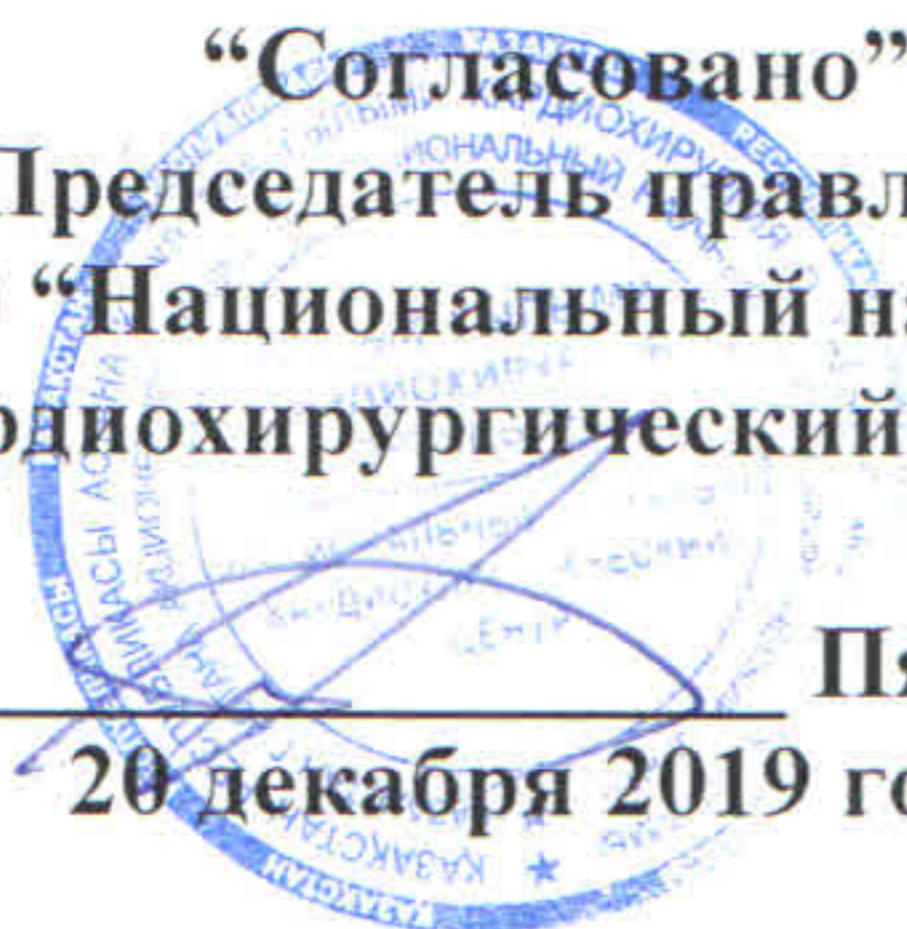


Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Республиканский центр развития здравоохранения
АО «Национальный научный кардиохирургический центр»

“Согласовано”

**Председатель правления
АО «Национальный научный
кардиохирургический центр»**

**Пя Ю.В.
20 декабря 2019 года**



“Утверждено”

**Заключением научно-
медицинской экспертизы РГП
на ПХВ «Республиканский
центр развития
здравоохранения» МЗРК № 208
от 20 декабря 2019 года**

**Практические рекомендации
для пациентов после имплантации
вспомогательного механического устройства левого
желудочка**

Рецензенты: VyteValerijaManeikiene – д.м.н, кардиолог сердечной недостаточности, клиника «Сантаришкес» Вильнюсского университета.
Jelena Šelutkienė – профессор, кардиолог сердечной недостаточности, клиника «Сантаришкес» Вильнюсского университета.

Авторы:

Бекбосынова Махаббат Сансызбаевна – доктор медицинских наук, заместитель Председателя Правления АО «Национальный научный кардиохирургический центр».

Бекбосынов Серик Темирханович – заведующий кардиохирургическим отделением АО «Национальный научный кардиохирургический центр».

