

**Хирургическое лечение хронической сердечной недостаточности -
имплантация вспомогательных устройств (искусственные желудочки
сердца (LVAD, RVAD, BiVAD), искусственного сердца (ТАН) и
трансплантация донорского сердца.**

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. Название протокола:

Хирургическое лечение хронической сердечной недостаточности -
имплантация вспомогательных устройств (искусственные желудочки сердца
(LVAD, RVAD, BiVAD), искусственного сердца (ТАН) и трансплантация
донорского сердца.

2. Код протокола:

3. Коды по МКБ-10:

I50 – Сердечная недостаточность
I50.0 – Застойная сердечная недостаточность
I50.1 – Левожелудочковая недостаточность
I50.9 – Сердечная недостаточность неуточненная
I42.0 – Дилатационная кардиомиопатия
I42. – Кардиомиопатия
I42.2 – Другая гипертрофическая кардиомиопатия
I42.5 – Другая рестриктивная кардиомиопатия
I25.5 – Ишемическая кардиомиопатия
I42.6 – Алкогольная кардиомиопатия
I42.7 – Кардиомиопатия, обусловленная воздействием лекарственных средств и
других внешних факторов
I42.8 – Другие кардиомиопатии
I42.9 – Кардиомиопатия неуточненная

4. Сокращения, используемые в клиническом протоколе:

ВТТ – мост к трансплантации сердца
LVAD – левый искусственный желудочек сердца
НУНА – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация
ТАН – полностью искусственное сердце
АИК – аппарат искусственного кровообращения
АЛТ – аланинтрансфераза
АСТ – аспартат аминотрансфераза
ГИТ – Гепарин-индуцированная тромбоцитопения
ДЗЛК – давление заклинивания в легочных капиллярах
ИМТ – индекс массы тела
ИРПЖ – индекс работы правого желудочка за одно сокращение
КМП – кардиомиопатия
ЛСС – легочное сосудистое сопротивление

МВУ – механическое вспомогательное устройство
МНО – Международное нормализованное отношение
ПВ – протромбиновое время
ПЖ - правый желудочек
СКФ – скорость клубочковой фильтрации
СН – сердечная недостаточность
ФВ – фракция выброса
ХСН – хроническая сердечная недостаточность
ЦВД – центральное венозное давление

5. Дата разработки клинического руководства:
Апрель 2013 года.

6. Категория пациентов:
Пациенты с ХСН.

7. Пользователи клинического протокола:
Кардиологи, кардиохирурги.

8. Указание на отсутствие конфликта интересов: Нет.

9. Определение:

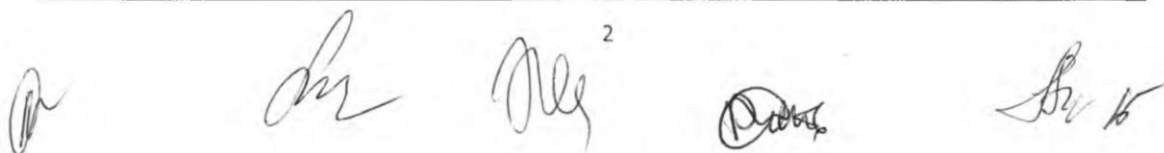
Сердечная недостаточность (СН) - это комплекс расстройств, обусловленных, главным образом, снижением сократительной способности сердечной мышцы. Это состояние, при котором сердце утрачивает выполнять свою основную, насосную функцию. Это синдром, развивающийся в результате различных заболеваний сердечно-сосудистой системы, приводящий к снижению насосной функции сердца, хронической гиперактивации нейрогормональных систем [1].

И. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

10. Клиническая классификация:

Таблица 1. Профили пациента по классификации INTERMACS* и временные рамки начала механической поддержки кровообращения [1]

Про фил ь №	Описание	Время до механической поддержки кровообраще ния
1	Критический кардиогенный шок	В пределах нескольких часов
2	«Прогрессирующее ухудшение» - зависимость от введения ППИД с непрерывным ухудшением	В пределах нескольких дней



3	«Стабильны, но зависимы от введения ППИД» - описывает клиническую стабильность при введении от малых до средних доз внутривенных ППИД (в данный профиль входят пациенты с временной поддержкой кровообращения без введения ППИД)	В пределах нескольких недель
4	«Рецидивирующая прогрессирующая сердечная недостаточность» - «рецидивирующая» скорее чем «рефрактерная» декомпенсация.	В пределах недель-месяцев
5	«Непереносимость физических нагрузок» - описывает пациентов, которые комфортно чувствуют себя в покое, но не переносят физической нагрузки.	Варьирует
6	«Физические нагрузки ограничены» - описывает пациента, который способен выполнять определенную легкую работу, но усталость наступает через несколько минут после какой-либо значительной физической нагрузки.	Варьирует
7	«Прогрессирующая III стадия по NYHA» - описывает пациентов, которые клинически стабильны с умеренным уровнем комфортной активности, несмотря на предшествующую, но не недавнюю, декомпенсацию в анамнезе.	Не является кандидатом для механической поддержки кровообращения

INTERMACS* - Межведомственный регистр случаев тяжелой сердечной недостаточности, при которой показано применение механических устройств для вспомогательного кровообращения

11. Показания для госпитализации:

11.1 Тип госпитализации – плановый.

