

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ИМЕНИ
АКАДЕМИКА В. И. ШУМАКОВА»

На правах рукописи

БАНГАРОВ РИЗВАН ЮННАДИЕВИЧ

**ДЛИТЕЛЬНАЯ МЕХАНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА КРОВООБРАЩЕНИЯ:
ОПТИМИЗАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ**

3.1.14 – трансплантология и искусственные органы

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
Халилулин Тимур Абдулнаимович

Москва 2026

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ДЛИТЕЛЬНАЯ МЕХАНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА СЕРДЦА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	13
1.1 Проблема терминальной хронической сердечной недостаточности, её влияние на качество жизни и выживаемость	13
1.2 Значение длительной механической поддержки левого желудочка в лечении пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью	15
1.3 Историческая эволюция применения устройств длительной механической поддержки	16
1.4 Механическая поддержка левого желудочка как стратегия лечения терминальной хронической сердечной недостаточности.....	18
1.4.1 Классификация устройств длительной механической поддержки	18
1.4.2 Показания и критерии отбора пациентов для имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения	22
1.4.3 Подходы в применении механической поддержки левого желудочка.	25
1.5 Осложнения у пациентов с длительной механической поддержкой левого желудочка	28
1.5.1 Инфекционные осложнения.....	28
1.5.2 Тромбоэмболические и геморрагические осложнения.....	30
1.6 Коррекция инфекционных осложнений у пациентов на длительной механической поддержке левого желудочка	32
1.7 Повторная стратификация пациентов из категории "терапии конечного назначения" в кандидаты на трансплантацию	33
1.8 Трансплантация сердца у пациентов с предшествующими кардиохирургическими вмешательствами и после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения: современное состояние вопроса	34
1.8.1 Трансплантация сердца после ранее перенесённых кардиохирургических вмешательств.....	35
1.8.2 Трансплантация сердца у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения	36
1.9 Основные выводы по анализу литературы	38

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	40
2.1 Клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование	40
2.2 Методы исследования.....	50
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	53
3.1 Оценка эффективности применения устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью	53
3.2 Алгоритм диагностических и лечебных мероприятий при кабель–ассоциированных инфекциях у пациентов с имплантированными устройствами длительной механической поддержки кровообращения	65
3.3 Сравнительная оценка эффективности лечения кабель–ассоциированных инфекций у пациентов с длительной механической поддержкой кровообращения	73
3.4 Хирургические методики трансплантации сердца с учётом модели ранее имплантированного устройства длительной механической поддержки кровообращения	83
3.5 Сравнительный анализ результатов трансплантации сердца у пациентов после длительной механической поддержки левого желудочка и после ранее выполненных кардиохирургических вмешательств	104
ОБСУЖДЕНИЕ	126
ВЫВОДЫ.....	133
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	134
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	136
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	139

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

За последние десятилетия механическая поддержка кровообращения (МПК) обходами левого желудочка (Left Ventricular Assist Devices, LVAD) стала неотъемлемым методом лечения терминальной сердечной недостаточности [1]. Первоначально устройства длительной механической поддержки кровообращения (ДМПК) использовались как "мост к трансплантации" (Bridge to Transplant, BTT), однако со временем их применение расширилось, включив стратегии "мост к выздоровлению" (Bridge to Recovery, BTR) и "терапию конечного назначения" (Destination Therapy, DT) у пациентов, которым трансплантация противопоказана [1]. В США, по данным крупных трансплантационных центров, до реформы системы распределения донорских органов (UNOS) около 47% пациентов, ожидающих донорское сердце, использовали устройства длительной механической поддержки кровообращения, однако после введения новой шестиступенчатой системы приоритетов (Status 1–6) эта доля снизилась примерно до 14% [2]. При этом, согласно отчётам регистра INTERMACS, доля пациентов, получающих трансплантацию сердца (ТС) в течение трёх лет после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения, сократилась с 56,5% до 46%, в то время как доля пациентов, сохраняющих хорошее качество жизни на фоне функционирующего устройства без трансплантации, возросла с 24,1% до 38,1%. Эти данные отражают как изменения в подходах к распределению органов, так и рост эффективности современной механической поддержки кровообращения как самостоятельной терапевтической стратегии [3].

Наиболее актуальные данные регистра INTERMACS, а также ведущих зарубежных клиник определяют новый вектор использования устройств длительной механической поддержки кровообращения, заключающийся в необходимости оценки возможностей долгосрочной терапии пациентов с терминальной сердечной недостаточностью, что потом ограничивает возможности дальнейшего лечения (включая трансплантацию) и повышает риск

повторных госпитализаций. Исследования показывают, что кабель–ассоциированные инфекции (КАИ) и прогрессирующая правожелудочковая недостаточность являются основными факторами, вынуждающими переводить пациентов из категории "терапии конечного назначения" в группу кандидатов на трансплантацию сердца [3,4].

Несмотря на достигнутые успехи, в настоящее время отсутствуют единые стандарты ведения пациентов с длительной механической поддержкой кровообращения, а существующие методы коррекции осложнений не всегда обеспечивают удовлетворительный результат. Оптимизация хирургических подходов, направленная на коррекцию этих осложнений, является актуальной задачей современной кардиохирургии [2,3].

Цель исследования

Улучшение клинических результатов имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью.

Задачи исследования

1. Оценить эффективность применения устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью на основании анализа динамики параметров легочной гипертензии, толерантности к физической нагрузке, показателей качества жизни и выживаемости пациентов.

2. Выявить частоту и сроки развития кабель–ассоциированных инфекционных осложнений у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения.

3. Разработать алгоритм и оценить эффективность лечения кабель–ассоциированных инфекционных осложнений у пациентов с имплантированными устройствами длительной механической поддержки кровообращения.

4. Определить показания и возможность трансплантации сердца у пациентов с развившимися кабель–ассоциированными инфекционными осложнениями, находящихся на терапии имплантируемыми устройствами длительной механической поддержки кровообращения.

5. Разработать хирургические подходы к трансплантации сердца у пациентов с ранее имплантированными устройствами длительной механической поддержки кровообращения.

Научная новизна исследования

Определено влияние применения устройств длительной механической поддержки кровообращения на величину легочной гипертензии и качество жизни пациентов в раннем послеоперационном периоде.

Впервые разработаны алгоритмы диагностики и лечения кабель–ассоциированных инфекционных осложнений, способствующие продлению срока эксплуатации устройств.

Определена частота и сроки развития кабель–ассоциированных инфекционных осложнений, требующих хирургической коррекции у пациентов с длительно функционирующими устройствами механической поддержки левого желудочка.

Впервые установлен критерий перевода пациентов с тяжелым течением кабель–ассоциированных инфекционных осложнений на фоне терапии имплантируемыми устройствами длительной механической поддержки кровообращения левого желудочка в кандидаты на трансплантацию сердца.

Впервые выполнен сравнительный анализ результатов трансплантации сердца у пациентов после длительной механической поддержки левого желудочка, оперированных по модифицированному алгоритму трансплантации

сердца, и у реципиентов после предшествующих открытых кардиохирургических вмешательств без имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения.

Сформулирован и апробирован хирургический подход к трансплантации после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения, включающий превентивную вено–артериальную экстракорпоральную мембранную оксигенацию, отсроченный запуск искусственного кровообращения, эксплантацию комплекса «сердце – устройство длительной механической поддержки кровообращения» единым блоком и модифицированную методику трансплантации сердца, которая позволяет провести часть операции на работающем сердце, тем самым сократив период тепловой ишемии и длительность искусственного кровообращения.

Теоретическая и практическая значимость

Разработана концепция повышения эффективности и безопасности имплантации систем вспомогательного кровообращения пациентам с терминальной хронической сердечной недостаточностью при длительной механической поддержке кровообращения и последующей трансплантации сердца, основанная на сочетании модифицированных хирургических подходов к профилактике и лечению осложнений.

Внедрение алгоритмов диагностики и лечения кабель–ассоциированных инфекций позволило снизить риск инфекционных осложнений, продлить срок функционирования устройств механической поддержки и уменьшить потребность в трансплантации.

Пошаговый алгоритм трансплантации после длительной механической поддержки левого желудочка сердца, основанный на учёте конструктивных особенностей устройства и стандартизации этапов эксплантации, повысит безопасность и воспроизводимость результатов при его применении в других трансплантационных центрах.

Оптимизация хирургической тактики позволит снизить риски интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений, сократить сроки госпитализации и повысить выживаемость пациентов, перенесших трансплантацию сердца после длительной механической поддержки кровообращения.

Методология и методы исследования

Исследование носит ретроспективный характер и основано на анализе историй болезней 148 пациентов, находившихся под наблюдением в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России) в 2012–2025 гг., которым выполнялись имплантация устройств длительной механической поддержки левого желудочка и/или ортотопическая трансплантация сердца. В рамках работы выполнены три взаимосвязанных раздела: первый был направлен на оценку эффективности терапии устройствами длительной механической поддержки кровообращения у 56 пациентов и включал анализ динамики гемодинамических показателей малого круга кровообращения, функционального состояния, качества жизни, а также 90-дневной выживаемости; второй включал ту же когорту пациентов с имплантированными устройствами длительной механической поддержки кровообращения и был посвящён изучению кабель–ассоциированных инфекционных осложнений – их клинических проявлений, микробиологического профиля и результатов лечения; третий охватывал 14 пациентов, перенёсших трансплантацию сердца после длительной механической поддержки, и содержал сопоставление ее исходов с таковыми у 92 реципиентов после ранее выполненных кардиохирургических вмешательств. Сравнение проводилось по ключевым периоперационным и ранним послеоперационным исходам. Для анализа использовались электронные истории

болезни, протоколы операций, микробиологические заключения и данные визуализационных методов. Первичная обработка материала осуществлялась в MS Excel 2021, последующий статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 3.1.10 (разработчик ООО "Статтех", Россия).

Объект исследования

148 пациентов, перенесших имплантацию устройств длительной механической поддержки левого желудочка и/или трансплантацию сердца в 2012–2025 гг., находившихся под наблюдением в ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Эффективность применения устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью подтверждается снижением давления в лёгочной артерии и улучшением функционального статуса, проявляющимся в повышении толерантности к физической нагрузке.

2. У пациентов с имплантированными устройствами длительной механической поддержки кровообращения и рецидивирующими/прогрессирующими кабель–ассоциированными инфекциями основным показанием к urgentному включению в лист ожидания и выполнению трансплантации сердца является подтвержденное по данным УЗИ и КТ распространение инфекционного процесса до места поворота кабеля в области правого подреберья.

3. Алгоритм диагностики и лечения кабель–ассоциированных инфекционных осложнений у пациентов с устройствами механической поддержки

кровообращения включает в себя: УЗИ, КТ–сканирование, микробиологическую верификацию, эмпирическую и целевую антибактериальную терапию, а также хирургическую ревизию с применением вакуумной терапии и удаление внешней изоляционной фетровой оболочки кабеля в зоне инфекции.

4. Кабель–ассоциированные инфекционные осложнения широко распространены у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки левого желудочка и преимущественно развиваются в течение первых шести месяцев после имплантации.

5. Разработанный алгоритм трансплантации сердца у пациентов после длительной механической поддержки кровообращения позволяет снизить длительность искусственного кровообращения и пережатия аорты, уменьшить ишемию трансплантата и сократить пребывание в отделении реанимации и интенсивной терапии при сопоставимой 30-дневной и годичной выживаемости по сравнению с трансплантацией сердца у реципиентов, ранее перенесших операции на открытом сердце.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов исследования обосновывается объемом клинического материала, включившего данные лабораторных и инструментальных методов обследований 148 пациентов, перенесших имплантацию устройств длительной механической поддержки левого желудочка и/или трансплантацию сердца. Материалы исследования обрабатывались с помощью актуальных методов статистического анализа с целью установления высокой степени достоверности полученных результатов.

Апробация работы состоялась 5 марта 2026 года на заседании объединенной научной конференции научных и клинических отделений и лабораторий ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России.

Основные результаты работы доложены и обсуждены на Российском национальном конгрессе кардиологов (г. Казань 25–27 сентября 2025 г.), XIV

Международном конгрессе «Актуальные направления современной кардиоторакальной хирургии» (Санкт–Петербург, 24–26 июня 2025 г.), VII Российском национальном конгрессе «Трансплантация и донорство органов (с международным участием)» (Москва, 15–17 сентябрь 2025 г.)

Внедрение результатов исследования в практическую работу

Результаты исследования внедрены в клиническую практику кардиохирургического отделения №3 ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, кардиохирургического отделения филиала ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России г. Волжский, кардиохирургического отделения филиала ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России г. Волжский, кардиохирургического отделения Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская Мариинская больница» г. Санкт-Петербург, в лекционный курс кафедры Трансплантологии и искусственных органов Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Личный вклад автора

Автор принимал участие в разработке концепции, дизайна и задач исследования; участвовал в оптимизации применяемых хирургических подходов и проводил оперативные вмешательства. Самостоятельно производил сбор материала для исследования, формирование баз данных, статистическую обработку, анализ и интерпретацию полученных результатов.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 3 статьи в журнале, включенном в перечень рецензируемых научных изданий ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

Объем и структура работы

Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы, которая посвящена материалам и методам исследования, результатов собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка используемой литературы, включающего 142 источников, из которых 21 – отечественных и 121 публикаций зарубежных авторов. Работа изложена на 155 страницах машинописного текста, иллюстрирована 48 рисунками, содержит 20 таблиц.

ГЛАВА 1. ДЛИТЕЛЬНАЯ МЕХАНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ЛЕВОГО ЖЕЛУДОЧКА СЕРДЦА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Проблема терминальной хронической сердечной недостаточности, её влияние на качество жизни и выживаемость

Сердечно–сосудистые заболевания (ССЗ) включают ряд патологий, которые поражают миокард и/или сосудистую систему организма. Они являются главной причиной смертности во всем мире, составляя треть от всех случаев смерти. Распространенность ССЗ способствует росту расходов на здравоохранение, что объясняется ростом числа госпитализаций, использованием первичной медицинской помощи и лекарственных препаратов [5,6]. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – распространенный клинический синдром, вызванный функциональными и структурными нарушениями сердца, который приводит к инвалидности, снижению качества жизни и повышению уровня смертности [6,8]. В настоящее время во всем мире более 64 миллионов случаев сердечной недостаточности (СН), в том числе в Российской Федерации зарегистрировано более 7,1 миллионов [7,9,10,11].

Терминальная хроническая сердечная недостаточность (ТХСН) представляет собой конечную стадию прогрессирующего снижения сократительной функции миокарда, при которой сердечный выброс становится недостаточным для обеспечения адекватной перфузии тканей даже в состоянии покоя, несмотря на применение максимально возможной медикаментозной терапии [6,7]. Обычные терапевтические варианты лечения ХСН включают медикаментозное лечение и изменение образа жизни, однако, золотым стандартом лечения терминальной стадии ХСН считается трансплантация сердца [11,12]. Согласно данным реестра Международного общества трансплантации сердца и легких (International Society for Heart and Lung Transplantation – ISHLT) показатели выживаемости в течение года после трансплантации составляют приблизительно

80% в Европе и 90% в Северной Америке, при этом медиана выживаемости составляет 12 лет [12,13]. К сожалению, существенной проблемой является высокий уровень смертности среди 10–15% пациентов, ожидающих лечения, а еще 10–15% относятся к категории пациентов, которым выполнение ТС невозможно ввиду тех или иных осложнений [13,14]. В Соединенных Штатах Америки (США) ежегодно проводится наибольшее количество трансплантаций сердца: только в 2024 году их было проведено 4572 [15]. Тем не менее, нехватка органов и доноров часто ограничивает этот терапевтический вариант, и кроме того, у реципиентов могут возникнуть осложнения из-за иммуносупрессии [16].

Учитывая эти ограничения и рост старения населения, повышается спрос на альтернативные методы лечения терминальной стадии ХСН. В этой связи современные механические устройства длительной механической поддержки кровообращения становятся все более актуальными в качестве долгосрочной терапевтической стратегии [17,18]. У многих пациентов имплантация устройств ДМПК изначально может быть рассмотрена лишь для в качестве моста к трансплантации. Однако в связи с ограниченной доступностью донорских органов такие пациенты автоматически переходят в категорию получающих ДМПК, как долгосрочную терапию, особенно когда возникают осложнения во время длительного ожидания трансплантации [7,19]. Количество смертей среди тех, кто ожидает трансплантацию сердца, находясь на длительной механической поддержке в последние годы снижается [18,20]. Этот сдвиг обусловлен совершенствованием имплантируемых устройств вспомогательного кровообращения, хирургических алгоритмов и терапевтических стратегий в лечении ХСН. Последние исследования, подтверждающие сопоставимость результатов после трансплантации и имплантации обходов левого желудочка в первые 2 года, и увеличение выживаемости пациентов с ДМПК более 5 лет, указывают на меняющуюся парадигму в лечении терминальной ХСН и необходимость обеспечения возможностей применения альтернативных методов в условиях нехватки донорских органов и сложностей, с которыми сталкиваются пациенты в период ожидания [17,18,19,21,22].

1.2 Значение длительной механической поддержки левого желудочка в лечении пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью

Механическая поддержка кровообращения, в частности протезирование функции левого желудочка сердца, имеет особое клиническое значение, особенно в условиях, когда трансплантация сердца доступна ограниченному числу пациентов ввиду дефицита донорских органов и строгих критериев отбора.

Прежде всего, следует подчеркнуть, что ДМПК рассматривается как один из наиболее эффективных инструментов продления жизни и улучшения её качества у пациентов с рефрактерной ХСН [9]. Современные устройства длительной механической поддержки кровообращения обеспечивают стабильную гемодинамику, способствуют регрессу застойных явлений и улучшению функции органов-мишеней. В ряде случаев на этом фоне отмечается частичное восстановление обратимого миокардиального ремоделирования. Клинически это проявляется уменьшением выраженности симптомов, повышением толерантности к физической нагрузке и снижением частоты госпитализаций, что позволяет большинству пациентов возвращаться к повседневной активности [17,23].

Технологическое развитие систем ДМПК также существенно повлияло на профиль безопасности лечения. Переход к насосам третьего поколения, уменьшение размеров устройств, а также разработка полностью имплантируемых и беспроводных систем привели к снижению частоты ряда осложнений, включая инфекции в области выхода кабеля, гемолиз, тромбозы и кровотечения. Отдельного внимания заслуживает внедрение алгоритмов интеллектуального управления устройствами, что потенциально может повысить эффективность и индивидуализацию терапии [19,21,22].

Следует учитывать, что применение устройств ДМПК влияет не только на показатели выживаемости, но и на психоэмоциональное состояние пациентов, а также их социальную и профессиональную реабилитацию. Пациенты, ранее

прикованные к постели, получают шанс на возвращение к активной жизни, что подчёркивает мультидисциплинарную значимость этого подхода [23,24,25].

Таким образом, механическая поддержка левого желудочка (МПЛЖ) в настоящее время имеет перспективы стать не просто альтернативой трансплантации, но самостоятельной и высокоэффективной терапевтической опцией при терминальной ХСН. В условиях растущей потребности в органозамещающей терапии, дальнейшее совершенствование устройств и развитие инфраструктуры их применения становится важнейшей задачей современной кардиохирургии и трансплантологии [24,26,27].

Путь к нынешнему уровню технологического совершенства был длительным и эволюционно сложным – история развития механических устройств насчитывает более полувека и отражает последовательную трансформацию от громоздких внешних систем к миниатюрным интеллектуальным устройствам.

1.3 Историческая эволюция применения устройств длительной механической поддержки

Развитие систем длительной механической поддержки кровообращения стало результатом многолетней инженерной и клинической эволюции, обусловленной дефицитом донорских органов и ростом числа пациентов с терминальной сердечной недостаточностью. Более чем за полвека технология прошла путь от экстренной поддержки жизни до самостоятельного метода длительной терапии.

Вдохновлённые работами В.П. Демихова, хирурги проводили эксперименты на животных, готовясь к трансплантации сердца. В 1952 г. Майкл Дебейки предложил концепцию вспомогательного кровообращения, а в 1963 г. вместе с Доминго Лиоттой имплантировал первый механический насос для временной поддержки левого желудочка. В 1969 г. Дентон Кули впервые установил полностью искусственное сердце (Total Artificial Heart, ТАН). Эти достижения и

нехватка доноров стали толчком к развитию устройств вспомогательного кровообращения [7,28,29,30].

Первые клинические решения были связаны с экстракорпоральными системами, используемыми при операциях на открытом сердце. Уже в 1960–х началась разработка автономных устройств длительной работы, в том числе пневматических систем – предшественников современных устройств ДМПК, которые использовались как «мост к трансплантации», доказав возможность длительной поддержки кровообращения [7,9,23,31,33,34].

В 1990–2000–х появились устройства второго поколения с непрерывным потоком (HeartMate II), отличавшиеся компактностью, надёжностью и меньшей частотой осложнений. Их начали применять не только как ВТТ, но и как терапию конечного назначения. В последующем были разработаны устройства третьего поколения (HeartWare HVAD, HeartMate 3), использующие технологию магнитной левитации ротора, что позволило снизить травматизацию форменных элементов крови и частоту тромботических осложнений. В настоящее время данные системы широко применяются и рассматриваются как основной вариант длительной механической поддержки кровообращения в странах с развитой трансплантологической службой [7,9,23,31–34].

Одновременно с этим эволюционировали и клинические подходы к использованию устройств ДМПК. Если первоначально они рассматривались преимущественно как средство краткосрочной поддержки перед трансплантацией, то в дальнейшем спектр показаний расширился и включает «мост к принятию решения», «мост к выздоровлению», а также применение в качестве альтернативы трансплантации при наличии противопоказаний или её недоступности. Вероятно, это связано не только с совершенствованием технологий, но и с накоплением клинического опыта ведения пациентов, увеличением продолжительности жизни и улучшением её качества [7,9,23,26,27].

1.4 Механическая поддержка левого желудочка как стратегия лечения терминальной хронической сердечной недостаточности

С момента имплантации первых устройств механической поддержки прошло более 60 лет, за которые было создано значительное число систем, обеспечивающих поддержку как всего сердца, так и отдельных его отделов — правого или левого желудочка. В эволюции устройств ДМПК можно выделить три основных поколения, в каждом из которых, устройства претерпевали революционные модернизации, что позволило на сегодняшний день достичь позитивных результатов использования ДМПК в лечении терминальной ХСН, сопоставимых с трансплантацией сердца [26,27,35,36,37].

1.4.1 Классификация устройств длительной механической поддержки

Первое поколение: пульсирующие насосы

Разработка устройств первого поколения началась в 1960–х годах. Сначала были разработаны экстракорпоральные системы (Novacor, HeartMate XVE), а затем полностью имплантируемые насосы (Jarvik 7, SynCardia TAH) с мембранными камерами, где внешние пневматические или гидравлические приводы создавали перепад давления, формируя пульсирующий поток [7,31,32,35,38]. Их основным назначением был «мост к трансплантации», причем более поздние модели обеспечивали поддержку на протяжении недель и месяцев. Однако большой вес, габариты, зависимость от внешних приводов, необходимость формирования значительной полости имплантации и крупный диаметр чрескожного кабеля (6–10 мм) ограничивали мобильность и повышали риск инфекций. Механические клапаны и застойные зоны в насосе приводили к

высокой (10–15%) частоте тромбозов, а износ мембран и приводов ограничивал срок службы до 12–18 месяцев [7,31,32,33,39].

В СССР в 1966 году В. И. Шумаков создал лабораторию искусственного сердца, а в 1975–1980 гг. реализовал программу «Искусственное сердце», результатом которой стал аппарат «Поиск–10М». В эксперименте он обеспечивал выживаемость телят до 102 суток, а в 1987–1991 гг. был имплантирован 17 пациентам, четверо из которых затем перенесли трансплантацию. В 1988 году В. И. Шумаков впервые выполнил в СССР двухэтапную пересадку сердца, на фоне функционирующего «Поиск–10М», что подтвердило возможность применения аппарата в качестве «моста к трансплантации» [34].

Пульсирующие насосы сохраняют значение в педиатрии: Berlin Heart EXCOR, применяемый у детей с массой от 3 кг, в исследовании EXCOR Pediatric Trial показал годовую выживаемость 75% [38,39,40,41,42,43].

Второе поколение: аксиальные (осевые) насосы непрерывного потока

Многочисленные исследования подтвердили, что для поддержания эффективного сердечного выброса в большинстве случаев достаточно заместить функцию только левого желудочка. На этой основе в 1990–2000-х годах были разработаны устройства второго поколения – полностью имплантируемые обходы левого желудочка (DeBakey VAD, HeartMate II, Jarvik 2000 и др.), использующие принцип непрерывного аксиального потока [9,23,44,45,46]. Эти насосы значительно компактнее предшественников (150–300 г, длина до 10 см), обеспечивают высокую производительность (до 10 л/мин), непрерывную перфузию внутренних органов и снижают риск тромбообразования, что сделало их применимыми для большинства пациентов [34,45,47,48].

В России после ограниченного опыта с полным искусственным сердцем внимание сосредоточили на системах обхода желудочков. Под руководством В. И. Шумакова, Г. П. Иткина и В. И. Селищева были разработаны отечественные центробежные насосы, а затем имплантируемый аппарат АВК–Н «Спутник»

[7,34,36,37,48,49,50]. Он получил регистрационное удостоверение в 2011 году и уже в 2012-м был впервые имплантирован. Устройство показало сопоставимую с западными аналогами эффективность при существенно меньшей цене и стало активно применяться в российских клиниках, в том числе в педиатрии. Эти результаты были систематизированы в диссертационной работе Халилулина Т.А. (2019), где представлена серия экспериментальных и клинических исследований, включая опыт имплантаций отечественной системы длительной механической поддержки кровообращения АВК-Н «Спутник» [7,23,26,27,47,48].

Эффективность аксиальных насосов была подтверждена в крупном исследовании Miller et al. (2007): 75% пациентов с HeartMate II достигли трансплантации или выжили на устройстве в течение 6 месяцев [51]. Более длительный срок службы (в среднем 5–7 лет) и надёжность позволили расширить показания с «моста к трансплантации» (BTT) к «мосту к выздоровлению» (BTR) и «терапии конечного назначения» (DT). В 2010 г. HeartMate II стал первым устройством ДМПК, одобренным управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA - США) для пожизненной имплантации, и до недавнего времени оставался самым имплантируемым устройством длительной механической поддержки кровообращения в мире [7,23,51,52,53].

Тем не менее, необходимо учитывать ряд особенностей. Непрерывный поток не является физиологичным для сосудистой стенки: он вызывает дисфункцию эндотелия, нарушает работу барорецепторов, затрудняет регуляцию АД, а также способствует развитию артериовенозных мальформаций и кровотечений, особенно в ЖКТ [7,9,23,54]. Конструкция с механическими подшипниками и высокая скорость ротора обуславливают тромбозы в 10–14% случаев в течение двух лет после имплантации [55]. Одним из характерных осложнений остаётся правожелудочковая недостаточность, которая может возникать вследствие исходно неправильного позиционирования насоса или смещения межжелудочковой перегородки (МЖП) влево при высокой производительности, что уменьшает вклад МЖП в ударный объём ПЖ. В таких

случаях нередко требуется имплантация обхода правого желудочка (Right Ventricular Assist Devices – RVAD) или выполнение трансплантации сердца [44,54,55,56,57,58].

*Третье поколение: центробежные насосы с магнитной
и гидродинамической левитацией*

Несмотря на явные преимущества второго поколения, такие осложнения, как тромбозы насосов и неврологические события, потребовали дальнейшего совершенствования устройств ДМПК. Разработка третьего поколения началась в 2012 г., в результате чего получено около 10 моделей, ключевой инновацией которых стало устранение механического контакта ротора с корпусом насоса. Пионером стал HeartMate 3 (Abbott), одобренный в 2017 г. [7,48,51]. Его полностью магнитная левитация (Fully Magnetically Levitated, FML) обеспечивает подвешивание ротора в магнитном поле, что подтвердило высокую безопасность в испытании MOMENTUM 3 [7,19,55,59,60,61].

К третьему поколению также относили Medtronic HVAD с гидродинамическими подшипниками, но сохранение микроконтактов приводило к тромбозам (12%) и инсультам (15%), что стало причиной отзыва в 2021 г., закрепив статус полной магнитной левитации как «золотого стандарта» [19,55,58,62,63,64]. Современные устройства ДМПК третьего поколения, такие как HeartMate 3, создают центробежный поток до 10 л/мин при 5500–6000 об/мин. Отсутствие механического контакта снижает гемолиз и тромбообразование. Срок службы достигает 10 лет [7,19,55,61,63].

По данным INTERMACS (2023), на HeartMate 3 приходится 85% имплантаций в США, а двухлетняя выживаемость составляет 82%, что на 6% выше, чем у предыдущих моделей, и сопоставимо с результатами трансплантации [55]. В Европе (EUROMACS, 2022) годовая выживаемость превышает 80%, частота тромбоэмболий – 1–2% [65,66,68]. Риск тромбоза насоса менее 1%,

долговечность – не менее 5 лет, что позволяет рассматривать HeartMate 3 как ключевое устройство для «терапии конечного назначения» [19,55,60,61,65,67,69].

Качество жизни пациентов улучшилось: растёт функциональная способность, снижается утомляемость, шум работы уменьшился с 40 дБ (HeartMate II) до 25–30 дБ, компактность облегчает социальную адаптацию [19,45,60]. Однако сохраняются проблемы: необходимость ношения внешнего контроллера и батарей, риск инсульта и желудочно–кишечных кровотечений [19,55,60,63,67,70]. Частота инсультов при HVAD в исследовании ENDURANCE достигала 29,7% [71]. Инфекция в месте выхода кабеля остаётся причиной 10–15% госпитализаций [70,72,73,74,75], а необходимость антикоагулянтной терапии повышает риск крупных кровотечений до 15–20% [55,61,70,72].

Совокупность этих факторов указывает на то, что устройства ДМПК третьего поколения значительно продвинулись в безопасности и эффективности, однако на текущем этапе они остаются преимущественно этапной технологией (прежде всего как «мост» к трансплантации), а не полной альтернативой для большинства пациентов.

1.4.2 Показания и критерии отбора пациентов для имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Имплантация устройств длительной механической поддержки левого желудочка – это высокотехнологичный и в определённой степени уникальный метод лечения терминальной сердечной недостаточности. Его успех во многом зависит от своевременного и обоснованного выбора кандидатов. Сегодня показания формируются на основе целого комплекса критериев – клинико–функциональных, лабораторных, инструментальных и прогностических, – а сам процесс подбора строится на принципах стратификации риска, что позволяет одновременно повысить выживаемость и снизить частоту осложнений [23,26].

INTERMACS–профили пациентов

С 2008 года для стратификации пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью широко используется система INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support), применяемая как в клинической практике, так и в научных исследованиях (таблица 1). В её основе лежит разделение пациентов на семь профилей — от критического кардиогенного шока до относительно стабильного состояния.

Использование данной классификации позволяет ориентироваться при выборе сроков и тактики имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения [23,76–79]. При этом следует учитывать, что состояние пациента может изменяться в динамике, в том числе на фоне проводимой терапии, прежде всего инотропной, что нередко сопровождается переходом из одного профиля INTERMACS в другой.

Таблица 1 – Классификация клинических профилей INTERMACS и соответствующая тактика лечения [77,78,79].

Профиль	Клиническая характеристика	Тактика
INTERMACS 1	Критический кардиогенный шок с гипоперфузией и полиорганной дисфункцией.	Срочная имплантация в течение часов.
INTERMACS 2	Зависимость от инотропной поддержки, ухудшение функции органов при продолжающемся лечении.	Имплантация в течение нескольких дней.
INTERMACS 3	Стабильность на умеренной инотропной поддержке, возможна временная механическая поддержка.	Имплантация в течение недель.
INTERMACS 4	Симптомы СН в покое на фоне пероральной терапии, частые госпитализации.	Имплантация в ближайшие недели–месяцы.
INTERMACS 5	Ограничения при физической активности, но стабильность в покое.	Зависит от нутритивного статуса, функции почек и печени.
INTERMACS 6	Лёгкие ограничения физической активности, повседневная активность сохранена.	Возможна отсроченная имплантация.
INTERMACS 7	Клиническая стабильность при ФВ <25%, симптомы по NYHA III.	Имплантация обычно не показана.

По данным регистра INTERMACS, с 2008 года доля пациентов с профилем 1 остаётся на уровне 14–16%, а наиболее распространённым стал профиль 3 (~38%), что отражает стремление врачей вмешиваться до развития тяжёлой полиорганной недостаточности [23,80,81,82].

В период 2014–2023 гг. в реестр внесено 29 634 пациента, из них 27 688 получили изолированные устройства ДМПК с непрерывным потоком [72]. После внедрения устройств с магнитной левитацией (Mag-Lev, 2018–2023 гг.) структура профилей изменилась: доля профиля 1 снизилась с 17% до 15,7%, а профиль 3 стал доминирующим (37,2%) [18,19,23,61,72,73,83].

Отдельно стоит отметить профиль 2: в 2022–2023 гг. 60% таких пациентов получали временную механическую поддержку (tMCS) – на 24% больше, чем в 2014 году, – что позволяло стабилизировать их перед установкой постоянного устройства [18,19,72,84].

Mag-Lev устройства показали 1–летнюю выживаемость 85,7% и 5–летнюю – 59,7% (на 21,4% и 16% выше, чем у предыдущих поколений) [61,84]. У пациентов младше 50 лет эти показатели достигали 91,6% и 72,6%, что сопоставимо с результатами трансплантации сердца (медиана выживаемости трансплантата – 12,1 лет) [18,61,66,72,84]. Частота кровотечений из ЖКТ и инсультов снизилась на 20% и 22% соответственно, однако риск инфекций в месте выхода кабеля остаётся значимым: отсутствие инфекций через 5 лет наблюдается у 62% пациентов (против 60% в исторических группах) [55,60,61,85].

За последние пять лет подходы к имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения претерпели существенные изменения. Доля стратегии «мост к трансплантации» (ВТТ) снизилась с 18,9% до 4%, тогда как частота использования «терапии конечного назначения» (DT), напротив, увеличилась с 49,5% до 81,4%. Вероятно, это обусловлено как реформой системы распределения донорских органов, так и накоплением данных о высокой эффективности и надёжности устройств с магнитной левитацией [18,43,72,73].

Таким образом, внедрение устройств с технологией магнитной левитации сопровождается пересмотром подходов к лечению терминальной хронической

сердечной недостаточности. Практика смещается в сторону более ранней имплантации (профили INTERMACS 2–3), более широкого использования временной механической поддержки кровообращения, а также отказа от жёстких немедицинских ограничений. В совокупности это позволяет достигать показателей выживаемости, сопоставимых с результатами трансплантации сердца. Основными задачами ближайших лет остаются профилактика инфекций и развитие менее инвазивных конструкций [61,62,73].

1.4.3 Подходы в применении механической поддержки левого желудочка

В клинической практике механическая поддержка кровообращения используется не как универсальный подход, а как гибкий инструмент, подбираемый в соответствии с конкретной задачей лечения пациента. В зависимости от исходного состояния, перспектив трансплантации, степени обратимости дисфункции миокарда и прогностических маркеров, выделяются несколько основных стратегий применения устройств ДМПК. Эти стратегии охватывают весь спектр клинических сценариев – от срочной стабилизации до пожизненной заместительной терапии [1,2].

Клинические данные, собранные в рамках международных регистров (INTERMACS, EUROMACS, IMACS) и крупных исследований, позволили не только объективизировать подходы к применению устройств ДМПК, но и адаптировать их под различные категории пациентов – от нестабильных, требующих экстренной поддержки, до стабильных, но некурабельных с точки зрения трансплантации.

Ниже приведён подробный анализ пяти ключевых стратегий использования устройств ДМПК: «мост к трансплантации», «мост к мосту», «мост к выздоровлению», «терапия конечного назначения», «мост к принятию решения».

«Мост к трансплантации»

Стратегия «мост к трансплантации» (BTT) является одной из первых клинических моделей применения устройств длительной механической поддержки

кровообращения. Она предполагает использование ДМПК для поддержания жизненно важных функций у пациентов с терминальной сердечной недостаточностью в период ожидания трансплантации сердца [23,86,87].

Внедрение устройств второго поколения (в частности, HeartMate II) расширило возможности их применения и позволило рассматривать ДМПК не только как краткосрочную поддержку. С появлением устройств третьего поколения (HeartMate 3, HVAD), основанных на технологии магнитной левитации, стало возможным обеспечение длительной — многомесячной и даже многолетней — поддержки кровообращения. В ряде исследований показана высокая эффективность этих систем в рамках ВТТ-стратегии, с уровнем выживаемости более 80% через 1 год после имплантации [23,86,87].

«Мост к мосту»

Стратегия «мост к мосту» (ВТВ) применяется в ситуациях, когда выполнение имплантации долговременного устройства на первом этапе невозможно. Наиболее часто это касается пациентов с выраженной гемодинамической нестабильностью, в том числе при профиле INTERMACS 1.

В подобных случаях используют методы временной механической поддержки кровообращения, такие как экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) или чрескожные насосные системы (Impella, TandemHeart), с целью стабилизации гемодинамики и восстановления органной перфузии. После этого, при улучшении состояния пациента, выполняется имплантация устройства длительной поддержки. Ключевым элементом данной стратегии является своевременный переход от временной поддержки к долговременной [88–90].

«Мост к выздоровлению»

Хотя применение ВТР ограничено и встречается значительно реже, в ряде случаев оно позволяет избежать трансплантации или пожизненной поддержки. Стратегия заключается в том, чтобы дать время миокарду восстановиться, обеспечив при этом системную перфузию [91,92,94,95,96].

Типичные показания: острый миокардит, послеродовая кардиомиопатия, стресс–индуцированная кардиомиопатия, токсическое поражение (например, химиотерапия–ассоциированное).

Наиболее подходящими считаются устройства короткой и средней продолжительности действия с возможностью отсоединения (например, CentriMag, AB5000, ЭКМО (с дренированием ЛЖ)). Однако даже HeartMate 3 может использоваться в подобных ситуациях, если предполагается возможность отлучения и закрытия апикального входа [23,70,90,91,93,95,96].

«Терапия конечного назначения»

С принятием ряда международных руководств (например, руководства ISHLT) ДМПК официально признана не только как временная мера, но и как самостоятельная альтернатива трансплантации для пациентов, которым она противопоказана [23]. Как уже говорилось выше, устройства третьего поколения, особенно HeartMate 3, продемонстрировали устойчивые результаты при длительном (>5 лет) использовании [55,61,94].

В исследовании MOMENTUM 3 при сравнении HeartMate 3 и HeartMate II было показано снижение смертности и частоты повторных госпитализаций в группе DT. Кроме того, качество жизни и функциональный статус пациентов в первые годы наблюдения были сопоставимы с результатами трансплантации [19,23,61].

«Мост к принятию решения»

Данная стратегия применяется у пациентов в критическом состоянии, когда на первом этапе невозможно определить пригодность к трансплантации или длительной механической поддержке. Временная имплантация устройств позволяет выиграть время для уточнения диагноза, оценки прогноза и выбора дальнейшей тактики.