Джетыбаева Салтанат Кожиковна – кандидат медицинских наук, руководитель отдела кардиологии АО «Национальный научный кардиохирургический центр», врач кардиолог.

Андосова Салтанат Абдижаналовна – заведующая клинко-диагностическим отделением АО «Национальный научный кардиохирургический центр», врач кардиолог высшей категории.

Салов Роман – врач-координатор по устройству, зав. VAD отделом АО «Национальный научный кардиохирургический центр»

Хисамутдинов Наиль Фанильевич – врач-кардиолог АО «Национальный научный кардиохирургический центр».

Жамбылов Арнур – медбрат, координатор по устройству АО «Национальный научный кардиохирургический центр»



1.2. Сокращения:

МТС – мост к трансплантации сердца

АИК – аппарат искусственного кровообращения

ВМУЛЖ – вспомогательное механическое устройство левого желудочка

МНО – Международное нормализованное отношение

СН – сердечная недостаточность

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

АД- артериальное давление

ЛЖ – левый желудочек

Содержание:

1. Введение
2. Определение хронической сердечной недостаточности
3. Причины СН
4. Симптомы СН
5. Профилактика СН
6. Цели имплантации устройства
7. Описание устройства
8. Показания и противопоказания к устройству ЛЖ
9. Прогноз
10. Риски и преимущества устройства ЛЖ
11. Подготовка к операции и имплантация устройства ЛЖ
12. Реабилитация
13. Профилактика развития осложнений
14. Амбулаторный этап
15. Заключение



1. Введение

Уважаемый Пациент!

Данная брошюра подготовлена специально для того, чтобы помочь Вам и Вашим близким правильно подготовиться к операции по имплантации вспомогательного механического устройства левого желудочка. Здесь мы расскажем о причинах сердечной недостаточности, показаниях к этой операции, об основных этапах подготовки к ней (обследованиях, процедурах) и лечении, которое ожидает Вас после операции. В брошюре также представлена информация о важности Вашего и родственников участия в процессе лечения и пожизненном уходе за собой после операции. Имплантация вспомогательного устройства левого желудочка даст Вам возможность прожить дольше и улучшить качество жизни, а также вернуться к нормальной физической и общественной деятельности. После имплантации устройства Вы и ваша семья должны строго следовать правилам, в которые также входит ежедневный приём лекарств и регулярный медицинский уход.

Имплантация вспомогательного механического устройства левого желудочка - операция для людей с тяжелой или терминальной стадией болезни сердца, которым не могут помочь другие виды лечения, например, шунтирование, протезирование клапанов или медикаментозное лечение. Смертность достигает до 65% в течение года на фоне медикаментозного лечения.

За последние десятилетия в связи с ограничением донорского сердца стремительно начала развиваться программа по механической поддержке сердца во всем мире.

В 2011 году впервые в Национальном научном кардиохирургическом центре проведена уникальная, дорогостоящая операция по имплантации вспомогательного устройства левого желудочка, которое иногда называют искусственным сердцем.

На сегодняшний день в мире имплантировано более 30 000 подобных типов таких устройств.

2. **Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)** – это состояние, при котором сердце по какой-либо причине утрачивает способность обеспечивать организм необходимым количеством крови, т.е. выполнять свою основную, насосную функцию

Хроническая сердечная недостаточность является итогом практически всех заболеваний сердца.

К хирургическим методам лечения терминальной ХСН относятся трансплантация сердца и имплантация вспомогательного устройства поддержки левого желудочка.

3 Причины хронической сердечной недостаточности

Наиболее распространенные причины хронической сердечной недостаточности – длительно не леченная артериальная гипертония, не своевременно диагностированные и не оперированные приобретенные пороки сердца на фоне ревматической болезни, перенесенные инфаркты миокарда на фоне сужения сосудов, перенесенные воспаления мышцы сердца после вирусных заболеваний, а также различные виды кардиомиопатий, причина которых остается еще не ясной. До определенного момента болезни сердца компенсируется увеличением силы и частоты сердечных сокращений, но со временем сердце перестает справляться с повышенными нагрузками и начинают проявляться признаки сердечной недостаточности.

