

ПЕРВЫЙ ОПЫТ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО АППАРАТА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ НА БАЗЕ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ОСЕВОГО НАСОСА ДЛЯ ДВУХЭТАПНОЙ ТРАНСПЛАНТАЦИИ СЕРДЦА

Готье С.В.^{1, 8}, Иткин Г.П.⁷, Шемакин С.Ю.^{5, 8}, Саитгареев Р.Ш.², Попцов В.Н.⁶,
Захаревич В.М.^{5, 8}, Акопов Г.А.³, Кормер А.Я.⁵, Халилулин Т.А.^{5, 8}, Шевченко О.П.⁹,
Невзоров А.М.¹⁰, Филатов И.А.¹¹, Селищев С.В.¹²

¹ ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

² Отдел кардиохирургии, трансплантации сердца и легких (зав. – проф. Р.Ш. Саитгареев) ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

³ Отделение кардиохирургии № 1 отдела кардиохирургии, трансплантации сердца и легких (зав. – проф. М.Л. Семеновский) ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

⁴ Отделение кардиохирургии № 2 отдела кардиохирургии, трансплантации сердца и легких (зав. – чл.-корр. РАМН, проф. Д.В. Шумаков) ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

⁵ Отделение кардиохирургии № 3 отдела кардиохирургии, трансплантации сердца и легких (зав. – проф. Э.Н. Казаков) ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

⁶ Отдел анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (зав. – проф. В.Н. Попцов) ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

⁷ Лаборатория биотехнических систем (зав. – д.б.н., проф. Г.П. Иткин) ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

⁸ Кафедра трансплантологии и искусственных органов (зав. – академик РАМН, проф. С.В. Готье), ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (ректор – член-корр. РАМН, проф. Глыбочко П.В.), Москва, Российская Федерация

⁹ Отдел регуляторных механизмов в трансплантологии ФГБУ «ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава России (директор – академик РАМН, проф. С.В. Готье), Москва, Российская Федерация

¹⁰ ООО «ДОНА-М», (генеральный директор – А.М. Невзоров), Москва, Российская Федерация

¹¹ ООО «БИОСОФТ-М», (генеральный директор – к. т. н. И.А. Филатов), Москва, Российская Федерация

¹² Национальный исследовательский университет «МИЭТ», (ректор – член-корреспондент РАН, д. т. н. Ю.А. Чаплыгин), Москва, Российская Федерация

В статье описан первый в РФ клинический опыт успешного применения отечественного аппарата вспомогательного кровообращения на базе имплантируемого осевого насоса для двухэтапной трансплантации сердца. Показана эффективность и безопасность использования системы АВК-Н с целью длительного (270 суток) обхода левого желудочка и возможность выполнения успешной трансплантации донорского сердца после эксплантации системы.

Ключевые слова: вспомогательное кровообращение, имплантируемый осевой насос, трансплантация сердца.

THE FIRST EXPERIENCE IN CLINICAL APPLICATION OF DOMESTIC CIRCULATORY SUPPORT DEVICE ON BASIS OF IMPLANTABLE AXIAL PUMP FOR TWO STAGE HEART TRANSPLANTATION

Gautier S.V.^{1, 8}, Itkin G.P.⁷, Shemakin S.Yu.^{5, 8}, Saitgareev R.Sh.², Poptsov V.N.⁶, Zakharevich V.M.^{5, 8}, Akopov G.A.³, Kormer A.Ya.⁵, Khalilulin T.A.^{5, 8}, Shevchenko O.P.⁹, Nevzorov A.M.¹⁰, Filatov I.A.¹¹, Selishev S.V.¹²

¹ Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

² Department of cardiac surgery, heart and lung transplantation (head – prof. R.Sh. Saitgareev) Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

³ Division of cardiac surgery № 1 from Department of cardiac surgery, heart and lung transplantation (head – prof. M.L. Semenovskiy) Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

⁴ Division of cardiac surgery № 2 from Department of cardiac surgery, heart and lung transplantation (head – prof., corresponding member of RAMSci D.V. Shumakov) Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

⁵ Division of cardiac surgery № 3 from Department of cardiac surgery, heart and lung transplantation (head – prof. E.N. Kazakov) Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

⁶ Department of anaesthesiology and intensive therapy (head – prof. V.N. Poptsov) Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

⁷ Biotechnical systems laboratory (head – prof. G.P. Itkin) Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

⁸ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University. Department of transplantology and artificial organs (Rector – corresponding member of RAMSci, prof. P.V. Glybochko), Moscow, Russian Federation

⁹ Department of regulatory mechanisms in transplantology (head – prof. O.P. Shevchenko) of Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), Moscow, Russian Federation

¹⁰ «DONA-M» Inc. (General Director – A.M. Nevzorov), Moscow, Russian Federation

¹¹ «BIOSOFT-M» Inc. (General Director – I.A. Filatov), Moscow, Russian Federation

¹² National Research University («MIET») (rector – corresponding member RASci U.A. Chaplignin), Moscow, Russian Federation

The paper describes the first clinical experience in RF of successful application of domestic circulatory support device based on implantable axial pump for two stage heart transplantation. This case demonstrate the effectiveness and safety of our device (ABK-H) for a longtime (270 days) left ventricular bypass and the ability to perform a successful transplantation of donors heart after application of this system.

Keywords: mechanical circulatory support, implantable axial flow pump, heart transplantation.

ВВЕДЕНИЕ

Применение методов вспомогательного кровообращения в последние годы становится стандартной процедурой для лечения больных с терминальной стадией сердечной недостаточности (СН). В последнее десятилетие данный метод с применением длительно имплантируемых насосов стал широко использоваться не только в качестве «моста»

к трансплантации сердца (ТС), но и для имплантации на постоянной основе (без второго этапа) у больных, которым по ряду причин трансплантация донорского сердца не может быть выполнена [1]. Общемировые тенденции использования различных систем вспомогательного кровообращения в качестве моста к ТС приведены на рис. 1 [2].