11.2. Показания для имплантации: [1,2], см. таблицу 2.

- ХСН ФК III-IV NYHA
- Пациенты потенциально подходящие для имплантации искусственного желудочка сердца (LVAD):
 - Пациенты с тяжелыми симптомами длящиеся более 2-х месяцев несмотря на оптимальную медицинскую терапию и терапию по устройству и больше одного из следующих:
 - ФВЛЖ < 30% и если измерили, пик $VO_2 < 12$ мл/кг/мин
 - ≥ 3 х госпитализаций по ХСН в предыдущие 12 месяцев без очевидной острой причины
 - Зависимость от интравенозной инотропической терапии
 - Прогрессивная дисфункция конечного органа (почечная и/или печеночная недостаточность) потому что сниженной перфузии и на не адекватное давление наполнения желудочков (PCWP ≥ 20 мм рт. ст. и систолическое давление ≤ 80 -90 мм рт. ст. или сердечный индекс ≤ 2 л/мин/м²)
 - Ухудшающая функция правого желудочка.

Таблица 2. Рекомендации по хирургической имплантации LVAD-ов для пациентов с систолической сердечной недостаточностью.

Рекомендации	Класс рекомендац ии	Уровень доказательства
LVAD или BiVAD рекомендуется для выборочных пациентов с терминальной стадией СН, несмотря на оптимальную медикаментозное и устройственное лечение и те, которые по другому подходят для трансплантации сердца для улучшения симптомов и уменьшения риска госпитализации СН из за ухудшения СН и уменьшения риска преждевременной смерти во время ожидания трансплантации	I	B
LVAD рекомендуется для выборочных пациентов с терминальной стадией СН, несмотря на оптимальную медикаментозное и устройственное лечение и те, которые по другому подходят для трансплантации сердца, но с выживаемостью больше 1 года с хорошим функциональным статусом для улучшения симптомов и уменьшения риска госпитализации СН и преждевременной смерти	IIa	B

11.3 Показания к трансплантации сердца: [1,2]

- Терминальная стадия сердечной недостаточности с осложненными симптомами и без альтернативного варианта лечения
- Мотивированный, хорошо информированный и эмоциональный устойчивый
- Способный пройти интенсивное лечение, требуемая после операционном периоде

11.4 Показания к использованию полностью искусственного сердца (BiVAD): [1,2]

- NYHA класс IV, INTERMACS уровень I или II
- Рефракторная гемодинамическая недостаточность
- Необратимые бивентрикулярные изменения

12. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

1. сбор жалоб и анамнеза
2. индекс массы тела, площадь поверхности тела

3. электрокардиография: длительность QRS, QT
4. холтеровское мониторирование
5. эхокардиография (полный протокол, исследование функции ЛЖ)
6. стресс-ЭхоКГ с добутамином (по показаниям - пациентам с КМП ишемического генеза при отсутствии противопоказаний)
7. катетеризация правых отделов с тонометрией;
8. рентгенография органов грудной полости;
9. спирография
10. ультразвуковое исследование органов брюшной полости;
11. фиброгастродуоденоскопия;
12. ультразвуковое исследование щитовидной железы;
13. спиреоэргометрия (по показаниям);
14. ультразвуковое исследование сонных артерий и артерий нижних конечностей;
15. коронарография;
16. вентрикулография (по показаниям);
17. исследование функции легких;
18. эндомиокардиальная биопсия (по показаниям);
19. компьютерная томография (магнитно-резонансная томография) грудного сегмента, абдоминального сегмента, головы (по показаниям)

13. Диагностические критерии

13.1 Жалобы и анамнез: одышка в покое от незначительной до удушья, быстрая утомляемость, сердцебиение, кашель, ортопноэ.

13.2 Физикальное обследование:

1. застой в легких (хрипы)
2. тахикардия (> 90-100 уд.мин.)
3. периферические отеки, выбухание яремных вен
4. ритм галопа (S 3)
5. кардиомегалия
6. гепатомегалия

13.3 Лабораторные исследования при госпитализации:

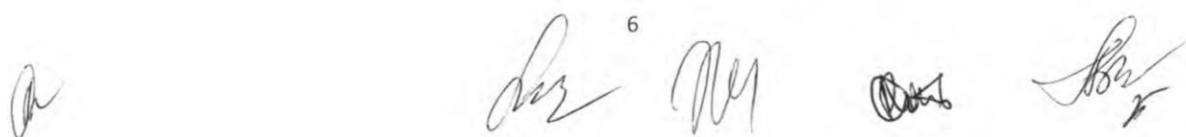
1. определение группы крови по системам ABO и резус
2. общий анализ крови
3. общий анализ мочи
4. биохимические исследования крови: определение концентрации натрия, калия, хлора, кальция, глюкозы, мочевины, креатинина, общего белка, преальбумина, общего билирубина, связанного билирубина
5. определение активности: лактатдегидрогеназы (ЛДГ), аспаратаминотрансферазы (АсАТ), аланинаминотрансферазы (АлАТ)
6. липидный спектр крови: холестерин, холестерин липопротеидов высокой плотности (далее-ХЛВП), холестерин липопротеидов низкой плотности (далее-ХЛНП), триглицериды