4 Симптомы сердечной недостаточности

На начальных стадиях симптомы сердечной недостаточности возникают только во время значительных физических нагрузок. В последствии появляется одышка или затрудненное дыхание при обычной ежедневной физической нагрузке, а при обострении болезни одышка беспокоит в покое.

После физических нагрузок, обильной еды и в положении лежа возникает усиленное сердцебиение. Больной предъявляет жалобы на повышенную утомляемость, слабость.



Со временем эти симптомы усиливаются, начинают беспокоить не только во время физической работы, но и в покое.

У многих пациентов с сердечной недостаточностью уменьшается количество мочи, они ходят в туалет преимущественно по ночам. По вечерам на ногах появляются отеки, сначала только на стопах, а со временем «поднимаются» выше. Кожа стоп, кистей, мочек ушей и кончика носа приобретает синюшный оттенок. Если сердечная недостаточность сопровождается застоем крови в сосудах печени, возникает чувство тяжести и боли под правым ребром.

Со временем сердечная недостаточность приводит к нарушению кровообращения в головном мозге. Больной становится раздражительным, быстро утомляется во время умственных нагрузок, часто впадает в депрессию. Он плохо спит по ночам, а днем постоянно сонливый.

Что можете сделать Вы?

Если не проводится лечение в полном объеме (своевременная операция на клапанах, сосудах сердца, адекватное АГ) сердечная недостаточность прогрессивно нарастает и приводит к всё более тяжелым осложнениям. Нарушается работа всех органов, так как они больше не получают нужно количества питательных веществ и кислорода. В конечном итоге это приводит к инвалидности и гибели.

Пациенты, страдающие сердечной недостаточностью, должны состоять на учете у терапевта и кардиолога, регулярно являться на осмотр и обследование для подбора правильных доз лекарств при ХСН. При обострении болезни необходима госпитализация в стационар по месту жительства для компенсации состояния.

Что может сделать врач?

При сердечной недостаточности врач может провести необходимые методы обследования для уточнения причины сердечной недостаточности и назначить лечение.

Лечение СН проводится медикаментозными средствами. Больной получает назначения у терапевта и кардиолога в поликлинике по месту жительства. Периодически необходима госпитализация в стационар для обследования и лечения. Обычно рекомендации и назначения при сердечной недостаточности включают:

- ограничение физических нагрузок;
- лечебную физкультуру;
- диету: нужно ограничить потребление соли, жидкости, жирной пищи;
- лекарственные препараты для снижения артериального давления и разгрузки сердца;
- средства, усиливающие сердечные сокращения;
- препараты, способствующие выведению лишней жидкости из организма и восстановлению водно-солевого баланса;
- лечение основного заболевания, которое привело к развитию сердечной недостаточности.

5 Профилактика

Для предотвращения сердечной недостаточности необходимо правильное питание, здоровый образ жизни, достаточная физическая активность, отказ от вредных привычек. Все заболевания сердечнососудистой системы должны быть своевременно выявлены и пролечены.

6 Цель имплантации:

Устройство ВМУЛЖ имплантируется:

- Мост к восстановлению сердца;
- Мост к трансплантации сердца;
- Окончательная терапия (если больной не подходит для трансплантации сердца)



7 Вспомогательное механическое устройство левого желудочка сердца (ВМУЛЖ)- это насос, который устанавливается на верхушку сердца, имеет две трубки, одна из которых соединяется с аортой, а другая с имплантированным насосом. От насоса отходит чрезкожный кабель, который выходит наружу на переднюю брюшную стенку для подсоединения к наружному контроллеру и батарейкам. Насос он выполняет функцию левого желудочка, обеспечивая кровью все органы и ткани.

Рис.1



В отличие от обычного сердца мотор ВМУЛЖ качает кровь постоянном режиме, без пульсирующего ритма, как обычное сердце. Поэтому после имплантации не определяется пульс на периферических сосудах. Как следствие они все время должны носить специальные предупредительные знаки в виде браслетов с предупреждающими надписями, для того чтобы при потере сознания оказывающие им помощь люди не подумали что сердце остановилось.