Успехи в разработке миниатюрных насосов непрерывного потока позволили существенно вы-

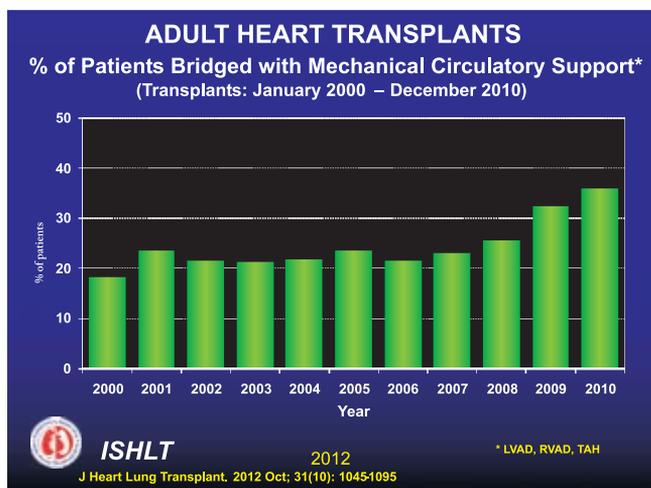


Рис. 1. Общемировые тенденции использования различных систем вспомогательного кровообращения в качестве моста к ТС

теснить из клинической практики относительно громоздкие пульсирующие насосы [3]. В России начало применению малогабаритных имплантируемых насосов непрерывного потока положило использование осевых насосов INCOR (Berlin Heart AEG) у больных с ДКМП в качестве первого этапа трансплантации сердца [4–6]. Однако из-за высокой стоимости этих систем их применение ограничилось несколькими десятками за последние 5 лет. В связи с этим в 2009 г. была начата реализация программы разработки отечественного имплантируемого осевого насоса, которая предполагала создание отечественного насоса, ни в чем не уступающего по характеристикам зарубежным аналогам, но более доступного по стоимости. В течение последних пяти лет ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова

совместно с МИЭТ, ЗИТЦ, ООО «ДОНА-М» и ООО «БИОСОФТ-М» разрабатывал и испытывал новый аппарат вспомогательного кровообращения на базе имплантируемого осевого насоса АВК-Н. В последние 1,5 года были проведены успешные эксперименты на телятах по длительной имплантации насоса (от 60 до 120 дней), которые позволили после получения регистрационного удостоверения приступить к программе клинической апробации аппарата.

Описание аппарата

Аппарат вспомогательного кровообращения (АВК-Н) состоит из имплантируемых, экстракорпоральных и вспомогательных компонентов. Имплантируемый осевой насос входной канюлей устанавливается в верхушку левого желудочка, а выходным сосудистым протезом 14 мм присоединяется к восходящей части аорты (рис. 2).

В проточной части насоса выделяются следующие элементы: формирователь потока, рабочее колесо, спрямитель потока. В корпус насоса интегрирована обмотка статора бесконтактного электродвигателя постоянного тока. Постоянный магнит ротора электродвигателя вмонтирован в рабочее колесо насоса. Рабочее колесо с двух сторон закреплено в опорах, расположенных в формирователе и спрямителе потока. Опоры насоса вместе с шарообразными окончаниями ротора представляют собой подшипники, погруженные в поток крови, что создает благоприятные условия для охлаждения данных узлов трения проходящим потоком крови. Насос вместе с системой управления обеспечивает производительность до 7 л/мин при перепаде давления 80–100 мм рт. ст. Насос с помощью чрескожного

Готье Сергей Владимирович – д. м. н., профессор, академик РАМН, директор ФГБУ «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова» Минздрава РФ, Москва, Российская Федерация; зав. кафедрой трансплантологии и искусственных органов ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (ректор – член-корр. РАМН, проф. П.В. Глыбочко), Москва, Российская Федерация. *Иткин Георгий Пинкусович* – д. б. н., профессор, зав. лабораторией биотехнических систем того же центра. *Шемакин Сергей Юрьевич* – к. м. н., ведущий научный сотрудник отделения кардиохирургии № 3 (зав. – проф. Э.Н. Казаков) того же центра. *Саитгареев Ринат Шакирьянович* – д. м. н. профессор, зав. отделом кардиохирургии, трансплантации сердца и легких того же центра. *Попцов Виталий Николаевич* – д. м. н., заместитель директора по реализации высокотехнологических программ, зав. отделом реанимации и интенсивной терапии того же центра. *Захаревич Вячеслав Мефодьевич* – д. м. н., главный научный сотрудник отделения кардиохирургии № 3 (зав. – проф. Э.Н. Казаков) того же центра, профессор кафедры трансплантологии и искусственных органов (зав. – академик РАМН, проф. С.В. Готье) ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (ректор – член-корр. РАМН, проф. П.В. Глыбочко). *Акопов Григорий Александрович* – к. м. н., старший научный сотрудник отделения кардиохирургии № 1 (зав. – проф. М.Л. Семеновский) того же центра. *Кормер Аркадий Янжелевич* – к. м. н., ведущий научный сотрудник отделения кардиохирургии № 3 (зав. – проф. Э.Н. Казаков) того же центра. *Халшулин Тимур Абдулнаимович* – к. м. н., врач сердечно-сосудистый хирург отделения кардиохирургии № 3 (зав. – проф. Э.Н. Казаков) того же центра, доцент кафедры трансплантологии и искусственных органов (зав. – академик РАМН, проф. С.В. Готье) ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (ректор – член-корр. РАМН, проф. П.В. Глыбочко). *Шевченко Ольга Павловна* – д. м. н., профессор, заместитель директора по научно-исследовательской работе, руководитель отдела регуляторных механизмов в трансплантологии того же центра. *Невзоров Андрей Михайлович* – генеральный директор ООО «ДОНА-М», Москва, Российская Федерация. *Филатов Игорь Алексеевич* – к. т. н., генеральный директор ООО «БИОСОФТ-М». *Селищев Сергей Васильевич* – д. ф.-м. н., заведующий кафедрой биомедицинских систем Национального исследовательского университета «МИЭТ», (ректор – член-корреспондент РАН, д. т. н. Ю.А. Чаплыгин), Москва, Российская Федерация.