Значение BTD заключается в возможности избежать поспешных решений при недостатке информации. Нередко стратегии BTD и BTV реализуются последовательно: сначала используется временная поддержка (BTD), затем

имплантируется длительное устройство (ВТВ), после чего пациент рассматривается как кандидат на ВТТ или ДТ [17,92,95,96].

Технологическое развитие устройств ДМПК позволило расширить спектр подходов к лечению ТХСН, адаптируя терапию к клиническому состоянию пациента. Устройства третьего поколения применяются как в рамках ВТТ, так и ДТ. Временные системы (Impella, TandemHeart, ЭКМО, CentriMag) используются при реализации стратегий ВТВ и ВТД.

Выбор стратегии должен основываться на клинической стратификации пациента, междисциплинарной оценке и возможности своевременного перехода между подходами с учётом динамики состояния. Наличие соответствующей технологической базы остаётся важным условием эффективного лечения пациентов с терминальной сердечной недостаточностью.

1.5 Осложнения у пациентов с длительной механической поддержкой левого желудочка

1.5.1 Инфекционные осложнения

Несмотря на прогресс в разработке устройств и совершенствовании тактики ведения, инфекционные осложнения остаются одной из частых причин повторных госпитализаций и летальных исходов. Наибольшее клиническое значение имеют инфекции, связанные с компонентами устройства — чрескожным кабелем, карманом насоса и канюлями, которые продолжают служить входными воротами для патогенов.

По современным данным, частота инфекционных осложнений при терапии устройствами ДМПК достигает 47–60%, а пятилетняя свобода от них, даже при использовании систем с магнитной левитацией (например, HeartMate 3), не превышает 60–62% [97–99]. Кабель-ассоциированные инфекции развиваются у 20–40% пациентов в первый год после имплантации; сепсис на их фоне сопровождается летальностью до 17,5%, особенно при инфицировании *S. aureus*, *Enterococcus spp.* и

Candida spp. Повторные эпизоды инфекции приводят к снижению качества жизни, ограничению мобильности и увеличению риска неблагоприятных исходов [9,18,61,73,97–102].

Чрескожный кабель остаётся наиболее уязвимым элементом конструкции, поскольку через него микробиота кожи получает доступ к подлежащим тканям. При отсутствии своевременного лечения локальная инфекция может распространяться вглубь с формированием абсцесса, фистулы или грануляций. Клинические проявления варьируют от местных признаков (гиперемия, отёк, боль, гнойное отделяемое) до системных симптомов — лихорадки, слабости, повышения воспалительных маркеров. Прогрессирование процесса может приводить к bacteriemии, сепсису и инфекционному эндокардиту, что требует активной хирургической тактики, вплоть до удаления устройства или экстренной трансплантации сердца [9,55,73,74,101–104].

К факторам риска относятся как особенности пациента (ожирение, гипоальбуминемия, дефицит витамина D), так и хирургические и микробиологические аспекты. Роль сахарного диабета остаётся дискуссионной. Дополнительное значение имеют травма приводной линии, использование широких канюль и нарушения ухода. Важную роль играют свойства возбудителей, включая способность *S. aureus* и коагулазонегативных стафилококков формировать биоплёнки, устойчивые к антибактериальной терапии [9,23,55,66,73,97,101,104].

Диагностика может быть затруднена, поскольку на фоне предшествующей антибактериальной терапии посевы часто оказываются отрицательными. В этих случаях используются методы визуализации, включая ПЭТ-КТ с ¹⁸F-ФДГ, позволяющую выявлять глубокие очаги инфекции. Эхокардиография необходима для исключения эндокардита, однако её информативность ограничена при наличии металлических элементов. Перспективным остаётся применение метагеномного секвенирования для выявления трудно культивируемых патогенов [98,101,102].

Таким образом, инфекционные осложнения остаются одним из ключевых ограничений длительной механической поддержки левого желудочка. Увеличение сроков поддержки, коморбидность пациентов и рост антибиотикорезистентности

требуют совершенствования подходов к профилактике, диагностике и лечению. Перспективы связаны с разработкой беспроводных систем, совершенствованием методов микробиологической верификации и внедрением мультидисциплинарных стратегий, объединяющих опыт клиницистов, инженеров и микробиологов.

1.5.2 Тромбоэмболические и геморрагические осложнения

К числу наиболее значимых осложнений устройств ДМПК относятся инсульты (ишемические и геморрагические), тромбозы насоса и желудочно-кишечные кровотечения (ЖКК). Их развитие обусловлено взаимодействием характеристик устройства, особенностей гемостаза пациента и тактики антикоагулянтной терапии [9].

Инсульты

Инсульт – одна из ведущих причин смерти пациентов с ДМПК, несмотря на современное антикоагулянтное сопровождение. Ишемические инсульты возникают при эмболизации или тромбозе, геморрагические – при разрыве сосудов или геморрагической трансформации очага [9,23,33,46]. Риск повышают возраст, сопутствующие заболевания, конструктивные особенности устройства (тип потока, дизайн канюль, турбулентность). Так, инсульты наблюдались у 20,5% пациентов с Jarvik 2000 и лишь у 6,3% с HeartMate 3 [9]. Женский пол при HeartMate II также ассоциирован с повышенным риском [9,105]. Критично и положение отводящей канюли: угол $<37,5^\circ$ и анастомоз $<1,5$ см достоверно повышают частоту инсультов [9,106].

Тромбозы

Тромбоз насоса требует экстренного вмешательства и проявляется снижением АД, ростом потребляемой мощности и гемолизом [9,107,108]. Причины – тип потока, материалы, скорость ротора, свёртывающая система пациента и корректность имплантации. Протокол PREVENT показал, что оптимальное

позиционирование и антикоагуляция существенно снижают риск [109,110,111]. Устройства 3-го поколения (HeartMate 3) демонстрируют минимальную частоту тромбозов (0–1,4%) против 13,9% у HeartMate II [18,55,110].

Желудочно–кишечные кровотечения

ЖКК особенно характерны для насосов непрерывного потока. Ключевые механизмы – деградация фактора фон Виллебранда (vWF) из-за высокого напряжения сдвига*, тромбоцитарная дисфункция, ангиодисплазии и артериовенозные мальформации слизистой ЖКТ [60]. Потеря пульсового потока во 2-м поколении увеличивает риск: 21,8% против 6,5% при пульсативных системах [57].

Патогенез включает активацию тромбоцитов, деградацию мультимеров vWF (через ADAMTS13), снижение продукции NO и гипоперфузию слизистой, что ослабляет сосудистую стенку [112,113]. Перспективные биомаркеры риска – повышенные TNF- α , angiopoietin-2 и тромбин [60,108,112]

*– Напряжение сдвига – трение, преодолеваемое при скольжении одного слоя жидкости относительно другого.

Таблица 2 – Частота основных осложнений при использовании различных имплантируемых устройств механической поддержки кровообращения

Устройство	Ишемический инсульт (%)	Геморрагический инсульт (%)	Тромбоз насоса (%)	ЖКК (%)	Инфекции (%)
Novacor	15,0	9,0	н/д	20,0	30–45
HeartMate XVE	7,0	8,0	0	6,5	25–40
CardioWest TAH	2,0–2,3	0–2,3	н/д	4,0	35–50
Jarvik 2000	н/д	н/д	1,2	10,8–14,0	15–25
HeartMate II	8,1–13,4	4,0–9,3	10,7–13,9	19–34,2	20–35
EVAHEART	17,7–20,0	6,6–13,5	1,0	0,0	10–20
INCOR	2,4	14,3	0	0,0	12–25
VentrAssist	16,0	8,0	15,0	12,0	18–30
HVAD	4,9–17,6	8,0–14,9	6,4–14,0	35,1	25–40
HeartMate 3	3,9–6,3	1,5–4,2	0–1,4	6,1–24,5	10–20

На основании данных, представленных в таблице 2, видно, что частота ишемических и геморрагических инсультов, тромбозов насоса, желудочно-кишечных кровотечений и инфекционных осложнений существенно варьируется в зависимости от модели имплантируемого устройства [9,97,98,99,101,103,114,115].

1.6 Коррекция инфекционных осложнений у пациентов на длительной механической поддержке левого желудочка

Выбор тактики лечения зависит от глубины и распространённости инфекционного процесса. Поверхностные проявления КАИ могут быть устранены местным лечением в сочетании с краткосрочным курсом антибиотиков. В случае вовлечения глубоких тканей, признаков системной инфекции или подозрения на инфицирование компонентов устройства требуется длительная (4–8 недель) внутривенная антибактериальная терапия, подобранная с учётом чувствительности патогенов, а в ряде случаев – хирургическая санация, ревизия ложа кабеля или даже удаление устройства [73,97,98,99,101]. Эмпирическая терапия, включающая ванкомицин и цефепим, обеспечивает покрытие наиболее вероятных возбудителей, включая MRSA и *Pseudomonas* spp. [97,99,101].

Хирургическое вмешательство (дренирование абсцессов, ревизия кармана) необходимо в 30–40% случаев, а удаление устройства остается крайней мерой из-за высокого риска осложнений. В ряде случаев лишь трансплантация сердца является окончательным способом излечения от инфекций, связанных с устройством вспомогательного кровообращения [89,90]. В качестве перспективных направлений рассматриваются бактериофаготерапия и трансплантация фекальной микробиоты, особенно при наличии резистентной микрофлоры [73,74,97].

Профилактика инфекционных осложнений строится на многоуровневом подходе и начинается с обязательной предоперационной санации очагов хронической инфекции (зубов, кожи, мочеполовой системы). Во время операции

необходимо соблюдение строгой асептики, оптимальный выбор зоны выхода кабеля и применение антимикробной профилактики с учётом локальной микробной резистентности [97,100,101]. В послеоперационном периоде особое внимание уделяется ежедневной гигиене зоны выхода кабеля с использованием антисептиков, регулярной стерильной смене повязок, а также обучению пациента и ухаживающих лиц методам асептического ухода [98,101]. Особую эффективность демонстрируют технологии с антимикробным покрытием дренажных линий и разработки полностью имплантируемых устройств ДМПК, исключающих необходимость чрескожного доступа. По прогнозам, внедрение беспроводных систем, таких как CorWave, RealHeart и Leviticus FiVAD, может снизить риск инфекционных осложнений на 40–50%, однако их широкое применение пока ограничивается высокой стоимостью и ограниченной долговечностью [103,104].

1.7 Повторная стратификация пациентов из категории "терапии конечного назначения" в кандидаты на трансплантацию

Первоначально пациенты получают ДМПК в качестве терапии конечного назначения по причине наличия абсолютных или относительных противопоказаний к трансплантации. Наиболее распространённые причины включают почечную дисфункцию, ожирение, фиксированную легочную гипертензию и пожилой возраст [116]. Однако с течением времени под воздействием улучшенной гемодинамики на фоне ДМПК могут наблюдаться положительные изменения. Так, у пациентов с нарушенной функцией почек возможна стабилизация и улучшение клубочковой фильтрации, что делает трансплантацию потенциально допустимой. Аналогичным образом, снижение легочного сосудистого сопротивления может нивелировать исходные противопоказания, позволяя повторно рассматривать таких пациентов в качестве кандидатов на трансплантацию [117].

Кроме того, коррекция модифицируемых факторов риска играет значимую роль. Снижение массы тела до ИМТ <35 кг/м², прекращение курения и соблюдение

медикаментозного режима могут изменить клиническую картину и повлиять на трансплантационный статус [118]. Тем не менее, следует учитывать, что часть противопоказаний (например, онкологические заболевания, тяжелая периферическая сосудистая патология) остаются необратимыми, ограничивая возможности для пересмотра тактики лечения [119].

Как уже упоминалось, показания к переводу могут быть обусловлены не только улучшением состояния, но и возникновением осложнений, не поддающихся коррекции. Наиболее частыми такими сценариями являются рефрактерная правожелудочковая недостаточность, неконтролируемые инфекции, тромбозы устройства, а также механическая дисфункция насоса [75,119]. Например, у пациентов с ПЖН и выраженной билирубинемией (>3 мг/дл), нарушенной функцией почек (СКФ <30 мл/мин) и зависимостью от инотропной поддержки более 14 дней прогноз ухудшается, что требует рассмотрения трансплантации [75,120].

1.8 Трансплантация сердца у пациентов с предшествующими кардиохирургическими вмешательствами и после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения: современное состояние вопроса

В последние годы, согласно данным международных регистров (ISHLT) и национальных статистических наблюдений, отмечается устойчивая тенденция к увеличению доли реципиентов, имеющих в анамнезе предшествующие операции на «открытом сердце». В частности, частота таких случаев возросла с $\sim 40\%$ в период 2004–2008 гг. до примерно 50% в последующие годы, причём значительная часть пациентов относится к возрастной группе 50–60 лет. Этот факт подчёркивает актуальность анализа исходов трансплантации сердца именно в когорте так называемых «повторных» больных [121].

1.8.1 Трансплантация сердца после ранее перенесённых кардиохирургических вмешательств

В литературе представлены противоречивые данные. Так, результаты ряда одноцентровых исследований (Ott G. и соавт.; Aziz T. и соавт.; Carrel T. и соавт.; Lammermeier D. и соавт.) демонстрируют отсутствие статистически значимых различий в госпитальной, однолетней и пятилетней выживаемости между «первичными» и «повторными» пациентами [122,123,124,125]. Аналогичные выводы были подтверждены метаанализом Kokkinos C. и соавт. ($n = 1004$), в котором не выявлено достоверных различий в 1–5–летней выживаемости [126].

В то же время, крупные многоцентровые исследования указывают на ухудшение ранних результатов в этой категории. В частности, George T. и соавт. ($n = 631$) показали снижение 90–дневной, однолетней и пятилетней выживаемости у пациентов, подвергшихся повторной стернотомии [127]. Анализ UNOS (Kansara R. и соавт., $n = 11\ 266$) продемонстрировал более низкую 60–дневную выживаемость ($HR \approx 1,83$) при сохранении сопоставимых пятилетних показателей среди переживших первые два месяца после операции [128].

С точки зрения периоперационной характеристики, при сравнении трансплантации сердца у первичных пациентов и у больных после ранее выполненных кардиохирургических вмешательств выявлено, что у повторных пациентов значительно увеличиваются длительность операции, время искусственного кровообращения, период пережатия аорты и холодовой ишемии донорского сердца. Кроме того, в данной когорте чаще требуются повторные ревизии операционной раны по поводу кровотечения, увеличиваются объёмы гемотрансфузий, а также возрастает продолжительность нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии. Эти особенности, по мнению авторов, обусловлены выраженным спасчным процессом и изменениями анатомии, возникающими после предыдущих вмешательств, что подтверждает необходимость отдельного анализа результатов трансплантации сердца у таких пациентов [121,123,127].

Следует подчеркнуть, что повышенная трансфузионная нагрузка сама по себе ассоциирована с ростом частоты ранних осложнений – почечной дисфункции, инфекций, неврологических событий – и повышением ранней летальности. Кроме того, у данной категории пациентов чаще фиксируются случаи острого повреждения почек, инфекционные осложнения, инсульты, а также удлинение госпитального этапа лечения. При этом показатели частоты эпизодов отторжения трансплантата и структура причин смерти у «повторных» и «первичных» больных статистически не различаются [121,126,129].

1.8.2 Трансплантация сердца у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Как свидетельствуют накопленные данные, исходы трансплантации сердца у пациентов, перенёвших длительную механическую поддержку левого желудочка, существенно зависят от типа используемого устройства и периода его применения. В «раннюю» эру пульсирующих устройств сообщалось об увеличении ранней смертности; однако в «современную» эру применения интра- и паракорпоральных систем различий по 90–дневной выживаемости с «первичными» пациентами уже не отмечается, тогда как использование экстракорпоральных устройств остаётся фактором повышенного риска неблагоприятного исхода в раннем послеоперационном периоде. При анализе долгосрочных результатов (90 дней – 5 лет) выживаемость трансплантата в группе «моста» и в «первичной» когорте оказывается сопоставимой [121,130].

Ряд клинических исследований (Awad M. и соавт.; Drakos S. и соавт.; Reser D. и соавт.; George T. и соавт.) демонстрирует, что у пациентов с имплантированными устройствами HeartMate II показатели 30–дневной, однолетней и пятилетней выживаемости не уступают таковым у «первичных» реципиентов [130,131]. Вместе с тем, у данной категории больных чаще возникает необходимость в массивных гемотрансфузиях, отмечается более высокая частота продолжительной (свыше 48 часов) искусственной вентиляции лёгких, а также

регистрируется повышенный риск госпитальных и стернальных инфекций. Продолжительность пребывания в стационаре варьирует по данным различных авторов [130,131,132]. В крупных регистрах показано, что применение НМЗ в качестве моста к трансплантации сердца ассоциируется с низкой ранней летальностью, сопоставимой или более благоприятной по сравнению с НМ2 и HVAD, а также с меньшей частотой неблагоприятных сопутствующих факторов, включая низкий уровень панельно–реактивных антител на момент трансплантации [131,133].

Дополнительные подтверждения этому получены в ретроспективном исследовании 266 пациентов, перенёсших трансплантацию сердца в различных клинических сценариях: у больных после повторной стернотомии, длительной механической поддержки кровообращения в рамках стратегии моста к ТС или перевода с конечной терапии на трансплантацию. 30–дневная и однолетняя выживаемость оказались сопоставимыми с таковой у первичных пациентов. Даже в группе пересмотренных с ДТ на трансплантацию, несмотря на почти двухлетний средний срок механической поддержки кровообращения и наличие неблагоприятных факторов (сахарный диабет, хроническая инфекция кабеля), снижение выживаемости носило лишь тенденцию и не достигло статистической значимости [134,135]. Эти данные подтверждают, что современные хирургические и перфузионные технологии позволяют добиваться удовлетворительных ближайших результатов трансплантации сердца у пациентов с длительной механической поддержкой и отягощённым хирургическим анамнезом.

Следует отметить, что профиль периоперационных осложнений у пациентов после ДМПК в значительной степени перекликается с таковым у «повторных» больных. Однако, в данном случае добавляются специфические риски, связанные с эксплантацией устройства, санацией зон возможной инфекции по ходу кабеля, а также с более обширным объёмом кардиолиза [136,137].

Представленные в литературе сведения позволяют заключить, что «повторные» пациенты и больные после ДМПК представляют собой независимые группы высокого хирургического риска, при этом механизмы неблагоприятных

исходов у них лишь частично совпадают. В первой группе преобладают факторы, связанные с последствиями рестернотомии, спаечного процесса и трансфузионной нагрузкой, тогда как во второй значимую роль играют этап эксплантации устройства, потенциальная инфицированность и более сложная диссекция тканей.

Примечательно, что в обеих группах наиболее уязвимым является ранний послеоперационный период (первые 60 – 90 дней), тогда как при условии его благополучного прохождения показатели отдалённой выживаемости оказываются сопоставимыми [131,134]. Таким образом, целенаправленное снижение частоты ранних осложнений – за счёт оптимизации хирургической техники, сокращения времени ишемии и искусственного кровообращения, профилактики массивных кровопотерь и инфекций – представляется ключевым направлением для улучшения результатов трансплантации в этих сложных когортах.

1.9 Основные выводы по анализу литературы

Литературный анализ показал, что длительная механическая поддержка левого желудочка стала одной из ключевых стратегий лечения терминальной хронической сердечной недостаточности на фоне ограниченной доступности трансплантации сердца [23,26]. Эволюция устройств от пульсирующих насосов первого поколения до современных систем с магнитной левитацией привела к существенному улучшению клинических исходов, повышению выживаемости, снижению риска тромбоэмболий, кровотечений и инфекционных осложнений. Применение устройств ДМПК эффективно как в качестве моста к трансплантации, так и в качестве терапии конечного назначения, что особенно актуально для пациентов с противопоказаниями к трансплантации. При этом, совершенствование хирургических подходов играет всё более значимую роль в коррекции осложнений, смене терапевтических стратегий и обеспечении долгосрочной поддержки.

Необходимость разработки единых клинических стандартов ведения пациентов с длительной механической поддержки кровообращения

Несмотря на высокую эффективность устройств ДМПК, в настоящее время отсутствуют универсальные клинические рекомендации по ведению данной категории пациентов, что приводит к значительной вариабельности тактик в разных учреждениях. Особенно это касается профилактики и лечения инфекционных осложнений, показаний к повторным хирургическим вмешательствам, выбора антикоагулянтной терапии и коррекции правожелудочковой недостаточности. Отдельного внимания заслуживает разработка стандартизированных методик трансплантации сердца после ДМПК, поскольку такие операции сопряжены с более высоким риском и технически более сложным кардиолизом по сравнению с трансплантацией у пациентов, перенёвших другие кардиохирургические вмешательства. В этих условиях необходимо создание и внедрение единых национальных стандартов, основанных на современных международных данных и адаптированных к российской практике.

В числе нерешённых проблем, требующих дополнительных научных исследований все еще остаются необходимость разработки персонализированных алгоритмов выбора хирургической тактики при осложнениях ДМПК. Перспективными направлениями являются разработка полностью имплантируемых и беспроводных устройств ДМПК, позволяющих снизить инфекционные риски, и создание шкал стратификации с учетом не только клинико–гемодинамических, но и психосоциальных факторов.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование

В исследовании проведен анализ клинических данных пациентов ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, которым выполнялись имплантация устройств ДМПК и/или ортотопическая трансплантация сердца в период 2012–2025 гг. В работу включены данные 148 пациентов. Проведены два параллельных сравнительных анализа. Первый охватывает 56 пациентов с имплантацией устройств ДМПК (АВК–Н 2012–2018, n=17; Стрим Кардио 2022–2025, n=32; HeartMate 3 2022–2025, n=7) и включает анализ ранних клинических исходов, в том числе 90-дневной выживаемости, динамики гемодинамических показателей малого круга кровообращения, функционального состояния пациентов по данным теста 6-минутной ходьбы, а также показателей качества жизни, наряду с исследованием кабель-ассоциированных инфекций (всего 18 случаев (32,1%), 8 и 10 в соответствующих когортах) с оценкой клинической картины и результатов лечения. Второй анализ сравнивает трансплантационные исходы: 14 реципиентов после имплантации устройств ДМПК и 92 пациента, отобранных из 137 предварительно проанализированных случаев с предшествующими кардиохирургическими вмешательствами. Оба анализа ориентированы на ключевые клинические исходы, эффективность и безопасность применявшихся подходов.

В рамках оценки эффективности применения устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью выполнялся анализ динамики параметров легочной гипертензии, толерантности к физической нагрузке, показателей качества жизни и ранней 3-месячной выживаемости.

Для оценки влияния терапии ДМПК на лёгочную гемодинамику анализировалась динамика систолического давления в лёгочной артерии (СДЛА).

Исходные значения СДЛА определялись до имплантации устройства, повторная оценка проводилась у пациентов через 30 и 90 суток после операции.

Функциональное состояние пациентов оценивалось с использованием теста 6-минутной ходьбы. Дистанция 6-минутной ходьбы регистрировалась до имплантации устройства ДМПК, а также через 30 и 90 суток после операции. Анализ выполнялся у пациентов, достигших соответствующих сроков наблюдения.

Качество жизни пациентов оценивалось с применением стандартизированного опросника SF-36 до имплантации устройства ДМПК и через 2 месяца после операции. Анализ включал оценку восьми шкал опросника, а также интегральных физического (PCS) и психического (MCS) компонентов качества жизни.

Характеристика пациентов в анализе кабель–ассоциированных инфекций

Первая группа представлена пациентами, у которых применялся традиционный подход к профилактике и лечению кабель–ассоциированных инфекций (n=8). Такой алгоритм сводился к рутинным перевязкам и местной обработке антисептиками. Диагностика инфекции опиралась преимущественно на клинические проявления (покраснение, отёк, отделяемое), микробиологические посевы и инструментальная визуализация выполнялись при явных показаниях, а эмпирическая системная антибиотикотерапия назначалась и затем корректировалась по результатам посевов. При прогрессировании процесса применялись вскрытие, обширное дренирование и открытое ведение раны с последующим плановым закрытием по заживлению.

Во вторую группу включены 10 пациентов с КАИ, у которых лечение инфекционных осложнений проводилось в соответствии с новым алгоритмом, разработанным в ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова» Минздрава России (Рисунок 1).

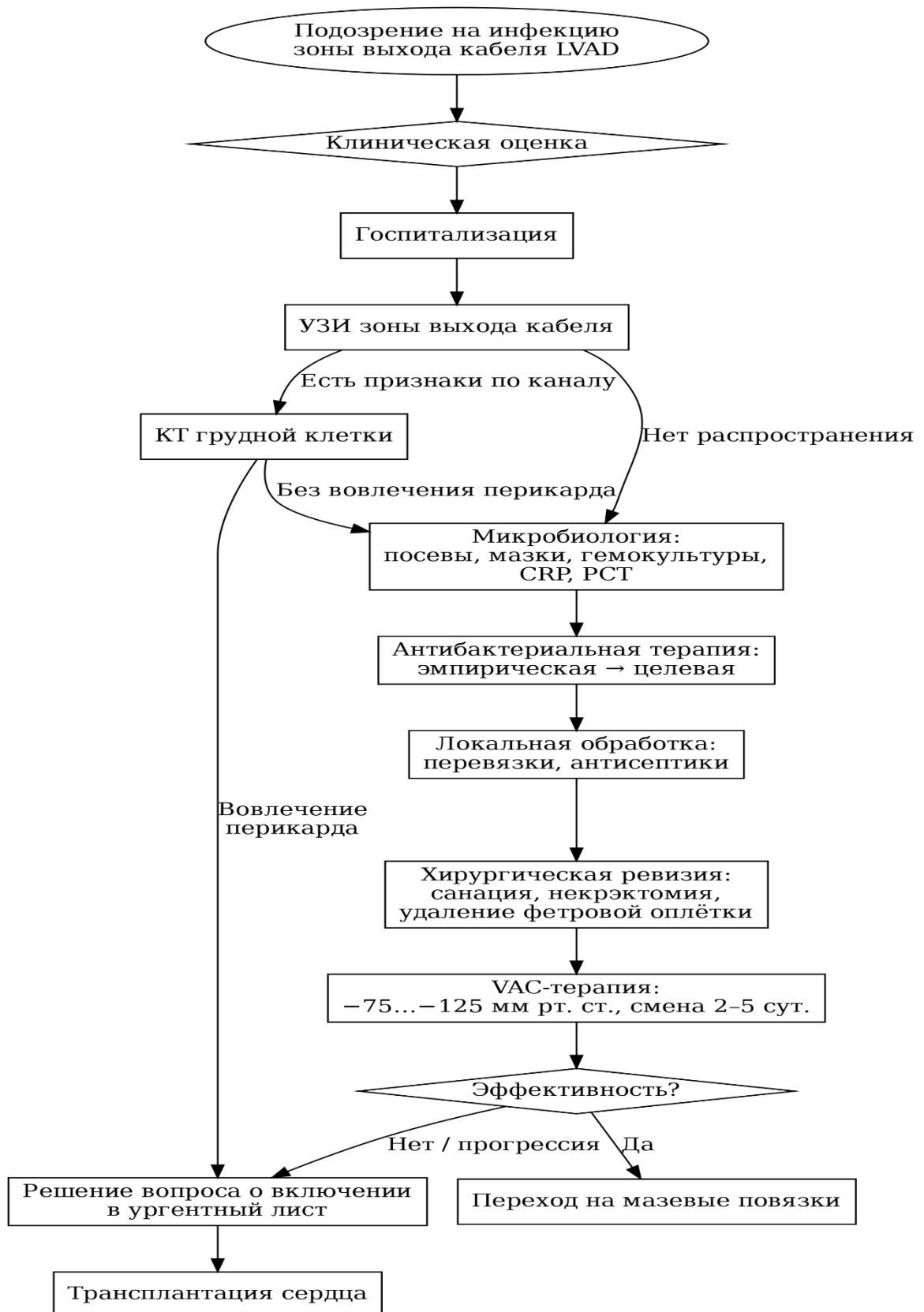


Рисунок 1 – Алгоритм диагностических и лечебных мероприятий при кабель–ассоциированной инфекции у пациентов с имплантированным устройством длительной механической поддержки кровообращения

КАИ в обеих когортах классифицировались по клинико–анатомической распространённости воспалительного процесса с выделением трёх основных групп, что позволило унифицировать описание случаев и провести сравнительный анализ. Схематически стадии прогрессирования кабель–ассоциированной инфекции при ДМПК представлены на рисунке 2.

- **Группа А** – локальное воспаление, ограниченное зоной выхода кабеля, без признаков распространения вглубь подкожно–жировой клетчатки и вовлечения окружающих тканей.
- **Группа В** – воспаление с распространением в подкожно–жировую клетчатку и продвижением вдоль кабеля до его поворота в подкожной жировой клетчатке на уровне правого подреберья (так называемой «критической точки»).
- **Группа С** – инфекция с вовлечением полости перикарда и/или ложа насоса, сопровождающаяся высоким риском медиастинита и системной воспалительной реакции.

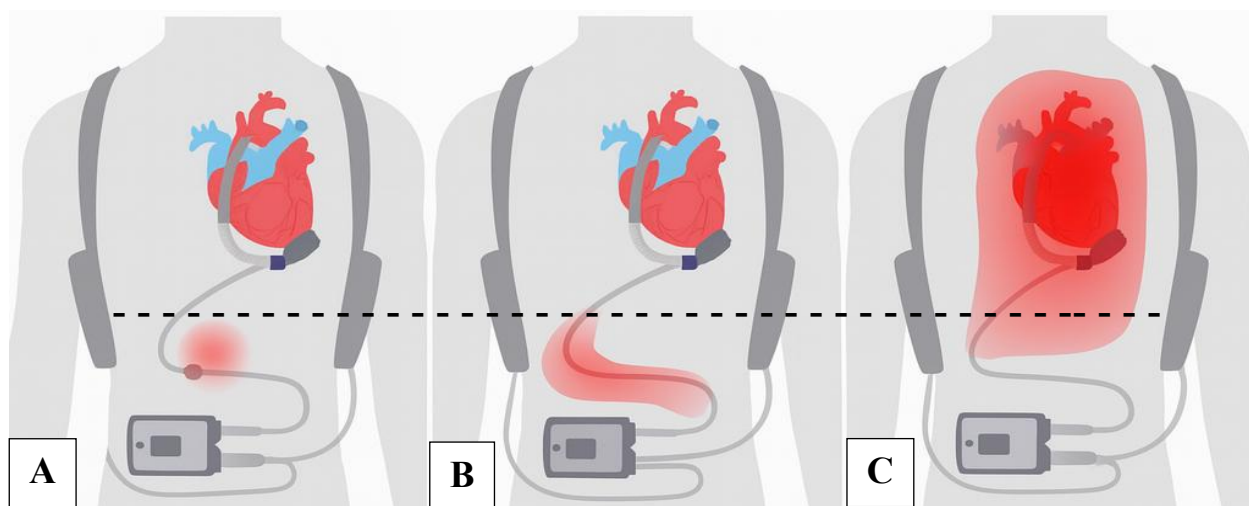


Рисунок 2 – Стадии прогрессирования кабель–ассоциированной инфекции при длительной механической поддержке кровообращения (А – локальная; В – подкожное распространение; С – глубокая с вовлечением перикарда). Пунктирной линией обозначена «критическая точка»

В рамках исследования проводилась оценка частоты возникновения, клинико–анатомических особенностей и исходов КАИ в зависимости от применяемого подхода, а также сравнительный анализ структуры возбудителей,

сроков возникновения инфекций и длительности госпитализаций. Результаты представлены на рисунке 3, где отражены частота и структура кабель–ассоциированных инфекций в сравниваемых когортах. Отдельное внимание уделялось оценке эффективности нового алгоритма лечения КАИ по ключевым клиническим критериям: снижение частоты рецидивов, предотвращение прогрессирования инфекции до глубоких форм и уменьшение длительности стационарного лечения.

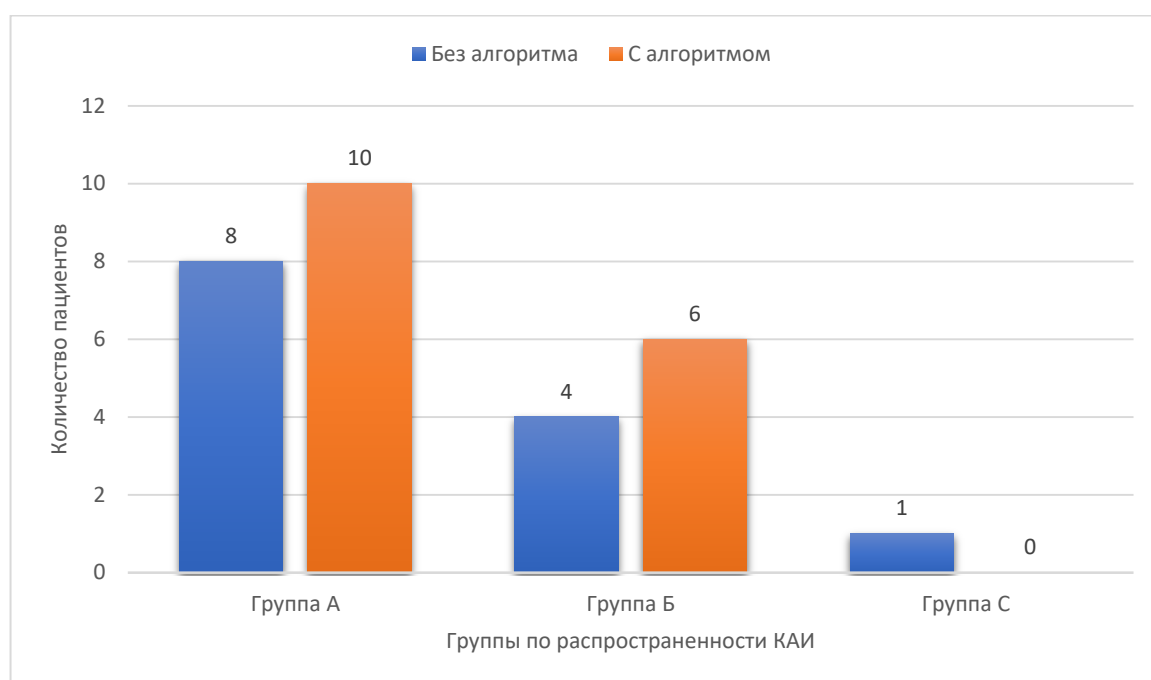


Рисунок 3 – Частота и структура кабель–ассоциированных инфекций в сравниваемых когортах

Характеристика пациентов после длительной механической поддержки левого желудочка, подвергшихся трансплантации сердца

В исследуемую группу вошли 14 пациентов, перенёсших трансплантацию сердца после длительной механической поддержки левого желудочка (Таблица 3). В зависимости от используемой системы ДМПК, распределение было следующим: у 11 пациентов применялась система АВК–Н, у одного – Стрим Кардио, у двух – HeartMate 3.

Таблица 3 – Основные характеристики пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения, подвергшихся трансплантации сердца

Показатель	Значение
Общее число пациентов	14
Устройство ДМПК	АВК–Н – 11; Стрим Кардио – 1; HeartMate 3 – 2
Мужчины / Женщины	13 (92,9%) / 1 (7,1%)
Возраст, годы	33–67 (ср. $49,6 \pm 11,5$)
Этиология ХСН	ДКМП – 10 (71,4%); ИКМП – 4 (28,6%)
ФК NYHA	III – 9 (64,3%); IV – 5 (35,7%)
INTERMACS	Профиль 2 – 7 (50%); Профиль 3 – 5 (36%); Профиль 4 – 1 (7%); Профиль 5 – 1 (7%)
UNOS	1A – 3 (21,4%); 1B – 11 (78,6%)

** – ДМПК – длительная механическая поддержка кровообращения; АВК–Н – аппарат вспомогательного кровообращения носимый; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ДКМП – дилатационная кардиомиопатия; ИКМП – ишемическая кардиомиопатия;*

Большинство реципиентов были мужского пола – 13 (92,9%) пациентов; одна пациентка была женского пола (7,1%). Возраст реципиентов варьировал от 33 до 67 лет и в среднем составил $49,6 \pm 11,5$ года.

В структуре этиологии терминальной хронической сердечной недостаточности преобладала дилатационная кардиомиопатия (71,4%), тогда как ишемическая кардиомиопатия отмечена у 28,6% пациентов. По функциональному классу ХСН по классификации NYHA большинство больных относилось к III классу (64,3%), IV класс был зарегистрирован у 35,7% пациентов.

По шкале INTERMACS у половины пациентов был определён профиль 2 (50%), у 36% – профиль 3, по одному наблюдению соответствовало профилям 4 и 5 (по 7%). Согласно классификации UNOS на момент трансплантации у 21,4% пациентов был статус 1A, у 78,6% – статус 1B.

Характеристика пациентов, перенёсших трансплантацию сердца после ранее выполненных операций на сердце

Проанализировано 137 пациентов, перенёсших трансплантацию сердца в период с 2012 по 2025 гг. после ранее выполненных кардиохирургических вмешательств. Однако в исследуемую группу вошли лишь 92 пациента. В таблице 4 представлены основные характеристики пациентов данной группы. Критериями исключения явились возраст младше 18 лет, наличие более чем одной операции на сердце в анамнезе, предшествующая имплантация устройств для механической поддержки левого желудочка (пациенты были отнесены в отдельную группу сравнения), а также ранее выполненная трансплантация сердца.

Таблица 4 – Основные характеристики пациентов, перенёсших трансплантацию сердца после ранее выполненных операций на сердце

Показатель	Значение
Число пациентов	92
Период наблюдения	2012 – 2025
Мужчины / Женщины	70 (76,1%) / 22 (23,9%)
Возраст, годы	34 – 69 (ср. 51,3 ± 10,3)
Этиология ХСН	ДКМП – 40 (43,5%); ИКМП – 51 (56,5%)
Виды вмешательств	1–2 клапана в условиях ИК – 40 (43,5%); Реваскуляризация ± пластика аневризмы ЛЖ – 35 (38%); Клапан + АКШ – 15 (16,3%); ВПС – 2 (2,2%)
Интервал до ТС, сутки	41–3187; медиана 1356 [654; 2357]
ФК NYHA	II – 13 (14%); III – 52 (57%); IV – 27 (29%)
Статус UNOS	1A – 7 (7,6%); 1B – 21 (22,8%); 2 – 64 (69,6%)

** – ДМПК – длительная механическая поддержка кровообращения; АВК–Н – аппарат вспомогательного кровообращения носимый; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ДКМП – дилатационная кардиомиопатия; ИКМП – ишемическая кардиомиопатия; ИК – искусственное кровообращение; АКШ – аортокоронарное шунтирование; ВПС – врожденный порок сердца;*

Группу составили 70 мужчин (76,1%) и 22 женщин (23,9%). Возраст пациентов варьировал от 34 до 69 лет, среднее значение составило $51,3 \pm 10,3$ года, что сопоставимо с возрастными характеристиками реципиентов после длительной механической поддержки левого желудочка.

В структуре этиологии терминальной хронической сердечной недостаточности преобладала ишемическая кардиомиопатия – у 52 пациентов (56,5%), дилатационная кардиомиопатия выявлена у 40 пациентов (43,5%).

Распределение видов предшествующих вмешательств отражено на рисунке 4:

- вмешательства на 1–2 клапанах сердца в условиях искусственного кровообращения – 40 (43,5%);
- реваскуляризация миокарда в условиях ИК (в том числе с пластикой аневризмы ЛЖ) – 35 (38%);
- сочетанные вмешательства (клапанная коррекция + АКШ) – 15 (16,3%);
- коррекция врождённых пороков сердца – 2 (2,2%).



