарин), аспирин, варфарин, дипиридамо, пентоксифиллин. В 1-е сутки после операции была начата инфузия гепарина в дозе от 2 до 4 тыс. ед/ч. Контроль состояния свертывающей системы крови проводился при помощи анализа результатов тромбоэластограммы, которая дает наиболее полную информацию о времени образования кровяного сгустка, что позволяет титровать дозу гепарина. На 2-е сутки после операции к терапии был добавлен аспирин, доза которого титровалась в зависимости от содержания тромбоцитов в кровяном русле и показателей агрегации тромбоцитов. На 3-и сутки к терапии были добавлены дипиридамо и пентоксифиллин в дозе 300 мг/сут. На 5-е сутки пациентка переведена на прием варфарина, доза которого подбиралась индивидуально в зависимости от показателей международного нормализованного отношения (МНО) и составила в среднем 6,75 мг/сут. Показатель МНО колебался в пределах от 2,5 до 3,5.

На 20-е сутки после операции, после подбора терапии пациентка была выписана под амбулаторное наблюдение и находилась в «Листе ожидания» ТС. В период ожидания донорского органа пациентка регулярно посещала наш Центр. В течение всего этого времени состояние пациентки расценивалось нами как относительно удовлетворительное, исчезли жалобы на одышку в покое и при минимальной физической нагрузке, отеки на ногах, появился аппетит. Пациентка жила дома и вела социально адаптированный образ жизни, помогала дочери по хозяйству (ходила в магазин за продуктами, гуляла с новорожденным внуком).

По данным объективного обследования, кожные покровы и видимые слизистые оболочки обычной окраски. Отеков нет. При аускультации: дыхание везикулярное, проводится во все отделы, хрипы не выслушиваются. При пальпации органов брюшной полости наличие свободной жидкости не определяется, печень увеличена,

нижний край выступает на 1,5 см из-под края реберной дуги.

В плане подготовки к оперативному вмешательству была проведена компьютерная томография (КТ) с контрастированием легочной артерии для исключения тромбоэмболии легочной артерии и ее ветвей, которая является частым осложнением в отдаленном периоде после имплантации СВК. Данных, говорящих о наличии тромбоэмболии, не получено (рис. 6). Через 6 мес после имплантации ИС выполнялась мультиспиральная КТ для воссоздания анатомии органов средостения, что позволило облегчить хирургический доступ во время операции ТС (рис. 7). Инфекционных осложнений как в раннем, так и в отдаленном периоде после имплантации СВК у пациентки не было.

На 238-е сутки после имплантации ИС после оценки совместимости по HLA-DR, групповой принадлежности и антропоморфометрическим данным пациентке проведена операция ортотопической ТС по бикавальной методике в условиях искусственного кровообращения, продолжавшегося 390 мин, пережатия аорты — 142 мин, при минимальной температуре 28°C. Общее время ишемии трансплантата составило 221 мин.

Иммуносупрессивная терапия была начата по протоколу: за 4 ч до начала операции внутривенно (в/в) капельно введен симулект в дозе 20 мг, циклоспорин перорально из расчета 3,5 мг/кг.

Особенностью операции явилась невозможность сведения грудины из-за нестабильной геодинамики, после операции пациентка была переведена в изолированную палату отделения реанимации и интенсивной терапии с неущитой грудной и кардиотонической поддержкой адренином в дозе 0,2 мкг/кг/мин, допамин — 2 мкг/кг/мин, добутамином — 26 мкг/кг/мин, на 2-е сутки дозы кардиотоников удалось снизить.