7. исследование уровня гликемии натощак и постпрандиального уровня гликемии
8. исследование показателей гемостаза: определение активированного частичного тромбопластинового времени (далее-АЧТВ), протромбинового времени (далее-ПТВ) с расчетом международного нормализованного отношения (далее-МНО), спонтанного фибринолиза
9. Определение концентрации фибриногена
10. уровень натрий-уретического пептида (далее – BNP,про- BNP)
11. клиренс креатинина, скорость клубочковой фильтрации по Кокрофта-Гаулта
12. токсикологический анализ (по показаниям)
13. гормоны щитовидной железы: определение концентрации тиреотропного гормона (далее-ТТГ), свободного тироксина (далее-Т4), свободного трийодтиронина (далее-Т3)
14. онкомаркеры (основные)
15. анализ кала на скрытую кровь (по показаниям)
16. бактериологическое исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (по показаниям)
17. бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (по показаниям)
18. Скрининг инфекционных заболеваний (иммуноферментным методом или (по показаниям) – методом ПЦР)
19. тесты на маркеры вирусного гепатита В (HBsAg, anti-HBs, anti-HBcore)
20. тесты на маркер вирусного гепатита С (anti-HCV)
21. вирус Эбштейна-Барра, герпес, цитомегаловирус, токсоплазмоз (по показаниям, при кардиомиопатии вирусной этиологии, для отбора на трансплантацию сердца);
22. иммунологические исследования
23. белок С, белок S и антикардиолипиновые антитела

Таблица 3. Диагностические критерии и отклонения от нормы лабораторных показателей у больных хронической сердечной недостаточностью

Нарушение	Причины	Дальнейшие действия
Повышение креатинина Сыворотки (>150 мкмоль/л)	Заболевание почек, прием иАПФ/БАР, антагонистов альдостерона	- Определите СКФ - Оцените необходимость уменьшения дозы иАПФ/БАР, антагонистов альдостерона - Определите уровень калия, остаточного азота крови
Анемия (Hb: <13 г/дл у	Хроническая СН,	- Продолжите

6



мужчин, <12 г/дл у женщин)	гемодиллюция, потеря железа или нарушение его метаболизма, почечная недостаточность, хроническое заболевание	диагностиче- ский поиск - Оцените проводимое лечение
Гипонатриемия (<135 ммоль/л)	Хроническая СН, гемодиллюция, высвобождение антидиуретического гормона, прием диуретиков	- Оцените необходимость ограничения употребления жидкости, - рассмотрите возможность уменьшения дозы диуретиков -Оцените необходимость проведения ультрафильтрации плазмы, - назначения антагонистов вазопрессина
Гипернатриемия (>150 ммоль / л)	Гипергликемия, дегидратация	- Оцените количество воды, употребляемой больным - Продолжите диагностический поиск
Гипокалиемия (<3,5 ммоль / л)	Прием диуретиков, вторичный гиперальдостеронизм	- Риск аритмии - Оцените необходимость назначения калиевых добавок, иАПФ / БАР, антагонистов альдостерона
Гиперкалиемия (>5,5 ммоль / л)	Почечная недостаточность, употребление калиевых добавок, прием блокаторов ренин- ангиотензин- альдостероновой системы	- Приостановите прием препаратов, задержива- ющих калий в организме (иАПФ/БАР, антагонистов альдостерона) -Оцените функцию почек и определите рН

а

7

7

7

7

		- Риск брадикардии
Гипергликемия ($>6,5$ ммоль / л)	Сахарный диабет, резистентность к инсулину	- Оцените статус гидратации, назначьте лечение против нарушенной толерантности к глюкозе
Гиперурикемия (>500 мкмоль / л)	Прием диуретиков, подагра, злокачественные новообразования	- Назначьте аллопуринол - Уменьшите дозу диуретиков
BNP >100 пг / мл, NT-proBNP >300 пг / мл	Высокое напряжение на стенку желудочков	- СН вероятно - Показание для проведения ЭхоКГ - Оцените необходимость назначения терапии
BNP <35 пг / мл, NT-proBNP <125 пг / мл	Нормальное напряжение на стенку желудочков	- Пересмотрите диагноз СН - У нелеченных больных СН маловероятна
Повышение альбумина (>45 г / л)	Дегидратация, миеломная болезнь	- Назначьте регидратационную терапию
Низкий альбумин (<30 г / л)	Недостаточное питание, потеря почки	- Продолжите диагностический поиск
Повышение трансаминаз	Дисфункция печени, правожелудочковая недостаточность, токсическое действие препаратов	- Продолжите диагностический поиск - Застой в печени - Пересмотрите проводимое лечение
Повышение тропонинов	Некроз кардиомиоцитов, Длительная ишемия миокарда, тяжелая СН, миокардит, сепсис, почечная недостаточность, тромбоэмболия легочной артерии	- Оцените степень повышения (незначительное повышение характерно для тяжелой СН) - Выполните коронарную ангиографию - Оцените необходимость в реваскуляризации миокарда
Отклонение от нормы гормонов щитовидной	Гипер- / гипотиреоз, прием кордарона	- Назначьте лечение по поводу дисфункции