Для корреспонденции: Иткин Георгий Пинкусович. Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 1. Телефон: 8 (499) 190-60-34. E-mail: georgeitkin@mail.ru.



Рис. 2. Аппарат вспомогательного кровообращения (АВК-Н)

кабеля соединен с наружным модулем управления, который обеспечивает стабилизацию заданной скорости вращения ротора от 5000 до 10 000 об./мин. В номинальном режиме 5 л/мин при перепаде давления 80 мм рт. ст. потребляемая мощность системы составляет 10 Вт. Модуль управления питается от 2 литий-ионных батарей и на одной батарее насос может проработать до замены 7 часов (рис. 3).

Зарядное устройство на 4 батареи, сетевой адаптер и информационно-вычислительный модуль – вспомогательные компоненты АВК-Н. Информационно-вычислительный модуль подключается к модулю управления при запуске насоса в работу для установки скорости вращения ротора. Далее информационно-вычислительный модуль используют для контроля основных параметров насоса при амбулаторном обследовании пациента (перио-



Рис. 3. Экстракорпоральные компоненты АВК-Н: модуль управления и две аккумуляторные батареи

дичность: 1 раз в неделю на первом месяце и затем ежемесячно).

С 2009-го по 2012 гг. аппарат испытывали на гидродинамических стендах, в экспериментах на телятах. Основными результатами испытаний подтверждена надежная, длительная работа аппарата без травмы форменных элементов крови (уровень свободного гемоглобина в плазме – менее 2 мг%), тромбы и износ подшипниковых узлов отсутствовали.

Описание случая

Для проведения клинической апробации на добровольной основе, в соответствии с показаниями к применению АВК-Н, был отобран пациент Б., 67 лет.

Клинический диагноз: дилатационная кардиомиопатия (ДКМП). Относительная недостаточ-

Gautier Sergey Vladimirovich – doct. of med. sci., professor, academician of RAMSci, director of Academician V.I. Shumakov federal research center of transplantology and artificial organs, Moscow, Russian Federation, head of chair of transplantology and artificial organs I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Rector – corresponding member of RAMSci, prof. P.V. Glybochko). *Itkin Georgy Pincusovich* – doct. of biol. sci., professor, head of Biotechnical systems laboratory at the same center. *Shemakin Sergey Yurevich* – cand. of med. sci., leading researcher fellow of Division of cardiac surgery № 3 (head – prof. E.N. Kazakov) at the same center, professor of chair of transplantology and artificial organs I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), (Rector – corresponding member of RAMSci, prof. P.V. Glybochko). *Saitgareev Rinat Shakiryanovich* – doct. of med. sci., professor, head of Department of cardiac surgery, heart and lung transplantation at the same center. *Poptsov Vitaly Nikolaevich* – doct. of med. sci., professor, deputy director for high technology programs implementation, head of Department of anesthesiology and intensive therapy at the same center. *Zakharevich Viacheslav Mefodyevich* – doct. of med. sci., chief researcher of Division of cardiac surgery № 3 (head – prof. E.N. Kazakov) at the same center, professor of chair of transplantology and artificial organs I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), (Rector – corresponding member of RAMSci, prof. P.V. Glybochko). *Akopov Grigory Alexandrovich* – cand. of med. sci., leading researcher fellow of Division of cardiac surgery № 1 from Department of cardiac surgery, heart and lung transplantation (head – prof. M.L. Semenovskiy) at the same center. *Kormer Arkadiy Yankelevich* – cand. of med. sci., leading researcher fellow of Division of cardiac surgery № 3 (head – prof. E.N. Kazakov) at the same center. *Khalilulin Timur Abdalnaimovich* – cand. of med. sci., cardiovascular surgeon of Division of cardiac surgery № 3 (head – prof. E.N. Kazakov) at the same center, docent of Department of transplantology and artificial organs I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (head – academician of RAMSci, prof. S.V. Gautier), (Rector – corresponding member of RAMSci, prof. P.V. Glybochko). *Shevchenko Olga Pavlovna* – doct. of med. sci., professor, deputy director on the research work, head of Department of regulatory mechanisms in transplantology at the same center. *Nevzorov Andrey Mikhaylovich* – General Director of «DONA-M» Inc., Moscow, Russian Federation. *Filatov Igor Alexeevich* – cand. of tech. sci., General Director of «BIOSOFT-M» Inc. *Selischev Sergey Vasilyevich* – doct. of phys-matemat. sci., professor of Department Biotechnical systems (National Research University (“MIET”) (Rector – corresponding member RASci Chaplgin U.A.). Moscow, Russian Federation.

For correspondence: Itkin George Pinkusovich. Russia, 123182, Moscow, Schukinskaya st., 1
Phone: 8 (499) 190-60-34. E-mail: georgeitkin@mail.ru.

ность митрального клапана. НК 2-Б, ФК 3-4 по НУНА. Хронический гастрит.

Жалобы: на общую слабость, выраженную одышку при минимальной физической нагрузке, перебои в работе сердца, головокружение.

Анамнез: в 1991 г. перенес посттравматический ИМ левого желудочка (рулевая травма). В течение последних 2 лет отметил появление и прогрессирующее нарастание признаков левожелудочковой недостаточности. Неоднократно госпитализировался в связи с декомпенсацией сердечной недостаточности. Обследован в ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России по программе потенциального реципиента сердца. Настоящая госпитализация в связи с ухудшением клинического состояния для имплантации системы вспомогательного кровообращения АВК-Н.

Аллергоанамнез: неотягощен.

Социально-трудовой анамнез: не работает.

Состояние при поступлении: средней тяжести. Кожные покровы бледные. Цианоза нет. Отеков нет. В легких дыхание ослабленное, везикулярное, проводится во все отделы равномерно. Небольшое количество влажных крепитирующих хрипов в нижних отделах. Границы сердца значительно расширены влево. Тоны сердца приглушены, ритм правильный. АД 110/70 мм рт. ст. ЧСС 60 в минуту. Живот не увеличен в объеме, при пальпации мягкий, безболезненный. Симптом поколачивания отрицательный с обеих сторон.