Рисунок 4 – Распределение по виду первичных вмешательств

** – АКШ – аортокоронарное шунтирование; ВПС – врожденный порок сердца*

Интервал от последней операции до трансплантации сердца в исследуемой группе составил от 41 до 3187 суток, медиана – 1356 [654; 2357] суток.

По функциональному классу сердечной недостаточности (NYHA) преобладали пациенты с III ФК – 52 (57%), IV ФК имели 27 пациентов (29%), II ФК – 13 пациентов (14%).

Согласно классификации UNOS, большинство реципиентов (58; 63,0%) имели статус 2, статус 1B был зарегистрирован у 26 пациентов (28,3%), статус 1A – у 8 пациентов (8,7%).

*Формирование сравниваемых групп для оценки интра- и ранних
послеоперационных показателей*

В рамках исследования пациенты были разделены на три группы, отражающие эволюцию подходов к трансплантации сердца у ранее оперированных больных: две группы – после длительной механической поддержки кровообращения (стандартный и модифицированный алгоритмы), третья – повторные операции без ДМПК (контрольная группа).

В первую группу включены пациенты с ранее имплантированными устройствами ДМПК, которым трансплантация сердца выполнялась по стандартному протоколу.

Доступ – срединная рестернотомия; кардиолиз в необходимом объёме с освобождением переднего средостения и корня аорты при выраженном спаечном процессе. Искусственное кровообращение, как правило, инициировали после центральной канюляции (восходящая аорта – полые вены) без превентивной периферической поддержки. Эксплантацию комплекса «сердце–устройство длительной механической поддержки кровообращения» выполняли единым блоком. Непосредственно этап пришивания трансплантата выполнялся по бикавальной или биатриальной методикам. Для данного подхода были характерны более значительный объём диссекции и кардиолиза, повышенная кровоточивость с большей трансфузионной потребностью и более продолжительные время ИК и время ишемии донорского органа по сравнению с модифицированным алгоритмом.

Во вторую группу вошли пациенты с ДМПК, у которых применялся модифицированный алгоритм трансплантации сердца, включающий эксплантацию комплекса «сердце–устройство длительной механической поддержки кровообращения» единым блоком, новую методику трансплантации сердца, превентивное использование периферической ВА–ЭКМО и отсроченный запуск искусственного кровообращения. Начиная с 2022 года данный подход стал применяться системно, что позволило существенно снизить травматичность повторных вмешательств, уменьшить объём кардиолиза, кровопотерю и продолжительность искусственного кровообращения.

На этапе первичной имплантации устройств ДМПК в отдельных случаях применялись различные методики укрытия компонентов насоса, сердечных структур и замещения дефекта перикарда. До 2018 года наряду с имплантацией устройства выполнялось укрытие ключевых структур перикардальной полости ПТФЭ–мембранами. Это позволяло уменьшить выраженность спаечного процесса и было вполне оправдано, однако, имело ряд ограничений, в частности трудоемкость и времязатратность отграничения мест канюляции, предсердий, канюли и частей насоса. На основании накопленного клинического опыта в НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова техника имплантации устройств ДМПК была оптимизирована: укрытие ПТФЭ–мембранами приобрело прицельный характер и применялось для защиты наиболее критичных зон (отводящей канюли, дефекта перикарда, области корня аорты). Однако, эти приёмы не служили критериями стратификации и учитывались в анализе, как сопутствующие характеристики.

Третью группу составили пациенты, ранее перенёсшие операции на сердце в условиях искусственного кровообращения без имплантации устройств ДМПК (контрольная группа). Характер спаечного процесса у них отличался от такового при длительном функционировании механических устройств, что определяло иной спектр технических трудностей при трансплантации сердца. Вместе с тем, по уровню периоперационных сложностей и рисков данная группа была сопоставима с пациентами, перенёсшими трансплантацию сердца после ДМПК, что делает её корректной для сравнительного анализа.

2.2 Методы исследования

Все пациенты обследовались по принятому в ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России протоколу, включающему клиническое, лабораторно–инструментальное и функциональное исследование.

1. Клиническое обследование. Производился сбор жалоб и анамнеза, объективный осмотр с особым вниманием к зоне выхода кабеля (оценка локальных признаков воспаления), пальпация, перкуссия и аускультация.

2. Лабораторные исследования. Выполнялись общий клинический и развернутый биохимический анализы крови, расширенная коагулограмма и исследование тромбоцитарной агрегации, общий анализ мочи, КЩС и электролиты, гликемический профиль, исследования функции щитовидной железы, бактериологические и вирусологические тесты, определение уровня NT–proBNP, группы крови и резус–фактора и другие необходимые параметры. Исследования проводились в клинко–диагностической лаборатории под руководством зав. к.м.н. Н.П. Шмерко.

3. Бактериологическая диагностика проводилась по стандартным методикам. Материал для посева забирали при наличии отделяемого раны, при ревизиях ложа кабеля, при установке вакуум–систем и при открытом ведении раны (повторные посевы каждые 7 суток по протоколу). Контрольные посевы выполнялись перед пластическим этапом; критерием допуска к пластике считали три последовательных отрицательных посева. Пробы доставляли в бактериологическую лабораторию в среде Amies в день взятия. Посевы проводились на стандартных (кровяной, шоколадный агар), хромогенных (URISELECT4), селективных средах (Шедлер–агар, маннитол–солевой агар) и в средах обогащения (триптиказеино–соевый бульон) с инкубацией при 37 °С. Идентификацию выполняли с помощью микробиологического анализатора ErbaScan и автоматизированной MALDI–TOF–системы (MS 1000); определение чувствительности – диско–диффузионным методом и методом двойных серийных разведений, фенотипическая верификация механизмов резистентности.

Бактериологические исследования организовывались под руководством зав. Д.Р. Псеуновой.

4. Рентгенологические исследования. МРТ и МСКТ выполнялись на установках Magnetom Sonata 1.5 T (Siemens) и GE Signa Voyager (GE), КТ – на MSCT Sensation–64 (Siemens) и GE Revolution EVA (GE). МСКТ грудной клетки выполнялась до и после имплантации для детальной анатомической оценки, планирования позиции устройства и контроля положения насоса и канюль; контрастирование применяли для оценки проходимости сосудов, исключения тромбозов и выявления жидкостных коллекций или признаков медиастинита. Исследования проводились под руководством зав. отделением к.м.н. Н.А. Ручьевой.

5. Электрокардиография. Регистрацию ЭКГ выполняли на аппарате Megacart (Siemens) в 12 отведениях (6 стандартных и 6 грудных) при поступлении, в раннем послеоперационном периоде и по клиническим показаниям.

6. Ультразвуковой мониторинг и эхокардиография. ЭхоКГ проводили на аппаратах Vivid S70 и GE Logic V2 (General Electric) в отделении ультразвуковой и функциональной диагностики под руководством зав. к.м.н. И.Ю. Тюняевой. На предоперационном этапе выполняли комплексную морфофункциональную оценку (размеры ЛЖ, расчёт фракции выброса по Тейхольцу и методом Biplane), доплеровскую оценку магистральных сосудов и поиск структурных аномалий. После имплантации контроль был направлен на верификацию положения входных и выходных канюль, исключение их дислокации, перфорации или компрессии, а также на раннюю диагностику осложнений (перикардальный выпот, тромбоз канюль, признаки правожелудочковой недостаточности). При необходимости использовали чреспищеводную ЭхоКГ интраоперационно; в послеоперационном периоде регулярно выполняли доплерометрию потока через устройство и оценивали параметры волемического статуса (включая диаметр НПВ с провокацией дыханием). Особое внимание уделялось функции аортального клапана и смещению межжелудочковой перегородки.

7. Рентгенохирургические методы и коронароангиография. Интервенционные исследования выполнялись в отделении рентгенохирургии на аппаратах Allura XPER FD20 (Philips) и Axiom Artis (Siemens); по показаниям проводили коронароангиографию по методике Judkins под руководством зав. д.м.н., проф. Б.Л. МIRONKOVA.

Комплексное обследование дополнялось определением функционального состояния (класс NYHA, профиль INTERMACS, статус UNOS). Полученные данные интегрировали в клинический алгоритм ведения на этапах подготовки к имплантации и последующей трансплантации, в раннем послеоперационном периоде и при последующем наблюдении.

Статистический анализ

Для статистического анализа данные первоначально обрабатывались и заносились в таблицы с использованием MS Office Excel 2021; статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 3.1.10 (разработчик ООО "Статтех", Россия). Для сравнения количественных показателей использовались непараметрические методы: результаты представлены в виде медианы и межквартильного интервала (Me [Q1; Q3]) и сопоставлялись между группами с помощью U-критерия Манна-Уитни, критерия χ^2 -квадрат Пирсона. Категориальные переменные представлены в виде абсолютных и относительных величин (n, %) и анализировались с применением точного критерия Фишера. Анализ выживаемости проводился методом Каплана-Майера. Статистическая значимость принималась при $p < 0,05$.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1 Оценка эффективности применения устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью

Динамика систолического давления в легочной артерии после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Динамика систолического давления в легочной артерии оценивалась у пациентов, на этапах дооперационного обследования, при определении показаний к имплантации устройств ДМПК и у пациентов, перенесших имплантацию ДМПК на сроках 30 и 90 суток с момента операции. Исходное СДЛА в данной группе составило 55 [46; 68] мм рт. ст. Через 30 суток после имплантации устройств ДМПК отмечено выраженное снижение СДЛА до 31 [27; 36] мм рт. ст., а к 90-м суткам показатель составил 30 [27; 34] мм рт. ст. Динамика снижения давления в легочной артерии представлена на рисунке 5.

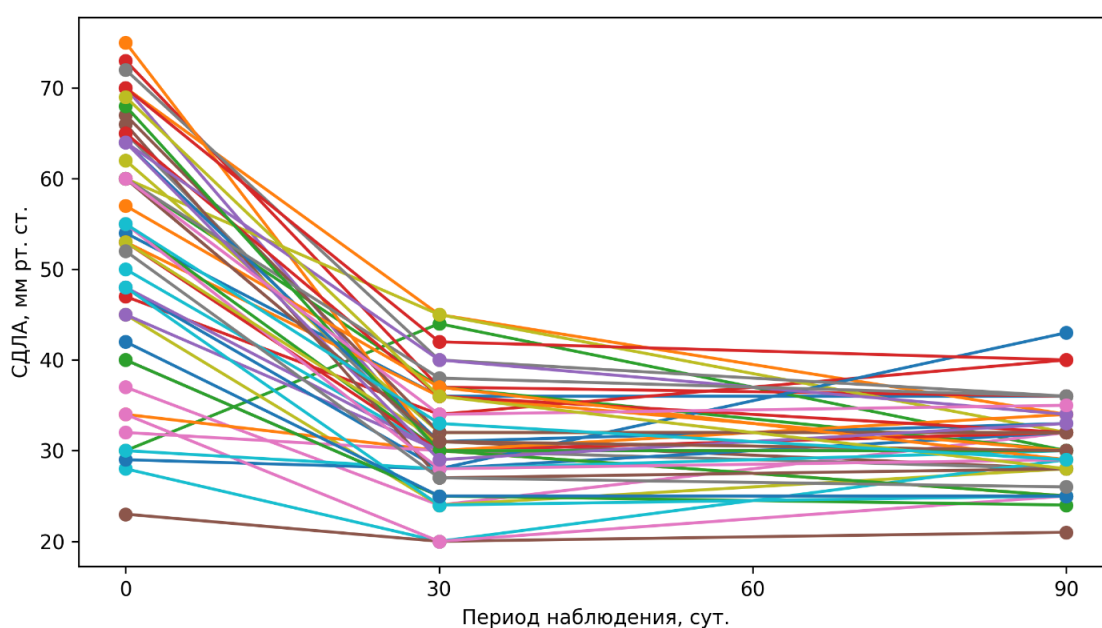


Рисунок 5 — Динамика систолического давления в легочной артерии у пациентов до и на разных сроках после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Парное сравнение показателей СДЛА выявило статистически значимое снижение давления в легочной артерии в ранние сроки после имплантации устройств ДМПК (Рисунок 6). Различия между исходным уровнем и значениями через 30 суток были статистически значимыми ($p < 0,001$). Аналогичное снижение сохранялось и при сравнении исходных показателей с данными через 90 суток ($p < 0,001$). В то же время различия между значениями СДЛА на 30-е и 90-е сутки не достигали статистической значимости ($p = 0,32$), что свидетельствует о стабилизации гемодинамики малого круга уже в ранние сроки после первоначального выраженного эффекта разгрузки на фоне работы устройства ДМПК.

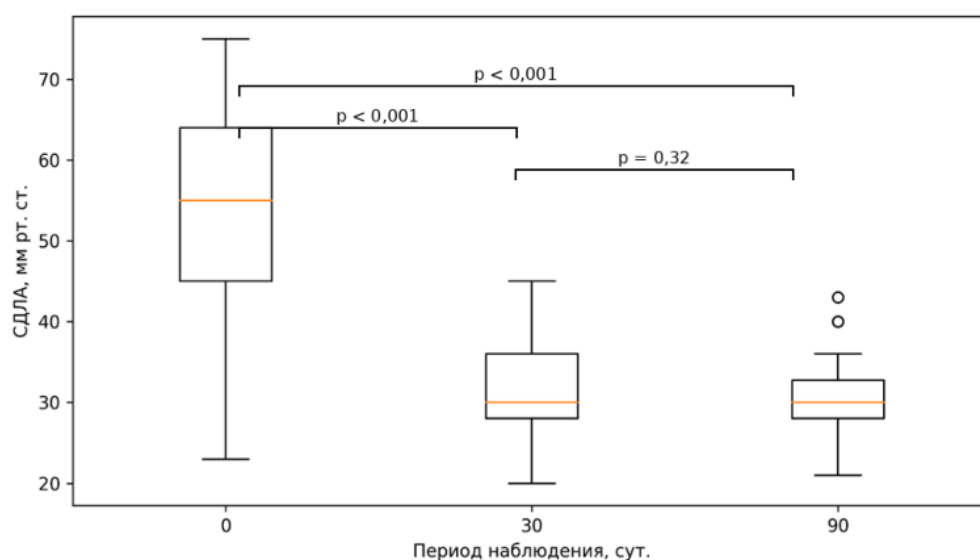


Рисунок 6 – Распределение значений систолического давления в легочной артерии у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

При анализе динамики СДЛА выявлены статистически значимые различия между тремя временными точками наблюдения (0, 30 и 90 суток) ($p < 0,001$), что подтверждает влияние имплантации устройств ДМПК на снижение давления в легочной артерии. Изменение СДЛА за первые 30 суток после имплантации устройств ДМПК ($\Delta\text{СДЛА}_{30}$), составило -22 $[-31; -13]$ мм рт. ст.

Имплантация устройств ДМПК у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью сопровождается быстрым и статистически значимым

снижением систолического давления в легочной артерии уже в течение первых 30 суток после операции с последующей стабилизацией показателей к 90-м суткам.

Выявленное снижение систолического давления в легочной артерии после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения отражает выраженную гемодинамическую разгрузку малого круга кровообращения и создание более благоприятных условий для функционирования правых отделов сердца. Вместе с тем клиническая значимость достигнутых гемодинамических изменений определяется не только их количественными параметрами, но и влиянием на функциональное состояние пациентов и их повседневную активность. В этой связи следующим этапом исследования стала оценка толерантности к физической нагрузке с использованием теста 6-минутной ходьбы, а также анализ качества жизни пациентов на фоне терапии устройствами ДМПК.

Тест 6-минутной ходьбы после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Оценка функционального состояния пациентов проводилась с использованием теста 6-минутной ходьбы (6-МХ) у пациентов, достигших соответствующих контрольных точек наблюдения после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения (Таблица 5). Выбор данного теста обусловлен его широкой применимостью в клинической практике, воспроизводимостью и доказанной прогностической значимостью у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Исходно, до имплантации устройств ДМПК, дистанция 6-минутной ходьбы у пациентов ($n = 56$) была существенно снижена и составила 230 [150; 325] м, что отражает выраженное ограничение толерантности к физической нагрузке, характерное для терминальной стадии хронической сердечной недостаточности. Следует отметить значительную вариабельность показателя, что указывает на клиническую неоднородность исследуемой когорты и различную степень функциональной декомпенсации на момент начала терапии ДМПК. Так, к примеру у

4 из 19 пациентов с статусом Intermacs 1-2, ввиду крайней тяжести состояния пациентов пройден не был и равнялся 0 метров.

Таблица 5 – Динамика дистанции 6-минутной ходьбы у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Срок наблюдения	n	Дистанция 6-MX, м (Me [Q1; Q3])
Исходно	56	230 [150; 325]
30 суток	54	400 [330; 450]
90 суток	52	450 [420; 480]

Через 30 суток после имплантации устройств ДМПК тест 6-минутной ходьбы был выполнен у 54 пациентов. За данный период отмечено выраженное увеличение дистанции ходьбы до 400 [330; 450] м, что свидетельствует о быстром улучшении функционального состояния уже в раннем послеоперационном периоде (Рисунок 7). Парное сравнение исходных значений с показателями через 30 суток показало статистически значимое увеличение дистанции 6-MX ($p < 0,001$).

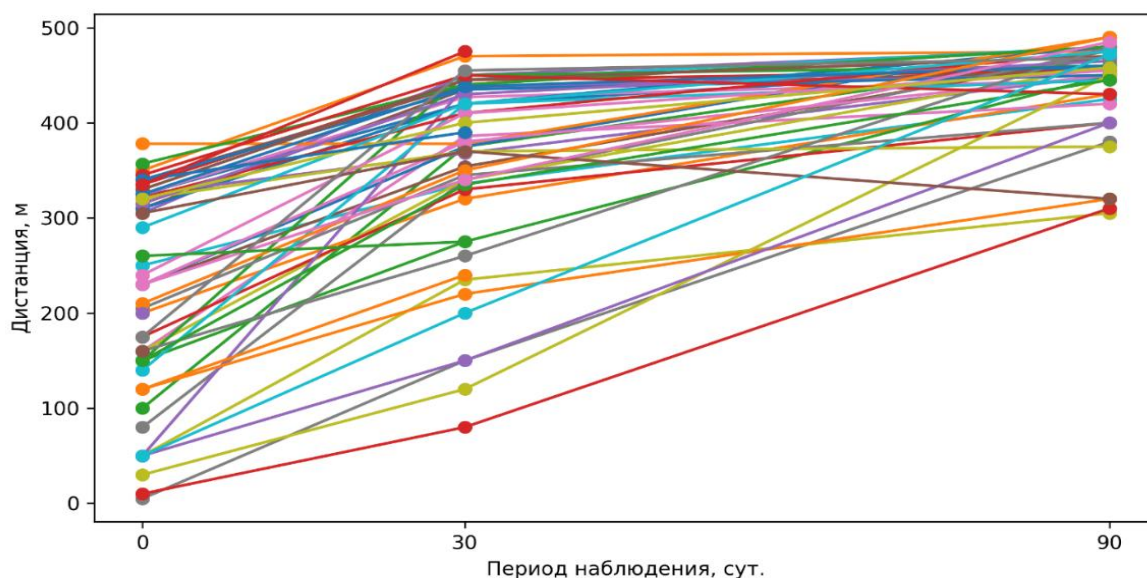


Рисунок 7 – Индивидуальная динамика дистанции 6-минутной ходьбы у пациентов, достигших 90 суток наблюдения после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

К 90-м суткам наблюдения тест 6-минутной ходьбы был выполнен у 52 пациентов. Медианная дистанция составила 450 [420; 480] м, что отражает улучшение толерантности к физической нагрузке. Различия между показателями через 30 и 90 суток были статистически значимыми ($p < 0,001$), что свидетельствует продолжающемся функциональном восстановлении пациентов на фоне длительной механической поддержки кровообращения, а не только о краткосрочном эффекте ранней гемодинамической стабилизации (Рисунок 8).

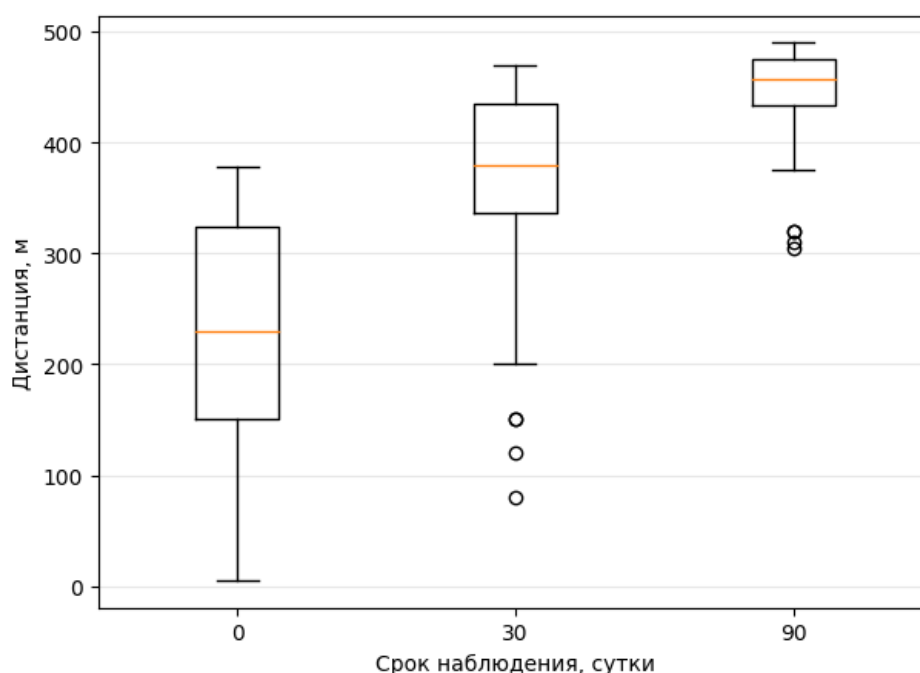


Рисунок 8 – Распределение дистанции 6-минутной ходьбы у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Анализ прироста дистанции 6-минутной ходьбы подтвердил клиническую значимость изменений. Увеличение дистанции через 30 суток по сравнению с исходным уровнем ($\Delta 6\text{-МХ}_{30}$) составило +150 [100; 230] м, а к 90-м суткам ($\Delta 6\text{-МХ}_{90}$) – +200 [130; 290] м. Данный прирост существенно превышает минимально клинически значимую разницу для теста 6-минутной ходьбы, что отражает выраженный функциональный эффект терапии устройствами ДМПК (Таблица 6).

Таблица 6 – Прирост дистанции 6-минутной ходьбы после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Показатель	n	$\Delta 6\text{-MX}$, м (Me [Q1; Q3])
$\Delta 6\text{-MX}_{30}$ (30 суток – исходно)	54	+150 [100; 230]
$\Delta 6\text{-MX}_{90}$ (90 суток – исходно)	52	+200 [130; 290]

Наряду с увеличением медианных значений дистанции 6-минутной ходьбы к 90-м суткам наблюдения отмечалось уменьшение вариабельности показателя, что отражает формирование более функционально стабильной группы пациентов. Эти данные согласуются с ранее полученными результатами снижения давления в легочной артерии и указывают на связь между гемодинамической разгрузкой и восстановлением физической работоспособности.

Имплантация устройств ДМПК сопровождается не только коррекцией гемодинамических нарушений, но и улучшением функционального статуса пациентов. Это подтверждается увеличением дистанции 6-минутной ходьбы в течение первых трёх месяцев наблюдения.

Улучшение толерантности к физической нагрузке, зафиксированное по данным теста 6-минутной ходьбы, отражает изменения функционального состояния пациентов на фоне терапии устройствами длительной механической поддержки кровообращения. В то же время функциональные показатели не полностью характеризуют субъективное восприятие пациентами своего состояния, уровень повседневной активности и социального функционирования. В этой связи для комплексной оценки эффективности терапии устройствами ДМПК следующим этапом исследования стал анализ показателей качества жизни.

Оценка качества жизни пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Оценка качества жизни пациентов проводилась с использованием стандартизированного опросника SF-36 до имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения и через 2 месяца после операции у пациентов, достигших данной контрольной точки наблюдения. Анализ выполнен по восьми шкалам опросника, отражающим физические, психоэмоциональные и социальные аспекты состояния здоровья.

Изменение отдельных шкал SF-36

Исходно показатели качества жизни по всем шкалам SF-36 были снижены, что отражает выраженные ограничения физического, ролевого и психоэмоционального функционирования у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью. Через 2 месяца после имплантации устройств ДМПК отмечено статистически значимое улучшение по большинству шкал опросника.

Наиболее выраженная положительная динамика выявлена по шкалам физического функционирования (PF), ролевого функционирования, обусловленного физическим состоянием (RP), а также жизненной активности (VT), что отражает восстановление повседневной активности и снижение выраженности утомляемости. Улучшение показателей общего состояния здоровья (GH) и социального функционирования (SF) указывает на формирование более позитивного субъективного восприятия состояния здоровья и расширение социальной активности пациентов.

Изменения по шкалам ролевого функционирования, обусловленного эмоциональным состоянием (RE) и психического здоровья (MH) носили менее выраженный характер, однако также достигли статистической значимости, что свидетельствует о положительной динамике психоэмоционального статуса на фоне терапии устройствами ДМПК. Количественные показатели по всем шкалам SF-36 представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Показатели качества жизни по опроснику SF-36 до имплантации и через 2 месяца после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Шкала SF-36	До имплантации, Ме [Q1; Q3]	Через 2 месяца, Ме [Q1; Q3]	n	p
PF – Физическое функционирование	25 [15; 40]	55 [45; 65]	50	<0,001
RP – Ролевое физическое функционирование	0 [0; 25]	50 [25; 75]	50	<0,001
BP – Интенсивность боли	41 [22; 62]	62 [51; 74]	50	<0,001
GH – Общее состояние здоровья	30 [20; 45]	50 [40; 65]	50	<0,001
VT – Жизненная активность	35 [25; 45]	60 [50; 70]	50	<0,001
SF – Социальное функционирование	38 [25; 50]	62 [50; 75]	50	<0,001
RE – Ролевое эмоциональное функционирование	33 [0; 67]	67 [33; 100]	50	<0,001
MH – Психическое здоровье	40 [32; 50]	60 [50; 72]	50	<0,001

Интегральные компоненты качества жизни

Для комплексной оценки качества жизни были проанализированы интегральные показатели физического и психического компонентов здоровья. Физический компонент качества жизни (PCS) до имплантации устройств ДМПК составил 32 [24; 42] балла и через 2 месяца увеличился до 50 [42; 60] баллов, различия статистически значимы ($p < 0,001$) (Таблица 8).

Таблица 8 – Интегральные компоненты качества жизни (PCS и MCS) до имплантации и через 2 месяца после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Показатель	До имплантации, Ме [Q1; Q3]	Через 2 месяца, Ме [Q1; Q3]	n	p
PCS – Физический компонент здоровья	32 [24; 42]	50 [42; 60]	50	<0,001
MCS – Психический компонент здоровья	40 [35; 50]	55 [45; 70]	50	<0,001

Психический компонент качества жизни (MCS) до имплантации составил 40 [35; 50] баллов, а через 2 месяца увеличился до 55 [45; 70] баллов, что также было статистически значимым (Рисунок 9).

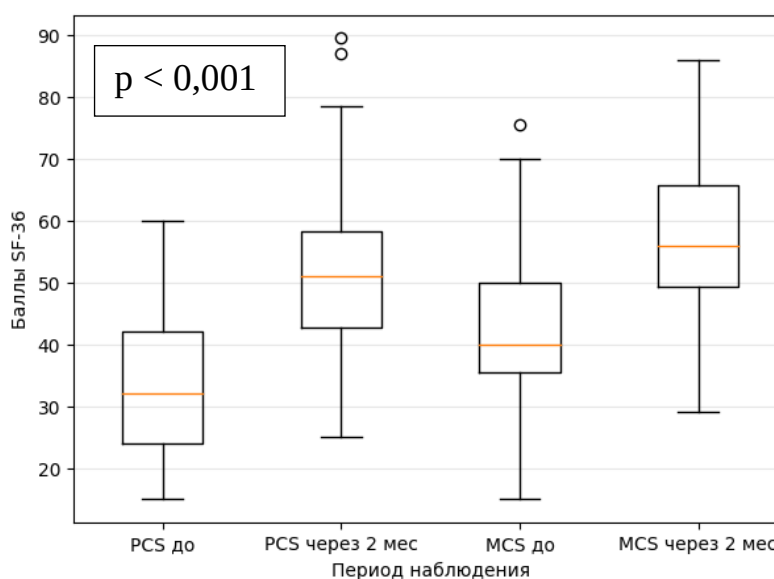


Рисунок 9 – Динамика физического (PCS) и психического (MCS) компонентов качества жизни у пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Таким образом, имплантация устройств ДМПК сопровождается не только улучшением гемодинамических и функциональных показателей, но и приводит к достоверному улучшению качества жизни пациентов уже в течение первых двух месяцев после операции. Наиболее выраженные изменения затрагивают физический компонент качества жизни, однако положительная динамика

отмечается и в психоэмоциональной сфере, что подчёркивает комплексный эффект терапии ДМПК.

*Анализ ранней (90-дневной) выживаемости
после имплантации устройств длительной механической поддержки
кровообращения*

Были проанализированы результаты наблюдения 56 пациентов, перенёсших имплантацию устройств длительной механической поддержки кровообращения. Оценка ранних исходов лечения осуществлялась в течение 90 суток после оперативного вмешательства, что позволило охарактеризовать выживаемость пациентов в раннем послеоперационном периоде (Таблица 9).

Таблица 9 – Клинико-демографическая характеристика пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

Показатель	Значение
Число пациентов, n	56
Возраст на момент имплантации, лет, Me [Q1; Q3]	60 [48; 66]
Клинический статус INTERMACS, n (%)	
– INTERMACS 1	19
– INTERMACS 2–3	24
– INTERMACS ≥ 4	13
Функциональный класс ХСН по NYHA, n	
– III ФК	24
– IV ФК	32
Этиология ХСН, n	
– ишемическая кардиомиопатия	32
– дилатационная кардиомиопатия	24
Фракция выброса ЛЖ, %, Me [Q1; Q3]	21 [17; 26]
Систолическое давление в легочной артерии, мм рт. ст., Me [Q1; Q3]	55 [46; 68]

Представленные данные отражают выраженную клиническую и гемодинамическую тяжесть исследуемой когорты пациентов на момент имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения, с преобладанием больных с III–IV функциональным классом хронической сердечной недостаточности и значительной долей пациентов с критическим клиническим статусом.

Кривая выживаемости Каплана–Майера характеризовалась наибольшим снижением в ранние сроки после имплантации с последующей стабилизацией показателей выживаемости (Рисунок 10).

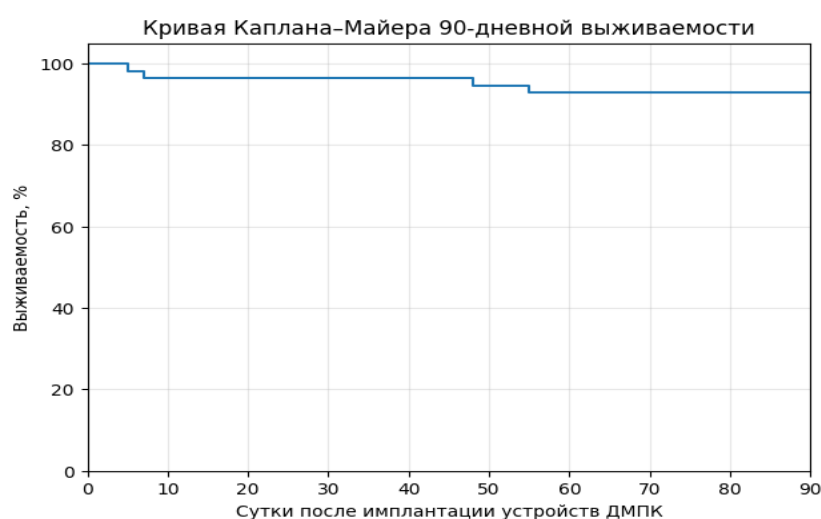


Рисунок 10 – Кривая Каплана–Майера 90-дневной выживаемости пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения

В течение 90 суток после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения неблагоприятный исход зарегистрирован у 4 (7,14%) из 56 пациентов, что соответствует 90-дневной выживаемости 92,86%. Указанные исходы были отмечены на 5-е, 7-е, 48-е и 55-е сутки после оперативного вмешательства. Следует отметить, что у пациентов с летальным исходом имплантация устройств длительной механической поддержки кровообращения осуществлялась в условиях выраженной клинической и гемодинамической декомпенсации. На момент хирургического вмешательства все пациенты находились в состоянии критической сердечно-сосудистой недостаточности, соответствующей статусу INTERMACS 1, с выраженными проявлениями

терминальной хронической сердечной недостаточности (IV функциональный класс по NYHA), что требовало проведения интенсивной инотропной и вазопрессорной терапии, а в ряде случаев – применения временных методов механической поддержки кровообращения.

В указанных клинических ситуациях решение об имплантации устройств ДМПК принималось при наличии формальных противопоказаний и рассматривалось как вынужденная мера жизнеобеспечения у пациентов с непосредственной угрозой жизни и отсутствием альтернативных лечебных стратегий.

Результаты анализа выживаемости отражают ранние исходы применения устройств длительной механической поддержки кровообращения в клинической практике у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью и подчёркивают возможность их использования в том числе в наиболее тяжёлых клинических ситуациях.

В совокупности полученные данные отражают высокие показатели ранней выживаемости пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения в критически важный ранний послеоперационный период и характеризуют ранние исходы применения данной технологии в клинической практике у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью. Наряду с этим применение устройств ДМПК сопровождается стабилизацией клинического состояния, выраженной гемодинамической разгрузкой малого круга кровообращения, регрессом легочной гипертензии, улучшением системной перфузии и восстановлением функционального статуса пациентов. Такое улучшение исходного состояния у значительной части пациентов создаёт предпосылки для пересмотра их статуса как кандидатов на трансплантацию сердца, переводя пациентов из категории терапии конечного назначения в категорию потенциальных реципиентов после достижения гемодинамической и клинической стабилизации.

В то же время терапия устройствами ДМПК сопряжена с риском развития специфических осложнений, которые в ряде случаев могут ограничивать

длительное использование механической поддержки кровообращения. Развитие выраженной правожелудочковой недостаточности, а также рецидивирующих и прогрессирующих инфекционных осложнений, в частности кабель–ассоциированных инфекций, может приводить к формированию некупируемых состояний, требующих рассмотрения трансплантации сердца как вынужденной и зачастую единственно возможной лечебной стратегии.

В связи с этим особое значение приобретает своевременная диагностика и активное хирургическое лечение инфекционных осложнений, связанных с длительным функционированием устройств ДМПК.

3.2 Алгоритм диагностических и лечебных мероприятий при кабель–ассоциированных инфекциях у пациентов с имплантированными устройствами длительной механической поддержки кровообращения

На основании клинического опыта и анализа результатов лечения в ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России был сформирован поэтапный алгоритм диагностических и лечебных мероприятий при кабель–ассоциированной инфекции у пациентов с имплантированными устройствами ДМПК. Алгоритм основан как на базовых общепринятых этапах, так и на оригинальных решениях, на собственных практических наработках и включает в себя следующие этапы:

1. Клиническая оценка жалоб и местной симптоматики при любых начальных признаках воспаления в зоне выхода кабеля устройства ДМПК с целью первичной стратификации риска и определения показаний к неотложным мерам. Фиксируются боль, лихорадка/озноб; при осмотре измеряются размеры эритемы (два перпендикулярных диаметра), оцениваются инфильтрация/флюктуация, характер и объём (в т.ч. запах) отделяемого/при наличии, состояние окружающей кожи (мацерация, гипергрануляции, некроз), натяжение и фиксация кабеля, болезненность по ходу туннеля. В случае быстрого прогрессирования эритемы,

выраженной флюктуации, гнойного отделяемого с запахом, температуры $>38,5^{\circ}\text{C}$ или признаков системной инфекции – в обязательном порядке госпитализация с переходом к следующему этапу диагностики и лечения.

2. Ультразвуковая оценка зоны выхода кабеля устройства ДМПК при подозрении/наличии признаков воспаления для определения глубины и распространённости процесса: оценивают разрежение тканей по ходу кабеля в подкожной жировой клетчатке, наличие жидкостных включений. УЗИ–картина локального воспаления представлена на рисунке 11. При наличии признаков распространения инфекции по кабельному каналу выполняют КТ органов грудной клетки без контрастного усиления для исключения распространения процесса к входу в перикард. КТ–картина распространения инфекции по кабельному каналу представлена на рисунке 12. Обнаружение по ходу кабеля либо в непосредственной близости ко входу в перикард жидкостных включений или воздушных полостей требует неотложной санации раны и рассмотрения вопроса об urgentной трансплантации, если она возможна.



Рисунок 11 – УЗИ–картина локального воспаления в толще подкожной жировой клетчатки по ходу управляющего кабеля. Область выделения – округлое анэхогенное образование с неровными нечеткими контурами с гиперэхогенными включениями, с толщиной слоя до ~ 4–5 см с признаками воспаления и жидкостным содержимым

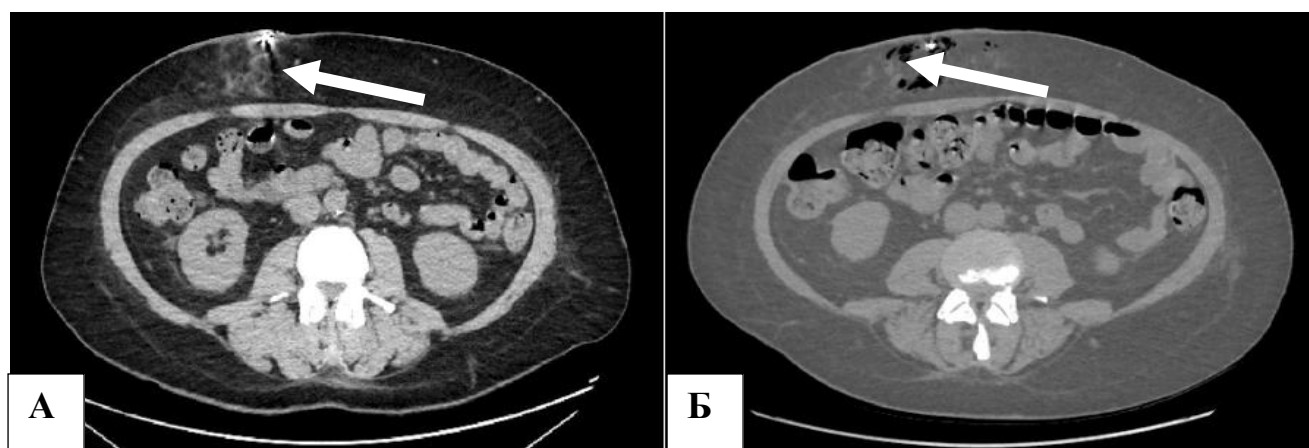


Рисунок 12 – КТ–картина распространения инфекции в толще подкожной жировой клетчатки по ходу управляющего кабеля: А - Стрелкой указана область инфильтрации подкожно–жировой клетчатки вокруг кабеля устройства длительной механической поддержки кровообращения; Б - Стрелкой указана область скопления газа в толще подкожно–жировой клетчатки вокруг кабеля устройства длительной механической поддержки кровообращения

3. Микробиологическая диагностика.