железы		щитовидной железы
Изменение показателей в анализе мочи	Протеинурия, глюкозурия, бактериемия	-Продолжите диагностический поиск - Исключите инфекцию
МНО >3,5	Передозировка антикоагулянтов, застой в печени	-Оцените необходимость уменьшения дозы антикоагулянтов -Оцените функцию печени -Оцените необходимость уменьшения дозы антикоагулянтов
вч-СРБ >10 мг / л, нейтрофильный лейкоцитоз	Инфекция, воспаление	- Продолжите диагностический поиск

Таблица 4. Минимальные предимплантационные цели лабораторных исследований

Показатель	Желаемое значение
Почки - Мочевина крови - Креатинин сыворотки - Вычисленная СКФ	< 40 мг/дл < 2,5 мг/дл >50 мл/кг/мин.
Гематология - МНО - Гемоглобин - Тромбоциты	<1,2 >10 г/дл >150 000 мг/дл
Питание - Пре-альбумин -Альбумин - Трансферрин	>15 мг/дл >3 г/дл >250 мг/дл
Печень - Общий билирубин - АЛТ, АСТ	<2,5 мг/дл В 2 раза выше нормы
Гемодинамика - Давление в правом предсердии - ДЗЛК	<15 мм рт.ст. <24 мм рт.ст.

13.4 Инструментальные исследования:

1. Рентгенография грудной клетки (прямая и боковая проекция)
2. Каротидная доплерография (если в анамнезе ИБС или >50 лет)

3. КТ грудной клетки/брюшной полости (если в анамнезе хирургическая операция на грудной клетке или брюшной полости)
4. ЛБИ, если в анамнезе хромота или сахарный диабет
5. УЗИ брюшной полости для обнаружения АБА, если > 60 лет или наличии атеросклероза периферических артерий
6. ЭФГДС или колоноскопия в пределах последних 2 лет
7. Коронарография
8. Биопсия миокарда (по показаниям)

13.5. Показания для консультации специалистов:

1. Консультация аритмолога – наличие нарушений ритма сердца (пароксизмальная предсердная тахикардия, фибрилляция и трепетание предсердий, синдром слабости синусового узла), диагностированные клинически, по данным ЭКГ и ХМЭКГ.
2. Консультация психотерапевта – определение психоэмоционального статуса;
3. Консультация стоматолога – наличие признаков инфекционного заболевания ротовой полости (стоматиты, гингивиты и др.);
4. Консультация инфекциониста – наличие признаков инфекционного заболевания (выраженные катаральные явления, диарея, рвота, сыпь, изменение биохимических показателей крови, положительные результаты ИФА исследований на внутриутробные инфекции, маркеры гепатитов);
5. Консультация невролога - наличие эпизодов судорог, наличие парезов, гемипарезов и других неврологических нарушений;
6. Консультация нефролога – наличие данных за ИМВП, признаки почечной недостаточности, снижение диуреза, протеинурия;
7. Консультация гастроэнтеролога – наличие заболеваний желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь, хронические гастриты и др.);
8. Консультация уролога (для мужчин)- наличие данных за урологическую патологию (аденомы предстательной железы, заболеваний верхних и нижних мочевых путей);
9. Консультация гинеколога (для женщин) – наличие данных за гинекологическую патологию;
10. Консультация онколога – наличие данных за онкологическую патологию;
11. Консультация ЛОР-врача - носовые кровотечения, признаки инфекции верхних дыхательных путей, тонзиллиты, синуситы;
12. Консультация гематолога – наличие анемии, тромбоцитоза, тромбоцитопении, нарушение свертываемости, другие отклонения гемостаза;
13. Консультация пульмонолога – наличие сопутствующей патологии легких, снижение функции легких;
14. Консультация офтальмолога – планово осмотр глазного дна.

14. Цели лечения: имплантация левого искусственного желудочка сердца (LVAD), имплантация полностью искусственного сердца (BiVAD), трансплантация сердца.

15. Тактика лечения:

Критерии отбора пациентов для установки LVAD/BiVAD и предоперационные рекомендации.

- Улучшение нутритивного статуса.
- Снижение легочного сосудистого сопротивления для улучшению функции правых отделов сердца и снижения давления в правом предсердии и уменьшения вторичного застоя в печени.
- Коррегированные показатели свертывающей системы крови
- Коррекция функции почек, печени, легких и нервной системы до компенсированного состояния.
- Лечение любой инфекции или обеспечение профилактической антибиотикотерапии.
- Адекватное психоэмоциональное состояние пациента и членов семьи для обеспечения ухода за устройством.