Данные инструментальных методов исследования:

ЭКГ (06. 06. 2012 г.): ритм синусовый, ЧСС 65 в минуту. Резкое отклонение ЭОС влево. Полная блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса. Рубцовые изменения миокарда по переднеперегородочной стенке, верхушке, МЖП с распространением на боковую стенку, вероятно с исходом в аневризму МЖП. Нельзя исключить рубцовые изменения по нижне-диафрагмальной стенке ЛЖ. Единичные желудочковые и суправентрикулярные экстрасистолы. Замедление АВ-проводимости.

ЭХО-КГ (06. 06. 2012 г.): АО – 2,7 см (восходящий отдел 3,6); ЛП – 5,6 (6,4 × 6,4) см; ПЖ – 2,9 см; ПП – 5,6 × 4,0 см. ЛЖ: по формуле “Тейхольц”: КДР – 9,9 см; КСР – 8,9 см; КДО – 559 мл; КСО – 434 мл; УО – 125 мл; ФВ ЛЖ – 21%. ЛЖ “S-L”: КДО – 578 мл; КСО – 474 мл; УО – 104 мл; ФВ ЛЖ – 18%. В полости ЛЖ отмечается эффект спонтанного контрастирования. Жидкости в плевральных полостях и полости перикарда нет. Локальная сократимость ЛЖ: диффузный гипокинез. АК: створки уплотнены, пиковый градиент 3,2 мм рт. ст.; МК: створки уплотнены, степень регургитации: до III ст.; ТК: без особенностей; степень регургитации до I ст. Расчетное систолическое давление в легочной артерии 30 мм рт. ст.

Синхронизированная с ЭКГ перфузионная томосцинтиграфия миокарда: На томосцинтиграммах визуализируется миокард ЛЖ с увеличением КДО ЛЖ до 590 мл. ФВ ЛЖ – 11%. Диссоциированные зоны умеренной гипоперфузии и диффузный гипокинез. Функционируют только базальные отделы передней и боковой стенок ЛЖ. Картина дилатационной кардиомиопатии.

Вентрикулография и коронарография: объемные характеристики ЛЖ значительно увеличены, выраженная диффузная гипокинезия ЛЖ. Тип коронарного кровоснабжения: правый тип. Левая коронарная артерия: отмечается обеднение сосудистого рисунка. Ствол ЛКА: стенотического поражения не выявлено. Передняя межжелудочковая ветвь (ПМЖВ): стеноз 1–2-й степени в проксимальной трети. Огибающая ветвь (ОВ): стенотического поражения не выявлено. Правая коронарная артерия: стенотического поражения не выявлено.

Рентгенография: легочные поля без инфильтративных затемнений. Корни умеренно расширены, хвостовая часть правого корня деформирована. Синусы свободны, диафрагма подвижна. Сердце расширено в обе стороны, больше влево. Увеличен левый желудочек, аорта расширена. Заключение: недостаточность трехстворчатого и митрального клапанов. Легочная гипертензия.

Функция внешнего дыхания: нормальные показатели ФВД.

Эзофагогастродуоденоскопия: Хронич. гастрит.

МР-томография головного мозга: МР-признаки дисциркуляторной энцефалопатии.

МР-томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства: единичная мелкая паренхиматозная киста левой почки.

Рентгеновская спиральная компьютерная томография органов грудной клетки: Кардиомегалия. Очаговых и инфильтративных изменений в легких не выявлено. Единичные кистозные буллы в проекции верхушек обеих легких.

Группа крови 0 (I) Rh отрицательная.

Рост 176 см. Вес 84 кг. ИМТ 27,1 кг/м².

В связи с нестабильностью клинического состояния, прогрессированием клинической картины сердечной недостаточности, ухудшением данных инструментальных методов исследования больному консилиумом ведущих специалистов ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России в качестве первого этапа двухэтапной ТС («моста» к трансплантации сердца) рекомендована имплантация системы вспомогательного кровообращения с осевым насосом АВК-Н. Перед операцией пациент был переведен с приема пероральных антикоагулянтов (варфарин) и дезагрегантов (ацетилсалициловая кислота) на подкожное введение фраксипарина в дозе 0,6 мл 2 раза в сутки.

Данные центральной гемодинамики пациента Б. (16.03.2012)

	АД, мм рт. ст.	ЧСС, мин	ДЛА, мм рт. ст.	ДЗЛК, мм рт. ст.	ДПП, мм рт. ст.	СВ, л/мин	СИ, л/мин/м ²	ТПГ, мм рт. ст.	ОЛСС, Ед. Вуда
Без NO	122/72	64	26/13/8	6	1	3,1	1,5	7	2,25

09. 06. 2012 г. выполнена операция: имплантация аппарата вспомогательного кровообращения в условиях искусственного кровообращения.

Продольная срединная торакотомия. Вскрыт перикард, в полости перикарда умеренное количество выпота соломенно-желтого цвета. Сердце значительно увеличено в размерах, преимущественно за счет его левых отделов. Канюляция восходящей аорты и правого предсердия. Начато ИК с нормотермией 37,2 °С.

На работающем сердце 7 П-образными швами Пролен 2/0 на тефлоновых прокладках в области верхушки ЛЖ обшито место предполагаемой вентрикулотомии для установки левожелудочковой канюли. Циркулярным ножом в той же области выполнена вентрикулотомия диаметром 1,5 см. В полость ЛЖ установлена левожелудочковая канюля и фиксирована к миокарду 7-ю П-образными швами через циркулярную прокладку. Выполнен дополнительный обвивной шов. К левожелудочковой канюле присоединен насос АВК-Н. Подкожно в направлении подреберной области справа S-образно выведен провод к модулю электронного управления АВК-Н. К пристеночно отжатой аорте непрерывным обвивным швом Пролен 4/0 подшит аортальный сосудистый протез АВК-Н. Анастомоз герметичен. Насос с входной и выходной канюлями заполнены и соединены с сосудистым протезом. Тщательная профилактика воздушной эмболии.