При наличии признаков воспаления (гиперемия, инфильтрация, серозно–гнойное отделяемое, болезненность, кровоточивость) немедленно выполняется забор локального отделяемого на посев, а также мазок с поверхности кожи и входного отверстия и оплетки кабеля управления. Процедура взятия мазка и отделяемого на посев продемонстрирован на рисунке 13. В обязательном порядке до начала антибиотикотерапии берется кровь на гемокультуру, общий анализ крови и биохимический анализ включая уровни С–реактивного белка и прокальцитонина.



Рисунок 13 – Мазок с оплетки кабеля на бакпосев

До получения результатов посевов пациенту назначается эмпирическая антибактериальная терапия, включающая препараты широкого спектра действия с учётом предполагаемого возбудителя (наиболее часто –стафилококки, включая MRSA). После идентификации микрофлоры антибактериальная терапия корректируется согласно чувствительности, а курс подбирается индивидуально в зависимости от тяжести состояния и распространённости инфекции. Далее следуют лечебные мероприятия в зависимости от выраженности и распространённости инфекционного процесса.

4. Локальная антисептическая обработка.

При появлении даже слабовыраженных проявлений обязательный переход на ежедневно (при отсутствии признаков воспаления пациенты, либо их родственники перевязывают место выхода кабеля в домашних условиях в режиме 1 раз в 3–4 дня, перед выпиской из стационара проводится обязательное обучение) осуществляемую обработку зоны выхода кабеля антисептическими растворами (повидон–йод 10%, хлоргексидина биглюконат 0,05%, 0,5%, 0,2%), с возможным использованием тампонов, смоченных растворами антисептиков, в случае экссудации. При выраженной воспалительной инфильтрации применяются местные ванночки или замачивание кабеля антисептическими растворами.

На рисунке 14 продемонстрирована зона выхода кабеля при локальной форме воспаления.



Рисунок 14 – Локальное воспаление, ограниченное зоной выхода кабеля, без признаков распространения вглубь

5. Хирургическая ревизия и удаление внешней изоляционной фетровой оболочки кабеля в зоне инфекции – как оригинальный метод.

В случае стойкого воспаления, образования карманов или туннелей показано хирургическое вскрытие зоны инфекции, с её полной санацией, некрэктомией. Конструктивно у всех применяемых устройств ДМПК вся часть кабеля, находящаяся в толще подкожно-жировой клетчатки, имеет фетровую оплетку, часть кабеля, расположенная снаружи – только силиконовую оболочку. Одним из уникальных приёмов, внедрённых в нашей клинике, стало локальное удаление внешней фетровой оболочки кабеля в зоне активного инфицирования. Этот приём применяется при распространении процесса в толщу канала, где одновременно с хирургической санацией раны удаляется сложно поддающаяся антисептической обработке фетровая оболочка, обнажая расположенный под ней силиконовый слой, который может быть легко обработан. Снятие фетровой оплетки позволяет:

1. снизить бактериальную нагрузку;
2. предотвратить капиллярное распространение инфекции по оплетке;
3. обеспечить надёжную обработку кабеля антисептиками.

Пример выполнения санации и некрэктомии в зоне инфекции иллюстрируется на рисунке 15.



Рисунок 15 – Хирургическое вскрытие зоны инфекции, с её полной санацией, некрэктомией

Процесс снятия фетровой оплетки кабеля наглядно продемонстрирован на рисунке 16.



Рисунок 16 – Удаление внешней фетровой оболочки кабеля в зоне активного инфицирования. Синими стрелками указана фетровая оплетка кабеля, под которой находится силиконовая оболочка

Данный подход позволяет добиться устойчивого контроля над инфекцией без необходимости удаления всего устройства и отложить или избежать трансплантации в стабильных случаях. Методика была применена у 6 пациентов с распространением процесса в толще тканей как минимум на 5 см. Это позволило ограничить распространение процесса путем хирургической обработки и первичного вскрытия канала на ту же глубину.

6. Вакуум–ассистированная терапия (ВАК) после хирургической санации. После вскрытия и ревизии канала с удалением фетрового слоя до здоровых тканей накладывается ВАК–система для контроля инфекции и стимуляции грануляций. В начальный период предпочтительно непрерывное разрежение порядка – 100–125 мм. рт. ст. (при боли/кровоточивости – 75–100 мм. рт. ст.), далее по переносимости допускается переменный режим; повязки меняют чаще при активной инфекции (каждые 48–72 ч) и реже на этапе стабилизации (каждые 3–5 суток). При выраженном экссудате/биоплёнке возможно орошение 0,9% NaCl либо антисептических растворов по локальным стандартам с экспозицией и циклической аспирацией. Эффективность оценивают по клиническому улучшению (уменьшение эритемы/экссудации, появление зрелых

грануляций, контракция краёв), лабораторной динамике (снижение CRP/РСТ, нормализация лейкоцитов, отрицательные или скудные повторы посевов, отрицательные гемокультуры) и инструментальным признакам (исчезновение полостей/жидкости/газа по УЗИ вдоль кабеля). Переход от ВАК–систем к мазовым повязкам показан при минимальном экссудате, отсутствии гноя/флюктуации и запаха, заполнении грануляциями $\geq 80\text{--}90\%$ дна с глубиной $<0,5\text{--}1$ см и отсутствии карманов, а также при отрицательных или скудных посевах без резистентных штаммов и устойчивой положительной клинико–лабораторной динамике.

Рисунок 17 иллюстрирует ключевые шаги ВАК–терапии, выполняемой после санации инфицированного канала.

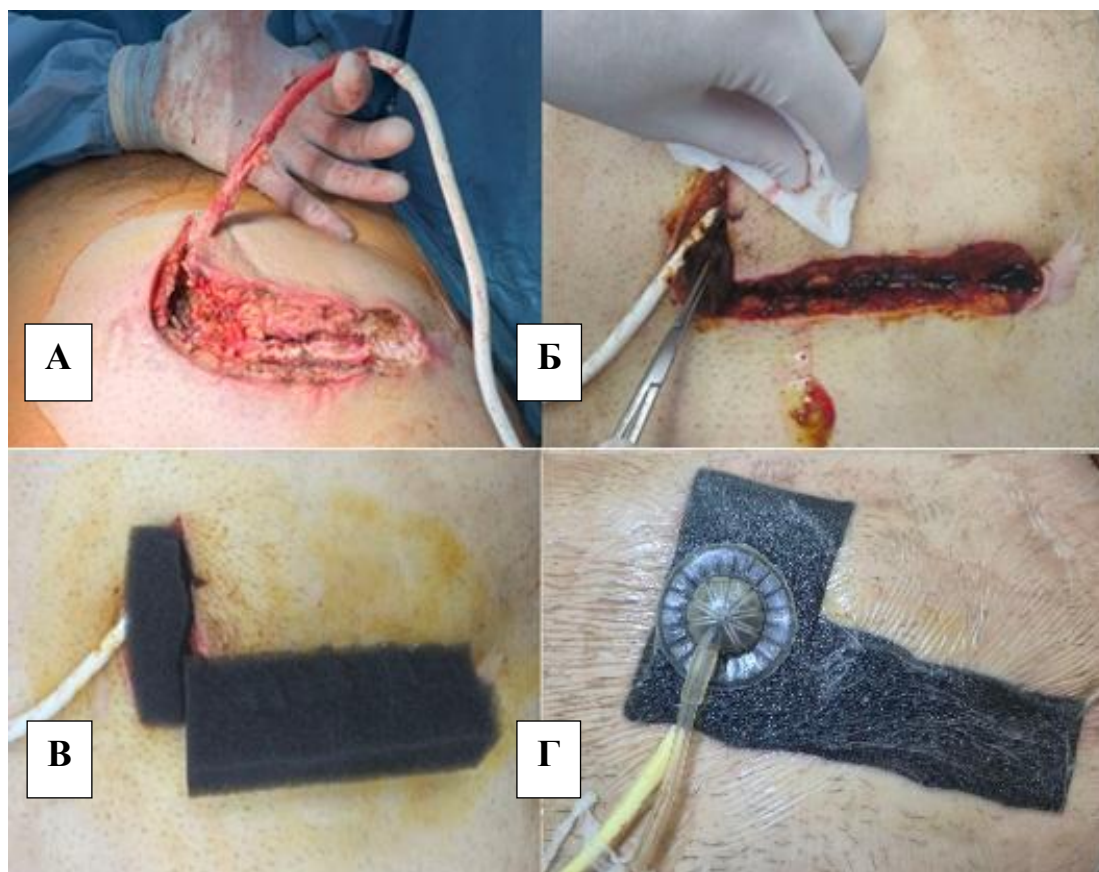


Рисунок 17 – Этапы хирургического лечения при распространении инфекционного процесса в подкожно–жировую клетчатку и продвижении вдоль кабеля: А – вскрытие канала с некрэктомией, санацией и снятием фетровой оплетки кабеля; Б – обработка ложа кабеля растворами антисептиков; В – укладка губки ВАК–системы в ложе кабеля; Г – вид функционирующей ВАК–системы

Характерный пример промежуточного результата лечения КАИ с признаками заживления продемонстрирован на рисунке 18.



Рисунок 18 – Промежуточный результат лечения кабель-ассоциированной инфекции с положительной динамикой заживления

7. Стратегия ранней трансплантации при угрозе распространения в полость перикарда.

В случаях, когда по данным УЗИ и КТ диагностики, а также клинического наблюдения становится очевидным, что инфекция поднимается по кабельному каналу и приближается к грудной стенке и перикарду, мы расцениваем данную ситуацию как неприемлемо рисковую для продолжения ДМПК. Следует отметить, что «дождаться» проникновения инфекционного процесса в перикард категорически не стоит, так как в этом даже ургентная трансплантация сердца, выполненная в ближайшие дни сопряжена с риском развития глубокой раневой инфекции и аррозии анастомозов пересаженного сердца в условиях иммуносупрессии и тяжелой инфекции. На основании имеющегося опыта и с целью максимальной безопасности пациента, достижения инфекционным процессом поворота кабеля в области правой реберной дуги следует считать показанием для включения пациента в ургентный лист на трансплантацию сердца, если последняя представляется для данного пациента возможной. Схема

расположения управляющего кабеля с отмеченной «критической точкой» приведена на рисунке 19.

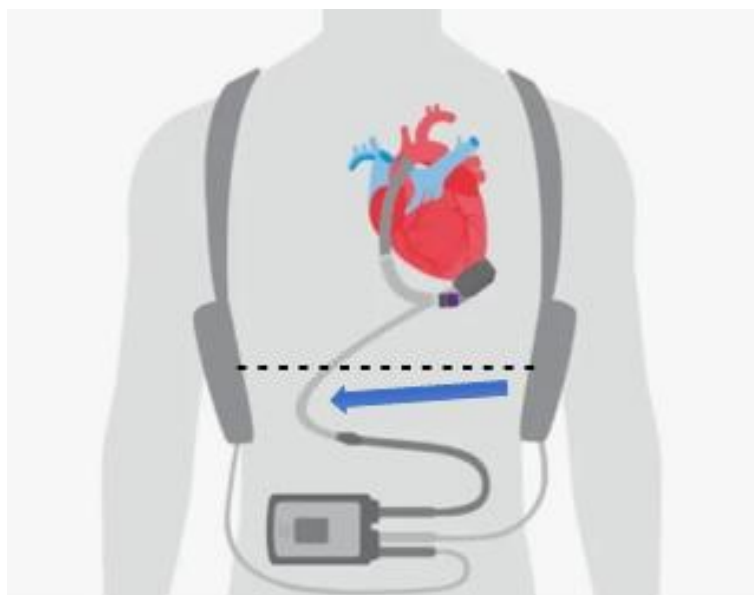


Рисунок 19 – Схематическое изображение хода управляющего кабеля системы длительной механической поддержки кровообращения. Стрелкой обозначена «критическая точка» – место поворота кабеля в подкожной жировой клетчатке, располагающееся на уровне правого подреберья. Переход инфекционного процесса за эту границу является показанием к рассмотрению возможности включения пациента в ургентный лист трансплантации сердца

3.3 Сравнительная оценка эффективности лечения кабель–ассоциированных инфекций у пациентов с длительной механической поддержкой кровообращения

По результатам ретроспективного анализа установлено, что в когорте без алгоритма лечения КАИ (2010–2018 гг.) кабель–ассоциированные инфекции были зарегистрированы у 8 пациентов (47,1% от всех имплантаций). Первоначально у всех больных воспалительный процесс соответствовал группе А (локальное поражение), однако у четырех пациентов наблюдалось прогрессирование до группы В, а у одного – развитие глубокой инфекции с вовлечением ложа насоса и перикардальной полости (группа С), что потребовало экстренной трансплантации сердца. Следует отметить, что в этой когорте единственным

противопоказанием к трансплантации сердца у 6 пациентов являлась высокая лёгочная гипертензия, а у остальных устройства имплантировались как мост к трансплантации.

В когорте с применением алгоритма (2022–2025 гг.) общий уровень кабель–ассоциированных инфекций составил 25,6% (10 из 39 пациентов). Все эти случаи изначально относились к категории А (локальное воспаление в зоне выхода кабеля), однако у части пациентов в дальнейшем отмечалось прогрессирование процесса с распространением инфекции вдоль кабеля в подкожной клетчатке до уровня его поворота в правом подреберье, что соответствовало переходу в категорию В. У трёх из них процесс достиг так называемой «критической точки», что потребовало экстренного включения в лист ожидания на трансплантацию сердца. В одном из этих наблюдений ситуация усугублялась рефрактерной правожелудочковой недостаточностью, а у всех трёх пациентов отягощающим фактором был тяжёлый сахарный диабет, способствовавший неблагоприятному течению инфекции.

Клинические особенности когорты с применением алгоритма лечения КАИ объясняются профилем исходных противопоказаний к трансплантации сердца. Среди всех пациентов в исследуемой группе у 25 (64,1%) основной причиной отказа от трансплантации была выраженная лёгочная гипертензия, у 3 – онкологическое заболевание, у 3 – мультифокальный атеросклероз, а у 8 – тяжёлый сахарный диабет.

В когорте, где применялся алгоритм лечения КАИ, изначально наблюдалось 10 случаев инфекции группы А. В шести наблюдениях имело место распространение до группы В (также на фоне сахарного диабета), однако ни в одном случае процесс не перешел за «критическую точку». Применение обязательной визуализации, целенаправленной антибактериальной терапии, локального удаления фетровой оплётки и ВАК–терапии позволило купировать воспаление на стадии В, предотвратив дальнейшее распространение и необходимость экстренной трансплантации.

*Анализ сроков возникновения и длительности госпитального лечения
кабель–ассоциированных инфекций*

Распределение сроков возникновения КАИ в когортах без алгоритма и с применением алгоритма представлено на рисунке 20. Несмотря на различия между группами, общая картина показывает, что в 77,8% случаев КАИ (14 из 18) развивались в первые 180 суток. Однако диаграмма наглядно демонстрирует, что внутри этого периода распределение сроков было различным: более равномерное в когорте с алгоритмом диагностики и лечения КАИ по сравнению с выраженной концентрацией в когорте без алгоритма.

В когорте без алгоритма сроки возникновения кабель–ассоциированных инфекций варьировали от 18 до 360 суток после имплантации устройства. Сверхранные случаи (<30 суток) отмечены у 1 пациента (12,5%). В интервале 31–90 суток КАИ были зарегистрированы у 3 пациентов (37,5%), в промежутке 91–180 суток – также у 3 пациентов (37,5%), а в период 181–360 суток – у 1 пациента (12,5%). В большинстве случаев (87,5%) КАИ возникали в течение первого полугодия после имплантации, что указывает на выраженную уязвимость этой группы в раннем послеоперационном периоде. Наличие сверхранных инфекций и высокий удельный вес осложнений в интервале до 180 суток могут быть связаны с особенностями конструкции устройства, техники его имплантации и ограниченными возможностями профилактики в исследуемый период.

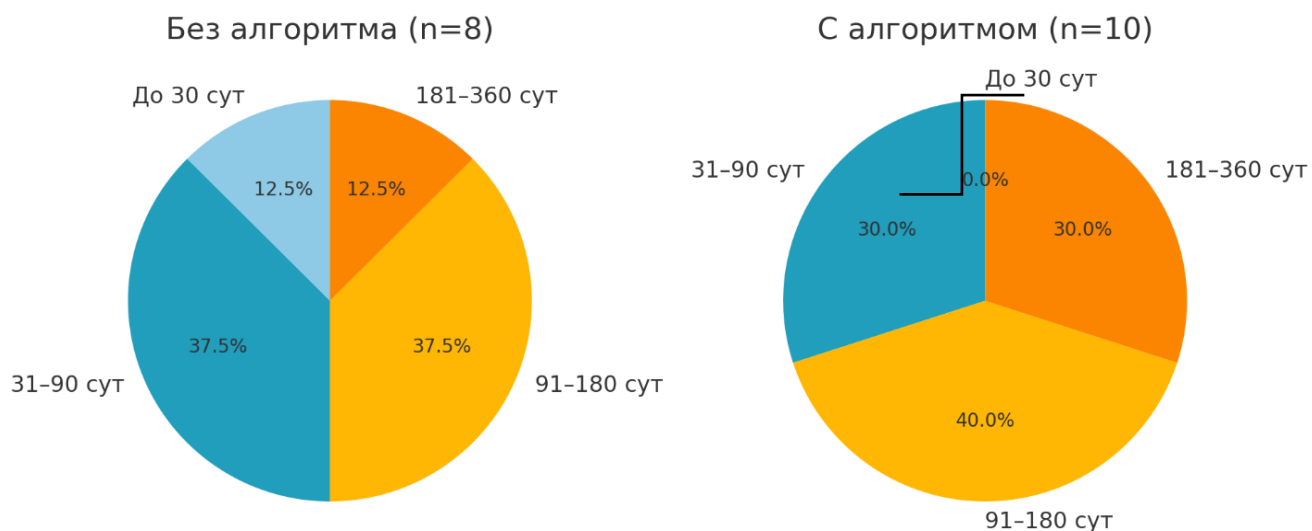


Рисунок 20 – Распределение сроков возникновения кабель–ассоциированных инфекций в когортах с применением разработанного алгоритма лечения и диагностики кабель-ассоциированной инфекции и без его применения

В группе пациентов с применением алгоритма сроки возникновения КАИ варьировали от 31 до 360 суток после операции. Сверхранние случаи (<30 суток) в исследуемой выборке отсутствовали. В интервале 31–90 суток КАИ были зарегистрированы у 3 пациентов (30%), в промежутке 91–180 суток – у 4 пациентов (40%), а в период 181–360 суток – у 3 пациентов (30%). Таким образом, совокупно 70% всех эпизодов приходились на первые 6 месяцев после имплантации, что вероятно, отражает сохранение высокого риска КАИ в ранние сроки функционирования устройства.

Отсутствие сверхранних инфекций и относительно равномерное распределение случаев в пределах первого года наблюдения, вероятно, связано с улучшением техники имплантации, а также с внедрением модифицированного алгоритма профилактики и лечения КАИ.

Сравнительный анализ длительности госпитального лечения пациентов с кабель–ассоциированными инфекциями в обеих когортах и подгруппах распространённости воспалительного процесса выполнен с расчётом средних значений и стандартных отклонений для каждой подгруппы. Результаты анализа отражены в таблице 10.

Таблица 10 – Средняя длительность госпитализаций в первый год наблюдения

Подгруппа	Без алгоритма (среднее $\pm$; n)	С алгоритмом (среднее $\pm$; n)	U-критерий Манна–Уитни (p)
А (исходно)	26,4 $\pm$ 8,1 (n=8)	20,9 $\pm$ 6,5 (n=10)	0,022
В (перешедшие из А)	59,1 $\pm$ 9,6 (n=4)	46,5 $\pm$ 10,9 (n=6)	0,014
С (перешедшие из В)	72 (n=1)	—	—

** – подгруппа А представлена всеми пациентами, включёнными в исследование на исходном этапе (8 – без алгоритма, 10 – с алгоритмом). Подгруппы В и С отражают динамику течения заболевания и формировались из пациентов, первоначально относившихся к подгруппе А*

В группе **А** средняя продолжительность стационарного лечения в когорте без алгоритма составила 26,4 $\pm$ 8,1 дня (n = 8), тогда как в когорте с алгоритмом – 20,9 $\pm$ 6,5 дня (n = 10). При статистическом сравнении выявлено достоверное сокращение сроков госпитализации при использовании модифицированного алгоритма (**p = 0,022**). На данном этапе инфекционный процесс носит ограниченный характер, и ключевое значение имеют своевременная диагностика, адекватная антибактериальная терапия и динамическое наблюдение. Стандартизация этих подходов в рамках алгоритма позволила сократить сроки лечения и предотвратить прогрессирование процесса.

В группе **В** длительность госпитализации была ниже при применении алгоритма: 59,1 $\pm$ 9,6 дня (n = 4) в когорте без алгоритма против 46,5 $\pm$ 10,9 дня (n = 6) при его использовании; различия статистически значимы (**p = 0,014**). В этой группе, где воспаление распространяется по ходу кабеля в подкожно-жировой клетчатке и приближается к «критической точке», алгоритм предусматривал раннюю трансплантацию сердца при достижении этой границы. В рамках наблюдения трем пациентам трансплантация была выполнена превентивно — до

распространения процесса за пределы «критической точки». Такая тактика позволяет предотвращать углубление инфекции к перикарду/ложу насоса и тем самым уменьшает потребность в многоэтапных санациях и продолжительных госпитализациях.

В группе С в когорте без алгоритма зарегистрирован один пациент с длительностью госпитализации по поводу КАИ 72 дня, что иллюстрирует крайне тяжёлое течение инфекции и необходимость расширенных хирургических мероприятий. Данный пациент впоследствии был трансплантирован ввиду высокого риска смерти, обусловленного угрозой медиастинального распространения инфекции и системных осложнений; продолжение механической поддержки кровообращения в такой клинической ситуации расценивалось как неприемлемо рискованное. В когорте с алгоритмом пациентов группы С не наблюдалось вследствие того, что на этапе группы В реализовывалась стратегия ранней трансплантации при достижении «критической точки», что прерывает естественную эскалацию процесса и тем самым предотвращает переход к глубокой форме инфекции.

Во всех сопоставимых подгруппах применение модифицированного алгоритма сопровождалось сокращением сроков стационарного лечения; в группах А и В различия достигли статистической значимости. При переходе процесса из фазы А в фазу В закономерно увеличивалась длительность госпитализации, однако в группе с применением алгоритма этот показатель был достоверно ниже, чем у пациентов без алгоритма. Ключевыми механизмами эффекта являются стандартизованная ранняя верификация распространённости процесса, своевременная хирургическая санация с локальным снятием фетровой оплётки и ВАК-терапией, а также повторная стратификация пациента в лист ожидания на ТС при достижении «критической точки» в случаях отрицательной динамики распространения инфекционного процесса. Это обеспечивает как предотвращение прогрессирования инфекции до глубокой формы (группа С), так и снижение суммарной ресурсозатратности лечения.

Анализ частоты рецидивов кабель–ассоциированных инфекций

Несмотря на выраженное сокращение сроков стационарного лечения при использовании алгоритма лечения КАИ, частота рецидивов инфекции не снижается столь же резко. Это объясняется, в частности, структурой исследуемой когорты: как отмечалось выше, в подгруппе с алгоритмом значительную долю составили пациенты с тяжёлым сахарным диабетом, что само по себе является независимым фактором риска инфекционных осложнений. В результате, даже при уменьшении длительности госпитализации за счёт стандартизованных диагностических и лечебных мероприятий, сохраняется определённая склонность к повторным эпизодам в группе А, а в группе В наблюдается лишь частичное снижение их числа. Эти наблюдения потребовали отдельного анализа частоты рецидивов в сравниваемых когортах представленных в таблице 11.

Таблица 11 – Сравнительный анализ доли пациентов с рецидивами по группам и когортам в первый год наблюдения

Группа	Когорта	n	1 рецидив n (%)	2 рецидива n (%)	≥ 3 рецидива n (%)	p
A	Без алгоритма	8	0 (0.0%)	5 (62.5%)	3 (37.5%)	p = 0,331
A	С алгоритмом	10	3 (30.0%)	4 (40.0%)	3 (30.0%)	
B	Без алгоритма	4	0 (0.0%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)	p = 0,05
B	С алгоритмом	6	3 (50.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)	
C	Без алгоритма	1	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	—

** – сравнение осуществлялось с помощью U–теста Манна–Уитни*

В проведённом анализе частоты рецидивов кабель–ассоциированных инфекций в течение первого года наблюдения было установлено, что группе А среднее число рецидивов на пациента составило $2,38 \pm 0,52$ в когорте без алгоритма и $2,00 \pm 0,82$ в когорте с алгоритмом. Медианное значение в обеих подгруппах оказалось одинаковым (2), статистически значимых различий между ними не выявлено ($p = 0,331$). В то же время в обеих когортах присутствовали пациенты с множественными рецидивами (три и более эпизодов: 3 из 8 против 3 из 10), что отражает наличие группы больных с устойчивым рецидивирующим течением инфекции, вероятно связанного с выраженными сопутствующими заболеваниями, включая сахарный диабет.

В группе В применение алгоритма сопровождалось снижением числа рецидивов: $2,25 \pm 0,50$ против $1,17 \pm 0,75$ (медиана 2 против 1 соответственно). Различия находились на границе статистической значимости ($p = 0,05$). Структура распределения подтверждает клиническую значимость эффекта: в подгруппе с алгоритмом выявлен случай полного отсутствия рецидивов и не отмечено пациентов с ≥ 3 эпизодами, тогда как при традиционной тактике такие случаи регистрировались.

В группе С в когорте без алгоритма отмечен единственный пациент, рецидивов у которого не отмечено.

Распределение возбудителей в когортах с применением и без применения алгоритма диагностики и лечения кабель–ассоциированных инфекций

В ходе микробиологического анализа кабель–ассоциированных инфекций у пациентов с имплантированными современными системами ДМПК основным источником выделения патогенной микрофлоры являлось раневое отделяемое из зоны выхода чрескожного кабеля. Реже возбудители выявлялись в крови, отделяемом верхних дыхательных путей и из катетеров. Микробиологическая характеристика возбудителей КАИ у пациентов с ДМПК представлена в таблице 12.

Таблица 12 – Микробиологический профиль кабель–ассоциированных инфекций у пациентов с длительной механической поддержкой кровообращения

Когорта без алгоритма		Когорта с алгоритмом	
Возбудитель	Доля (+ посевов), %	Возбудитель	Доля (+ посевов), %
<i>Staphylococcus aureus</i> (в т.ч. MRSA)	28% (MRSA ≈ 8%)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	23%
Коагулазонегативные стафилококки	24%	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (в т.ч. карбапенем–резистентные)	18%
<i>Escherichia coli</i>	10%	<i>Staphylococcus aureus</i> (в т.ч. MRSA)	20% (MRSA ≈ 6%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (карбапенем–чувствительные преобладает)	12%	Коагулазонегативные стафилококки	16%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10%	<i>Acinetobacter baumannii</i>	6%
<i>Enterobacter</i> spp.	6%	<i>Enterobacter</i> spp.	5%
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3%	<i>Escherichia coli</i>	5%
<i>Candida albicans</i>	5%	<i>Candida auris</i>	4%
Прочие редкие/условно–патогенные	2%	Прочие редкие/условно–патогенные	3%

Среди грамотрицательных бактерий доминировали *Pseudomonas aeruginosa* и *Klebsiella pneumoniae*, в большинстве случаев демонстрировавшие множественную лекарственную устойчивость, включая резистентность к карбапенемам. Из грамположительных микроорганизмов преобладали *Staphylococcus aureus* (в том числе MRSA) и коагулазонегативные стафилококки (*S. Epidermidis*, *S. Hominis*). В ряде случаев выявлялись полимикробные

ассоциации, а также дрожжеподобные грибы рода *Candida*, среди которых *C. Auris* отличалась широкой резистентностью к антимикотикам. В целом, выявленный спектр возбудителей свидетельствует о высокой частоте полирезистентных нозокомиальных инфекций в данной когорте, что требует регулярного микробиологического мониторинга, применения таргетной антибактериальной терапии и мультидисциплинарного подхода к лечению.

В группе пациентов, у которых не применялся алгоритма диагностики и лечения КАИ, наиболее частым источником выделения микроорганизмов также являлось раневое отделяемое из зоны выхода чрескожного кабеля, реже – кровь и отделяемое из катетеров. Микробиологический профиль отличался меньшей долей полирезистентных грамотрицательных возбудителей по сравнению с новой когортой.

Среди грамположительной флоры доминировали *Staphylococcus aureus* (в том числе метициллин–резистентные штаммы, около 10% всех изолятов) и коагулазонегативные стафилококки (*S. Epidermidis*, *S. Haemolyticus*), нередко обладавшие устойчивостью к макролидам и линкозамидам. Грамотрицательные бактерии, преимущественно *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*, демонстрировали чувствительность к большинству цефалоспоринов III поколения и сохраняли чувствительность к карбапенемам в более чем 80% случаев.

Редкие возбудители, такие как *Enterobacter cloacae* и *Acinetobacter baumannii*, выявлялись единично. Грибковые инфекции встречались редко, в основном с участием *Candida albicans*, сохранявшей чувствительность к азольным антимикотикам.

В целом, микробиологический спектр когорты без алгоритма отражает особенности более раннего периода развития программы ДМПК – с меньшей долей мультирезистентных возбудителей, но с высоким удельным весом грамположительной флоры, что определяло выбор эмпирической антибактериальной терапии.

Сравнительный анализ микробиологического спектра кабель-ассоциированных инфекций в когортах пациентов с устройствами ДМПК с

применением и без применения алгоритма выявил различия в структуре возбудителей. В обеих группах преобладали грамотрицательные бактерии (*Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*) и грамположительные кокки рода *Staphylococcus*. В то же время в новой когорте отмечено увеличение доли полирезистентных штаммов и появление редких микроорганизмов, включая условно-патогенные виды и дрожжеподобные грибы рода *Candida*. Вероятно, это отражает как изменения микробиологического профиля на фоне длительной антибактериальной терапии, так и особенности ведения пациентов в более поздний период.

Полученные данные свидетельствуют о том, что модифицированный алгоритм диагностики и лечения КАИ у пациентов с устройствами ДМПК позволяет снизить риск прогрессирования инфекции, уменьшить число рецидивов и сократить сроки госпитализации. Внедрение данного подхода представляется целесообразным в качестве стандарта ведения больных данной категории, особенно с учётом высокой частоты полирезистентных возбудителей и тяжести инфекционных осложнений.

3.4 Хирургические методики трансплантации сердца с учётом модели ранее имплантированного устройства длительной механической поддержки кровообращения

Особенности хирургической анатомии и кардиолиза после длительной механической поддержки кровообращения

Одним из ключевых факторов, определяющих выбор хирургической методики трансплантации сердца у пациентов с предшествующей ДМПК, являются объективные технические особенности, возникающие в результате длительной эксплуатации устройства. К ним относятся выраженный спаечный процесс в полости перикарда, рубцовые изменения в зоне верхушки левого

желудочка и линии фиксации имплантационного кольца, сращения в области аортального анастомоза и корня аорты, а также изменение геометрии камер сердца вследствие хронической разгрузки левого желудочка. Совокупность этих факторов существенно усложняет этап кардиоэктомии, повышает риск интраоперационной кровопотери и удлиняет время искусственного кровообращения, что диктует необходимость выбора методики ортотопической трансплантации, позволяющей обеспечить надёжное формирование анастомозов и минимизировать длительность ишемии донорского органа [23].

В отличие от типичных повторных вмешательств, таких как реваскуляризация миокарда или повторное протезирование клапанов, операции после имплантации устройств ДМПК сопровождаются принципиально иными условиями. Длительное присутствие в перикардальной полости насоса, канюль и кабеля приводит к хронической микротравматизации тканей и поддерживаемому воспалительному процессу, что способствует формированию плотных, васкуляризованных и плохо разделяемых спаек. В ряде случаев они распространяются на передние отделы сердца, магистральные сосуды и структуры переднего средостения, что значительно затрудняет выполнение рестернотомии и кардиолиза и предопределяет специфику хирургической тактики трансплантации сердца у данной категории пациентов.

Вследствие этого, в отличие от типичных рестернотомий, где диссекция возможна вначале тупым способом с использованием марлевых валиков или распатора, при повторных операциях после ДМПК традиционные приёмы тупой диссекции оказываются неэффективными и даже опасными. Структуры сращены плотно, без естественных плоскостей скольжения, что вынуждает хирурга применять электрокоагуляцию и диссекцию острым способом практически с первых этапов кардиолиза. Это значительно повышает риск травмы подлежащих анатомических образований – прежде всего правого желудочка, ушка правого предсердия, корня аорты и лёгочной артерии – и сопровождается увеличением кровопотери, развитием коагулопатии потребления, увеличением

продолжительности искусственного кровообращения и времени ишемии трансплантата.

Первый этап включает срединную повторную стернотомию, выполняемую с предельной осторожностью. Для выполнения рестернотомии в условиях повторного хирургического доступа применяется осцилляторная пила маятникового типа, обеспечивающая контролируемое и безопасное рассечение тела грудины в зоне предыдущего разреза. Важным является место прохождения кабеля, управляющего системой. Он, как правило, плотно прилежит к внутренней поверхности нижней трети грудины, как раз в области проведения повторной стернотомии. Пересечение или его травмирование на данном этапе недопустимо. На рисунке 21 продемонстрирован этап повторной стернотомии с указанием зоны прохождения кабеля.

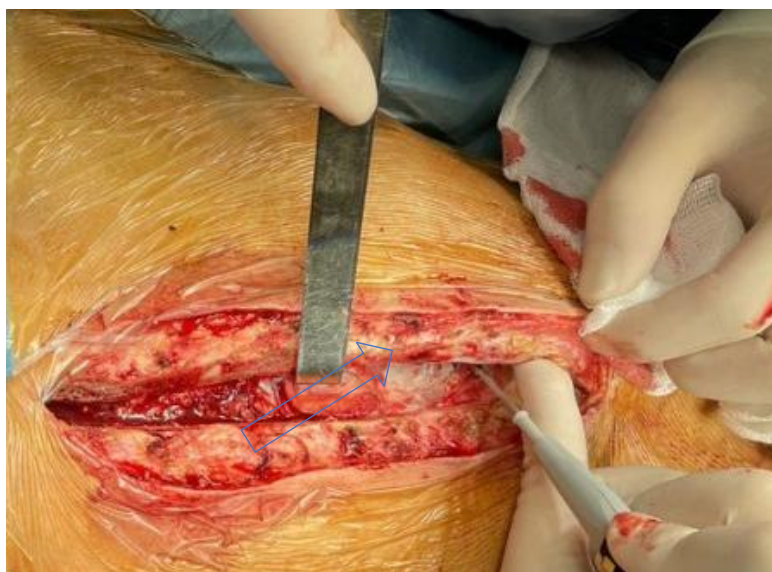


Рисунок 21 – Этап рестернотомии. Наконечник коагулятора указывает на место прохождения кабеля системы длительной механической поддержки кровообращения, плотно прилегающего к передней грудной стенке и грудины

Применение осцилляторной пилы в области нижней трети грудины должны быть максимально прецизионным. С целью минимизации травмы окружающих тканей и улучшения направленности пиления, края грудины предварительно мобилизуются, после этого ассистент осуществляет аккуратную тракцию краёв грудины в латеральные стороны, что позволяет улучшить визуализацию и

облегчить продвижение пильного полотна вдоль срединной линии. В зависимости от анатомических и технических условий, возможно как полноценное рассечение грудины с помощью пилы, так и завершение стернотомии ножницами Купера, особенно в случаях, когда остатки фиксирующей проволоки были предварительно удалены до начала повторного распила. Такой подход обеспечивает более деликатное завершение доступа в условиях плотных сращений между грудиной и передним средостением. На рисунке 22 показано разведение краёв грудины с визуализацией места прохождения кабеля управления устройства ДМПК.



Рисунок 22 – Края грудины разведены. Стрелкой отмечено место прохождения кабеля управления устройства длительной механической поддержки кровообращения

Вторым этапом оперативного вмешательства выполняется диссекция спаек между перикардом, миокардом и компонентами ранее имплантированной системы длительной механической поддержки кровообращения. Этот этап является критически важным для безопасного выделения структур сердца и элементов устройства, так как в условиях выраженного фиброзно–спаечного процесса отсутствуют естественные анатомические плоскости, а окружающие ткани нередко вовлечены в плотные, васкуляризованные сращения. Хирургические приёмы кардиолиза и доступ к сердцу после имплантации устройства ДМПК продемонстрированы на рисунке 23.

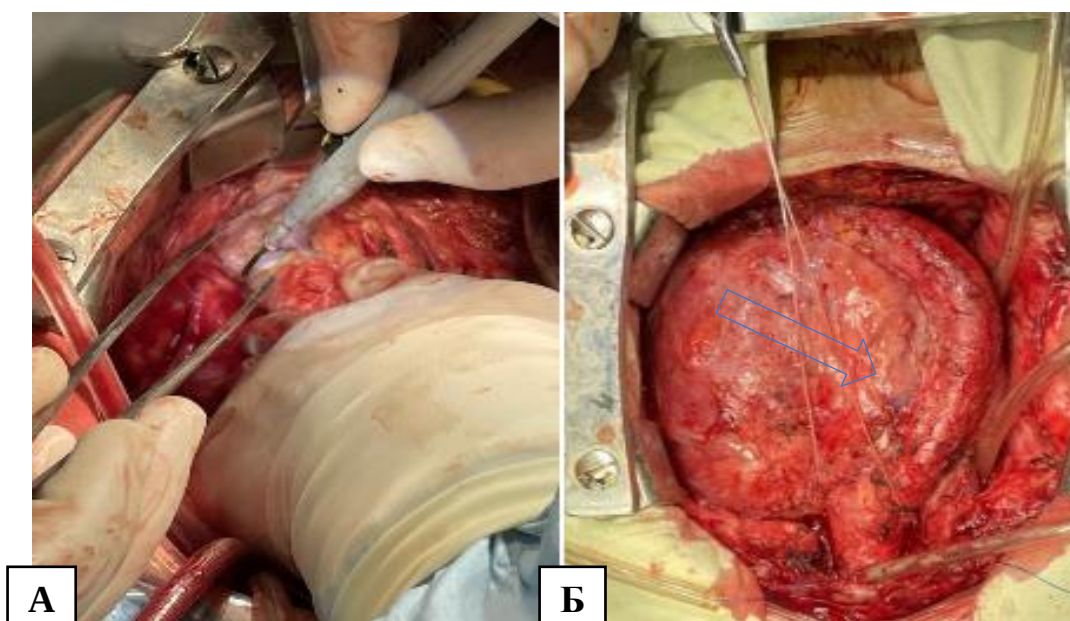


Рисунок 23 – Доступ к сердцу и кардиолиз у пациентов после ранее имплантированного устройства ДМПК: А – процесс кардиолиза в области контакта насоса устройства ДМПК с диафрагмальной поверхностью перикарда (наконечник коагулятора указывает на зону прохождения диафрагмального нерва); Б – окончательный вид сердца с имплантированным устройством ДМПК. Стрелкой отмечена отводящая канюля насоса. Отводящая канюля в зоне анастомоза с аортой взята на держалку. Наложены кисеты на восходящий отдел аорты и полые вены

** - ДМПК – длительная механическая поддержка кровообращения*

Следует отметить, что во многих кардиохирургических центрах, где выполняется имплантация устройства ДМПК, но не проводится трансплантация сердца, нередко не учитывается потенциальная необходимость последующего этапа трансплантации. В результате не осуществляется укрытие компонентов устройства (насоса, канюль) инертными барьерными материалами и не выполняется замещение дефекта перикарда, что в последующем приводит к формированию грубых спаек между устройством, сердцем, сосудами и грудиной. Эти изменения существенно усложняют этап кардиолиза при трансплантации, повышая риск интраоперационных осложнений, удлиняя продолжительность вмешательства и увеличивая объём кровопотери.