15.1 Немедикаментозное лечение:

1. При ХСН рекомендуется ограничение приема поваренной соли.
2. Ограничение потребления жидкости.
3. Пища должна быть калорийной, легко усваиваться, с достаточным содержанием витаминов, белка.

15.2 Медикаментозное лечение:

Таблица 5. Основная медикаментозная терапия у пациентов с ХСН (см. протокол лечения ХСН (общий))

Медикаментозная терапия, потенциально необходимая всем пациентам с симптоматической (функциональный класс по NYHA II-IV) систолической сердечной недостаточностью		
Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Ингибиторы АПФ рекомендованы дополнительно к бета-блокаторам всем пациентам с ФВ $\leq$ 40% для снижения риска госпитализации по поводу СН и риска преждевременной смерти	I	A
Бета-блокаторы рекомендованы дополнительно к ингибиторам АПФ (или БРА при непереносимости ингибиторов АПФ) всем пациентам с ФВ $\leq$ 40% для снижения риска госпитализации по поводу СН и риска преждевременной смерти	I	A
Антагонисты рецепторов минералкортикоидов рекомендованы всем пациентам с сохраняющимися симптомами СН (II-IV класс по NYHA) ФВ $\leq$ 35% несмотря на терапию ингибиторами АПФ (или БРА при непереносимости ингибиторов АПФ) или бета-блокаторами для снижения риска госпитализации по поводу СН и риска преждевременной смерти	I	A

15.3. Другие виды лечения. Электрофизиологические методы лечения ХСН, ресинхронизирующая терапия (CRT, CRD), временные механические вспомогательные устройства, радиочастотная абляция аритмии, коррекция клапанной патологии, реваскуляризация миокарда, кардиомиопластика и ремоделирующие операции, монооксид азота при повышении давления в легочной артерии, экстракорпоральный метод при возникновении грамм-негативного сепсиса, криоабляция при фибрилляции предсердий.

15.4. Хирургическое вмешательство:

При отсутствии эффекта от других видов лечения необходимо хирургическое лечение (имплантация вспомогательных устройств (искусственные желудочки сердца (LVAD, RVAD, BiVAD), искусственного сердца (TAH) и трансплантация донорского сердца). С целью обеспечения качества и безопасности при трансплантации донорского сердца для хранения и транспортировки донорского органа применяются современные специальные контейнеры, а также системы для длительной транспортировки органов - Organ Care System.

Критерии включения на имплантацию LVAD:

1. Класс сердечной недостаточности по классификации NYHA - III – IV
2. Возраст до 70 лет (относительно)
3. Согласие и поддержка членов семьи, проживающих с рядом с пациентом

Противопоказания к имплантации LVAD:

1. Острый кардиогенный шок или остановка сердца с неясным неврологическим статусом
2. Абсолютное противопоказание к трансплантации сердца, если целью лечения не является имплантация LVAD в качестве постоянной терапии (как альтернатива трансплантации сердца) или «моста к выздоровлению» (когда есть шансы на восстановление насосной функции сердца)
3. Несистолическая сердечная недостаточность
4. Сопутствующие заболевания с ожидаемой продолжительностью жизни <2 лет
5. Терминальная тяжелая сопутствующая патология; например, заболевание почек (гемодиализ или креатинин >2,5-5 мг/дл), метастатический или распространенный рак, тяжелое заболевание печени (МНО >2,5, билирубин >5 мг/дл или цирроз или портальная гипертензия), тяжелое легочное заболевание (тяжелая обструктивная или рестриктивная болезнь), тяжелая патология периферических артерий, неразрешенный инсульт или тяжелое нейромышечное расстройство
6. Острая неконтролируемая системная инфекция или наличие значительного риска развития инфекции
7. Активное тяжелое кровотечение
8. Постоянное количество тромбоцитов <50 000*10⁹/л
9. Гепарин-индуцированная тромбоцитопения, подтвержденная наличием антител
10. Правожелудочковая сердечная недостаточность, не являющаяся вторичной вследствие недостаточности левого желудочка
11. Тяжелая дисфункция правого желудочка
12. Умеренная или тяжелая аортальная недостаточность, которая не будет скорректирована
13. Механический протез аортального клапана, который не будет заменен на биопротез

14. Тромб левого желудочка, который не возможно удалить
15. Анатомические аспекты такие, как гипертрофическая кардиомиопатия, большой дефект межжелудочковой перегородки или врожденный порок сердца
16. Непереносимость антикоагулянтной терапии, специфичной для данных устройств
17. Площадь поверхности тела 1,2-1,5 м² или другие размерные или технические ограничения
18. Невозможность оценить риски и преимущества и предоставить информированное согласие
19. Выраженные психические расстройства
20. Амилоидоз
21. Неизлеченный сепсис с входными воротами в области стояния венозных катетеров
22. Значительная сердечная кахексия
23. Геморрагические диатезы, выраженные коагулопатии
24. Отказ от прекращения курения
25. Алкоголизм

Противопоказания к использованию полностью искусственного сердца (BiVAD)

- The CardioWest TAH противопоказан для пациентов с площадью поверхности тела менее 1,7 м².