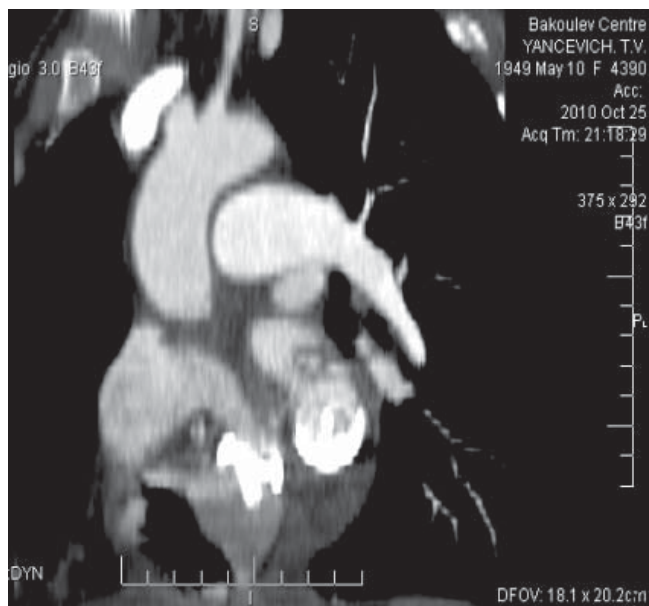


Рис. 6. КТ с контрастированием легочной артерии

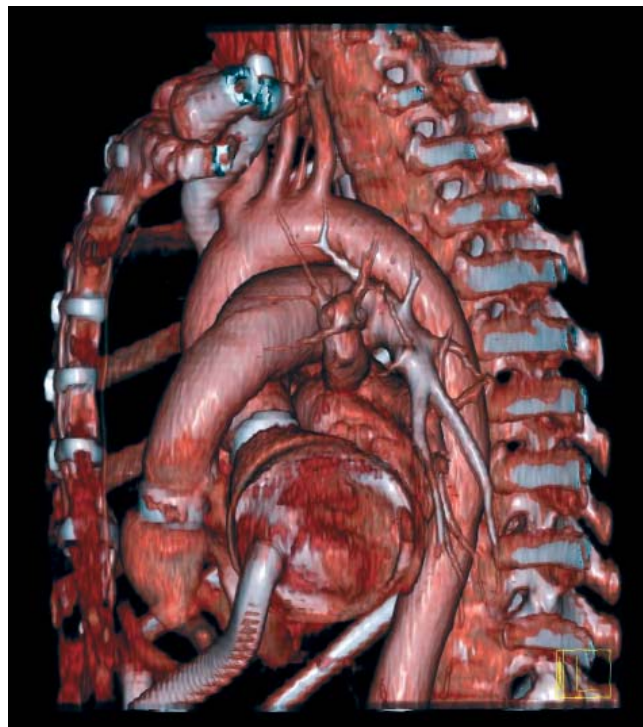


Рис. 7. Данные мультиспиральной КТ органов средостения через 6 мес после имплантации системы CardioWest

Послеоперационный период осложнился кардиогенным шоком с синдромом низкого сердечного выброса, острой ПН, дыхательной недостаточностью на фоне правосторонней нижнедолевой пневмонии, выраженной астенизацией. Иммуносупрессивная терапия была продолжена парентеральным (в/в) введением циклоспорина из расчета 200 мг/сут под контролем его концентрации в крови (до введения и через 2 ч после введения). Поддерживаемая концентрация составляла 250–350 нг/мл. Повторно введен симулект (базилексимаб) в дозе 20 мг по схеме на 4-е сутки после операции.

В раннем послеоперационном периоде отмечалось снижение темпа диуреза ($< 0,5$ мл/кг/ч в течение 3 ч), перешедшее в анурию. Это было спровоцировано длительностью и объемом операции. В качестве заместительной почечной терапии проводились ежедневные процедуры гемодиализации, позволившие поддерживать в динамике умеренно повышенные значения маркеров уремической интоксикации (мочевины и креатинина), проводить необходимую ультрафильтрацию. На 9-е сутки после операции отмечалось восстановление собственного диуреза.

На 6-е сутки после операции, по достижении стабилизации гемодинамики был выполнен остиосинтез грудины.

Комплексная интенсивная терапия синдрома полиорганной недостаточности включала в себя кардиотоническую поддержку умеренными дозами симпатомиметиков (адренин — 0,05 мкг/кг/мин, допамин > 2 мкг/кг/мин), искусственную вентиляцию легких, заместительную почечную терапию, использова-

ние современных антибактериальных препаратов под контролем микробиологического мониторинга, деконтаминацию кишечника, парентеральное питание из расчета 30 ккал/кг/сут, а также применение гепатопротекторных препаратов для восстановления функций гепатоцитов.

Длительность пребывания в отделении реанимации составила 35 сут, длительность ИВЛ — 28 сут.

На 78-е сутки после успешной операции ТС пациентка была выписана из стационара.

Обсуждение

В настоящее время в мире широко используются различные виды СВК у пациентов с терминальной СН. Сегодня СВК применяют в качестве терапии у пациентов, нуждающихся во временной механической поддержке кровообращения, когда требуются «мост к восстановлению», «мост» к ТС, когда больным отказано в постановке в «Лист ожидания» ТС и необходима долгосрочная терапия.

В данном примере своевременная имплантация ИС CardioWest у пациентки с терминальной СН привела к полному регрессу симптоматики и восстановлению функции жизненно важных органов. Хроническое воспаление, инфекция, постоянный контакт крови с чужеродной поверхностью — основные факторы, вызывающие гиперкоагуляцию у пациентов, находящихся на СВК. Оценка системы гемостаза при помощи тромбоэластограммы служит надежным методом контроля всего каскада реакций в процессе формирования тромба и позволяет подобрать оптимальную терапию в каждом конкретном случае. В раннем и отдаленном послеоперационном периоде мы не регистрировали такие осложнения, как кровотечения, связан-



Рис. 8. Больная Я. с имплантированной системой CardioWest на прогулке



Рис. 9. Больная Я. с имплантированной системой CardioWest

ные с принимаемой антиагрегантной и антикоагулянтной терапией, а также тромбоэмболии и инфекционные осложнения. На момент выписки у пациентки констатирован II ФК по NYHA, она активно занималась лечебной физкультурой, выходила на прогулки в сопровождении родственников (рис. 8, 9).

Сегодня во всем мире имеется тенденция роста числа пациентов с диагнозом СН, а в связи с этим возрастает и число больных, нуждающихся в ТС. Ранее считавшийся противопоказанием к ТС более пожилой возраст пациентов в настоящее время рассценивается как относительное противопоказание. В медицинской практике успешно применяются системы экстракорпоральной поддержки СН, что позволяет больным дожидаться донорского сердца.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Бокерия Л.А., Шаталов К.В., Свободов А.А. Системы вспомогательного и заместительного кровообращения. М., 2000;184 с.
2. Adams J.F., Lindenfeld J., Arnol J. et al. HFSA 2006 comprehensive heart failure practice guideline. J Card Fail 2006;12:1–122.
3. 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. Thorac Cardiovasc Surg 2000;119:581–7.
4. Copeland J.G., Smith R.G., Arabia F.A. et al. Cardiac Replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation. N Engl J Med 2004;351(9):859–67.
5. Navia J.L., McCarthy P.M., Navia J.L. 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.
6. Korfer Reiner. Total artificial heart-implantation technique using the CardioWest or the Thoratec system. Multimedia Manual of Cardiothoracic Surgery. doi:10.1510/mmcts.2006.002485.