Разделение перикарда в таких условиях осуществляется поэтапно, с использованием острой и электрохирургической диссекции, с особым вниманием

к областям предполагаемого расположения шлейфов канюль, насоса и аортального анастомоза. Основной целью на данном этапе является обеспечение атравматичного доступа к сердечным камерам и магистральным сосудам, а также сохранение целостности окружающих анатомических образований при минимальном объеме кровопотери. Особенности выполнения кардиолиза при наличии компонентов устройства ДМПК можно видеть на рисунке 24.

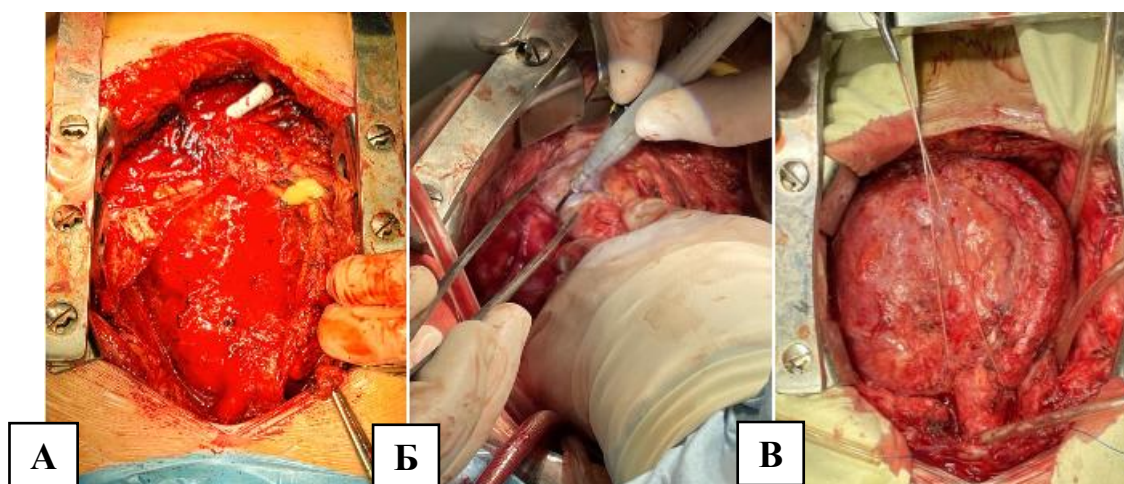


Рисунок 24 – Этапы кардиолиза: А – рестернотомия и разделение спаек между сердцем и ПТФЭ–мембраной; Б – атравматичное выделение магистральных сосудов и компонентов системы ДМПК (пинцетом указана область интимного прилегания основного блока насоса к перикарду); В – тотальный кардиолиз сердца единым блоком с устройством ДМПК (турникеты указывают на области наложения кисетов для бикавальной канюляции)

** - ПТФЭ – политетрафторэтилен; ДМПК – длительная механическая поддержка кровообращения*

Одним из главных этапов в имплантации левожелудочкового обхода в нашем Центре, разработанным и внедренным в рутинную практику данных операций в рамках исследования Халилулина Т.А. (2019г), является превентивное укрытие имплантированных структур (насоса, кабеля, канюль, устьев полых вен и аортального анастомоза) политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) мембраной. Применение инертного барьерного материала в первичной операции доказало свою эффективность в снижении интенсивности сращений между устройством и окружающими тканями, включая перикард, заднюю стенку грудины и магистральные сосуды. Это позволяет существенно сократить время диссекции,

снизить объём кровопотери и минимизировать риск повреждения аорты, лёгочного ствола и правого предсердия и желудочка при повторном входе в грудную полость. Пример применения ПТФЭ-мембран при укрытии магистральных сосудов и компонентов устройства ДМПК представлен на рисунке 25.

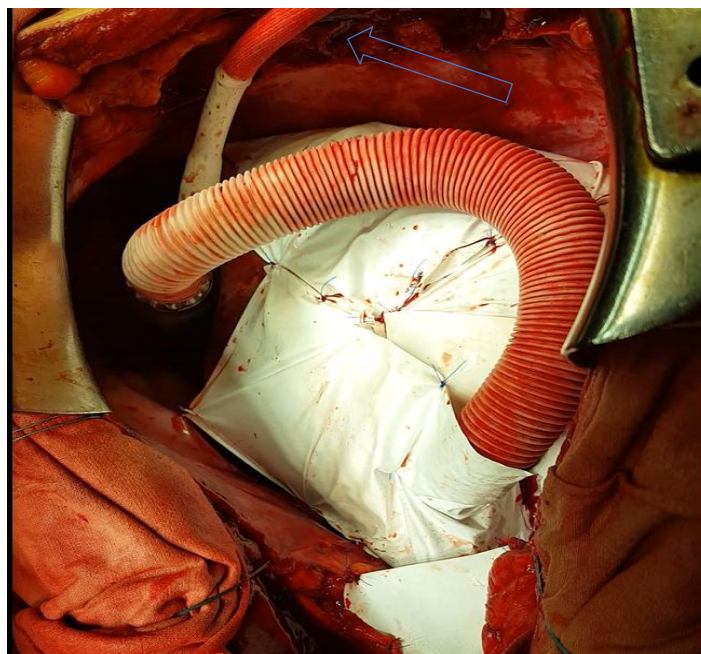


Рисунок 25 – Мембраны ПТФЭ, покрывающие аорту, легочную артерию, места канюляции аорты и полых вен. Отводящая канюля устройства ДМПК свободна расположена в полости перикарда. Стрелкой обозначена зона проведения кабеля управления устройством ДМПК в толщу подкожно-жировой клетчатки

** - ПТФЭ – политетрафторэтилен; ДМПК – длительная механическая поддержка кровообращения*

Однако, с учётом накопленного клинического материала, анализа хирургических ситуаций в ходе повторных вмешательств, а также на основании данных, представленных в работе Халилулина Т.А., был сделан важный практический вывод. Наиболее выраженные спаечные процессы формируются, как правило, в области отводящей канюли, особенно в местах её близкого прилегания к передне-диафрагмальной поверхности правого желудочка, ушку правого предсердия, а также к восходящей аорте и её корню. Эти участки, наиболее подвержены хронической микротравматизации и локальному воспалению в условиях постоянной пульсации и движения.

Учитывая, что в практике ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России у пациентов после ДМПК приоритет отдаётся биатриальной методике трансплантации сердца, объём кардиолиза действительно меньше по сравнению с бикавальной техникой, поскольку отсутствует необходимость полной диссекции устьев полых вен. Вместе с тем, частичный кардиолиз в области верхней и нижней полых вен необходим для обеспечения возможности их обхода и последующего обжата. В этой связи, нами впервые был предложен оптимизированный метод укладки ПТФЭ-мембран, ориентированный на ключевые зоны риска. При новом подходе достаточным и целесообразным представляется укрытие именно отводящей канюли, а также зоны дефекта перикарда, без расширенного охвата других структур, если трансплантация планируется потенциально в отдалённой перспективе. Модифицированный способ укладки мембран в ключевых зонах риска отражён на рисунке 26.

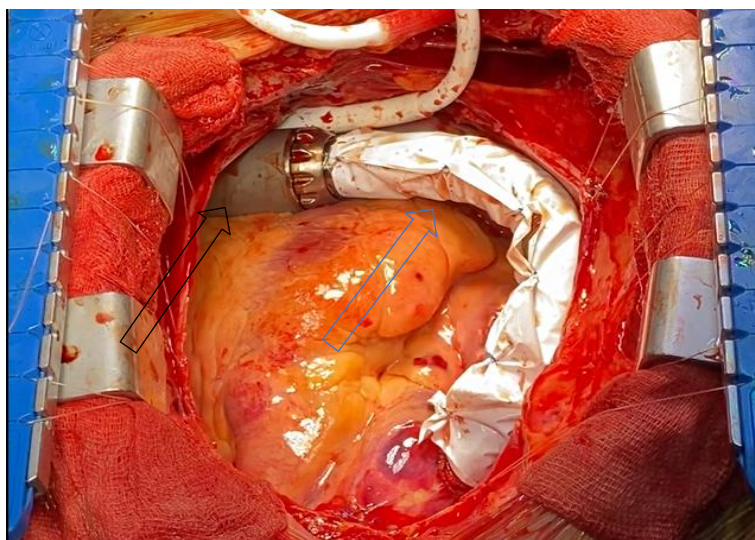


Рисунок 26 – Оптимизированная укладка ПТФЭ-мембран у пациентов с длительной механической поддержкой кровообращения. Черной стрелкой обозначен окончательный вид расположения основного блока насоса в полости перикарда. Синей стрелкой обозначена зона укрытия отводящей канюли. Дефект перикарда также закрывается заплатой из ПТФЭ мембраны
 * - ПТФЭ – политетрафторэтилен

Точечная, анатомически обоснованная изоляция отводящей канюли и прилегающих участков миокарда и сосудов с использованием ПТФЭ-мембраны в сочетании с герметичным закрытием дефекта перикарда создаёт условия для

последующего более безопасного выполнения кардиолиза. С 2021 года данная стратегия укрытия компонентов насоса и замещения дефекта перикарда ПТФЭ-мембраной применялась у всех пациентов.

При выполнении трансплантации отслаивание мембраны от эпикарда происходило без значительных технических трудностей, в ряде случаев — тупым способом, без риска повреждения стенки сердца. Представленный подход показал свою эффективность как метод подготовки к последующей трансплантации сердца. На рисунке 27 продемонстрирован результат рассечения ПТФЭ-мембраны с сохранением свободного пространства между ней и эпикардом.

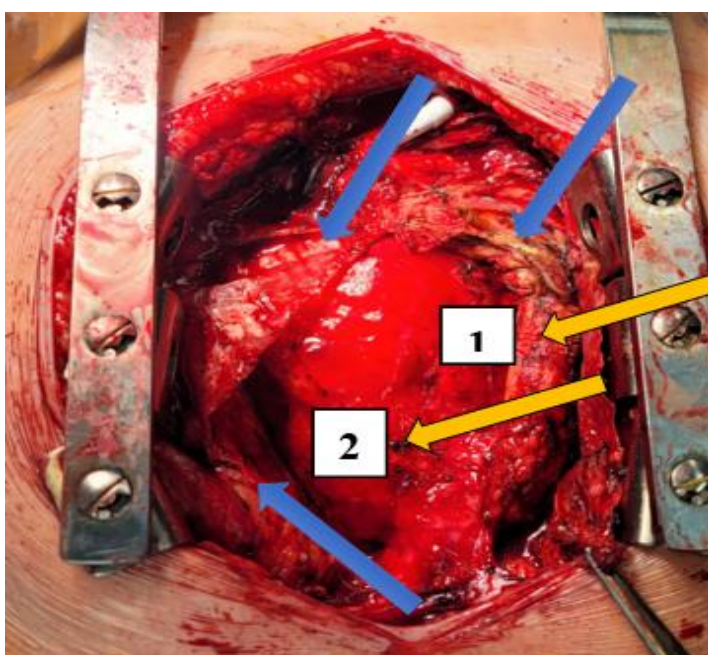


Рисунок 27 – Вид сердца после рассечения ПТФЭ–мембраны: отмечается отсутствие плотных спаек и наличие пространства, позволяющего легко отделить мембрану от эпикарда без выраженных технических затруднений. Синими стрелками обозначены края ПТФЭ мембраны; желтыми стрелками: 1) отводящая канюля насоса 2) чистая поверхность сердца без грубых спаек после удаления мембраны.

*** - ПТФЭ – политетрафторэтилен**

Такая стратегия позволяет не только сократить объём интраоперационного травматизма при трансплантации, но и улучшить прогноз за счёт минимизации кровопотерь, коагулопатий и укорочения времени искусственного кровообращения и ишемии трансплантата. Внедрение данной методики в повседневную практику может рассматриваться как эффективный способ

хирургической подготовки пациента к трансплантации ещё на этапе первичной имплантации устройства механической поддержки кровообращения.

Непосредственно кардиолиз проводится пошагово, с прицельным выделением структур, укрытых ПТФЭ-мембраной. Особенности рассечения ПТФЭ-мембраны при выделении сердца можно видеть на рисунках 28 и 29.

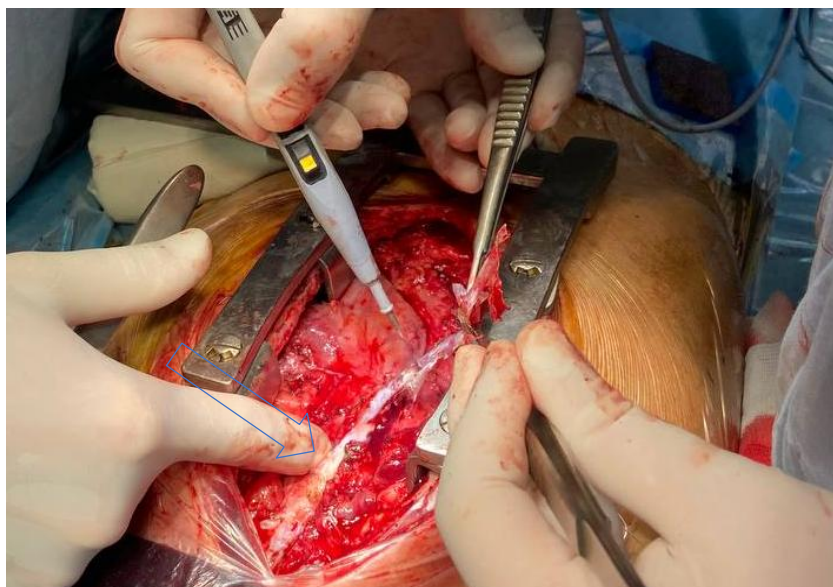


Рисунок 28 – Кардиолиз. Стрелкой обозначена мембрана ПТФЭ, которой замещен дефект между листками перикарда при имплантации устройства длительной механической поддержки кровообращения HeartMate 3, 27 месяцев месяца от момента имплантации

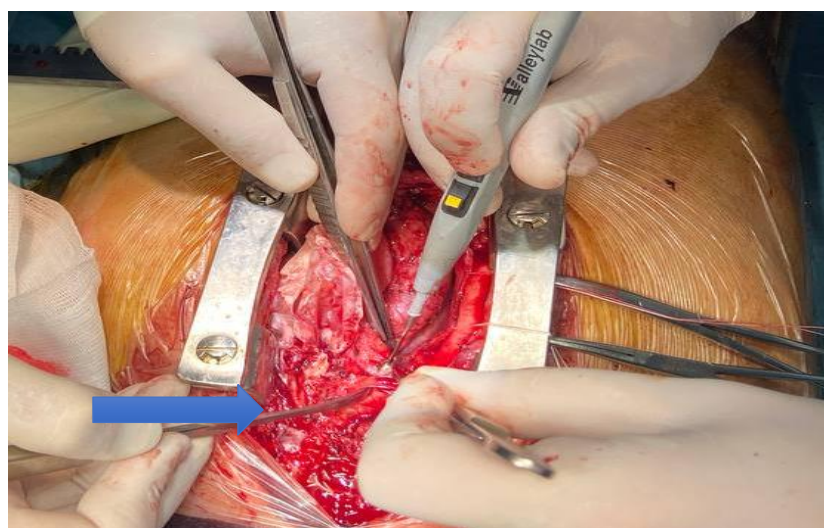


Рисунок 29 – Кардиолиз. Стрелкой отмечена мембрана ПТФЭ, закрывающая собой доступ в полость перикарда, свободную от выраженного спаечного процесса. Мембрана рассечена и отведена в сторону

*** - ПТФЭ – политетрафторэтилен;**

При этом наибольшее внимание уделяется зоне верхушечного шва, анастомозу восходящей аорты с отводящей канюлей, участкам перикарда вблизи корня аорты и правого предсердия. В условиях плотных спаек, как правило, визуализация структур осложнена, и используется метод острого рассечения с применением электрокоагуляции.

Подключение к искусственному кровообращению и особенности удаления сердца с имплантированным устройством

Наиболее безопасным методом подключения ИК при этих операциях является периферическое ИК или его модификации с периферическим подключением артериальной и венозных магистралей через общую бедренную артерию и вену, соответственно, пункционным или открытым способом. Важно отметить, что отсутствие необходимости канюляции аорты увеличивает пространство для маневра при наложении аортального анастомоза.

На этапе подготовки к кардиоэктомии и эксплантации устройства ДМПК в нашей клинике применяется поэтапный протокол подключения к искусственному кровообращению с интеграцией в аппарат ИК превентивно установленной периферической веноартериальной ЭКМО–системы (ВА ЭКМО). Такой приём на этапе кардиолиза и последующего перехода к ИК обеспечивает гемодинамическую и органную протекцию, поддерживая эффективное кровообращение в критическую фазу после реперфузии трансплантата и отлучения от АИК. Это особенно важно у пациентов с морфологическими изменениями лёгочных сосудов, гипертрофией правого желудочка или пограничной функцией донорского органа. В этих условиях ВА ЭКМО может рассматриваться не только как вспомогательный этап, но и как элемент стратегии функциональной поддержки трансплантата при неблагоприятной гемодинамике.

Дополнительно такой подход упрощает выполнение вмешательства, прежде всего на этапе кардиолиза. Предварительная канюляция периферических сосудов позволяет разгрузить сердце и создать относительно «сухое» операционное поле,

что облегчает диссекцию плотных сращений и снижает риск гемодинамической нестабильности и венозного кровотечения. Это особенно важно при ограниченной визуализации, близком расположении канюль к диафрагмальной поверхности сердца и дефиците пространства для манёвра.

Дополнительным аргументом в пользу превентивной периферической канюляции с интеграцией ЭКМО в контур АИК является сложность формирования аортального анастомоза у пациентов с ранее имплантированным устройством ДМПК. После иссечения сердца реципиента, особенно при укороченной или ригидной восходящей аорте, остаётся ограниченный участок для наложения сосудистого зажима и формирования анастомоза с аортой донорского сердца. При центральной канюляции значительная часть проксимального отдела аорты занята канюлей и зажимом, что уменьшает доступное пространство и повышает риск технических ошибок, травмы сосудистой стенки и натяжения шва. Поэтому важно иметь достаточный запас длины аорты донора и реципиента для выполнения анастомоза без натяжения.

В зависимости от клинической ситуации используется унилатеральный или билатеральный доступ с канюляцией бедренных сосудов. Отток крови от верхней половины тела обеспечивается канюляцией верхней полой вены, выполняемой либо центральным доступом во время кардиолиза, либо пункционно через яремную вену, при технической невозможности выделения вены до подключения к ИК.

После этого проводится осторожная диссекция отводящей канюли, начиная с выделения в сторону верхушки сердца и насоса. Затем производится мобилизация в дистальном направлении – к анастомозу с восходящей аортой, с тщательной проработкой зоны у корня аорты, где, как правило, наблюдаются наиболее плотные сращения и высокая васкуляризация. После полной мобилизации отводящая канюля, как показано на рисунке 30, фиксируется на держалке и используется как ориентир для дальнейших этапов эксплантации.

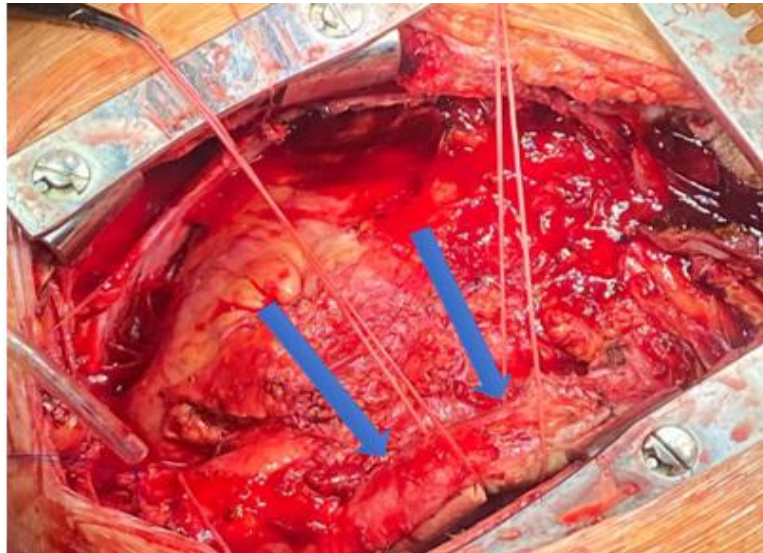


Рисунок 30 – Выделенная и взятая на держалки отводящая магистраль устройства длительной механической поддержки кровообращения (обозначена стрелками). В левом нижнем углу кисетный шов и турникет наложенные на восходящий отдел аорты

Согласно принятой в нашем центре тактике, запуск ИК по возможности откладывается и инициируется только после полной мобилизации компонентов насоса и его остановки, что позволяет избежать конфликта потоков, снизить риск гемодинамической нестабильности и минимизировать риски коагулопатии и других осложнений, связанных с длительным искусственным кровообращением.

В отличие от стандартной двухэтапной методики, применяемой во многих центрах (сначала эксплантация устройства ДМПК, затем кардиоэктомия), в нашей практике предпочтение отдаётся единовременному удалению сердца и устройства ДМПК как единого анатомического комплекса. После пережатия и отсечения отводящей канюли, дефект аорты ушивается, далее производится пересечение кабеля и эксплантация блока «сердце–устройство длительной механической поддержки кровообращения» единым массивом. Такой подход позволяет сократить время операции, минимизировать количество пересечений тканей, снизить риск повторных кровотечений и упростить анатомическую ориентировку на следующих этапах.

В отдельных технически сложных случаях, при невозможности отделения сердца как единого блока (например, при массивных спайках или в условиях

повторных операций), допустимо проведение фрагментарной кардиоэктомии, с поочерёдным удалением отделов сердца и элементов устройства. Однако, такая тактика рассматривается как вынужденная мера и применяется исключительно при отсутствии безопасной альтернативы. Пример сердца, удаленного единым блоком вместе с устройством ДМПК, представлен на рисунке 31.

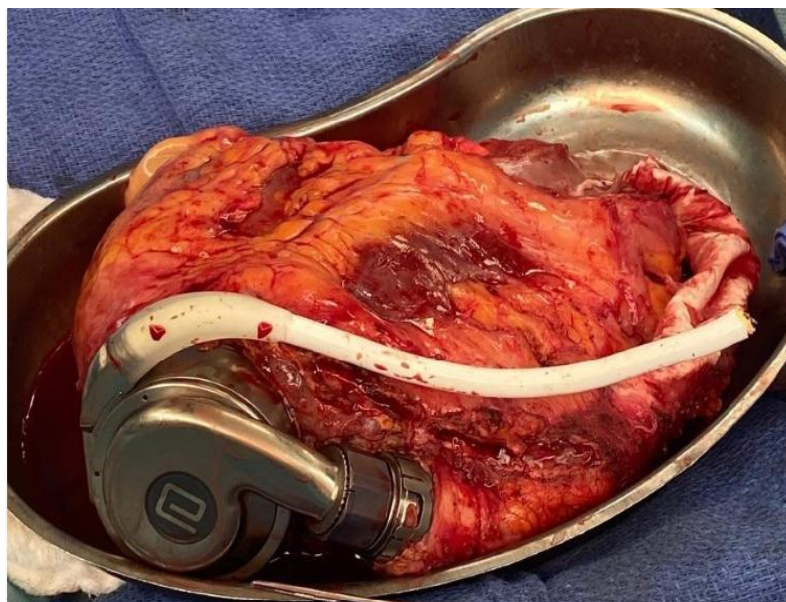


Рисунок 31 – Сердце реципиента, удаленное единым блоком с устройством длительной механической поддержки кровообращения HeartMate3

Особенности кардиолиза в зоне расположения насоса устройства длительной механической поддержки кровообращения

Кардиолиз в области расположения насоса системы механической поддержки левого желудочка представляет собой один из наиболее деликатных и критически важных этапов операции по трансплантации сердца у пациентов с ранее имплантированным устройством ДМПК. Ввиду выраженного фиброзно-спаечного процесса, а также близости к жизненно важным нейроваскулярным структурам, манипуляции в данной зоне требуют предельной анатомической точности и тщательного визуального контроля.

Ключевым моментом при выполнении кардиолиза в проекции передне-диафрагмальной поверхности правого желудочка и области размещения насоса является своевременная идентификация диафрагмального нерва и его ветвей.

Как правило, линия прохождения диафрагмального нерва, идущего в составе сосудисто–нервного пучка по медиальной поверхности медиастинальной плевры, может быть визуализирована сквозь стенку перикарда, особенно при тонком, неутолщённом перикарде. Однако в ситуациях, когда анатомические ориентиры выражены слабо, из–за рубцовых изменений или ранее сформированных спаек, возможно применение альтернативной тактики. В частности, может применяться широкое рассечение медиастинальной плевры под грудиной слева, что позволяет визуализировать диафрагмальный нерв под прямым визуальным контролем со стороны плевральной полости, где он не вовлечен в спаечный процесс. Провести его атравматичное отделение и далее безопасно осуществить выделение канюль и корпуса насоса.

Отдельное внимание следует уделить ситуациям, когда размеры сердца пациента до имплантации устройства ДМПК были существенно увеличены, что не позволяет разместить насос в стандартной интраперикардальной позиции. В подобных ситуациях в ходе первичной операции вскрывается боковая (леволатеральная) стенка перикарда, после чего насос укладывается в сформированный внеперикардальный карман. С целью профилактики спаечного процесса и возможного пневмоторакса, дефект перикарда нами герметично закрывается ПТФЭ–мембраной, которая выполняет двойную функцию – изоляционную и стабилизирующую.

Если дефект не закрыт ПТФЭ–мембраной, при последующем кардиолизе в ходе подготовки к трансплантации хирург сталкивается не только с фиброзной диссекцией, но и с необходимостью пневмолиза — отделения компонентов насоса от плевральной полости и лёгочной ткани. В этих условиях возрастает риск травматизации лёгкого, развития открытого или напряжённого пневмоторакса, гемоторакса и необходимости неотложной плевральной декомпрессии. Кроме того, нарушение целостности плевральной полости при отсутствии изоляции может приводить к длительному дренированию, увеличению сроков искусственной вентиляции лёгких и росту частоты инфекционных осложнений.

Профилактическое укрытие зоны размещения насоса ПТФЭ-мембраной облегчает кардиолиз и снижает риск интра- и послеоперационных осложнений, связанных с вмешательством в области между перикардом и плеврой. Данный приём может рассматриваться как элемент хирургической подготовки к возможной трансплантации сердца.

Характер кардиолиза определяется не только анатомическими факторами, но и конструктивными особенностями системы ДМПК. Геометрия корпуса насоса, способ фиксации и расположение магистралей относительно анатомических ориентиров влияют на объём и сложность диссекции при трансплантации сердца. Эти различия особенно заметны при сравнении устройств HeartMate 3 и Стрим Кардио.

Система HeartMate 3 благодаря компактной округлой форме обычно располагается в ретростеральной зоне, ближе к верхушке левого желудочка, с частичным смещением к передне-диафрагмальной поверхности. В связи с этим насос нередко находится в непосредственной близости к диафрагмальной стенке перикарда и оказывает на неё постоянное давление. Такая конфигурация устройства требует особенно аккуратной и пошаговой диссекции при кардиолизе, с обязательной верификацией нервных структур. Пример положения насоса и его основных компонентов после кардиолиза приведён на рисунке 32.

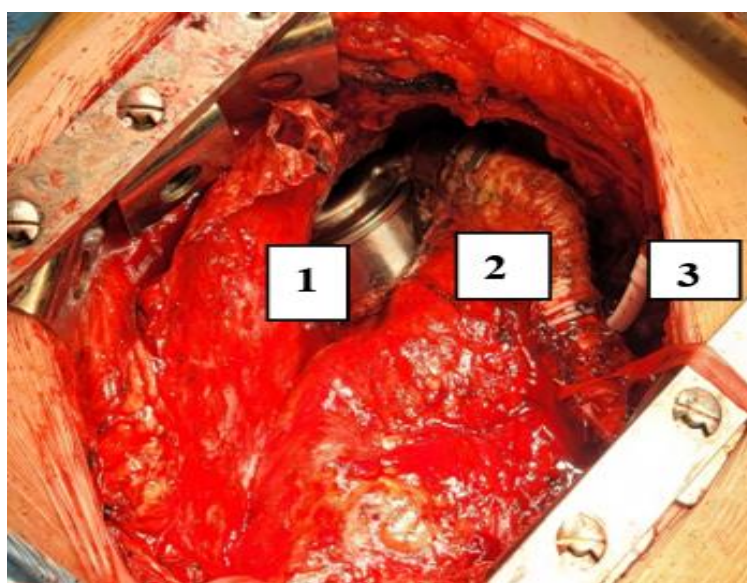


Рисунок 32 – Вид и расположение HeartMate3 в полости перикарда после кардиолиза: 1 – насос, 2 – отводящая магистраль, 3 – кабель

В свою очередь, система Стрим Кардио, в силу своей удлинённой архитектуры и увеличенного объёма корпуса, при укладке в перикардальную полость занимает больше анатомического пространства, что нередко приводит к многостороннему соприкосновению с окружающими структурами – в том числе с правыми отделами сердца и внутренней поверхностью перикарда. При этом прямая тканевая адгезия к шлифованному металлическому корпусу насоса не формируется; спаечный процесс развивается преимущественно в верхушечной зоне вокруг апикальной канюли устройства, по естественным складкам и границам полости перикарда. В отдалённые сроки это обуславливает более выраженную циркулярную адгезивную фиксацию комплекса «насос–магистраль», что затрудняет экспозицию задней поверхности сердца до завершения отделения магистральной и освобождения перикардальных синусов и, как следствие, увеличивает длительность кардиолиза у части пациентов с данным типом систем. Процесс кардиолиза у пациента с имплантированным устройством Стрим Кардио представлен на рисунке 33.

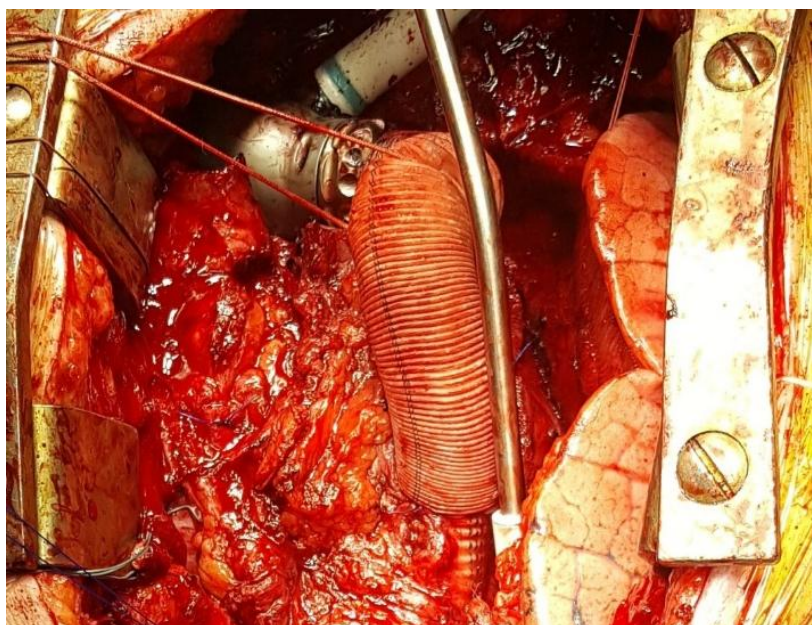


Рисунок 33 – Кардиолиз после имплантации устройства Стрим Кардио. Отводящая канюля взята на держалки. Правая плевральная полость широко вскрыта во время рестернотомии, ввиду плотного спаяния с задней поверхностью грудины

Таким образом, различия в геометрии и положении насоса у различных моделей устройств ДМПК определяют характер спаечного процесса и особенности кардиолиза, что должно учитываться при выполнении трансплантации сердца у пациентов с ранее имплантированными системами механической поддержки.

Методика трансплантации сердца у пациентов после длительной механической поддержки левого желудочка

В стандартной практике трансплантация сердца может выполняться с использованием двух основных – бикавальной (М. Yacoub, 1989) или биатриальной (Lower-Shumway, 1960) методик. В большинстве современных центров предпочтение отдаётся бикавальной технике, которая по данным литературы обеспечивает анатомически точное воссоздание нормальной анатомии сердца и физиологичную гемодинамику. Следует отметить, что биатриальная методика, несмотря на менее точную реконструкцию анатомии, не оказывает отрицательного влияния на гемодинамические показатели у пациентов после ДМПК, поскольку сама предшествующая поддержка уже сформировала функционально изменённый и адаптированный миокард, в том числе предсердий. При этом фиброз и рубцовая трансформация тканей препятствуют точному восстановлению исходной архитектоники, что делает анатомическую точность биатриальной методики приемлемой и клинически оправданной.

Несмотря на описанные в литературе недостатки биатриальной методики трансплантации сердца — потенциальное увеличение риска посттрансплантационных аритмий, неполное сопоставление предсердий и возможную асинхронию их сокращений — в условиях ранее имплантированного устройства длительной механической поддержки, сопровождающегося выраженным спаечным процессом, данный подход имеет ряд преимуществ. В частности, он позволяет избежать глубокого кардиолиза в зонах проекции полых

вен, где при грубых сращениях и изменённой анатомии затруднено безопасное выполнение изолированных анастомозов верхней и нижней полых вен.

Дополнительным аргументом в пользу данной методики является необходимость минимизации времени ишемии донорского сердца, напрямую связанного с риском первичной дисфункции трансплантата, реперфузионного повреждения и снижением ранней выживаемости. Биатриальная техника позволяет существенно сократить продолжительность этапа пришивания трансплантата, что особенно важно при технически сложной эксплантации устройства ДМПК и необходимости длительного кардиолиза.

В нашей клинике, с учётом вышеуказанных факторов и стремления к дополнительной оптимизации времени ишемии, была внедрена новая модифицированная биатриальная методика трансплантации сердца, отличающаяся от классической техники Lower–Shumway. В 2022 году в ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова» МЗ РФ предложили новый способ ортотопической трансплантации (С.В. Готье, Т.А. Халилулин, В.М. Захаревич), позволяющий провести часть операции на функционирующем сердце после реперфузии, тем самым сократив период тепловой ишемии и длительность искусственного кровообращения.

Операция осуществляется следующим образом: после завершения анастомоза левых предсердий и частичного анастомоза правых предсердий (сшивания края правого предсердия донорского органа с межпредсердной перегородкой реципиента), операция прерывается на этом этапе, и переходят к формированию аортального анастомоза. После наложения аортального анастомоза обвивным непрерывным швом и проведения стандартной профилактики воздушной эмболии, зажим с аорты снимается, обеспечивая начало реперфузии донорского сердца, в то время как отсос аппарата ИК располагается в венозном синусе правого предсердия трансплантата. На фоне восстановления ритма и начала самостоятельной работы сердца дальнейшие этапы выполняются на функционирующем трансплантате.

На работающем сердце формируется анастомоз между лёгочной артерией донора и реципиента, а затем завершается наложение правопредсердного анастомоза. По окончании всех анастомозов распускаются турникеты на полых венах, выполняется деканюляция, и операция завершается стандартным образом. Завершающий этап трансплантации сердца после ДМПК показан на рисунке 34.

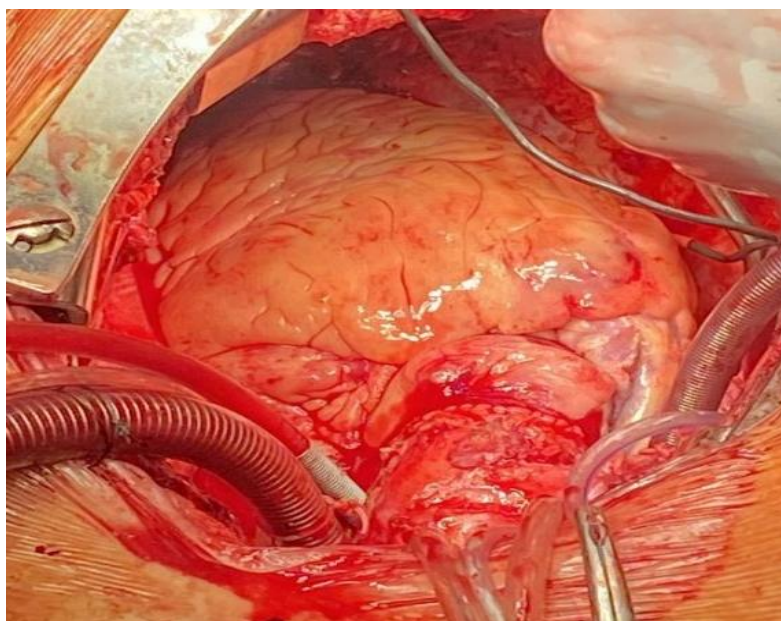


Рисунок 34 – Функционирующий сердечный трансплантат, установленный после удаления нативного сердца с ранее имплантированным устройством длительной механической поддержки кровообращения

Такая последовательность действий позволяет сократить время ишемии донорского трансплантата как минимум наполовину, поскольку существенная часть анастомозов (особенно правых отделов) выполняется уже после восстановления перфузии. Одновременно сокращается длительность искусственного кровообращения и улучшаются показатели ранней гемодинамики трансплантата. Данных эффектов невозможно достичь при использовании классических методик, не предусматривающих начало реперфузии до завершения всех швов.