Противопоказания к трансплантации сердца:

1. Активная инфекция;
2. Тяжелое периферическое артериальное или цереброваскулярное заболевание;
3. Текущая алкогольная или наркотическая зависимость;
4. Лечение от рака за последние пять лет;
5. Не вылеченная пептидная язва;
6. Недавний тромбоэмболизм;
7. Существенная почечная недостаточность (например, клиренс креатинина <50 мл/мин);
8. Существенная печеночная недостаточность;
9. Системное заболевание с полиорганной недостаточностью;
10. Другие сопутствующие заболевания с неблагоприятным прогнозом;
11. Эмоциональная неустойчивость или не вылеченное психическое заболевание;
12. Высокое, зафиксированное легочно-сосудистое сопротивление (>4-5 единиц Вуда и средний транслегочный градиент >15 мм рт. ст.).

15.5. Профилактические мероприятия:

Таблица 5. Рекомендации по предоперационному инфекционному контролю

Область	Мероприятия или метод
Отбор пациентов	Обратить внимание на пациентов с заболеваниями, которые повышают риск инфекции, такие как ожирение ($ИМТ > 40 \text{ кг/м}^2$), нарушение питания (пре-альбумин $< 15 \text{ мг/дл}$), Лейкоциты $> 10\,000$ или лихорадка.
Все постоянные катетеры	Поворачивать каждые 72 – 96 часов. Если у пациента лихорадка, произвести посев крови (гемокультура). Все катетеры должны быть новыми или должны заменяться с новым местом доступа < 36 часов до имплантации LVAD/BiVAD.
Отдаленные инфекции	- Оценка стоматологической гигиены. - Обратить внимание на пациентов с отдаленными инфекциями, такими как инфекции придаточных пазух, мочевых путей, кишечника или кожи.
Установка и уход за центральными венозными катетерами и контрольными катетерами	- Практика и обеспечения хорошего мытья рук. - Обучить тех, кто вводит и ухаживает за катетерами. - Использовать максимальный барьер стерильности. - Использовать 2% раствор хлоргексидина для обеззараживания кожи. - Убедитесь, что повязки герметичны и что жидкость не скапливается под прозрачными повязками. - Рассмотреть применение губки, пропитанной хлоргексидином на месте центрального венозного катетера для сохранения антисептики в месте введения. - Использовать центральные венозные катетеры, пропитанные антимикробными препаратами или антисептиками, для уменьшения риска инфицирования катетера.
Введение антибиотиков в периоперационный период с профилактической целью с учетом флоры учреждения и чувствительности.	- Ванкомицин (15 мг/кг в/в) за 1 час до операции, затем каждые 12 часов ч 48 часов или альтернативный препарат, эффективный в отношении грамположительных бактерий. - Рифампин (600 мг в/в) за 1-2 часа до операции, затем каждые 12 часов ч 48 часов. - Флуконазол (400 мг в/в) до операции, затем каждые 12 часов ч 48 часов.

	• Охват грамотрицательной флоры с учетом флоры пациента и/или чувствительности флоры учреждения. • Скорректировать дозы при почечной и печеночной недостаточности.
Подготовка пациента	• Помыть пациента с антисептическим мылом, таким как хлоргексидин вечером перед операцией и еще раз утром перед операцией. • Выбрать операционное поле непосредственно перед операцией.
Профилактика инфекций, вызванных <i>Staphylococcus aureus</i>	• Посев мазка из носа для определения <i>Staphylococcus aureus</i> должен быть проведен до операции. В случае положительного результата нанести 2% мупироциновую мазь для носа вечером перед операцией и затем два раза в день в течение 5 дней.

15.6. Дальнейшее ведение:

Послеоперационное ведение пациентов:

Ключевые моменты:

На функцию ПЖ пациента может влиять скорость насоса. Не допускать установку насоса на слишком высокую или слишком низкую скорость.

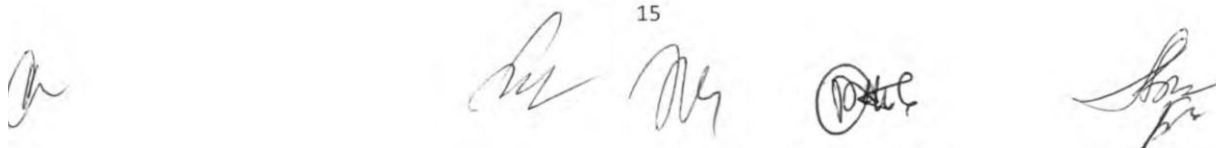
Для предотвращения тяжелого послеоперационного кровотечения необходимо полностью реверсировать антикоагуляционную терапию после АИК. Стандартное применение гепарина показано непосредственно сразу после имплантации LVAD. Пациенты обычно в качестве антикоагуляционной терапии получают варфарин и антиагреганты (аспирин), если они могут получать пероральные препараты.