Начата работа насоса. После подключения насоса к сердечно-сосудистой системе плавно уменьшали производительность искусственного кровообращения при одновременном увеличении скорости оборотов насоса. С помощью УЗ датчика расхода, наложенного на сосудистый протез, оценили производительность насоса. Одновременно по катетеру Сван-Ганса определили общий кровоток. При частоте оборотов ротора насоса 7500 об/мин минутный объем кровообращения составил 5–5,5 л/мин (в исходно 2 л/мин) и на фоне умеренных доз катехоламинов было плавно закончено ИК. Деканюляция. Протамин. Тщательный гомеостаз. Установлены дренажи в полость перикарда и переднее средостение. К ПЖ профилактически подшит страховочный электрод ЭКС. Ушивание перикарда. 8 проволочных швов на грудину. Послойное ушивание операционной раны. Внутривенный шов. Асептическая наклейка.

Длительность ИК – 84 минуты. Пациент был экстубирован в операционной. Нарушения функций го-

ловного мозга не отмечено. Пациент был переведен в отделение реанимации. Параметры работы насоса оставались стабильными. Инотропная поддержка не проводилась. Проводилась гепаринотерапия с целью поддержания АСТ на уровне 140–160 с. На 2-е сутки перорально был назначен варфарин для поддержания целевого уровня МНО 2,0–2,5. Признаков гемолиза отмечено не было (до 2 мг%). Пациент был переведен из ОРИТ на пятые сутки после операции. Послеоперационный период протекал без осложнений. Работа системы АВК-Н оставалась стабильной на протяжении всего госпитального периода. Пациент был выписан на 27-е сутки после имплантации АВК-Н в удовлетворительном состоянии (рис. 4). При выписке на фоне приема варфарина МНО поддерживалось на уровне 2,0–2,5, пациент получал препараты ацетилсалициловой кислоты в дозе 100 мг/сут и клопидогрель в дозе 75 мг/сутки.



Рис. 4. Пациент Б., 67 лет, с имплантированным осевым насосом АВК-Н

Амбулаторно осуществлялся мониторинг пациента. Проводили контроль параметров гемодинамики (АД, ЧСС), лабораторные исследования крови, включая развернутую коагулограмму, ЭХОКГ. Мониторировали технические параметры имплантированного насоса АВК-Н. На основании полученных данных корректировали антикоагулянтную терапию. Поскольку технические параметры насоса на протяжении всего периода наблюдения оставались стабильными (потребляемая мощность насоса, скорость вращения ротора насоса), режим антикоагулянтной терапии был выбран, исходя из целевых значений МНО 2,0–2,5.

Учитывая, что при хронической сердечной недостаточности, ишемии-реперфузии, в условиях

искусственного кровообращения и при различных вариантах вспомогательного кровообращения имеет место повышение активности окислительных реакций («оксидативный стресс»), в период применения системы вспомогательного кровообращения проводили контроль лабораторных параметров оксидативного статуса и острой фазы воспаления.

Измеряли концентрацию активных форм кислорода и показатели антиоксидантной активности крови (FORM Plus, Callegary, Италия), уровни С-реактивного белка, церулоплазмينا, неоптерина.

До подключения вспомогательного кровообращения у пациента имело место нарушение оксидативного равновесия: значительное снижение антиоксидантного потенциала крови при концентрации активных форм кислорода в пределах референтных значений.

Первые недели функционирования насоса характеризовались развитием оксидативного стресса с максимальной концентрацией активных форм кислорода на 4–9-е сутки и последующей постепенной нормализацией (рис. 5, а).

Исходно сниженный потенциал антиоксидантной защиты крови возрастал, начиная с первых дней функционирования насоса (рис. 5, б).

Динамика показателей оксидативного статуса совпадала с динамикой острофазного ответа (рис. 5, в) и была аналогичной таковой, наблюдаемой в эксперименте на животных.

К концу первого месяца показатели состояния оксидативного равновесия достигали величин, находящихся в пределах референтных значений, соответствующих таковым у здорового человека.

Система АВК-Н успешно функционировала в течение 270 суток. В последние месяцы пациент стал отмечать неудовлетворенность качеством жизни (ограничение толерантности к физической нагрузке), неудовлетворенность зависимостью от насоса, фобии, связанные с возможностью дисфункции насоса и бытовые неудобства. Указанные обстоятельства побудили пациента к просьбе о выполнении второго этапа – трансплантации сердца. Через 9 месяцев непрерывной работы аппарата вспомогательного кровообращения АВК-Н консилиумом специалистов ФГБУ «ФНЦТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России рекомендовано выполнение второго этапа – трансплантации пациенту Б. донорского сердца.

05. 03. 2013 г. пациенту была выполнена эксплантация системы АВК-Н и последующая ортотопическая трансплантация сердца (оперировал проф. Саитгареев Р. Ш.) (рис. 6). В качестве индукционной иммуносупрессии был использован базиликсимаб («Симулект») в дозе 20 мг интраоперационно и на 4-е сутки после операции внутривенно, а так же глюкокортикоиды. В процессе операции отмечен выраженный спаечный процесс в перикар-