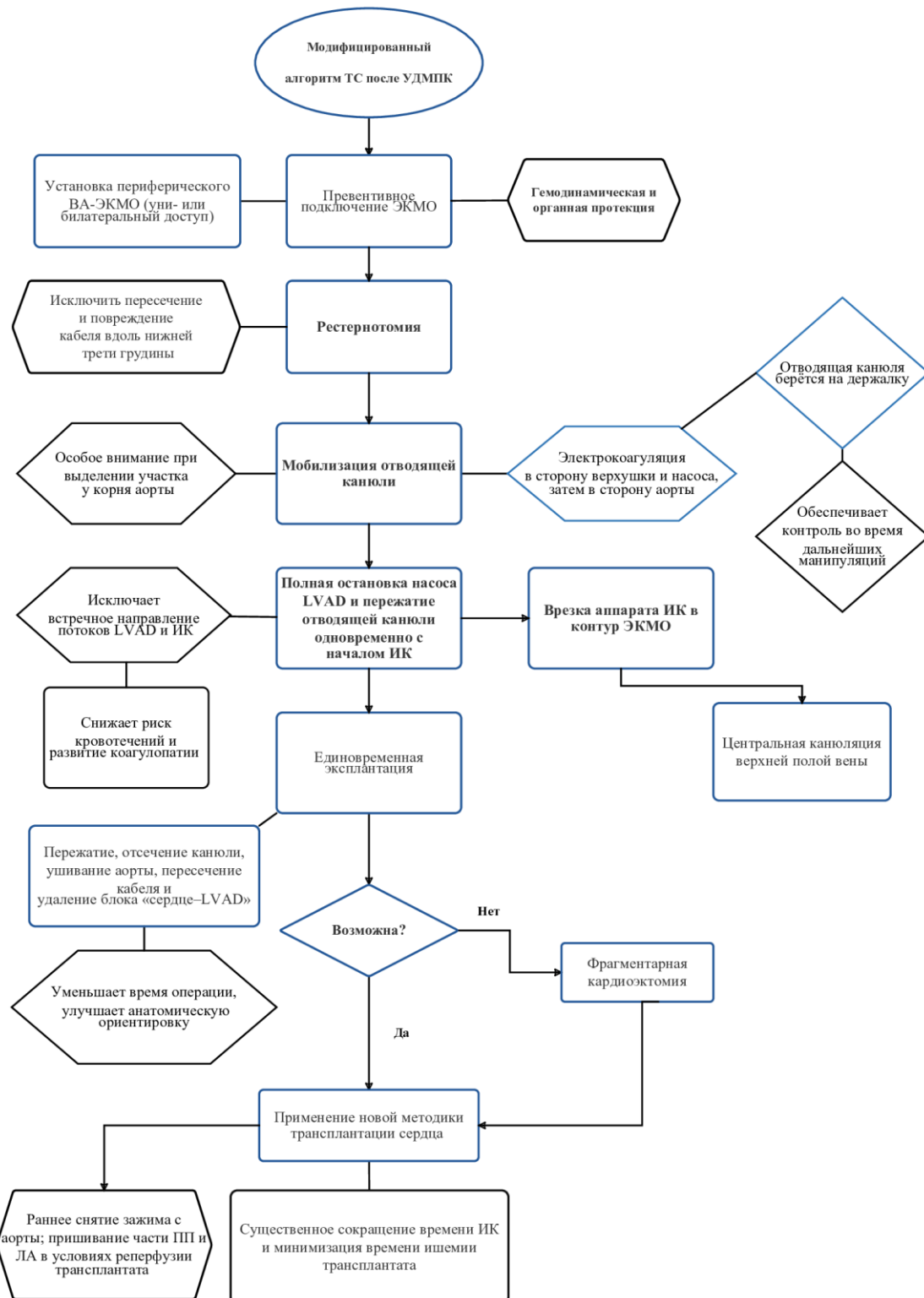


Рисунок 35 – Модифицированный алгоритм трансплантации сердца у пациентов с длительной механической поддержкой левого желудочка: этапы, особенности и технические решения

* - УДМПК – устройство длительной механической поддержки кровообращения; ВА ЭКМО – вено-артериальная экстракорпоральная мембранная оксигенация; ТС- трансплантация сердца; ИК – искусственное кровообращение; ПП – правое предсердие; ЛА – легочная артерия; LVAD – Left Ventricular Assist Device (устройство механической поддержки левого желудочка);

На основании вышеизложенного нами разработана поэтапная концепция хирургической тактики трансплантации сердца у пациентов с ранее имплантированными устройствами ДМПК в соответствии с их типом, которая представлена в виде блок–схемы на рисунке 35.

3.5 Сравнительный анализ результатов трансплантации сердца у пациентов после длительной механической поддержки левого желудочка и после ранее выполненных кардиохирургических вмешательств

Возраст пациентов и интервал от предыдущего вмешательства до трансплантации сердца

Возрастной состав сравниваемых групп был сопоставим; статистически значимых различий между группами по данному показателю не выявлено (**p = 0,624**). Сравнительные данные по возрасту пациентов и интервалу от предшествующего вмешательства до трансплантации сердца представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Возраст пациентов и интервал от предшествующего вмешательства до трансплантации сердца в сравниваемых группах

Показатель	Группы сравнения		U–критерий Манна–Уитни (p)
	ДМПК (n=14)	Оперированные (n=92)	
Возраст, лет (M ± SD; медиана [IQR]; min–max)	49,6 ± 11,5; 50 [40,8–59,8]; 33–67	51,3 ± 10,3; 52,5 [41,8–59,0]; 34–69	0,624
Интервал до ТС, дни (M ± SD; медиана [IQR]; min–max)	194,1 ± 218,3; 143 [61,2–250,2]; 13–885	1483,5 ± 979,0; 1356,5 [654,5–2357,2]; 41–3187	<0,001

Анализ временного интервала между предшествующим вмешательством и трансплантацией сердца показал статистически достоверные различия между группами ($p < 0,001$). У пациентов с ДМПК ($n = 14$) интервал составил от 13 до 885 суток, среднее значение – $194,1 \pm 218,3$ дня. В группе ранее оперированных пациентов ($n = 92$) продолжительность периода до трансплантации была значительно выше: от 41 до 3187 суток, среднее значение – $1483,5 \pm 979,0$ дня.

Распределение по диагнозу

Анализ этиологической структуры, представленный в таблице 14, показал различия в преобладающих формах хронической сердечной недостаточности между сравниваемыми когортами.

Таблица 14 – Этиологическая структура основного диагноза в сравниваемых группах

Диагноз	Группы сравнения		Точный критерий Фишера (p)
	ДМПК (n=14)	Оперированные (n=92)	
ДКМП	10 (71,4%)	40 (43,5%)	$p > 0,05$
ИКМП	4 (28,6%)	52 (56,5%)	$p > 0,05$

Несмотря на очевидное различие в направленности распределения (в одной группе доминировала ДКМП, в другой – ИКМП), статистически значимых различий по этому признаку не получено ($p > 0,05$).

Распределение по функциональному классу

В обеих группах функциональный статус на момент включения в лист ожидания отражал тяжёлое течение сердечной недостаточности. Данные о распределении пациентов по функциональным классам NYHA представлены в таблице 15.

Таблица 15 – Структура функциональных классов по классификации выраженности хронической сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации в сравниваемых группах

Функциональные классы	Группы сравнения		Точный критерий Фишера (p)
	ДМПК (n=14)	Оперированные (n=92)	
ФК II NYHA	0 (0,0%)	13 (14,1%)	0,209
ФК III NYHA	9 (64,3%)	52 (56,5%)	0,773
ФК IV NYHA	5 (35,7%)	27 (29,3%)	0,756

При межгрупповом сравнении частоты встречаемости отдельных функциональных классов статистически значимых различий не выявлено ($p > 0,05$). Подавляющее большинство реципиентов обеих групп относились к III или IV функциональному классу, что свидетельствует о выраженной клинической декомпенсации и необходимости проведения инотропной и/или механической поддержки кровообращения на дотрансплантационном этапе.

При сравнении распределения пациентов по приоритету выполнения трансплантации в соответствии с алгоритмом UNOS выявлены достоверные различия. Данные распределения по статусу неотложности представлены в таблице 16.

Таблица 16 – Распределение в соответствии со статусом неотложности пациентов в листе ожидания трансплантации сердца UNOS в группах сравнения

Статус UNOS	Группы сравнения		Точный критерий Фишера (p)
	ДМПК (n=14)	Оперированные (n=92)	
1A	3 (21,4%)	7 (7,6%)	0,126
1B	11 (78,6%)	21 (22,8%)	$< 0,001$
2	0 (0,0%)	64 (69,6%)	$< 0,001$

* - UNOS - United Network for Organ Sharing (Объединённая сеть по распределению органов)

В когорте после ДМПК статус 1А присвоен 3 больным (21,4%), статус 1В – 11 (78,6%), статус 2 отсутствовал. В группе ранее оперированных пациентов статус 1А имели 7 (7,6%), статус 1В — 21 (22,8%), статус 2 — 64 пациента (69,6%). Статистически значимые различия между группами выявлены для статусов 1В и 2 ($p < 0,001$), тогда как для статуса 1А значимость не достигнута ($p = 0,126$). Это отражает более высокую неотложность трансплантации у пациентов после ДМПК за счёт преобладания статуса 1В и отсутствия статуса 2 по UNOS.

При сопоставимых показателях возраста и функционального состояния, а также различной этиологической структуре заболевания, основным межгрупповым различием являлся приоритет выполнения трансплантации сердца, обусловленный клиническими особенностями и осложнениями, связанными с применением устройств длительной механической поддержки кровообращения.

Сравнительный анализ интраоперационных показателей трансплантации сердца у пациентов с устройствами длительной механической поддержки кровообращения (стандартный и модифицированный алгоритмы) и у ранее оперированных больных

Для выявления различий между исследуемыми когортами проведён сравнительный анализ интраоперационных характеристик трансплантации сердца у пациентов с ДМПК по стандартному и модифицированному алгоритмам, а также у ранее оперированных на открытом сердце пациентов. Дополнительно проанализировано распределение применённых методик трансплантации сердца. Результаты представлены в таблице 17.

Таблица 17 – Интраоперационные характеристики у пациентов, перенёсших трансплантацию сердца в группах сравнения

Параметр	ДМПК стандар- тная трансплан- тация сердца	ДМПК модифици- рованная трансплан- тация сердца	Опериро- ванные	Стан- дартная транспл- антация сердца и опериро- ванные (p)	Стан- дартная и модифици- рованная трансплан- тация сердца (p)	Модифи- цирова- нная транспл- антация сердца и опериро- ванные (p)
Длительность операции, мин	405 [380; 435]	392 [349; 392]	372 [343; 396]	0,016	0,368	0,898
Время ИК, мин	125 [123; 127]	85 [83; 86]	101 [98; 103]	<0,001	0,012	<0,001
Время пережатия аорты, мин	74 [72; 76]	59 [54; 59]	76 [73; 78]	0,091	0,012	0,003
Время ишемии трансплантата, мин	257 [245; 281]	201 [189; 201]	219 [202; 234]	<0,001	0,006	0,079
Кровопотеря, мл	1600 [1300; 2000]	1050 [1000; 1375]	1350 [1100; 1712]	0,091	0,091	0,091
Эритроциты, дозы	3 [2; 3]	2 [2; 2]	3 [2; 4]	>0,05	>0,05	>0,05
Плазма, дозы	3 [3; 4]	3 [3; 3]	3 [2; 3]	0,008	0,931	0,13
Тромбоциты, дозы	1 [1; 2]	1 [0; 1]	1 [1; 2]	>0,05	>0,05	>0,05

* – в таблице описательные статистики показателей представлены в виде Медиана (Нижний квартиль; Верхний квартиль). Сравнение осуществлялось с помощью U-теста Манна-Уитни

Длительность операции была наибольшей в группе пациентов с ДМПК, трансплантированных по стандартному алгоритму – 405 [380; 435] мин, что достоверно превышало продолжительность вмешательства у ранее оперированных больных – 372 [343; 396] мин (**p=0,016**). В группе ДМПК, трансплантированных по модифицированному алгоритму, длительность операции составила 392 [349; 392] мин, что статистически не отличалось ни от ранее оперированных пациентов (**p=0,898**), ни от стандартного алгоритма (**p=0,368**). Таким образом, применение модифицированного подхода позволило сократить

время хирургического вмешательства по сравнению со стандартным протоколом ТС после ДМПК, при этом значения оставались сопоставимыми с ранее оперированными пациентами. Рисунок 36 демонстрирует сравнение длительности операции в исследуемых группах.

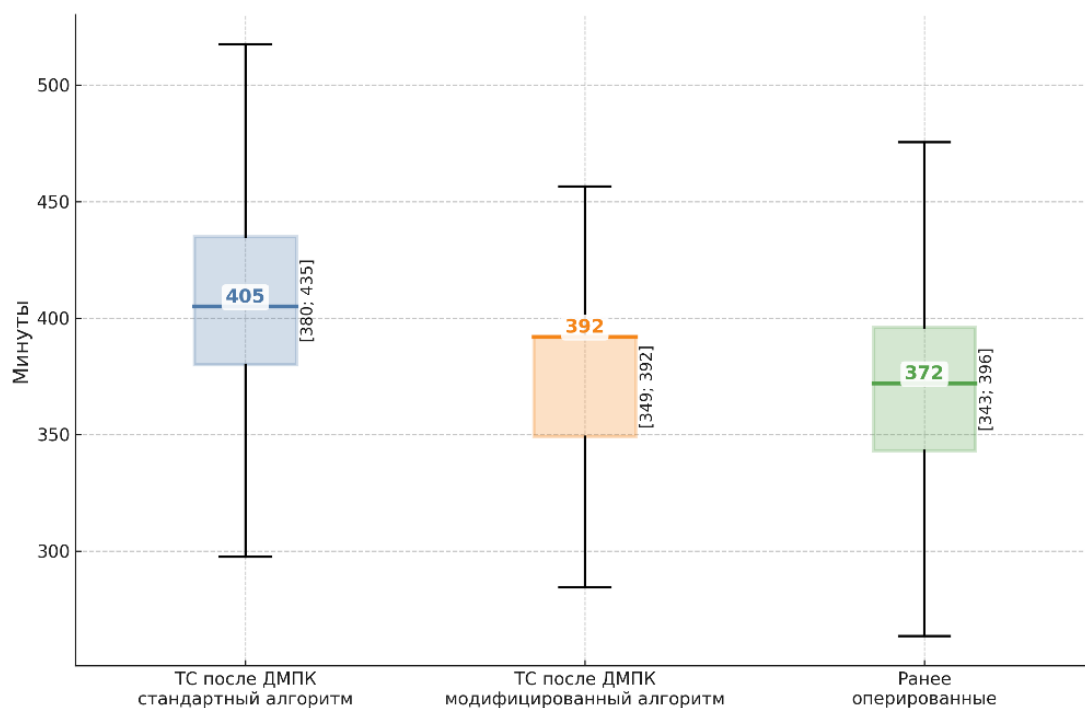


Рисунок 36 – Сравнительный анализ длительности трансплантации сердца в исследуемых группах

Время искусственного кровообращения оказалось наибольшим у пациентов с ДМПК, трансплантированных по стандартному алгоритму – 125 [123; 127] мин. У ранее оперированных больных данный показатель был меньше – 101 [98; 103] мин, а минимальные значения зафиксированы при использовании модифицированного алгоритма ТС – 85 [83; 86] мин. Все межгрупповые различия оказались статистически значимыми ($p < 0,05$). Результаты анализа времени искусственного кровообращения представлены на рисунке 37. Следует отметить, что более продолжительное время ИК в группах стандартного протокола ТС после ДМПК и ранее оперированных частично обусловлено тем, что подключение к аппарату проводилось сразу после выделения аорты и полых вен. В то же время при модифицированном алгоритме использовалось превентивное

подключение к ВА ЭКМО в протективном режиме, что обеспечивало гемодинамическую защиту и позволяло достоверно сократить продолжительность ИК.

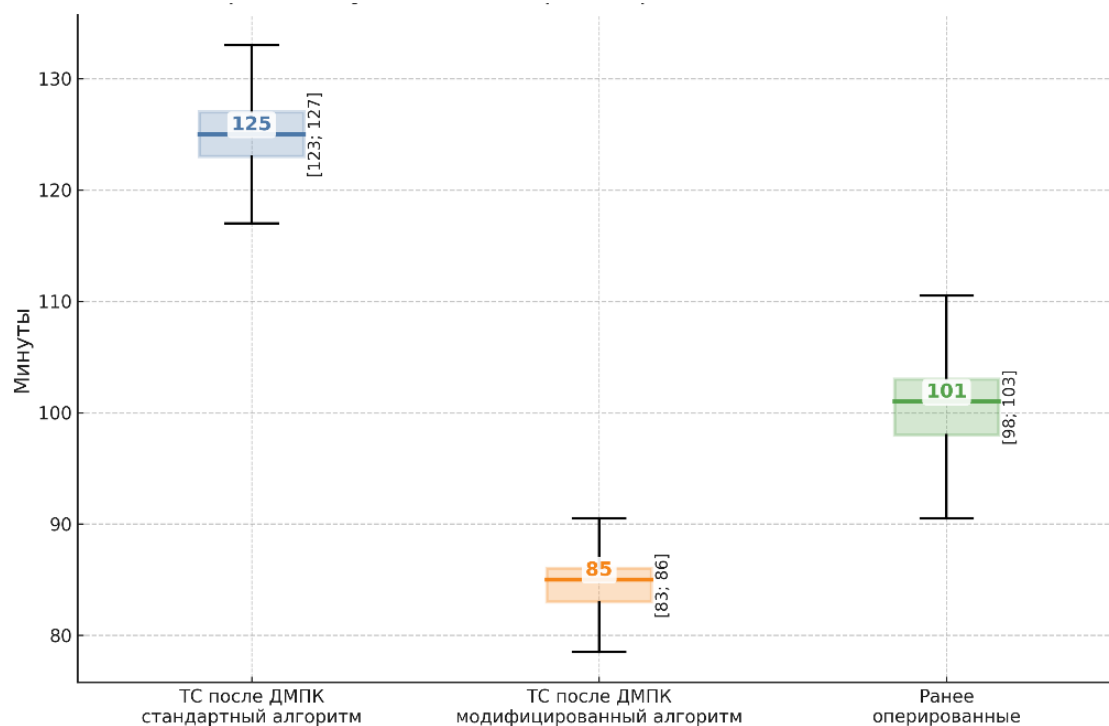


Рисунок 37 – Сравнительный анализ времени искусственного кровообращения при трансплантации сердца в исследуемых группах

Сопоставление времени пережатия аорты выявило значимые различия между группами. Наименьшая продолжительность этого этапа отмечена в когорте пациентов с ДМПК, трансплантированных по модифицированному алгоритму – 37 [37; 38] мин, что достоверно меньше по сравнению как со стандартным алгоритмом ТС после ДМПК – 61 [57; 63] мин ($p=0,012$), так и с ранее оперированными пациентами – 50 [47; 53] мин ($p=0,003$). При этом стандартный алгоритм ТС после ДМПК характеризовался наибольшим временем пережатия аорты, достоверно превышающим показатели у ранее оперированных больных ($p<0,001$). Рисунок 38 демонстрирует различия по времени пережатия аорты при ТС в группах сравнения.

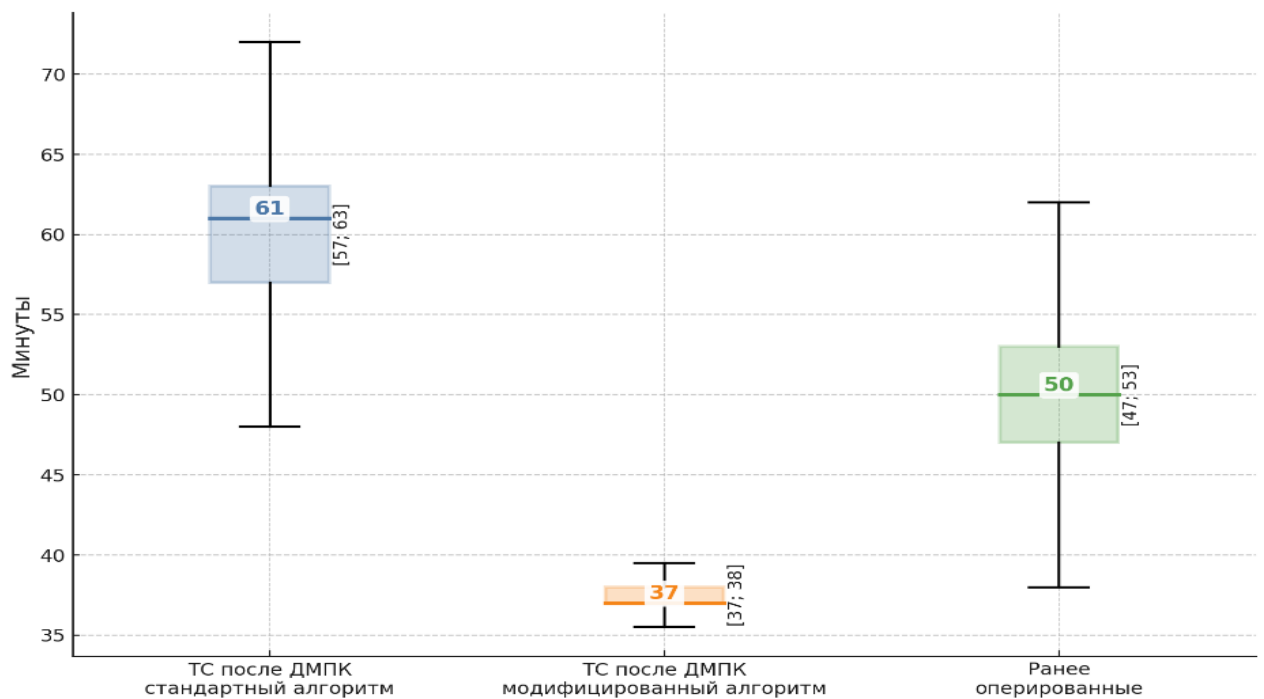


Рисунок 38 – Сравнительный анализ времени пережатия аорты при трансплантации сердца в исследуемых группах

Время ишемии трансплантата было наибольшим у пациентов с ДМПК, трансплантированных по стандартному алгоритму – 257 [245; 281] мин, что достоверно превышало значения как в группе модифицированного алгоритма – 201 [189; 201] мин (**$p=0,006$**), так и у ранее оперированных – 219 [202; 234] мин (**$p<0,001$**). Сравнение между модифицированным алгоритмом ТС после ДМПК и оперированными пациентами выявило тенденцию к меньшей ишемии при модифицированном алгоритме, однако различия не достигли статистической значимости (**$p=0,079$**). Результаты сравнительного анализа отражены на рисунке 39.

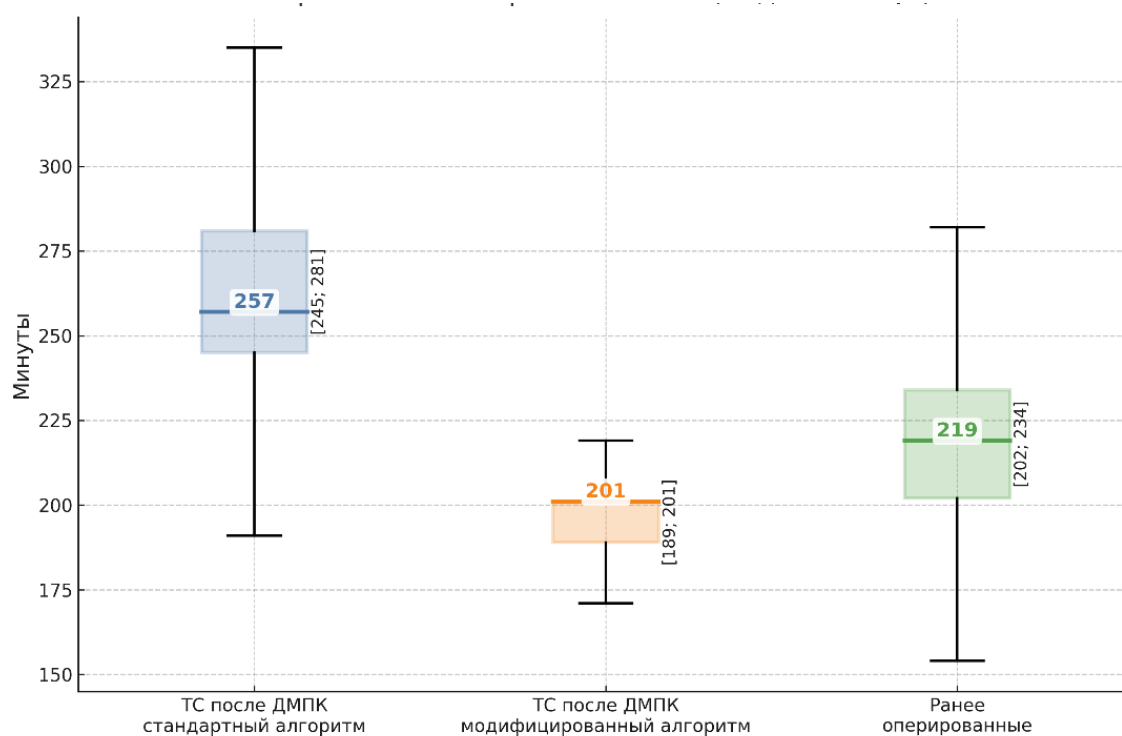


Рисунок 39 – Сравнительный анализ времени ишемии сердечного трансплантата в исследуемых группах

Кровопотеря оказалась наибольшей у пациентов с ДМПК, трансплантированных по стандартному протоколу – медиана составила 2500 [2475; 2500] мл, что достоверно превышало значения как у группы оперированных больных (2250 [2150; 2300] мл, $p < 0,001$), так и у пациентов с модифицированным алгоритмом трансплантации после ДМПК (2050 [2050; 2100] мл, $p = 0,008$). Результаты анализа объема кровопотери при ТС в сравниваемых группах продемонстрированы на рисунке 40. Кроме того, между модифицированной и оперированной когортами также отмечено значимое различие ($p = 0,009$), указывающее на более низкий объем кровопотери при применении усовершенствованной методики.

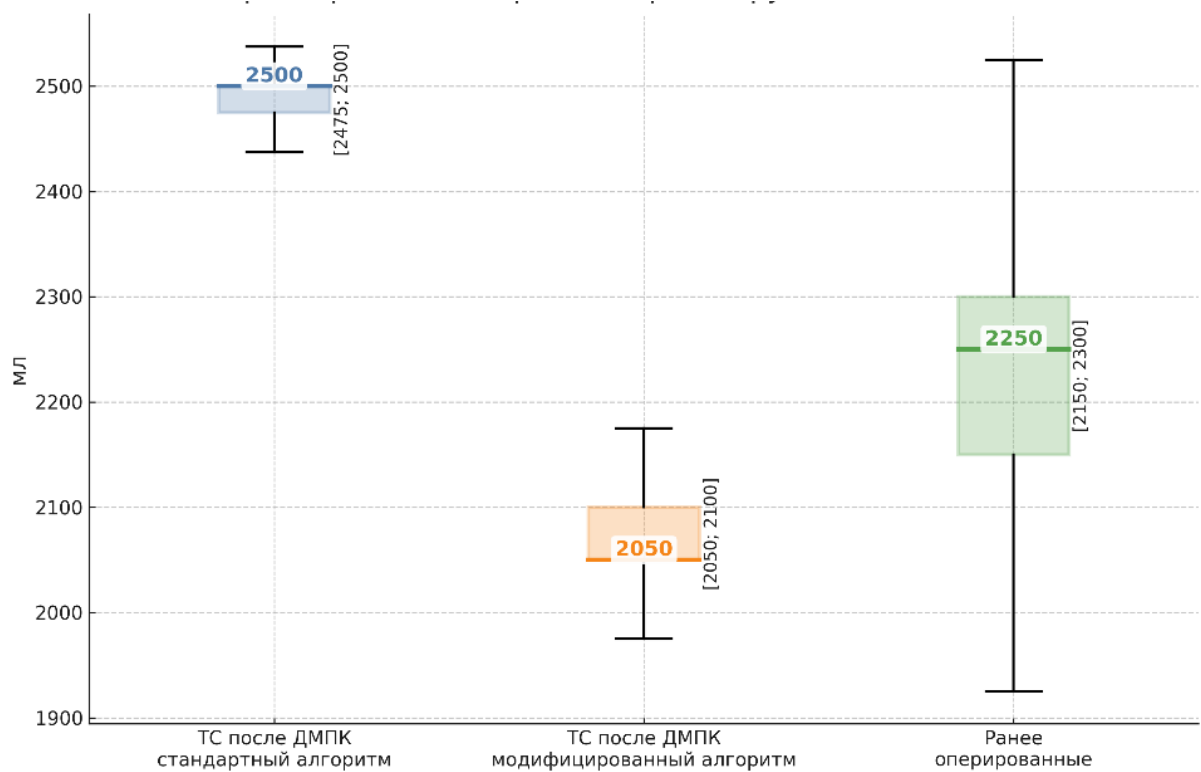


Рисунок 40 – Сравнительный анализ объема кровопотери во время трансплантации сердца в исследуемых группах

Объёмы трансфузии свежзамороженной плазмы также демонстрировали тенденцию к нарастанию в стандартной группе ТС после ДМПК, где медиана составила 9 [8; 9] доз, что было достоверно выше, чем при модифицированном алгоритме (6 [6; 6] доз, $p=0,009$) и у оперированных пациентов (7 [6; 8] доз, $p<0,001$). Различия между модифицированным протоколом ТС после УДМПК и ранее оперированными статистической значимости не достигли ($p = 0,098$). Рисунок 41 демонстрирует результаты анализа объема трансфузии свежзамороженной плазмы.

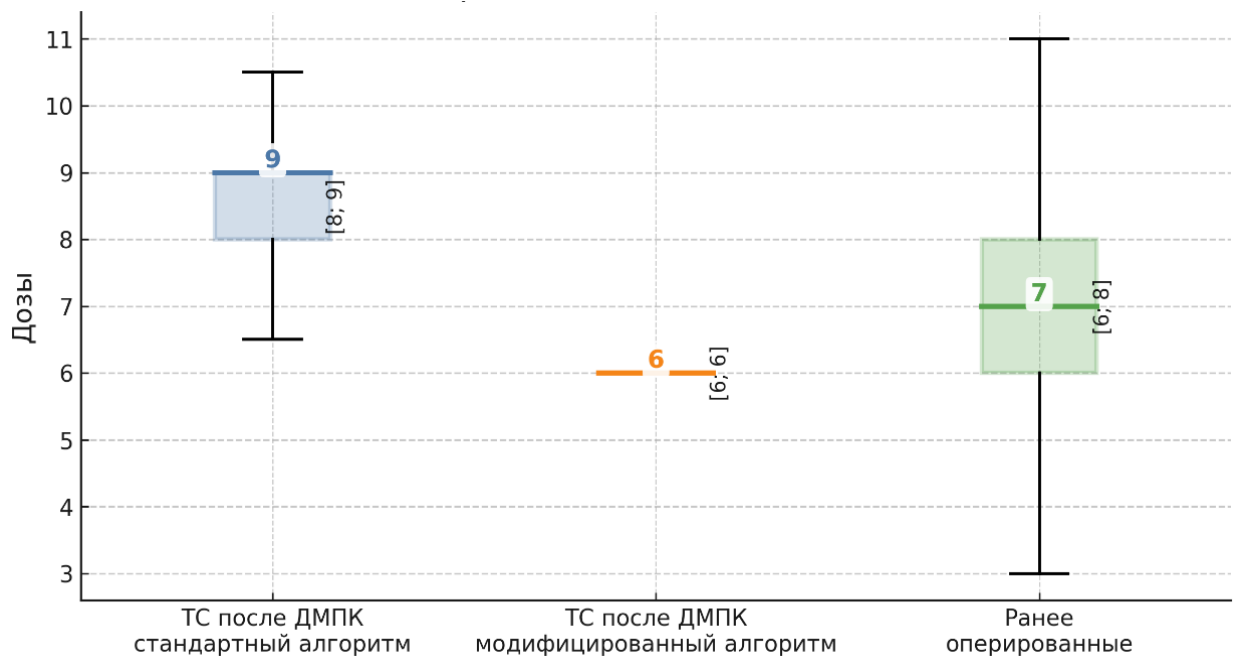


Рисунок 41 – Сравнительный анализ объема трансфузии свежзамороженной плазмы во время трансплантации сердца в исследуемых группах

При оценке потребности в эритроцитарной массе также выявлены межгрупповые различия, представленные на рисунке 42. В стандартной группе ТС после ДМПК медиана объёма трансфузии составила 6 [5; 6] доз, что достоверно выше по сравнению с модифицированным подходом (3 [3; 3] дозы, **$p=0,008$**) и оперированными больными (4 [3; 4] дозы, $p<0,001$). При этом различия между модифицированным протоколом ТС после ДМПК и оперированными были статистически недостоверными (**$p=0,092$**), что отражает сопоставимый уровень потребности в данной трансфузионной поддержке.

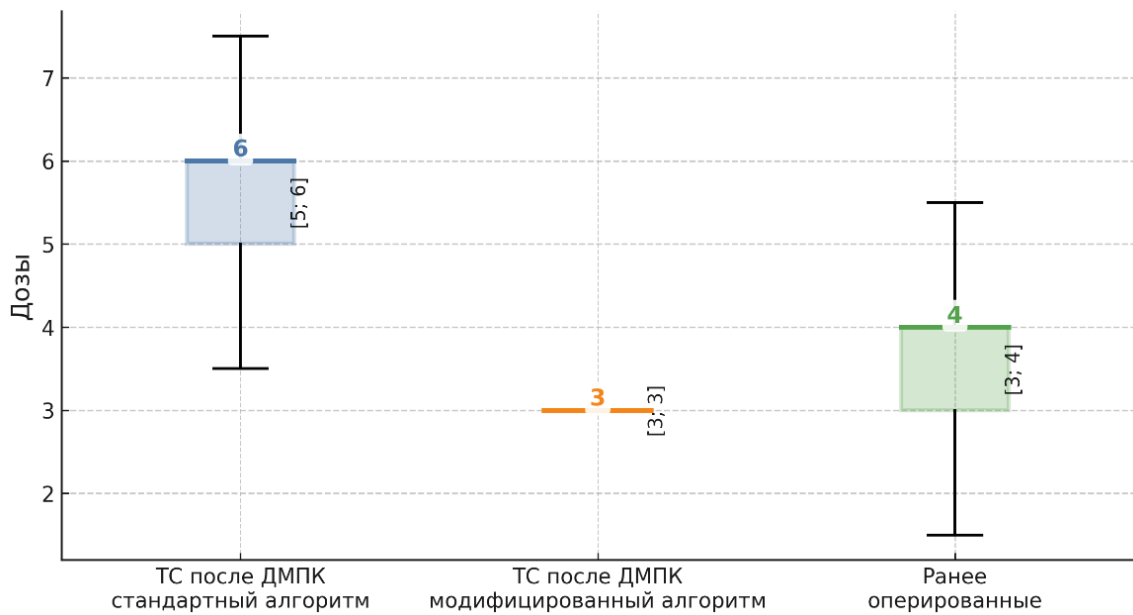


Рисунок 42 – Сравнительный анализ объема трансфузии эритроцитарной массы во время трансплантации сердца в исследуемых группах

Трансфузия тромбоцитарной массы в целом была относительно стабильной и не выявила достоверных различий между когортами: медиана составила 2 [1; 2] дозы у пациентов со стандартными ТС после ДМПК, 2 [2; 2] дозы в группе модифицированного алгоритма и 2 [1; 3] дозы у оперированных ($p > 0,3$ для всех парных сравнений). Результаты анализа трансфузии тромбоцитарной массы продемонстрированы на рисунке 43.

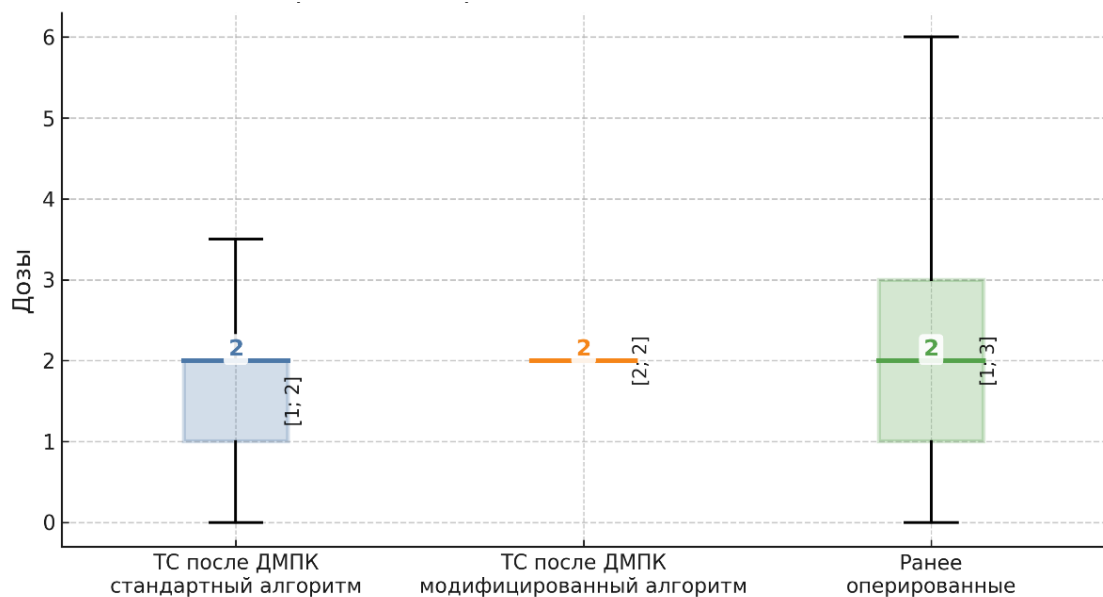


Рисунок 43 – Сравнительный анализ объема трансфузии тромбоцитарной массы во время трансплантации сердца в исследуемых группах

При анализе применённых хирургических техник выявлены достоверные различия в их распределении между группами ($p < 0,001$). Все пациенты на ДМПК, трансплантированные по стандартному алгоритму, были оперированы по биатриальной методике. В подгруппе модифицированного алгоритма во всех случаях использовалась новая модифицированная биатриальная методика ТС. Среди ранее оперированных пациентов доминировала бикавальная методика ($n = 54$), в то время как биатриальная применялась реже ($n = 38$). Рисунок 44 наглядно демонстрирует различия в распределении методик трансплантации сердца в сравниваемых группах.