Среднее артериальное давление должно поддерживаться между 70 и 80 мм рт.ст. и не должно превышать 90 мм рт.ст. В раннем послеоперационном периоде артериальный катетер используется для контроля артериального давления. После удаления катетера наиболее точным неинвазивным методом является Допплеровское исследование и сфигмоманометр.

Правильный баланс между давлением в ЛЖ и скоростью насоса является желательным. Это обычно выполняется при пульсовом давлении от 10 до 20 мм рт.ст. и раскрытие аортального клапана каждые 3 удара. Эхокардиография может использоваться для подтверждения идеального пульсового давления и частоты открытия аортального клапана. Наличие дикротической кривой во внутриартериальном катетере также указывает на раскрытие аортального клапана.

Самообслуживание должно акцентироваться на строгом соблюдении асептической техники для ухода за местом выхода и иммобилизации выходного кабеля.

Послеоперационное ведение пациентов с непрерывным LVAD/BiVAD в большинстве случаев абсолютно такое же, как у всех пациентов после большой



кардиохирургической операции. Для пациентов с непрерывным LVAD/BiVAD имеются особые рекомендации, связанные с функцией и объемом правого желудочка, антикоагуляцией и кровотечением, контролем артериального давления и управлением и обучением пациентов, которые описаны в последующих главах.

Антикоагуляция:

Антикоагуляционная терапия требуется во время вспомогательного кровообращения с помощью непрерывного LVAD/BiVAD для избежания тромботических осложнений. Ранее в опыте исследования ВТТ антикоагуляционная терапия была агрессивной и включала необязательное послеоперационное применение внутривенного декстрана в сопровождении внутривенного гепарина в качестве перехода на пероральный варфарин и антиагрегантную терапию. Целевой спектр МНО составлял 2,5 – 3,5. Однако, результаты из клинического исследования выявили, что частота тромботических явлений очень низкая – намного ниже, чем для кровотечения – которое остается одним из самых частых нежелательных явлений.

Коагулопатия и кровотечение:

Послеоперационное кровотечение является одним из самых частых нежелательных явлений после имплантации LVAD/BiVAD. Оно может способствовать недостаточности правых отделов сердца, инфекции и ряду нежелательных эффектов, связанных с переливанием крови. Вследствие сопутствующих заболеваний и лечения, связанного с СН пациенты, перенесшие имплантацию LVAD/BiVAD, сильно предрасположены к развитию серьезной коагулопатии. Важно воздержаться от приема любых антиагрегантов или антикоагулянтов за 4 – 7 дней до имплантации LVAD/BiVAD и попытаться нормализовать МНО до хирургии для минимизации риска развития кровотечения, требующего повторной операции.

Последующее амбулаторное наблюдение:

Постоянное наблюдение – ключевая часть ухода за амбулаторными пациентами с LVAD/BiVAD.

1. Контроль за антикоагулянтной терапией (МНО, ПТИ)
2. Контроль за параметрами работы помпы
3. Профилактика инфекции выходного кабеля
4. Ежемесячный контроль ЭХОКГ (первый год) для оценки настройки скорости насоса, положение МЖП, функции и геометрии ПЖ. Коррекция лекарственной терапии, 6 мин тест ходьбы, BNP или proBNP, заполнение анкет по качеству жизни.

Амбулаторные пациенты должны иметь доступ к координатору LVAD/BiVAD и центру, проводимому имплантации.

Ежеквартальный осмотр со второго года.

Амбулаторная лекарственная терапия:

Антикоагуляция:

Скорректированные дозы варфарина используются для достижения целевого МНО в большинстве случаев 2,0-2,5 для пользователей Heart Mate II. Аспирин (от 81 до 325 мг ежедневно) обычно используется при антитромбоцитарной терапии. Эта терапия корректируется индивидуально для каждого, чтобы уменьшить риск ишемического инсульта и массивного кровотечения. Рекомендуется регулярная проверка коагуляционного и гематологического профилей. Из-за того, что потенциально может произойти гемолиз, при скрытом кровотечении должны быть определены значения лактатдегидрогеназы и свободного гемоглобина плазмы.

Артериальная гипертензия:

Сердечно-сосудистую медикаментозную терапию назначают, чтобы избежать гипертонии при сохранении водного баланса и гликемического контроля. Гипертония, как правило, контролируется β -блокаторами, при тщательном мониторинге функции ПЖ, или с ингибиторами АПФ, при тщательном мониторинге функции почек. Из-за того, что гипертония может снизить вспомогательное кровообращение с помощью LVAD/BiVAD, общий сердечный выброс и привести к мозговым явлениям, необходимо часто проверять артериальное давление.

16. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

1. Достижение симптоматического улучшения и снижение функционального класса ХСН.
2. Улучшение качества жизни и снижение госпитализаций.
3. Стабильное состояние в течение длительного периода.
4. Увеличение продолжительности жизни.
5. Улучшение прогноза.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16.Список разработчиков протокола:

1. Ю. В. Пя – д.м.н., врач – кардиохирург Национального научного кардиохирургического центра
2. М.С. Бекбосынова, д.м.н., врач-кардиолог Национального научного кардиохирургического центра
3. С.Т. Бекбосынов, врач-кардиохирург Национального научного кардиохирургического центра
4. Р.В. Салов, LVAD-координатор Национального научного кардиохирургического центра
5. С.К. Джетыбаева, к.м.н., врач-кардиолог Национального научного кардиохирургического центра
6. С.А. Андосова, врач-кардиолог Национального научного кардиохирургического центра

18. Рецензенты: К.Б. Абзалиев – д.м.н., врач – кардиохирург Национального научного центра им. Сызганова.

19. **Указание условий пересмотра протокола:** Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 5 лет, либо при поступлении новых данных по диагностике и лечению соответствующего заболевания, состояния или синдрома.

20. Список использованной литературы:

1. J Heart Lung Transplant 2010; 29:S1-S39 © 2010 Published by Elsevier Inc. Mark S. Slaughter, MD, Francis D. Pagani, MD, Joseph G. Rogers, MD, Leslie W. Miller, MD, Benjamin Sun, MD, Stuart D. Russell, MD, Randall C. Starling, MD, M.P.H., Leway Chen, MD, Andrew J. Boyle, MD, Suzanne Chillcott, RN, Robert M. Adamson, MD, Margaret S. Blood, RN, Margarita T. Camacho, MD, Katherine A. Idrissi, RN, MSN, Michael Petty, RN, PhD, Michael Sobieski, RN, CCP, Susan Wright, RN, BSN, CCRN, Timothy J. Myers, BS, CRA, David J. Farrar, PhD. // Рекомендации Американской Кардиологической Коллегии/Американской Ассоциации Кардиологов по использованию механических вспомогательных устройств, 2009.

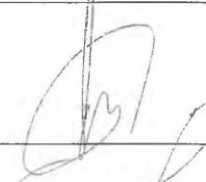
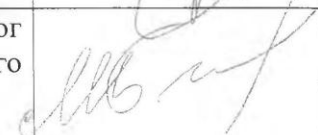
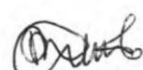
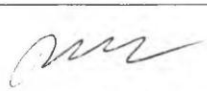
2. Рекомендации по использованию средств механической поддержки кровообращения: Критерии выбора устройства и пациента: Научная статья, составленная Американской Ассоциацией Кардиологов (ААК), Дженифер Л. Пьера, Моника Колвин-Адамс, Гэри С. Фрэнсис, Кэтлин Л. Грейди, Тимоти М. Хоффман, Мариель Джессап, Ранджит Джон, Майкл С. Кирнан, Джудит Э. Митчелл, Джон Б. О'Коннелл, Френсис Д. Пагани, Майкл Петти, Пасала Равичандран, Джозеф Дж. Роджерс, Марк Дж. Семигран и Дж. Мэтью Тул. Выпуск журнала *Circulation*, 2012 г.

3. Hershberger RE, Nauman D, Walker TL, Dutton D, Burgess D. Care processes and clinical outcomes of continuous outpatient support with inotropes (COSI) in patients with refractory endstage heart failure. *J Card Fail*. 2003;9:180-187.

4. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, Long JW, Ascheim DD, Tierney AR, Levitan RG, Watson JT, Meier P, Ronan NS, Shapiro PA, Lazar RM, Miller LW, Gupta L, Frazier OH, Desvigne-Nickens P, Oz MC, Poirier VL. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001;345:1435-1443.

5. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, Sun B, Tatooles AJ, Delgado RM 3rd, Long JW, Wozniak TC, Ghumman W, Farrar DJ, Frazier OH. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med* 2009;361:2241-2251.

6. Pagani FD, Miller LW, Russell SD, Aaronson KD, John R, Boyle AJ, Conte JV, Bogaev RC, MacGillivray TE, Naka Y, Mancini D, Massey HT, Chen L, Klodell CT, Aranda JM, Moazami N, Ewald GA, Farrar DJ, Frazier OH. Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:312-321.

№	Разработчики	Подписи
1.	Пя Ю. В. – д.м.н., врач – кардиохирург Национального научного кардиохирургического центра	
2.	Бекбосынова М.С., д.м.н., врач-кардиолог Национального научного кардиохирургического центра	
3.	Бекбосынов С.Т., врач-кардиохирург Национального научного кардиохирургического центра	
4.	Салов Р.В., LVAD-координатор Национального научного кардиохирургического центра	
5.	Джетыбаева С.К., к.м.н., врач-кардиолог Национального научного кардиохирургического центра	
6.	Андосова С.А., врач-кардиолог Национального научного кардиохирургического центра	
Рецензенты:		
1.	Абзалиев К.Б. – д.м.н., врач – кардиохирург Национального научного центра хирургии им. А.Н. Сызганова	