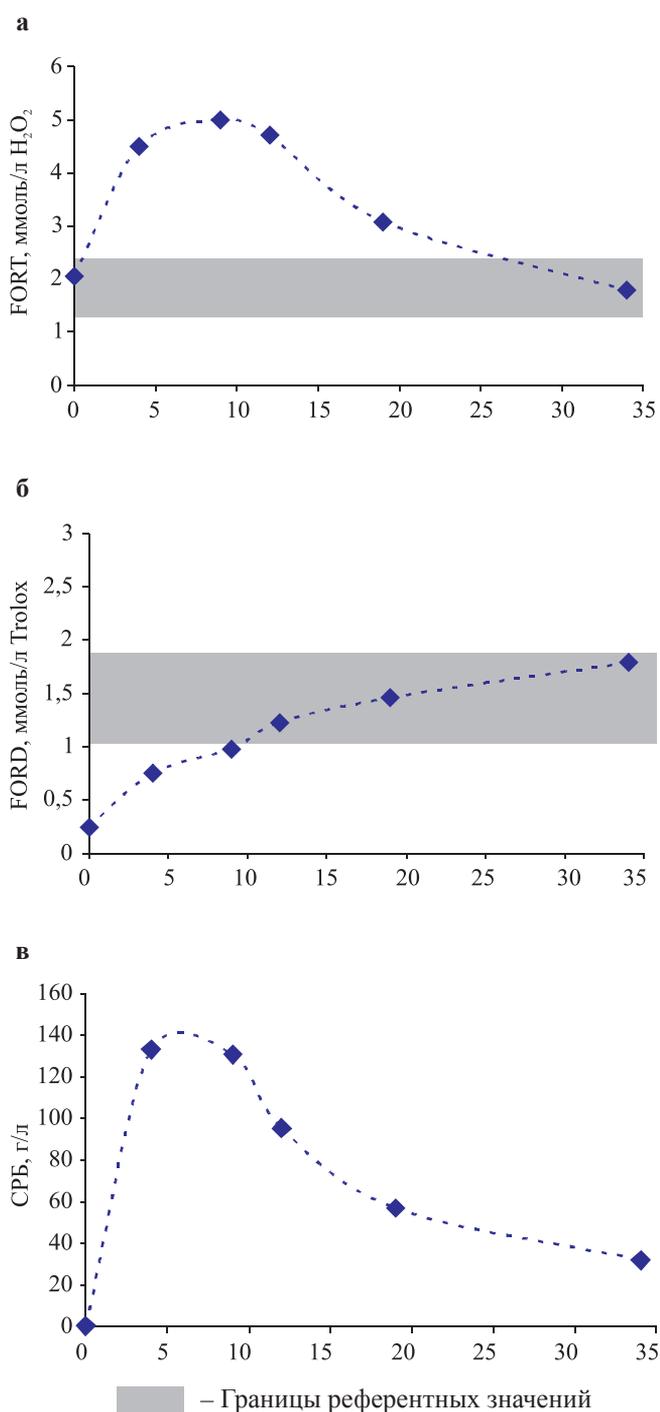


Рис. 5. Динамика уровней активных форм кислорода (а), показателя антиоксидантного потенциала (б) и С-реактивного белка (в) у пациента Б. в условиях работы имплантированного осевого насоса

де. После кардиолиза, канюляции аорты и полых вен было начато искусственное кровообращение, выполнена эксплантация насоса и кардиэктомия, по биатриальной методике выполнена трансплантация донорского сердца. Использовано сердце от АВО – идентичного мужчины 32 лет, причиной развития смерти мозга которого послужило острое нарушение мозгового кровообращения вследствие разрыва аневризмы сосудов головного мозга.

Данные инструментальных исследований донора:

ЭКГ: ритм синусовый, ЧСС – 71 в 1 мин, PQ – 0,14, QRS – 0,10. Сегмент ST на изолинии. Синдром ранней реполяризации желудочков.

ЭХОКГ: Ao – 2,9 см, ЛП – 4,9 × 2,7 см, ПЖ – 2,6 см, КДР ЛЖ – 4,1 см, КДО ЛЖ – 75 мл, ФВЛЖ – 62%. Нормокинез. Митральный, аортальный и трикуспидальный клапаны без патологии.

После эксплантации насос был разобран, проведен визуальный осмотр элементов насоса. Тромбы на поверхностях, контактировавших с кровью, отсутствовали, также отсутствовали следы износа подшипников и механических повреждений (рис. 6 в, 7, 8).

Побочных действий и нежелательных реакций при его применении не отмечалось. Отклонений от заявленных функциональных характеристик во время проведения вспомогательного кровообращения не наблюдалось.

Ранний послеоперационный период осложнился развитием острой почечной дисфункции, проявлявшейся повышением уровня креатинина, мочевины и олигоанурией. Проводилась постоянная вено-венозная гемофильтрация в течение 6 суток, в последующем были проведены 8 сеансов гемодиализа. В последующем выделительная и азотовыделительная функция почек полностью восстановилась. Уровни креатинина и мочевины снизились до нормальных. Заживление послеоперационной раны первичным натяжением. В связи с развитием брадиаритмической дисфункции синусового узла после попыток медикаментозного лечения ДФСУ на 13-е сутки после ТС был имплантирован постоянный секвенциальный электрокардиостимулятор «SORIN ESPRIT DR SN 213ZP0B7».

Эндомиокардиальная биопсия от 11.03.2013 г.: Клеточное отторжение – 0 баллов, гуморальное отторжение отсутствует.

Иммуносупрессивная терапия – трехкомпонентная: такролимус, метилпреднизолон, майфортик.

Концентрация такролимуса при выписке – 7,1 нг/мл.

ЭХОКГ (при выписке): АО – 2,6 см, ЛП – 4,4 (7,9 × 5,4) см, ПП – 7,8 × 4,1 см, ПЖ – 3,2 см. Толщина МЖП – 1,15 см, толщина ЗСЛЖ – 1,15 см, толщина передней стенки ПЖ – 0,5–0,6 см. ЛЖ: по формуле “Тейхольц”: КДР – 4,5 см, КСР – 2,4 см, УО – 73 см, КДО – 94 мл. КСО – 21 мл. ФВ ЛЖ – 77%. Патологических образований в левом желудочке нет. Жидкости в полости перикарда нет. Локальная сократимость левого желудочка: нормокинез, дискинез МЖП. АК: створки уплотнены, степень регургитации 0, МК: б/о; степень регургитации 0–1, ТК: б/о; степень регургитации I–II. Давление в легочной артерии: 48 мм рт. ст. (систолическое).