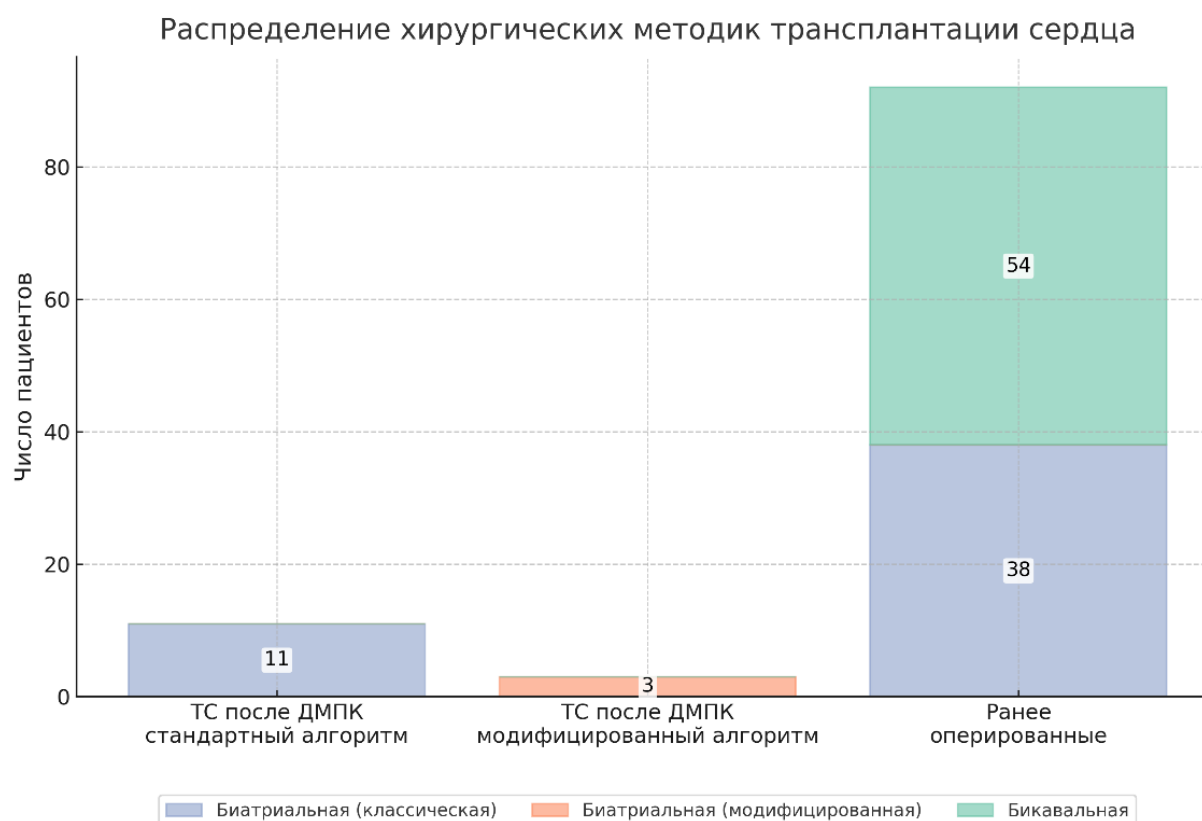


Рисунок 44 – Сравнительный анализ методик трансплантации сердца в исследуемых группах

Результаты сравнения времени пережатия аорты при применении различных методик трансплантации сердца, отражено в таблице 18.

Таблица 18 – Методики трансплантации сердца и их влияние на продолжительность пережатия аорты в исследуемых группах

Методика трансплантации сердца	Число пациентов	Время пережатия аорты, мин (медиана IQR)	Сравнение	U–критерий Манна–Уитни (p)
Биатриальная	38	74 [71; 76]	Биатриальная и Бикавальная	0,689
Бикавальная	54	77 [75; 79]	Модифицированная биатриальная и Биатриальная	0,004
Модифицированная биатриальная	3	59 [54; 59]	Модифицированная биатриальная и Бикавальная	0,004

Анализ показал, что новая методика ТС обеспечивала наименьшее время пережатия аорты – 37 [35; 39] мин, достоверно меньше по сравнению как с классической биатриальной методикой – 60 [58; 62] мин (**p<0,001**), так и с бикавальной техникой – 64 [62; 66] мин (**p<0,001**). При этом классическая биатриальная методика демонстрировала достоверно более короткое время пережатия по сравнению с бикавальной (**p=0,041**).

Характеристика послеоперационных факторов, влияющих на результаты трансплантации сердца у пациентов с длительной механической поддержкой кровообращения (стандартный и модифицированный алгоритмы) и у ранее оперированных на «открытом сердце» пациентов

В таблицах 19 и 20 представлены данные, отражающие частоту основных осложнений и исходов в раннем послеоперационном периоде, а также статистическую значимость между исследуемыми группами. В анализ были включены показатели первичной недостаточности функции трансплантата, необходимость применения ЭКМО, частота рестернотомий, продолжительность искусственной вентиляции лёгких более 48 часов, использование заместительной почечной терапии, а также развитие полиорганной недостаточности, пневмонии,

сепсиса и раневых инфекций. Кроме того, оценивались эпизоды острого клеточного и гуморального отторжения, длительность пребывания пациентов в отделении реанимации и в стационаре, показатели госпитальной смертности, а также 30–дневной и одногодичной выживаемости.

Таблица 19 – Послеоперационные осложнения и исходы трансплантации сердца

Показатель	ДМПК стандартная ТС (n=11)	ДМПК модифицированная ТС (n=3)	Ранее оперированные (n=92)
Первичная недостаточность функции трансплантата	2 (18,2%)	0 (0,0%)	22 (23,9%)
ЭКМО после ТС	2 (18,2%)	3 (100,0%)	33 (35,9%)
Рестернотомия	3 (27,3%)	1 (33,3%)	22 (23,9%)
ИВЛ >48 ч	2 (18,2%)	0 (0,0%)	20 (21,7%)
ЗПТ (1–й месяц)	1 (9,1%)	0 (0,0%)	14 (15,2%)
Пневмония	4 (36,4%)	0 (0,0%)	22 (23,9%)
Сепсис	2 (18,2%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)
Полиорганная недостаточность	1 (9,1%)	0 (0,0%)	19 (20,7%)
Раневая инфекция	3 (27,3%)	0 (0,0%)	5 (5,4%)
Острое клеточное отторжение	3 (27,3%)	1 (33,3%)	12 (13,0%)
Острое гуморальное отторжение	0 (0,0%)	0 (0,0%)	8 (8,7%)
Госпитальная смертность	1 (9,1%)	0 (0,0%)	10 (10,9%)
Выживаемость 30–дн.	10 (90,9%)	3 (100,0%)	84 (91,3%)
Выживаемость 1 год	9 (81,8%)	3 (100,0%)	81 (88,0%)
Время в реанимации, сут	8 [6; 9]	5 [5; 6]	7 [5; 8]
Общее пребывание в стационаре, сут	61 [50; 64]	48 [44; 51]	47 [42; 53]

* – ЭКМО — экстракорпоральная мембранная оксигенация; ТС — трансплантация сердца; ИВЛ — искусственная вентиляция лёгких; ЗПТ — заместительная почечная терапия

Таблица 20 – Результаты парных сравнений послеоперационных осложнений

Показатель	р: стандартная и модифицированная	р: стандартная и оперированные	р: модифицированная и оперированные
Первичная недостаточность функции трансплантата	1,000	1,000	1,000
ЭКМО после ТС	0,027	0,325	0,052
Рестернотомия	1,000	0,726	0,569
ИВЛ >48 ч	1,000	1,000	1,000
ЗПТ (1–й месяц)	1,000	1,000	1,000
Пневмония	0,505	0,463	1,000
Сепсис	1,000	0,030	1,000
Полиорганная недостаточность	1,000	0,687	1,000
Раневая инфекция	1,000	0,038	1,000
Острое клеточное отторжение	1,000	0,199	0,360
Госпитальная смертность	1,000	1,000	1,000
Выживаемость 30–дн.	1,000	1,000	1,000
Выживаемость 1 год	1,000	0,627	1,000
Время в реанимации, сут	0,205	0,142	0,322
Общее пребывание в стационаре, сут	1,000	0,079	0,469

* – в таблице описательные статистики показателей представлены в виде Медиана (Нижний квартиль; Верхний квартиль). Сравнение осуществлялось с помощью точного тест Фишера (для бинарных показателей) и U–теста Манна–Уитни (для количественных показателей)

Анализ послеоперационного периода, показал, что структура осложнений и исходов существенно различалась между группами. У пациентов со стандартным алгоритмом ТС после ДМПК – терапии чаще фиксировались инфекционные осложнения: пневмония отмечена у 4 из 11 больных (36,4%), сепсис – у 2 (18,2%), раневая инфекция – у 3 (27,3%). Для сравнения, в когорте ранее оперированных пациентов частота пневмонии составила 22 из 92 (23,9%), сепсиса – лишь 1 случай (1,1%), раневой инфекции – 5 (5,4%). Результаты сравнительного анализа представлены на рисунке 45. При статистическом анализе достоверные различия выявлены по сепсису ($p=0,03$) и раневой инфекции ($p=0,038$), тогда как по пневмонии значимость не достигнута ($p=0,463$). В группе ДМПК, трансплантированных по модифицированному алгоритму, ни одного случая инфекционных осложнений зарегистрировано не было.

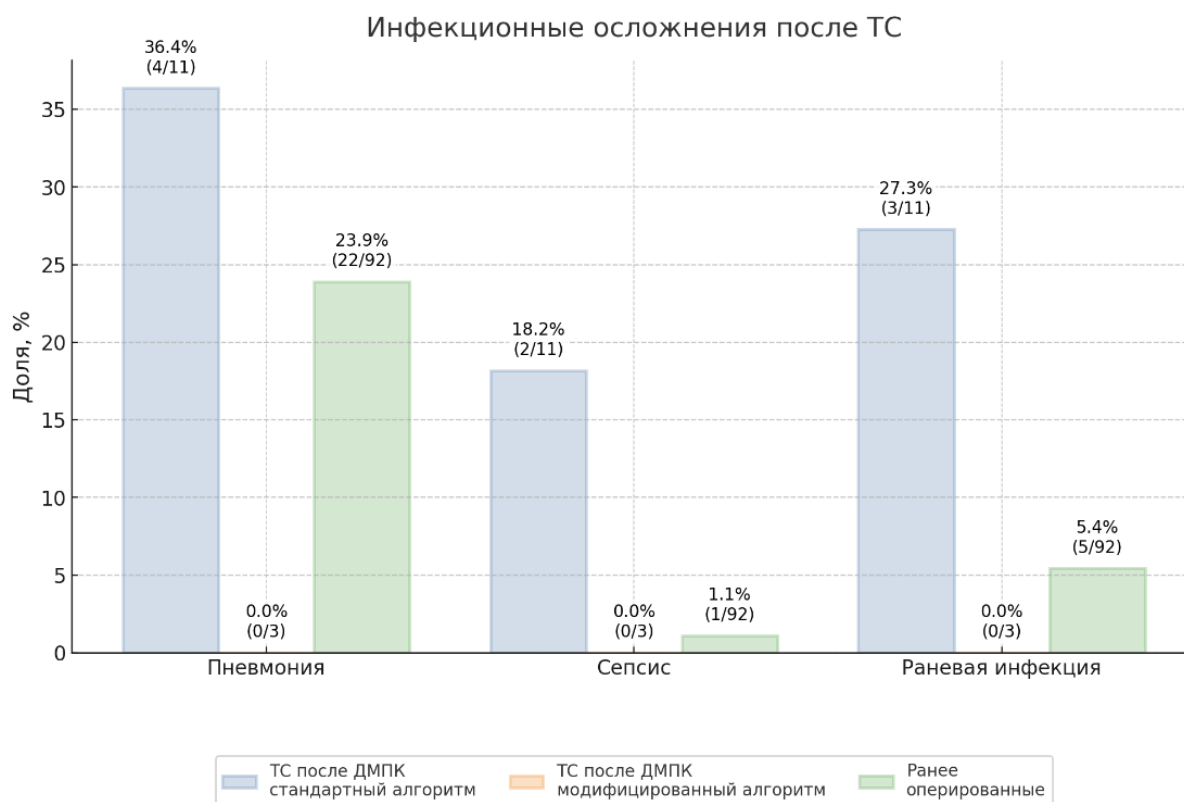


Рисунок 45 – Сравнительный анализ развития инфекционных осложнений в раннем послеоперационном периоде после трансплантации сердца в исследуемых группах

В когорте ранее оперированных пациентов чаще встречались полиорганная недостаточность (сочетание острой почечной, печёночной и дыхательной недостаточности) у 19 из 92 пациентов (20,7%) и необходимость в заместительной почечной терапии – у 14 (15,2%). Результаты анализа представлены на рисунке 46. В группе стандартной ТС после ДМПК эти показатели были ниже (1/11; 9,1% и 1/11; 9,1% соответственно), но различия не достигли статистической значимости ($p>0,05$). В модифицированной группе ТС после ДМПК полиорганная недостаточность и заместительная почечная терапия отсутствовали. Продлённая искусственная вентиляция лёгких более 48 часов потребовалась у 2 из 11 больных со стандартным подходом ТС после ДМПК (18,2%) и у 20 из 92 (21,7%) в когорте ранее оперированных, в то время как в модифицированной подгруппе такой необходимости не возникало ($p>0,05$).

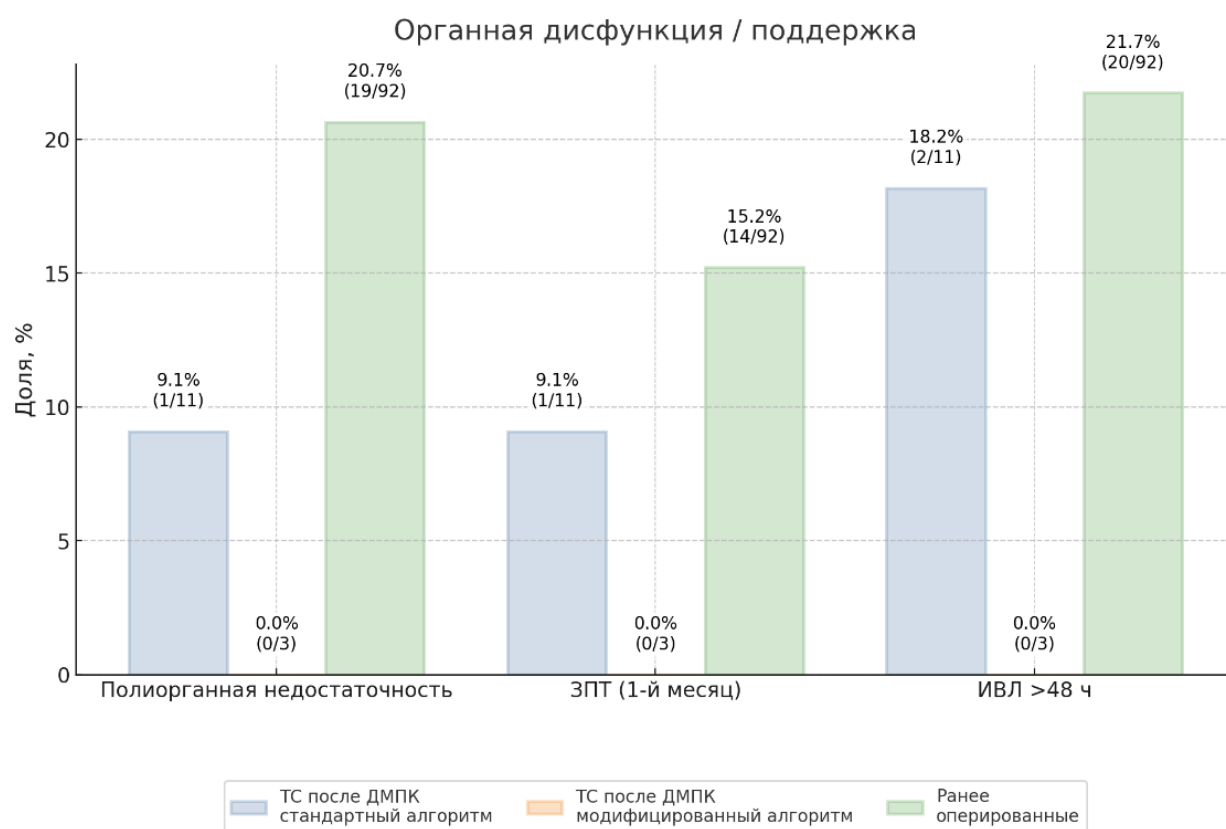


Рисунок 46 – Сравнение частоты полиорганной недостаточности, потребности в заместительной почечной терапии и продлённой искусственной вентиляции легких в исследуемых группах

По необходимости повторных вмешательств различия оказались менее выраженными. Результаты сравнительного анализа представлены на рисунке 47. Рестернотомия выполнялась у 3 из 11 пациентов со стандартным алгоритмом ТС после ДМПК (27,3%), у 1 из 3 (33,3%) в модифицированной подгруппе и у 22 из 92 (23,9%) ранее оперированных пациентов; статистически значимых различий между группами не выявлено ($p > 0,05$). Применение ВА ЭКМО чаще отмечалось при модифицированном алгоритме, где она предусмотрена протоколом как превентивная протективная мера (3/3), и реже — при стандартном подходе после ДМПК (2/11) и у ранее оперированных пациентов (33/92). Статистически значимые различия выявлены между стандартным и модифицированным алгоритмами ($p = 0,027$), тогда как при сопоставлении стандартного подхода к ТС после ДМПК с ранее оперированными пациентами значимость не достигнута ($p = 0,325$); для модифицированного алгоритма отмечена тенденция ($p = 0,052$). Эти данные отражают различия тактики, а не увеличение потребности в экстренной механической поддержке.

Первичная недостаточность функции трансплантата (НФТ) встречалась единично и оставалась сопоставимой во всех когортах; статистически значимых различий между стандартным и модифицированным алгоритмами, а также при сравнении с ранее оперированными пациентами не выявлено ($p > 0,05$).

Модифицированный алгоритм характеризуется более частым протоколируемым применением ЭКМО при сопоставимой частоте первичной НФТ и отсутствии различий по повторным вмешательствам, что отражает смещение стратегии в сторону ранней гемодинамической защиты без ухудшения непосредственных результатов.

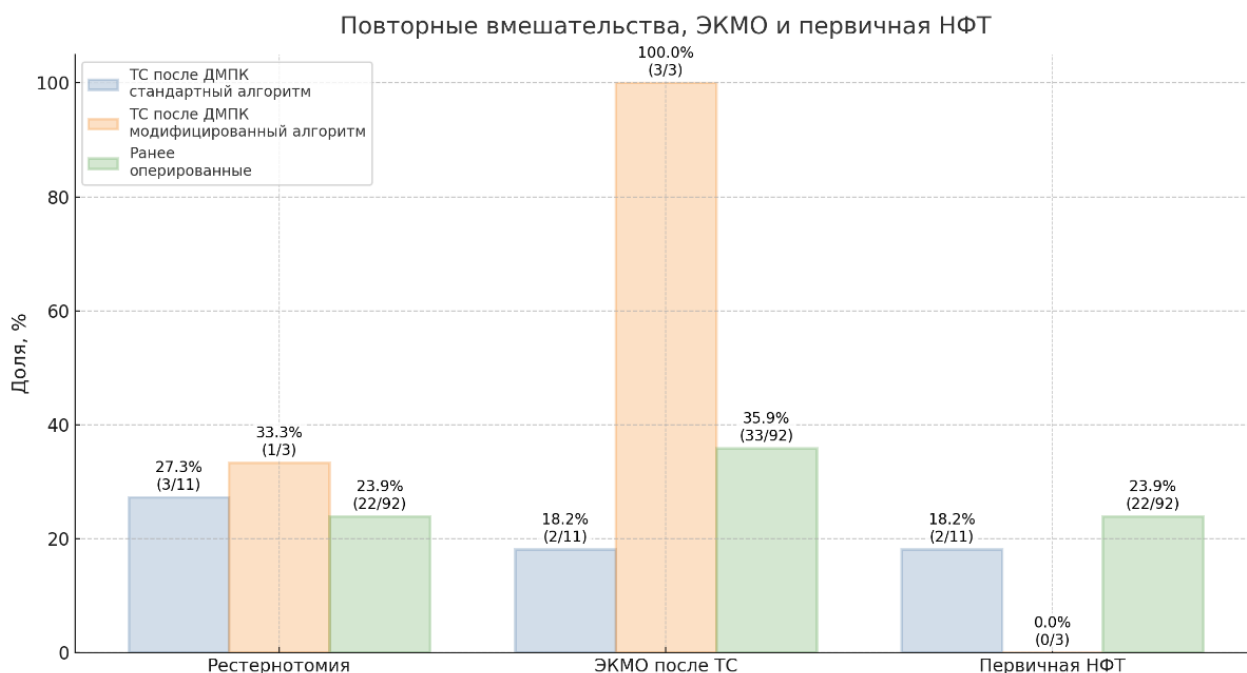


Рисунок 47 – Структура повторных вмешательств и ранней механической поддержки и первичной недостаточности функции трансплантата в исследуемых группах

Длительность пребывания в отделении реанимации также различалась: медиана составила 8 [6; 9] суток у группы стандартной ТС после ДМПК, 7 [5; 8] суток у ранее оперированных и лишь 5 [5; 6] суток в модифицированной группе. При сравнении стандартной и модифицированной когорт получены достоверные различия ($p=0,004$), тогда как сравнение с ранее оперированными значимости не показало ($p=0,142$). Общая продолжительность госпитализации составила 55 [48; 62] суток у пациентов с ДМПК и стандартным алгоритмом ТС, 45 [39; 51] суток у ДМПК с модифицированным алгоритмом и 47 [41; 52] суток у ранее оперированных; статистически значимые различия получены только между стандартным алгоритмом ТС после ДМПК и ранее оперированными ($p<0,001$). Для наглядной демонстрации построены графики пребывания в отделении реанимации и общей продолжительности госпитализации (Рисунок 48 А и Б).

Госпитальная смертность отмечена в 1 случае (9,1%) в группе стандартной трансплантации после ДМПК и отсутствовала в подгруппе модифицированного алгоритма, тогда как у ранее оперированных составила 10,9% (10 из 92); различия между когортами статистически не достигли значимости ($p>0,05$).

Тридцатидневная выживаемость составила 90,9% у пациентов со стандартной ТС после ДМПК, 100% – у группы модифицированной ТС после ДМПК и 91,3% – у ранее оперированных ($p>0,05$). По годовому исходу наилучшие результаты отмечены у пациентов с модифицированным алгоритмом (100%), несколько ниже показатели у стандартного алгоритма (90,9%) и ранее оперированных (88,0%), однако статистически значимых различий между группами не установлено ($p>0,05$).

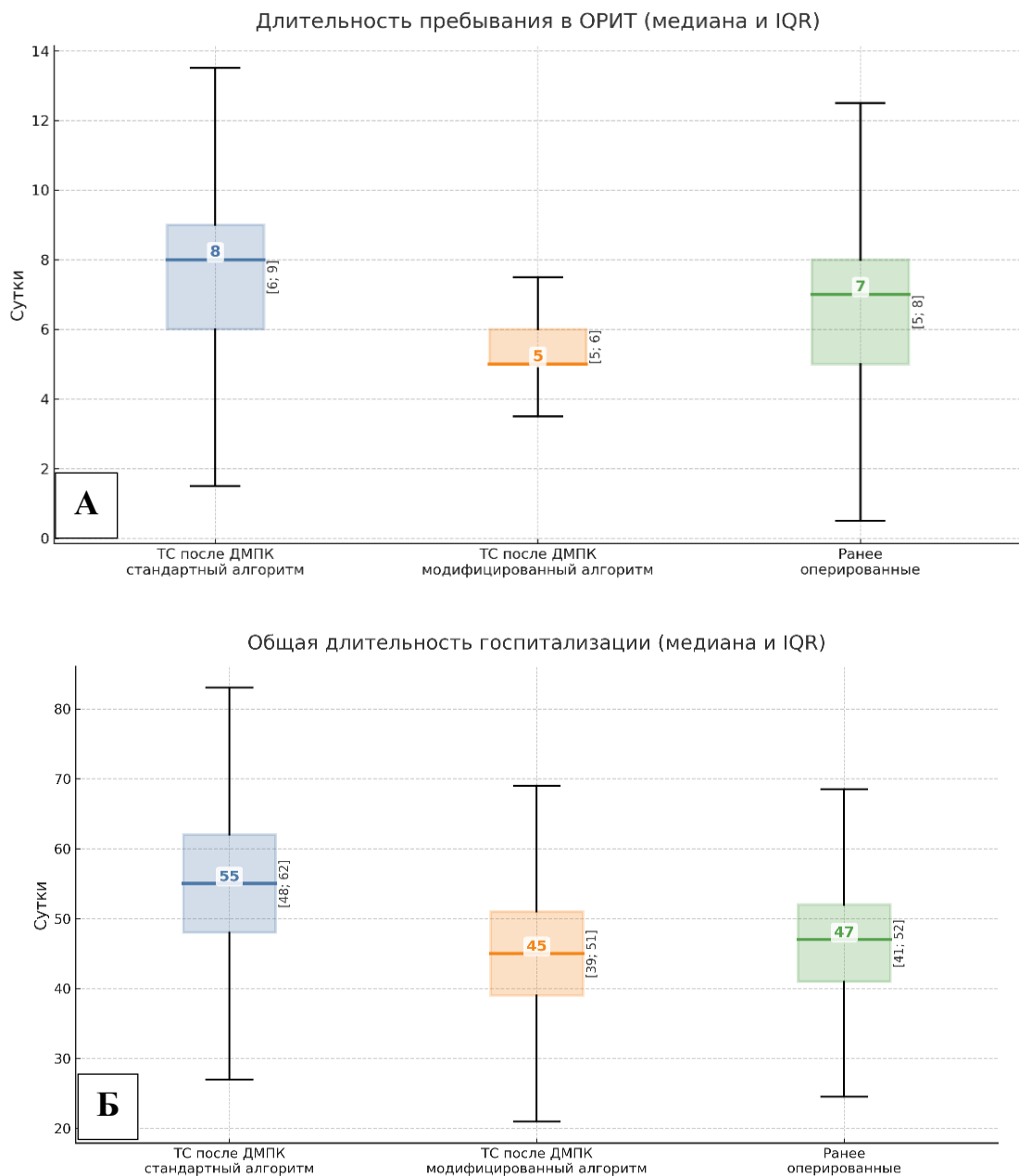


Рисунок 48 – Сравнительный анализ послеоперационных осложнений и исходов трансплантации сердца в исследуемых группах: А - длительность пребывания в отделении реанимации; Б - общая длительность госпитализации;

Проведённый анализ показал, что трансплантация сердца у пациентов со стандартным алгоритмом ТС после ДМПК характеризуется более высокой частотой инфекционных осложнений и необходимостью повторных вмешательств, а у ранее оперированных – большей выраженностью полиорганной недостаточности и госпитальной смертностью. В то же время модифицированный алгоритм трансплантации сердца, разработанный в НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова, представляет собой обоснованный с позиции патофизиологии и хирургической безопасности подход, адаптированный к условиям ранее имплантированных устройств ДМПК. Его применение в сочетании с техникой профилактической изоляции структур имплантируемого устройства ПТФЭ-мембранами позволяет снизить травматичность операции и сократить время ишемии, а также сопровождается более благоприятным течением раннего послеоперационного периода и тенденцией к улучшению выживаемости. Полученные результаты следует интерпретировать с осторожностью с учётом небольшого числа пациентов в данной подгруппе, обязательного использования ЭКМО с присущими рисками, а также ограниченности данных по отдалённым исходам. Эти особенности указывают на необходимость дальнейшего накопления клинического опыта и анализа на более крупных выборках для объективной оценки эффективности предложенного подхода.

ОБСУЖДЕНИЕ

По данным современных регистров и консенсусных документов (STS-INTERMACS, ISHLT), переход на насосы с полной магнитной левитацией сопровождается улучшением кратко- и среднесрочной выживаемости и снижением ряда неблагоприятных событий. В то же время инфекции, включая кабель-ассоциированные инфекции в области выхода чрескожного кабеля, остаются одной из ведущих причин госпитализаций и ухудшения исходов у пациентов на длительной поддержке. Это отражено в ежегодном отчёте STS-INTERMACS 2023, а также в обновлённых определениях и алгоритмах ведения инфекций ISHLT 2024, где сохраняющаяся клиническая значимость данной проблемы подчёркивается отдельно [73,135,136].

Дополняют картину данные обзорных и когортных исследований: частота инфекций в ранние сроки после имплантации достигает около 30% (в течение 90 суток), при этом их наличие ассоциировано со снижением выживаемости на горизонте до 5 лет. Кабель-ассоциированные инфекции остаются одной из частых причин повторных госпитализаций в отдалённом периоде [18,97,137,138]. После отказа от системы HVAD (Medtronic) в 2021 г. в связи с повышенными рисками и перехода на HeartMate 3 (MOMENTUM 3) профиль осложнений изменился неравномерно: частота тромбоза насоса и инсультов снизилась, тогда как проблема КАИ сохраняется и требует стандартизации профилактики и ведения [61,62,139,140].

В настоящем исследовании выполнен трёхконтурный анализ: (1) оценка выживаемости и динамики клинико-функционального состояния пациентов после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения с анализом гемодинамических параметров и толерантности к физической нагрузке на 0, 30 и 90-е сутки; (2) анализ эпидемиологии и лечения КАИ у 56 пациентов (18 случаев КАИ) с сопоставлением когорты без применения алгоритма и когорты с его использованием; (3) оценка результатов трансплантации сердца у 14

пациентов после ДМПК в сравнении с 92 ранее оперированными пациентами без ДМПК. Такой дизайн позволил оценить раннюю выживаемость, клинико-гемодинамическую адаптацию, влияние стандартизации ведения на инфекционные исходы, а также роль оптимизации хирургической тактики в результатах трансплантации сердца.

Результаты показывают, что имплантация устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью сопровождается быстрым улучшением ключевых прогностических параметров. Уже в первые 30 суток отмечается выраженная разгрузка малого круга кровообращения со снижением систолического давления в лёгочной артерии и последующей стабилизацией к 90-м суткам. Одновременно наблюдается восстановление функционального статуса, что проявляется увеличением дистанции 6-минутной ходьбы, превышающим минимально клинически значимую разницу, а также снижением вариабельности показателя к 90-м суткам. Эти изменения сопровождаются улучшением качества жизни, преимущественно за счёт физического компонента, с вовлечением психоэмоциональной сферы. Несмотря на исходно крайне тяжёлый клинический профиль пациентов, включая значительную долю больных со статусом INTERMACS 1, 90-дневная выживаемость составила 92,86%, при этом летальные исходы были ассоциированы исключительно с критической дооперационной декомпенсацией. В совокупности полученные данные подтверждают, что терапия устройствами ДМПК позволяет не только обеспечить выживаемость в раннем послеоперационном периоде, но и создать условия для клинической и гемодинамической стабилизации, функционального восстановления и потенциального пересмотра статуса пациентов как кандидатов на трансплантацию сердца у пациентов с терминальной стадией хронической сердечной недостаточности [9,18,65,66,72].

КАИ были зарегистрированы у 32,1% наблюдений (18/56), что количественно укладывается в «мировой коридор» частоты КАИ (порядка 20–40% в течение первого года на разных устройствах) и подтверждает их

устойчивую клиническую значимость. Распределение по срокам подчеркнуло уязвимость первых 6 месяцев после имплантации. В когорте без алгоритма манифестация КАИ приходилась на 18–360 суток, при этом 12,5% случаев возникали в первые 30 суток, а 87,5% – в пределах 180 суток. Напротив, при алгоритмизированном ведении КАИ фиксировались в интервале 31–360 суток, без сверххранних эпизодов; в первые 6 месяцев суммарно приходилось 70% случаев (более равномерное распределение в пределах года). Эти данные отражают, с одной стороны, критический период наблюдения (первые 6 месяцев), а с другой — профилактический эффект алгоритма в отношении «сверххранних» форм. Подобный сдвиг согласуется с данными регистров и обзоров: даже при использовании НМЗ значимая доля инфекций развивается в течение первого года, что требует усиленного наблюдения в ранние сроки [18,97].

Ключевой особенностью исследования стало единообразное деление КАИ по клинико-анатомической распространённости: А — локальная зона выхода; В — подкожное распространение вдоль кабеля до «критической точки» (поворот кабеля в правом подреберье); С — глубокая инфекция с вовлечением перикарда или ложа насоса. Такая стратификация удобна для описания и напрямую связана с тактическими решениями (местная санация, эскалация хирургического вмешательства, переход к ТС). Показательно, что форма С выявлена только в когорте без алгоритма (1 пациент; госпитализация 72 суток), тогда как при его применении прогрессирования до глубоких форм не наблюдалось, что свидетельствует о сдерживании эскалации процесса.

Алгоритм диагностики и лечения КАИ включает раннюю визуализацию (УЗИ зоны выхода, КТ грудной клетки при подозрении на распространение), микробиологическую диагностику с эмпирической АБТ и последующей деэскалацией, а также локальную хирургическую ревизию (вскрытие канала, некрэктомия) с удалением фетровой оплётки на инфицированном участке и ВАК-терапией с заменой каждые 4–5 суток. При признаках распространения вдоль кабеля выполняется ранний перевод в лист ожидания ТС при достижении «критической точки». Подход соответствует современным международным

рекомендациям, предусматривающим стандартизацию диагностики и раннее целенаправленное лечение инфекций МПК [73].

Эффект алгоритма отчётливо проявился в подгруппах.

Группа А (локальная): при сопоставимой медиане рецидивов (2 против 2; $p=0,331$) длительность госпитализации сократилась с $26,4 \pm 8,1$ до $20,9 \pm 6,5$ суток ($p=0,022$), что указывает на уменьшение длительности лечения при стандартизированном ведении.

Группа В (подкожное распространение): отмечено снижение числа рецидивов с $2,25 \pm 0,50$ до $1,17 \pm 0,75$ ($p=0,050$) и сокращение длительности госпитализации с $59,1 \pm 9,6$ до $46,5 \pm 10,9$ суток ($p=0,014$). Важно, что у трёх пациентов при достижении «критической точки» превентивно выполнена трансплантация сердца, что позволило прервать прогрессирование процесса. У всех пациентов имелся тяжёлый сахарный диабет, исходно являвшийся фактором риска КАИ и их неблагоприятного течения.

Группа С (глубокая): при применении алгоритма не формировалась, тогда как без алгоритма сопровождалась длительной госпитализацией и потребовала трансплантации по витальным показаниям.

В целом применение алгоритма сопровождалось улучшением клинических результатов. В группе А отмечено сокращение длительности лечения и потребности в стационарных ресурсах. В группе В уменьшает частоту рецидивов и позволяет своевременно остановить распространение инфекции за счёт раннего выполнения трансплантации сердца. В результате в наших наблюдениях не формировались случаи глубокой инфекции (группа С). Такой подход согласуется с зарубежными данными, подчёркивающими важность ранней стратификации риска и своевременного вмешательства при признаках прогрессирования процесса [141].

По микробиологическому профилю в структуре возбудителей КАИ доминировали полирезистентные грамотрицательные (*Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, в т.ч. карбапенем-резистентные), сохранялась доля *Staphylococcus aureus* (включая MRSA) и коагулазонегативных стафилококков;

отмечено выявление *Candida auris*. Такая эволюция в сторону множественной лекарственной устойчивости подчёркивает необходимость обязательной микробиологической верификации и целевой терапии (по антибиотикочувствительности) как части алгоритма. Международные обзоры подтверждают: на фоне широкого применения НМЗ бремя именно инфекций остаётся клинически значимым, а коморбидности (в т.ч. сахарный диабет) усугубляют течение КАИ и повышают риск неблагоприятных исходов [97,142].

С учётом отсутствия унифицированных «жёстких» критериев в мировой литературе, предложенные нами объективные признаки представляются практикоориентированным вкладом. Достижение «критической точки» — поворота кабеля в правом подреберье по данным УЗИ/КТ — является абсолютным показанием к ургентному включению пациента в лист ожидания ТС. Выявление жидкостных или газовых полостей по ходу кабеля, особенно в области входа в перикард, рассматривается как критерий неотложной санации и обсуждения трансплантации сердца.

Алгоритм не допускает вовлечения перикарда ввиду повышенного риска инфекционных осложнений на фоне иммуносупрессии. Полученные положения согласуются с рекомендациями ISHLT-2024: при инфекциях устройств механической поддержки необходимо использовать унифицированные критерии диагностики и проводить раннее лечение при риске распространения инфекции [73].

Важно, что тяжёлый сахарный диабет явился не только частым исходным противопоказанием к ТС, но и клиническим фактором, утяжеляющим течение КАИ (склонность к рецидивам), что дополнительно оправдывало стратегию ранней ТС у части больных группы В для предотвращения перехода в С.

Сравнение интраоперационных показателей при трансплантации сердца у пациентов с ранее имплантированными устройствами ДМПК и ранее выполненными вмешательствами на открытом сердце показало, что у пациентов после ДМПК традиционный подход к имплантации и последующей трансплантации ассоциирован с большими значениями длительности операции,

времени ИК и пережатия аорты, тогда как модифицированный подход (включая превентивную периферическую ВА ЭКМО для гемодинамической защиты и новую методику ТС) обеспечивает снижение времени ИК до 85 [83; 86] мин и пережатия аорты до 59 [54; 59] мин, приближая показатели к группе «ранее оперированных» и статистически превосходя стандартный ДМПК–подход. Детализированное описание этапов эксплантации «сердце–устройство длительной механической поддержки кровообращения» единым блоком, отложенного запуска ИК до полной мобилизации устройства и технических нюансов профилактики «конфликта потоков» фиксирует технологическую основу сокращения времени ишемии трансплантата (201 [189; 201] мин против 257 [245; 281] мин при стандартном подходе).

После трансплантации частота инфекционных осложнений у подгруппы стандартного алгоритма ТС после ДМПК была выше (пневмония 36,4%; раневая инфекция 27,3%; сепсис 18,2%), тогда как в модифицированной подгруппе инфекционных осложнений не зарегистрировано (0/3 по каждому из перечисленных пунктов). Ранние исходы сопоставимы: 30–дневная выживаемость – 90,9% (стандарт), 100% (модифицированная), 91,3% (ранее оперированные); годовичная выживаемость – 81,8%, 100%, 88,0% соответственно; при этом время в ОРИТ медианно сократилось до 5 [5; 6] суток в модифицированной группе. Эти наблюдения согласуются с международной литературой: при адекватной технике, ТС после ДМПК достигает результатов, сопоставимых с «первичными» или «повторно оперированными» больными, а переход на НМЗ снижает профиль тромботических/неврологических осложнений, не устраняя полностью инфекционные риски [61,84].

Суммарно проведённое исследование показало:

1. КАИ в реальной клинической популяции встречаются у 32,1% пациентов; критическим периодом являются первые 6 месяцев, что соответствует данным регистров и обосновывает необходимость усиленного раннего наблюдения.

2. Разработанный алгоритм сокращает длительность лечения при локальном воспалении, ограниченном зоной выхода кабеля; уменьшает число рецидивов и предотвращает прогрессирование (в том числе за счёт ранней ТС) при распространении инфекции в подкожно-жировую клетчатку вдоль кабеля до его поворота в правом подреберье; исключает развитие глубоких форм с вовлечением перикарда и/или ложа насоса.
3. Определён практический критерий перевода пациента с кабель-ассоциированной инфекцией в лист ожидания трансплантации сердца: ургентное включение показано при визуализации «критической точки» (поворот кабеля в правом подреберье) и/или при наличии жидкости или газа по ходу кабеля, особенно в области входа в перикард.

В этих ситуациях целесообразно немедленно выполнять хирургическую санацию очага и инициировать подготовку к трансплантации; такой подход согласуется с актуальными международными рекомендациями.

Оптимизация техники трансплантации после ДМПК, включающая превентивную ВА ЭКМО, новую модифицированную биатриальную методику и стандартизованные этапы эксплантации, позволяет сократить длительность искусственного кровообращения, время пережатия аорты и ишемии трансплантата, что снижает риск инфекционных осложнений и обеспечивает ранние результаты, сопоставимые с контрольной группой.

Основные ограничения исследования связаны с небольшим объёмом подгруппы, где применялся модифицированный подход к ТС, а также с высокой долей пациентов с тяжёлым сахарным диабетом, что могло снизить выраженность эффекта по рецидивам в группе А и ускорить перевод части больных группы В на раннюю трансплантацию. При этом полученные эффекты логичны с патофизиологических позиций и согласуются с данными мировой практики. На следующем этапе требуется проспективная валидация на большей выборке с учётом типа имплантированных устройств и микробиологического профиля инфекции.