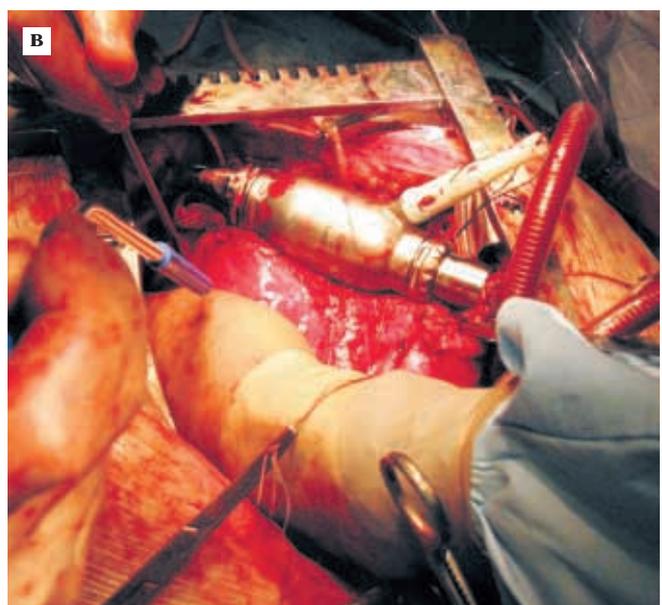
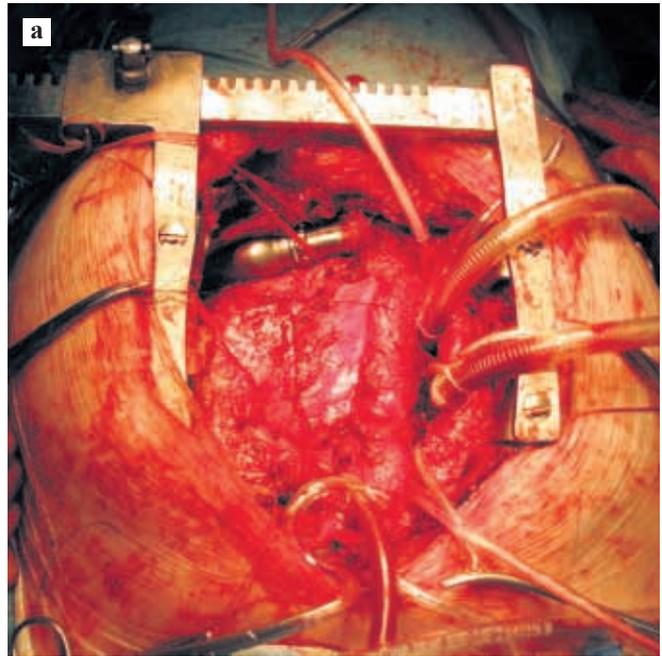


Рис. 6. Эксплантация системы АВК-Н и ортотопическая трансплантация сердца (проф. Сайтгареев Р. Ш.)



Рис. 7. Насос после эксплантации



Рис. 8. Осевой насос после эксплантации

Заключительный клинический диагноз

Основной: состояние после ортотопической трансплантации сердца от 05.03.13, состояние после имплантации секвенциального электрокардиостимулятора «SORIN ESPRIT DR SN 213ZPOB7».

Осложнение основного: Брадиаритмическая дисфункция синусового узла. НК I. ФК I (НУНА).

Сопутствующий: Хронический гастрит.

При эхокардиографическом исследовании через 80 суток после ТС: ЛЖ – КДО – 96 мл, КСО – 25 мл, ФВЛЖ – 74%, нормокинез. МК – регургитация 0–1 ст., ТК – регургитация 0–1 ст., систолическое расчетное давление в ЛА – 40 мм рт. ст.

ОБСУЖДЕНИЕ

Трансплантация сердца на сегодняшний день является «золотым стандартом» в лечении пациентов с терминальной стадией хронической сердечной недостаточности. Как во всем мире, так и в нашей стране существует проблема дефицита донорских органов. В связи с этим определенная часть пациентов, находящихся в листах ожидания, умирает,

не дождавшись ТС. Одним из альтернативных методов решения этой проблемы, наряду с расширением критериев приемлемости донорских органов, является использование систем механической поддержки кровообращения. Механическая поддержка кровообращения имеет преимущество перед трансплантацией сердца ввиду отсутствия иммуносупрессии и связанных с ней осложнений. Однако начальный энтузиазм применения методов механической поддержки кровообращения был омрачен высокой смертностью и частыми осложнениями. Основные проблемы были связаны с инфекцией, правожелудочковой недостаточностью, тромбоэмболическими осложнениями и техническими неполадками систем [7]. В последние годы с появлением насосов непрерывного потока количество осложнений, связанных с применением устройств вспомогательного кровообращения, значительно уменьшилось.

Это связано с рядом преимуществ данных насосов по сравнению с насосами пульсирующего типа, и прежде всего с их большим ресурсом и надежностью [8]. Кроме того, данные насосы имеют значительно меньший вес и габариты, что позволяет имплантировать их внутривнутриперикардially и снизить риск инфекции.

Относительно применения первого отечественного аппарата АВК-Н необходимо отметить высокие антитромбогенные характеристики насоса, связанные как с совершенством внутринасосной гемодинамики, так и со свойствами алмазоподобного покрытия деталей, контактирующих с кровью [9]. В связи с этим применяемая антикоагулянтная терапия ограничивалась поддержанием МНО в пределах 2–2,5, что обусловило отсутствие осложнений, связанных с диффузным кровотечением, имевших место во многих исследованиях с применением иных насосов непрерывного потока [10]. Как отмечено в ряде исследований, гемолиз крови, вызываемый насосами непрерывного потока, является одной из серьезных проблем данных устройств [11]. Система АВК-Н, как в медико-биологических стендовых испытаниях, в экспериментах на животных, так и при первом клиническом применении давала минимальный гемолиз (менее 2 мг%). Поэтому не было необходимости трансфузии донорской крови.

Важным преимуществом разработанного отечественного насоса непрерывного потока является также достаточно высокое качество жизни пациентов, обусловленное минимальными весогабаритными характеристиками внешних компонентов аппарата и значительной емкостью элементов питания, позволяющей пациенту быть независимым от стационарных источников питания до 7 часов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наш первый опыт применения отечественного аппарата вспомогательного кровообращения на базе имплантируемого осевого насоса для двухэтапной трансплантации сердца подтвердил возможность и перспективность использования системы АВК-Н в качестве «моста» к трансплантации сердца у пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности. Использование системы за счет нормализации минутного объема кровообращения позволяет восстановить функции жизненно важных органов, страдающих в процессе заболевания, и тем самым подготовить пациента к выполнению второго этапа – ТС. Данное клиническое наблюдение позволяет рекомендовать отечественную систему АВК-Н для широкого внедрения в практику клинической кардиотрансплантологии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bartoli C.R., Dowling R.D. The future of adult cardiac assist device: novel systems and mechanical circulatory support strategies. *Cardiol Clin.* 2011; 29: 559–582.
2. Hertz M.I. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation – Introduction to the 2012 annual reports: new leadership, same vision. *J Heart Lung Transplant.* 2012 Oct; 31 (10): 1045–1095.
3. Mesana T.G. Rotary Blood Pumps for Cardiac Assistance: A «Must»? *Artificial Organs* 28 (2): 218–225.
4. Шумаков Д.В., Шемакин С.Ю., Кормер А.Я., Романов О.В., Нехрест А.Н., Халилулин Т.А., Пестрецова Т.В., Шмерко Н.П. Опыт применения в клинике имплантируемого осевого насоса INCOR для левожелудочкового обхода. IV Всероссийский съезд трансплантологов. Москва. 9–10 ноября 2008.
5. Шумаков Д.В., Шемакин С.Ю., Козлов И.А., Попцов В.Н., Кормер А.Я., Романов О.В., Нехрест А.Н., Халилулин Т., Пестрецова Т.В., Шмерко Н.П., Шумаков В.И. Первый в российской федерации опыт применения в клинике имплантируемого осевого насоса incor для левожелудочкового обхода. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2007; 1: 19–27.
6. Шумаков Д.В., Шмерко Н.П., Шемакин С.Ю., Халилулин Т.А., Кормер А.Я., Андриянова А.А. Оценка гемостазиологического статуса и пути оптимизации проводимой антитромботической терапии у пациентов с имплантированными системами вспомогательного кровообращения перед трансплантацией сердца. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* Материалы V Всероссийского съезда трансплантологов. 8–10 октября 2010 г. Москва. 12: 160–161.
7. Goldstein D.J., Oz M.C., Rose E.A. Implantable left ventricular assist devices. *N. Engl. J. Med.* 1998; 339: 1522–1533.
8. Иткин Г.П. Устройства для вспомогательного кровообращения: прошлое, настоящее и будущее непульсирующих насосов. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2009; 3: 81–87.
9. Мальгичев В.А., Невзоров А.М., Селищев С.В., Иткин Г.П. Подшипниковые узлы осевого насоса крови.

Конструктивные и триботехнические особенности. *Медицинская техника.* 2010; 6: 158–160.

10. Griffith B.P., Kormos R.L., Borovetz H.S., Litwak K., Antaki J.F., Poirier V.L., Butler K.C. HeartMate II left ventricular assist system: from concept to first clinical use. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71 (3 Suppl): 116–20.
11. Rose E.A., Gelijns A.C., Moskowitz A.J., Heitjan D.F., Stevenson L.W., Dembitsky W. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N. Engl. J.* 2001; 345: 1435–1443.

REFERENCES

1. Bartoli C.R., Dowling R.D. The future of adult cardiac assist device: novel systems and mechanical circulatory support strategies. *Cardiol Clin.* 2011; 29: 559–582.
2. Hertz M.I. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation – Introduction to the 2012 annual reports: new leadership, same vision. *J Heart Lung Transplant.* 2012 Oct; 31 (10): 1045–1095.
3. Mesana T.G. Rotary Blood Pumps for Cardiac Assistance: A «Must»? *Artificial Organs* 28 (2): 218–225.
4. Shumakov D.V., Shemakin S.Y., Kormer A.J., Romanov O.V., Nechrest A.N., Khalilulin T.A., Pestretcova T.V., Shmerko N.P. Experience of using in clinical application of implantable axial pump INCOR for left ventricular bypass. IV All-Russian Congress of the transplantation. Moscow. 9–10 november 2008 (in rus).
5. Shumakov D.V., Shemakin S.Y., Kozlov I.A., Poptcov V.N., Kormer A.J., Romanov O.V., Nechrest A.N., Khalilulin T.A., Pestretcova T.V., Shmerko N.P., Shumakov V.I. First in the clinic experience of implantable axial pump INCOR for left ventricular bypass in the Russian Federation. *Vestnik transplantology and artificial organs.* 2007. № 1. P. 19–27 (in rus).
6. Shumakov D.V., Shmerko N.P., Shemakin S.Y., Khalilulin T.A., Kormer A.J., Andriyanova A.A. Estimation of hemostatic status and ways to optimization of ongoing antithrombotic antithrombosis therapy of patients with implantable systems assist circulation prior to transplantation of the heart. *Vestnik transplantology and artificial organs.* Materials V All-Russian Congress. Moscow. 8–10 October 2010. Moscow. 12: 160–161 (in rus).
7. Goldstein D.J., Oz M.C., Rose E.A. Implantable left ventricular assist devices. *N. Engl. J. Med.* 1998; 339: 1522–1533.
8. Itkin G.P. Devices of assisted circulation: the past, present and future of non-pulsed pumps. *Vestnik transplantology and artificial organs.* 2009. № 3. P. 81–87 (in rus).
9. Malgichev V.A., Nevzorov A.M., Selishev S.V., Itkin G.P. Bearing devices of axial blood pump. Design and tribological characteristic. *Medical technique.* 2010. № 6. P. 158–160 (in rus).
10. Griffith B.P., Kormos R.L., Borovetz H.S., Litwak K., Antaki J.F., Poirier V.L., Butler K.C. HeartMate II left ventricular assist system: from concept to first clinical use. *Ann Thorac Surg.* 2001; 71 (3 Suppl): 116–20.
11. Rose E.A., Gelijns A.C., Moskowitz A.J., Heitjan D.F., Stevenson L.W., Dembitsky W. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N. Engl. J.* 2001; 345: 1435–1443.