ВЫВОДЫ

1. Применение устройств длительной механической поддержки кровообращения у пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью сопровождается значимым снижением давления в лёгочной артерии ($p=0,01$), увеличением дистанции 6-минутной ходьбы ($p=0,0002$), повышением физического ($p < 0,001$) и психического ($p < 0,001$) компонентов качества жизни; 90 дневная выживаемость составляет 92,86%.

2. Кабель–ассоциированные инфекционные осложнения развивались у 32,1% пациентов, перенесших имплантацию устройств длительной механической поддержки кровообращения, преимущественно в первые 6 месяцев после имплантации устройств.

3. Разработанный алгоритм диагностики и лечения кабель–ассоциированных инфекционных осложнений позволил вдвое снизить число рецидивов в случаях распространённых форм инфекции и уменьшить длительность госпитализации при локальных формах.

4. У пациентов, находящихся на терапии имплантируемыми устройствами длительной механической поддержки кровообращения, распространение кабель–ассоциированной инфекции, по данным УЗИ и КТ, до области поворота кабеля в правом подреберье, является показанием к включению в ургентный лист ожидания трансплантации сердца.

5. Разработанный алгоритм эксплантации сердца после имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения включает превентивную вено–артериальную экстракорпоральную мембранную оксигенацию, отсроченный запуск искусственного кровообращения, эксплантацию комплекса «сердце – устройство длительной механической поддержки кровообращения» единым блоком. Применение модифицированной методики трансплантации сердца позволяет провести часть операции на работающем сердце, что обеспечивает сокращение периода тепловой ишемии и продолжительности искусственного кровообращения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При подозрении на инфекцию зоны выхода кабеля рекомендуется – УЗИ и КТ диагностика распространения процесса и, как можно, более ранняя хирургическая ревизия и обработка кабельного канала с применением вакуумной терапии, удаление наружной фетровой оплетки, а при угрозе медиастинального распространения инфекции должно быть рассмотрено включение пациента в ургентный лист ожидания на трансплантацию сердца.

2. Основным скрининговыми методами диагностики распространения инфекционного процесса является УЗИ и КТ кабельного канала, которые должно проводиться всем без исключения пациентам с подозрением на наличие инфекционно–воспалительного процесса.

3. При имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения рекомендуется укрывать PTFE–мембраной область отводящей канюли и зону дефекта перикарда, что предупреждает развитие выраженных спаечных процессов в местах близкого прилегания канюли к передне–диафрагмальной поверхности правого желудочка, ушку правого предсердия и корню аорты при планировании трансплантации или иного хирургического вмешательства на структурах сердца в отдалённой перспективе.

4. При планировании и выполнении трансплантации сердца у пациентов с имплантированными устройствами длительной механической поддержки кровообращения рекомендуется превентивно подключать периферическое ВА ЭКМО для поддержки гемодинамики при рестернотомии и кардиолизе.

5. При проведении кардиолиза отводящую канюлю устройства длительной механической поддержки кровообращения следует мобилизовать электрокоагулятором сначала со стороны верхушки сердца/насоса, а затем к аорте, фиксируя на держалке, и лишь по окончании мобилизации всех

компонентов одновременно останавливать работу насоса, пережимать отводящую канюлю и запускать аппарат искусственного кровообращения.

6. Эксплантацию предпочтительнее проводить единым блоком «сердце–устройство длительной механической поддержки кровообращения» для сокращения времени операции, а при невозможности одномоментного удаления следует выполнять фрагментарную кардиоэктомию.

7. На этапе пришивания трансплантата рекомендуется использовать модифицированную методику трансплантации сердца, разработанную в НМИЦ ТИО им. ак. В. И. Шумакова для минимизации времени искусственного кровообращения и ишемии трансплантата.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ABK–H – Аппарат вспомогательного кровообращения носимый

АИК – Аппарат искусственного кровообращения

ВА–ЭКМО – Вено–артериальная экстракорпоральная мембранная оксигенация

ДКМП – Дилатационная кардиомиопатия

ДМПК – Длительная механическая поддержка кровообращения

ИК – Искусственное кровообращение

ИКМП – Ишемическая кардиомиопатия

ИРПЖ – Индекс работы правого желудочка

КАИ – Кабель–ассоциированные инфекции

КТ – Компьютерная томография

ЛГ – Легочная гипертензия

ЛЖ – Левый желудочек

ПАС – Правожелудочково–артериальное сопряжение (RV–PA coupling)

ПЖ – Правый желудочек

ПЖН – Правожелудочковая недостаточность

ПТФЭ – Политетрафторэтилен

РКО – Российское кардиологическое общество

РНМОТ – Российское научное медицинское общество терапевтов

РОТ – Российское общество трансплантологов

СН – Сердечная недостаточность

ССЗ – Сердечно–сосудистые заболевания

ТР – Трикуспидальная регургитация

ТС – Трансплантация сердца

ТХСН – Терминальная хроническая сердечная недостаточность

УЗИ – Ультразвуковое исследование

ФГБУ НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В. И. Шумакова» Минздрава России

ХСН – Хроническая сердечная недостаточность

ACC – American College of Cardiology – Американский кардиологический колледж

АНА – American Heart Association – Американская ассоциация сердца

ВТВ – Bridge to Bridge (мост к мосту)

ВТД – Bridge to Decision (мост к принятию решения)

ВТР – Bridge to Recovery (мост к выздоровлению)

ВТТ – Bridge to Transplantation (мост к трансплантации)

DT – Destination Therapy (терапия конечного назначения)

ESC – European Society of Cardiology – Европейское общество кардиологов

ESCHF – European Society of Cardiology – Heart Failure Association – Европейское кардиологическое общество – Ассоциация по сердечной недостаточности

EUROMACS – European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support – Европейский регистр пациентов с механической поддержкой кровообращения

FDA – Food and Drug Administration – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)

FML – Fully Magnetically Levitated – Полностью магнитолевитируемый (насосы с магнитной левитацией)

HFA – Heart Failure Association – Ассоциация по сердечной недостаточности

HFSA – Heart Failure Society of America – Американское общество по сердечной недостаточности

IMACS – International Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support – Международный регистр механической поддержки кровообращения

INTERMACS – Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support – Межведомственный регистр механической поддержки кровообращения

ISHLT – International Society for Heart and Lung Transplantation – Международное общество трансплантации сердца и легких

LVAD – Left Ventricular Assist Device – Левожелудочковое вспомогательное устройство

PTFE – Polytetrafluoroethylene – Политетрафторэтилен

RVAD – Right Ventricular Assist Device (правожелудочковое вспомогательное устройство)

TAH – Total Artificial Heart (полностью искусственное сердце)

TAPSE – Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion – Систолическая экскурсия фиброзного кольца трикуспидального клапана

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Left ventricular assist device: a bridge to transplant or destination therapy? / S. Patel, L. Nicholson, C. J. Cassidy, K. Y. Wong. // Postgraduate Medical Journal. – 2016. – Vol. 92, №. 1087. – P. 271–281.
2. Changes in use of left ventricular assist devices as bridge to transplantation with new heart allocation policy / C. W. Mullan, F. Chouairi, S. Sen et al. // Heart Failure. – 2021. – Vol. 9, №. 6. – P. 420–429.
3. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2022 annual report: focus on the 2018 heart transplant allocation system / M. Yuzefpolskaya, S. E. Schroeder, B. A. Houston et al. // The Annals of Thoracic Surgery. – 2023. – Vol. 115, №. 2. – P. 311–327.
4. Long-term survival on LVAD support: device complications and end-organ dysfunction limit long-term success / I. M. Hariri, T. Dardas, M. Kanwar et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2022. – Vol. 41, №. 2. – P. 161–170.
5. Всемирная организация здравоохранения. Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) [Электронный ресурс]. – 11.06.2021. – Режим доступа: [https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) (дата обращения: 01.03.2025).
6. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвёртый пересмотр) / В. Ю. Мареев, Ф. Т. Агеев, Г. П. Арутюнов и др. // Журнал сердечная недостаточность. – 2013. – Т. 14, № 7. – С. 379–472.
7. Длительная механическая поддержка кровообращения: исторический путь, современные достижения и перспективы / Р. Ю. Бангаров, Т. А. Халилулин, В. М. Захаревич и др. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2025. – Т. 27, № 2. – С. 89–99.

8. Economic burden of cardiovascular diseases in the European Union: a population-based cost study / R. Luengo-Fernandez, M. Walli-Attaei, A. Gray et al. // *European Heart Journal*. – 2023. – Vol. 44, №. 45. – P. 4752–4767.
9. Sargent C. R., Ali S., Kanamarlapudi V. The evolution and complications of long-term mechanical circulatory support devices // *Hearts*. – 2024. – Vol. 5, №. 1. – P. 105–121.
10. Heart disease and stroke statistics –2020 update: a report from the American Heart Association / S. S. Virani, A. Alonso, E. J. Benjamin et al. // *Circulation*. – 2020. – Vol. 141, №. 9. – P. e139–e596.
11. Lippi G., Sanchis-Gomar F. Global epidemiology and future trends of heart failure // *AME Medical Journal*. – 2020. – Vol. 5. – P. 15.
12. The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirty-sixth adult lung and heart–lung transplantation report –2019; focus theme: donor and recipient size match / D. C. Chambers, W. S. Cherikh, M. O. Harhay et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2019. – Vol. 38, №. 10. – P. 1042.
13. The International Thoracic Organ Transplant Registry: thirty-ninth adult heart transplantation report –2022; focus on transplant for restrictive heart disease / E. Hsich, T. P. Singh, W. S. Cherikh et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2022. – Vol. 41, №. 10. – P. 1366.
14. Application of the ISHLT criteria for primary graft dysfunction after cardiac transplantation: outcomes from a high-volume centre / J. J. Squiers, G. Saracino, T. Chamogeorgakis et al. // *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. – 2017. – Vol. 51, №. 2. – P. 263–270.
15. Организационная сеть по заготовке и трансплантации органов (OPTN). Organ transplants exceeded 48 000 in 2024: a 3.3 percent increase from the transplants performed in 2023 [Электронный ресурс]. – 15.01.2025. – Режим доступа: <https://optn.transplant.hrsa.gov/news/organ-transplants-exceeded-48-000-in-2024-a-33-percent-increase-from-the-transplants-performed-in-2023/> (дата обращения: 20.02.2025).

16. Considerations for patients awaiting heart transplantation –insights from the UK experience / G. A. MacGowan, D. S. Crossland, A. Hasan, S. Schueler. // Journal of Thoracic Disease. – 2015. – Vol. 7, №. 3. – P. 527.
17. Durable mechanical circulatory support: JACC scientific statement / R. J. Tedford, M. Leacche, A. Lorts et al. // Journal of the American College of Cardiology. – 2023. – Vol. 82, №. 14. – P. 1464–1481.
18. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2023 annual report: focus on magnetically levitated devices / U. P. Jorde, O. Saeed, D. Koehl et al. // The Annals of Thoracic Surgery. – 2024. – Vol. 117, №. 1. – P. 33–44.
19. Association of clinical outcomes with left ventricular assist device use by bridge-to-transplant or destination-therapy intent: the MOMENTUM 3 randomized clinical trial / D. J. Goldstein, Y. Naka, D. Horstmanshof et al. // JAMA Cardiology. – 2020. – Vol. 5, №. 4. – P. 411–419.
20. Orthotopic heart transplantation in patients with metabolic risk factors / A. Kilic, J. V. Conte, A. S. Shah, D. D. Yuh. // The Annals of Thoracic Surgery. – 2012. – Vol. 93, №. 3. – P. 718–724.
21. **Pettit S. J.** HeartMate 3: real-world performance matches pivotal trial // European Heart Journal. – 2020. – Vol. 41, №. 39. – P. 3810–3812.
22. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: thirty-fourth adult heart transplantation report –2017; focus theme: allograft ischemic time / L. H. Lund, K. K. Khush, W. S. Cherikh et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2017. – Vol. 36, №. 10. – P. 1037–1046.
23. **Халилулин Т. А.** Длительная механическая поддержка кровообращения в лечении потенциальных реципиентов донорского сердца с критической сердечной недостаточностью: клинико–экспериментальное исследование: дисс. ... д-ра мед. наук: 14.01.24; 14.01.26 / ФГБУ «НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В. И. Шумакова» Минздрава России. – Москва, 2019.

24. Adaptation and coping in patients living with an LVAD: a metasynthesis / M. Abshire, R. Prichard, M. Cajita et al. // *Heart & Lung*. – 2016. – Vol. 45, №. 5. – P. 397–405.
25. Wray J., Hallas C. N., Banner N. R. Quality of life and psychological well-being during and after left ventricular assist device support // *Clinical Transplantation*. – 2007. – Vol. 21, №. 5. – P. 622–627.
26. Длительная механическая поддержка кровообращения как альтернатива трансплантации сердца / С. В. Готье, Г. П. Иткин, А. О. Шевченко и др. // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2016. – Т. 18, № 3. – С. 128–136.
27. Artificial heart in Russia: past, present and future / S. V. Gautier, A. O. Shevchenko, G. P. Itkin et al. // *Artificial Organs*. – 2021. – Vol. 45, №. 2. – P. 111–114. – DOI: 10.1111/aor.13860.
28. **DeBakey M. E.** Left ventricular bypass pump for cardiac assistance: clinical experience // *The American Journal of Cardiology*. – 1971. – Vol. 27, №. 1. – P. 3–11.
29. Orthotopic cardiac prosthesis for two-staged cardiac replacement / D. A. Cooley, D. Liotta, G. L. Hallman et al. // *The American Journal of Cardiology*. – 1969. – Vol. 24, №. 5. – P. 723–730.
30. Multicenter clinical evaluation of the HeartMate 1000 IP left ventricular assist device / O. H. Frazier, E. A. Rose, Q. Macmanus et al. // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 1992. – Vol. 53, №. 6. – P. 1080–1090.
31. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure / E. A. Rose, A. C. Gelijns, A. J. Moskowitz et al. // *New England Journal of Medicine*. – 2001. – Vol. 345, №. 20. – P. 1435–1443.
32. Rigatelli G., Santini F., Faggian G. Past and present of cardiocirculatory assist devices: a comprehensive critical review // *Journal of Geriatric Cardiology*. – 2012. – Vol. 9, №. 4. – P. 389.
33. **Иткин Г. П.** Устройства для вспомогательного кровообращения: прошлое, настоящее и будущее неп пульсирующих насосов // *Вестник*

- трансплантологии и искусственных органов. – 2014. – Т. 11, № 3. – С. 81–87.
34. Иткин Г. П. Механическая поддержка кровообращения: проблемы, решения и новые технологии // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2014. – Т. 16, № 3. – С. 76–84.
35. Первый в Российской Федерации опыт применения имплантируемого осевого насоса INCOR для левожелудочкового обхода / Д. В. Шумаков, С. Ю. Шемакин, И. А. Козлов и др. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2007. – № 1. – С. 19–27.
36. Оптимизация имплантируемого осевого насоса для повышения эффективности механической поддержки кровообращения / С. В. Готье, А. П. Кулешов, А. Е. Ефимов и др. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2017. – Т. 19, № 2. – С. 61–68.
37. Иткин Г. П., Волкова Е. А. Разработка методики экспериментальной и клинической апробации имплантируемых осевых насосов // Трансплантология: итоги и перспективы / под ред. С. В. Готье. – Т. V. – М.; Тверь: Триада, 2014. – С. 170–179.
38. Adachi I., Jaquiss R. D. B. Mechanical circulatory support in children // Current Cardiology Reviews. – 2016. – Vol. 12, №. 2. – P. 132–140.
39. Применение системы вспомогательного кровообращения «Berlin Heart Excor» у пациентов с терминальной стадией сердечной недостаточности / Л. А. Бокерия, К. В. Шаталов, В. Ю. Мерзляков и др. // Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева. – 2010. – Вып. 11. – С. 106.
40. Оптимизация размещения детского осевого насоса ДОН–3 в грудной полости ребёнка (исследование на математической модели) / В. А. Козлов, О. Ю. Дмитриева, Г. П. Иткин и др. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2018. – Т. 20, № 3. – С. 40–44.
41. Результаты экспериментальных исследований детского осевого насоса «ДОН–3» / Г. П. Иткин, О. Ю. Дмитриева, А. С. Бучнев и др. // Вестник

- трансплантологии и искусственных органов. – 2018. – Т. 20, № 2. – С. 61–68.
42. Особенности длительной механической поддержки кровообращения с помощью насосов непрерывного потока / Г. П. Иткин, Е. Г. Шохина, С. Ю. Шемакин и др. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2012. – Т. 14, № 2. – С. 110–115.
43. Greenberg J. W., Perry T., Morales D. L. S. Management of mechanical circulatory support in pediatric heart failure // Management of Acute and Chronic Severe Heart Failure: Advances in Mechanical Circulatory Support. – Cham: Springer Nature Switzerland, 2025. – P. 371–385.
44. Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device / F. D. Pagani, L. W. Miller, S. D. Russell et al. // Journal of the American College of Cardiology. – 2009. – Vol. 54, №. 4. – P. 312–321.
45. Persistent anemia after implantation of the total artificial heart / A. K. Mankad, D. G. Tang, W. B. Clark et al. // Journal of Cardiac Failure. – 2012. – Vol. 18, №. 6. – P. 433–438.
46. Результаты исследования на гемолиз новых имплантируемых центробежных насосов / Е. Г. Конышева, Г. П. Иткин, А. А. Дробышев, О. В. Романов // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2007. – № 4. – С. 41–46.
47. Иткин Г. П., Селищев С. В. Роторные насосы для искусственного и вспомогательного кровообращения // Медицинская техника. – 2010. – № 6. – С. 39–45.
48. Шумаков Д. В., Ганин В. П., Толпекин В. Е. Перспектива совершенствования устройств механической поддержки кровообращения пульсового типа // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2006. – № 5. – С. 37–38.
49. Гемодинамическая оценка нового метода генерации пульсирующего потока в системах сердечно-лёгочного обхода / А. С. Бучнев, А. П. Кулешов, А. А.

- Дробышев, Г. П. Иткин // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2019. – Т. 21, № 3. – С. 69–75.
50. Гемодинамическая оценка устройства генерации пульсирующего потока в системах обхода левого желудочка сердца / А. С. Бучнев, А. П. Кулешов, О. Ю. Есипова и др. // Вестник трансплантологии и искусственных органов. – 2023. – Т. 25, № 1. – С. 106–112.
 51. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation / L. W. Miller, F. D. Pagani, S. D. Russell et al. // New England Journal of Medicine. – 2007. – Vol. 357, №. 9. – P. 885–896.
 52. Miniaturization of mechanical circulatory support systems / G. A. Giridharan, T. J. Lee, M. Ising et al. // Artificial Organs. – 2012. – Vol. 36, №. 8. – P. 739–771.
 53. Heart-Mate left ventricular assist devices: a multigeneration of implanted blood pumps / T. R. Maher, K. C. Butler, V. L. Poirier, D. B. Gernes. // Artificial Organs. – 2001. – Vol. 25, №. 5. – P. 422–426.
 54. Heart transplant vs left ventricular assist device in heart transplant-eligible patients / M. L. Williams, J. R. Trivedi, K. C. McCants et al. // The Annals of Thoracic Surgery. – 2011. – Vol. 91, №. 5. – P. 1330–1334.
 55. A fully magnetically levitated left ventricular assist device / M. R. Mehra, N. Uriel, Y. Naka et al. // New England Journal of Medicine. – 2019. – Vol. 380, №. 17. – P. 1618–1627.
 56. **John R.** Current axial-flow devices –the HeartMate II and Jarvik 2000 left ventricular assist devices // Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery. – 2008. – Vol. 20, №. 3. – P. 264–272.
 57. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device / M. S. Slaughter, J. G. Rogers, C. A. Milano et al. // New England Journal of Medicine. – 2009. – Vol. 361, №. 23. – P. 2241–2251.
 58. Continuous-flow LVAD improves functional capacity and quality of life of advanced heart failure patients / J. G. Rogers, K. D. Aaronson, A. J. Boyle et al. // Journal of the American College of Cardiology. – 2010. – Vol. 55, №. 17. – P. 1826–1834.

59. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system / M. Strueber, G. O'Driscoll, P. Jansz et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2011. – Vol. 57, №. 12. – P. 1375–1382.
60. Evaluation of von Willebrand factor with a fully magnetically levitated centrifugal continuous-flow LVAD in advanced heart failure / I. Netuka, T. Kvasnička, J. Kvasnička et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2016. – Vol. 35, №. 7. – P. 860–867.
61. Five-year outcomes in patients with fully magnetically levitated vs axial-flow left ventricular assist devices in the MOMENTUM 3 randomized trial / M. R. Mehra, D. J. Goldstein, J. C. Cleveland et al. // *JAMA*. – 2022. – Vol. 328, №. 12. – P. 1233–1242.
62. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). FDA alerts health care providers to stop new implants of certain ventricular assist device system [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-alerts-health-care-providers-stop-new-implants-certain-ventricular-assist-device-system> (дата обращения: 22.04.2025).
63. Six-month outcomes after treatment of advanced heart failure with a full magnetically levitated continuous flow left ventricular assist device: report from the ELEVATE registry / F. Gustafsson, S. Shaw, J. Lavee et al. // *European Heart Journal*. – 2018. – Vol. 39, №. 37. – P. 3454–3460.
64. The HVAD left ventricular assist device: risk factors for neurological events and risk mitigation strategies / J. J. Teuteberg, M. S. Slaughter, J. G. Rogers et al. // *JACC: Heart Failure*. – 2015. – Vol. 3, №. 10. – P. 818–828.
65. Treatment strategies and outcomes of right ventricular failure post left ventricular assist device implantation: an INTERMACS analysis / T. Chamogeorgakis, I. Toumpoulis, M. J. Bonios et al. // *ASAIO Journal*. – 2024. – Vol. 70, №. 4. – P. 264–271.

66. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support: third report / T. M. De By, F. Schoenrath, K. M. Veen et al. // *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. – 2022. – Vol. 62, №. 1. – P. eac032
67. Narang N. et al. Hemodynamic pump–patient interactions and left ventricular assist device imaging // *Cardiology clinics*. – 2018. – T. 36. – №. 4. – C. 561–569.
68. Alvarez J., Rao V. HeartMate 3—a “Step” in the right direction // *Journal of thoracic disease*. – 2017. – T. 9. – №. 5. – C. E457.
69. Melendo-Viu M. et al. Left ventricular assist device as a destination therapy: current situation and the importance of patient selection // *Life*. – 2023. – T. 13. – №. 4. – C. 1065.
70. Jakovljevic D. G. et al. Left ventricular assist device as a bridge to recovery for patients with advanced heart failure // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2017. – T. 69. – №. 15. – C. 1924–1933.
71. Malone G. et al. Advancements in left ventricular assist devices to prevent pump thrombosis and blood coagulopathy // *Journal of anatomy*. – 2023. – T. 242. – №. 1. – C. 29–49.
72. Meyer D. M. et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2024 annual report: focus on outcomes in younger patients // *The Annals of thoracic surgery*. – 2025. – T. 119. – №. 1. – C. 34–58.
73. The ISHLT 2024 infection definitions for durable and acute mechanical circulatory support devices / S. Aslam, J. Cowger, P. Shah et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2024. – Vol. 43, №. 7. – P. 1039–1050.
74. Chu V. H., Bielick C. G., Arnold C. J. Cardiovascular implantable electronic device infections: a contemporary review // *Infectious Disease Clinics of North America*. – 2024. – Vol. 38, №. 2. – P. 693–712.
75. Updated definitions of adverse events for trials and registries of mechanical circulatory support: a consensus statement of the MCS academic research consortium / R. L. Kormos, C. F. Antonides, D. J. Goldstein et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2020. – Vol. 39, №. 8. – P. 735–750.

76. INTERMACS database for durable devices for circulatory support: first annual report / J. K. Kirklin, D. C. Naftel, L. W. Stevenson et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2008. – Vol. 27, №. 10. – P. 1065–1072.
77. INTERMACS: interval analysis of registry data / W. L. Holman, W. E. Pae, J. J. Teutenberg et al. // Journal of the American College of Surgeons. – 2009. – Vol. 208, №. 5. – P. 755–761.
78. Alba A. C., Rao V., Ivanov J., Ross H. J., Delgado D. H. Usefulness of the INTERMACS scale to predict outcomes after mechanical assist device implantation // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2009. – Vol. 28, №. 8. – P. 827–833.
79. INTERMACS profiles and modifiers: heterogeneity of patient classification and the impact of modifiers on predicting patient outcome / J. Cowger, P. Shah, J. Stulak et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2016. – Vol. 35, №. 4. – P. 440–448.
80. The REMATCH trial: rationale, design, and end points / E. A. Rose, A. J. Moskowitz, M. Packer et al. // The Annals of Thoracic Surgery. – 1999. – Vol. 67, №. 3. – P. 723–730.
81. Optimal pharmacologic and non-pharmacologic management of cardiac transplant candidates: ISHLT guidelines for the care of cardiac transplant candidates –2006 / M. Jessup, N. Banner, S. Brozena et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2006. – Vol. 25, №. 9. – P. 1003–1023.
82. Development and prospective validation of a clinical index to predict survival in ambulatory patients referred for cardiac transplant evaluation / K. D. Aaronson, J. S. Schwartz, T. M. Chen et al. // Circulation. – 1997. – Vol. 95, №. 12. – P. 2660–2667.
83. The 2013 ISHLT Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary / D. Feldman, S. V. Pamboukian, J. J. Teuteberg et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2013. – Vol. 32, №. 2. – P. 157–187.

84. The 2023 ISHLT Guidelines for mechanical circulatory support: a 10-year update / D. Saeed, D. Feldman, A. El Banayosy et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2023. – Vol. 42, №. 7. – P. e1–e222.
85. HFA of the ESC position paper on the management of LVAD-supported patients for the non-LVAD specialist healthcare provider (Part 3) / F. Gustafsson, B. Ben Avraham, O. Chioncel et al. // *ESC Heart Failure*. – 2021. – Vol. 8, №. 6. – P. 4425–4443.
86. Continuous axial-flow left ventricular assist device (Jarvik 2000) maintains kidney and liver perfusion for up to 6 months / G. V. Letsou, T. J. Myers, I. D. Gregoric et al. // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 2003. – Vol. 76, №. 4. – P. 1167–1170.
87. The association of pretransplant HeartMate II left ventricular assist device placement and heart transplantation mortality / M. Donneyong, A. Cheng, J. R. Trivedi et al. // *ASAIO Journal*. – 2014. – Vol. 60, №. 3. – P. 294–299.
88. Bridging INTERMACS 1 patients from VA-ECMO to LVAD via Impella 5.0: de-escalate and ambulate / L. F. Bertoldi, F. Pappalardo, E. Lubos et al. // *Journal of Critical Care*. – 2020. – Vol. 57. – P. 259–263.
89. Escalating and de-escalating temporary mechanical circulatory support in cardiogenic shock: a scientific statement from the American Heart Association / B. J. Geller, S. S. Sinha, N. K. Kapur et al. // *Circulation*. – 2022. – Vol. 146, №. 6. – P. e50–e68.
90. Myocardial recovery using ventricular assist devices –prevalence, clinical characteristics, and outcomes / M. A. Simon, R. L. Kormos, S. Murali et al. // *Circulation*. – 2005. – Vol. 112, №. 9 Suppl. – P. I32–I36.
91. Bridge to recovery: understanding the disconnect between clinical and biological outcomes / S. G. Drakos, A. G. Kfoury, J. Stehlik et al. // *Circulation*. – 2012. – Vol. 126, №. 2. – P. 230–241.
92. Gilotra N. A., Stevens G. R. Temporary mechanical circulatory support: a review of the options, indications, and outcomes // *Clinical Medicine Insights: Cardiology*. – 2014. – Vol. 8. – P. CMC.S15718.

93. Low incidence of myocardial recovery after left ventricular assist device implantation in patients with chronic heart failure / D. M. Mancini, A. Beniaminovitz, H. Levin et al. // *Circulation*. – 1998. – Vol. 98, №. 22. – P. 2383–2389.
94. Long-term outcomes of patients bridged to recovery versus patients bridged to transplantation / E. J. Birks, R. S. George, A. Firouzi et al. // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2012. – Vol. 144, №. 1. – P. 190–196.
95. Prediction of cardiac stability after weaning from left ventricular assist devices in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy / M. Dandel, Y. Weng, H. Siniawski et al. // *Circulation*. – 2008. – Vol. 118, №. 14 Suppl. 1. – P. S94–S105.
96. Cardiac recovery during long-term left ventricular assist device support / O. Wever-Pinzon, S. G. Drakos, S. H. McKellar et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2016. – Vol. 68, №. 14. – P. 1540–1553.
97. Infections following left ventricular assist device implantation and 1-year health-related quality of life / S. Zhou, G. Yang, H. Hou et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2023. – Vol. 42, №. 9. – P. 1307–1315.
98. **Knecht O. M.** Transcutaneous Energy and Information Transfer for Left Ventricular Assist Devices (Doctoral dissertation, ETH Zurich). – 2017.
99. Koval C. E., Stosor V. Ventricular assist device-related infections and solid organ transplantation: guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice // *Clinical Transplantation*. – 2019. – Vol. 33, №. 9. – P. e13552.
100. Role of biofilm in *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis* ventricular assist device driveline infections / F. A. Toba, H. Akashi, C. Arrecubieta, F. D. Lowy. // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2011. – Vol. 141, №. 5. – P. 1259–1264.
101. Infections in patients with mechanical circulatory support / E. M. Eichenberger, V. Phadke, L. M. Busch, S. M. Pouch. // *Infectious Disease Clinics*. – 2024. – Vol. 38, №. 4. – P. 693–712.

102. Left ventricular assist systems and infection-related outcomes: a comprehensive analysis of the MOMENTUM 3 trial / C. B. Patel, L. Blue, B. Cagliostro et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2020. – Vol. 39, №. 8. – P. 774–781.
103. LVAD driveline infection prevention: data to support the use of antimicrobial silver-plated dressings and standard securement / D. Barrager, O. Trotter, B. Ribble et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2025. – Vol. 44, №. 4. – P. S319.
104. In full flow: left ventricular assist device infections in the modern era / R. Zinoviev, C. K. Lippincott, S. C. Keller, N. A. Gilotra. // *Open Forum Infectious Diseases*. – 2020. – Vol. 7, №. 5. – P. ofaa124.
105. Comparison of outcomes in women versus men using a continuous-flow left ventricular assist device as a bridge to transplantation / R. C. Bogaev, S. V. Pamboukian, S. A. Moore et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2011. – Vol. 30, №. 5. – P. 515–522.
106. Outflow cannula alignment in continuous flow left ventricular devices is associated with stroke / M. Kassi, T. Agrawal, J. Xu et al. // *The International Journal of Artificial Organs*. – 2023. – Vol. 46, №. 4. – P. 226–234.
107. Time in therapeutic range significantly impacts survival and adverse events in destination therapy patients / G. P. Macaluso, F. D. Pagani, M. S. Slaughter et al. // *ASAIO Journal*. – 2022. – Vol. 68, №. 1. – P. 14–20.
108. **Connors J. M.** Anticoagulation management of left ventricular assist devices // *American Journal of Hematology*. – 2014. – Vol. 90, №. 2. – P. 175–178.
109. Dabigatran versus warfarin in patients with mechanical heart valves / J. W. Eikelboom, S. J. Connolly, M. Brueckmann et al. // *New England Journal of Medicine*. – 2013. – Vol. 369, №. 13. – P. 1206–1214.
110. Aspirin and hemocompatibility events with a left ventricular assist device in advanced heart failure: the ARIES-HM3 randomized clinical trial / M. R.

- Mehra, I. Netuka, N. Uriel et al. // JAMA. – 2023. – Vol. 330, №. 22. – P. 2171–2181.
111. PREVENTion of HeartMate II pump thrombosis through clinical management: the PREVENT multi-center study / S. Maltais, A. Kilic, S. Nathan et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2017. – Vol. 36, №. 1. – P. 1–12.
 112. Cellular and molecular mechanisms activated by a left ventricular assist device / A. Galeone, C. Buccoliero, B. Barile et al. // International Journal of Molecular Sciences. – 2023. – Vol. 25, №. 1. – P. 288.
 113. Pathologic von Willebrand factor degradation with a left ventricular assist device occurs via two distinct mechanisms: mechanical demolition and enzymatic cleavage / C. R. Bartoli, D. J. Restle, D. M. Zhang et al. // The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. – 2015. – Vol. 149, №. 1. – P. 281–289.
 114. Patlolla B., Beygui R., Haddad F. Right-ventricular failure following left ventricle assist device implantation // Current Opinion in Cardiology. – 2013. – Vol. 28, №. 2. – P. 223–233.
 115. Right-to-left ventricular end-diastolic diameter ratio and prediction of right ventricular failure with continuous-flow left ventricular assist devices / M. Kukucka, A. Stepanenko, E. Potapov et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2011. – Vol. 30, №. 1. – P. 64–69.
 116. Kirklin J. K. et al. The fourth INTERMACS annual report: 4,000 implants and counting //The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2012 The fourth INTERMACS annual report: 4,000 implants and counting / J. K. Kirklin, D. C. Naftel, R. L. Kormos et al. // The Journal of Heart and Lung Transplantation. – 2012. – Vol. 31, №. 2. – P. 117–126.
 117. Changes in renal function after implantation of continuous-flow LVADs / T. Hasin, Y. Topilsky, J. A. Schirger et al. // Journal of the American College of Cardiology. – 2012. – Vol. 59, №. 1. – P. 26–36.

118. Outcomes in advanced heart failure patients with LVADs for destination therapy / S. J. Park, C. A. Milano, A. J. Tatroles et al. // *Circulation: Heart Failure*. – 2012. – Vol. 5, №. 2. – P. 241–248.
119. The 2016 ISHLT listing criteria for heart transplantation: a 10-year update / M. R. Mehra, C. E. Canter, M. M. Hannan et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2016. – Vol. 35, №. 1. – P. 1–23.
120. Clinical outcomes after continuous-flow LVAD: a systematic review / C. K. McIlvennan, K. H. Magid, A. V. Ambardekar et al. // *Circulation: Heart Failure*. – 2014. – Vol. 7, №. 6. – P. 1003–1013.
121. Закирьянов, А. Р. Трансплантация сердца после ранее выполненных операций в условиях искусственного кровообращения: диссертация ... канд. мед. наук: 14.01.24 –трансплантология и искусственные органы / А. Р. Закирьянов; ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В. И. Шумакова» Минздрава России. –Москва, 2016.
122. Early and long-term results of heart transplantation after previous cardiac surgery / T. Aziz, M. Burgess, A. Rahman et al. // *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. – 2000. – Vol. 17, №. 4. – P. 349–354.
123. Heart transplantation in patients with previous cardiac operations: excellent clinical results / G. Y. Ott, D. J. Norman, J. D. Hosenpud et al. // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 1994. – Vol. 107, №. 1. – P. 203–209.
124. Effect of prior cardiac surgery on survival after heart transplantation / D. E. Lammermeier, T. Nakatani, M. S. Sweeney et al. // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 1989. – Vol. 48, №. 2. – P. 168–172.
125. Perioperative risk and long-term results of heart transplantation after previous cardiac operations / T. Carrel, J. Neth, P. Mohacsi et al. // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 1997. – Vol. 63, №. 4. – P. 1133–1137.

126. Does re-operation have an effect on outcome following heart transplantation? / C. Kokkinos, T. Athanasiou, C. Rao et al. // *Heart, Lung and Circulation*. – 2007. – Vol. 16, №. 2. – P. 93–102.
127. George T. J., Arnaoutakis G. J., Shah A. S. Surgical treatment of advanced heart failure: alternatives to heart transplantation and mechanical circulatory assist devices // *Progress in Cardiovascular Diseases*. – 2011. – Vol. 54, №. 2. – P. 115–131.
128. Heart transplantation with and without prior sternotomy: analysis of the UNOS database / P. Kansara, L. Czer, M. Awad et al. // *Transplantation Proceedings*. – 2014. – Vol. 46, №. 1. – P. 249–255.
129. Outcomes in bicaval versus biatrial techniques in heart transplantation: analysis of the UNOS database / E. S. Weiss, L. U. Nwakanma, S. B. Russell et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2008. – Vol. 27, №. 2. – P. 178–183.
130. Adult heart transplantation following LVAD implantation: early and late outcomes / M. Awad, L. S. C. Czer, M. A. De Robertis et al. // *Transplantation Proceedings*. – 2016. – Vol. 48, №. 1. – P. 158–166.
131. Effect of mechanical circulatory support on outcomes after heart transplantation / S. G. Drakos, A. G. Kfoury, J. W. Long et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2006. – Vol. 25, №. 1. – P. 22–28.
132. The impact of pretransplantation urgency and presence of an LVAD on outcome after heart transplantation / D. Reser, G. M. Fröhlich, B. Seifert et al. // *Transplantation Proceedings*. – 2014. – Vol. 46, №. 5. – P. 1463–1468.
133. Early outcomes after heart transplantation in recipients bridged with a HeartMate 3 device / A. Suarez-Pierre, C. Lui, X. Zhou et al. // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 2019. – Vol. 108, №. 2. – P. 467–473.
134. Orthotopic heart transplantation in different categories of patients: does it matter? / M. H. Akay, S. Erdem, R. Radovancevic et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2022. – Vol. 41, №. 4. – P. S245.

135. Redo sternotomy versus LVAD explant as risk factors for early mortality following heart transplantation / R. V. P. Ribeiro, J. S. Alvarez, N. Fukunaga et al. // *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. – 2020. – Vol. 31, №. 5. – P. 603–610.
136. Expanded PTFE membrane to prevent cardiac injury during resternotomy for congenital heart disease / J. P. Jacobs, R. S. Iyer, J. S. Weston et al. // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 1996. – Vol. 62, №. 6. – P. 1778–1782.
137. Use of PTFE patch for pericardial closure after minimally invasive LVAD implantation / P. N. Mohite, A. Sabashnikov, A. F. Popov et al. // *Perfusion*. – 2016. – Vol. 31, №. 5. – P. 436–437.
138. An ISHLT consensus statement on strategies to prevent and manage hemocompatibility-related adverse events in durable CF–LVAD patients / I. B. Hollis, D. L. Jennings, S. Krim et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2024. – Vol. 43, №. 8. – P. 1199–1234.
139. Оценка гемостазиологического статуса и пути оптимизации антитромботической терапии у пациентов с имплантированными системами вспомогательного кровообращения перед трансплантацией сердца / Д. В. Шумаков, Н. П. Шмерко, С. Ю. Шемакин и др. // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. – 2010. – Т. 12. – С. 160–161.
140. Is this the right MOMENTUM? –evidence from a HeartMate 3 randomized trial / S. Mariani, A. Chatterjee, J. S. Hanke et al. // *Journal of Thoracic Disease*. – 2019. – Vol. 11, №. 12. – P. 5626.
141. An ISHLT consensus document for prevention and management strategies for MCS infection / S. Kusne, M. Mooney, L. Danziger–Isakov et al. // *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. – 2017. – Vol. 36, №. 10. – P. 1137–1153.
142. Driveline infection in LVAD patients implanted as destination therapy / G. Wasilewski, S. Wiśniowska–Śmiałek, I. Górkievicz–Kot et al. // *Transplantation Proceedings*. – 2024. – Vol. 56, №. 4. – P. 860–863.