Насос имеет источник питания (рис 2), контроллер (рис3), который синхронизируется с насосом и контролирует все функции. Он дает аварийные сигналы, если заряд батареи слишком низкий или устройство не работает должным образом. Имеет зарядное устройство и 4 батареи с клипсами для подключения к источнику питания (рис 4).



Рис.2



Рис 3



Рис 4

Согласно исследованиям, поддерживающие устройства уменьшают период госпитализации, снижают риск осложнений и повышают выживаемость. Тем не менее, требуются дополнительные клинические испытания

Конструкцию и вид устройства VAD, которые порекомендует врач, будут зависеть от общего состояния здоровья; времени, на которое потребуется устройство и иных факторов.



8 Показания к имплантации ВМУЛЖ:

При диагнозе сердечная недостаточность, ожидая пересадки сердца, врач может рекомендовать пациенту данное вспомогательное механическое устройство. Если лекарства не оказывают должного действия, становятся не эффективными и возрастает угроза смерти. ВМУЛЖ поможет сохранить жизнь и улучшить ее качество в ожидании донорского органа.

Противопоказания к имплантации ВМУЛЖ:

- Тяжелые заболевания почек, легких и печени;
- при серьезных травмах мозга, перенесенных инсультах;
- при тяжелых инфекциях;
- злокачественные опухоли;
- психические расстройства;
- при отсутствии поддержки семьи, условий для дальнейшего наблюдения за устройством;
- злоупотреблении алкоголем, наркотическими препаратами;
- тяжелые заболевания сосудов;

9 Прогноз

Прогноз для пациентов с сердечной недостаточностью зависит от основного заболевания. Если оно может быть излечено, то пациент имеет шанс на выздоровление. В противном случае врач может лишь затормозить дальнейшее прогрессирование заболевания. На начальных стадиях сохраняется нормальная работоспособность, но затем она снижается, а при тяжелой сердечной недостаточности утрачивается, больной становится инвалидом. Если не проводить лечение в полном объеме, сердечная недостаточность приводит в конечном итоге к гибели.



До недавнего времени системы кровообращения ВМУЛЖ были слишком больших размеров, чтобы поместиться внутри грудной клетки большинства людей, особенно у женщин и детей. Только пациенты с большой грудной клеткой могли их получить.

Однако недавние достижения позволили создать устройства меньших размеров и обладающие большей надежностью. В итоге данные устройства стали вариантом для большинства пациентов.

Исследователи также добились успеха в том, что улучшили работу прибора и повысили с их помощью качество жизни людей. Дети с вышеупомянутой патологией также рассматриваются в качестве кандидатов для этой операции. Эти устройства, используемые для применения у взрослых, иногда используются для детей, если их грудная клетка является достаточно большой, чтобы вместить прибор.

10 Риски

Существуют риски, связанные с проведением любого типа больших операций, включая операции по имплантации устройства.

Возможные осложнения, после имплантации ВМУЛЖ (без определенного порядка последовательности):

- Смерть (11%);
- Кровотечение (56%);
- Нарушения ритма сердца (сердце может биться нерегулярно или полностью остановиться) (37%);
- Гемолиз (разрушение клеток крови) (7%);
- Нарушение функции печени (12%);
- Инфекции несущей линии (26%);
- Инфекции крови (28%);
- Другие локализованные инфекции (39%);
- Инсульт (12%);
- Другие неврологические нарушения (9%);
- Дренирование перикарда (дренирование жидкости вокруг сердца) (17%);
- Психиатрические расстройства (нарушения в мыслительной или эмоциональной сфере) (15%);
- Нарушение функции почек (17%);
- Дыхательная недостаточность (29%);
- Недостаточность правого желудочка (23%);
- Венозная тромбоземболия (образование сгустков крови, которые могут попадать в другие части тела, что может привести к инсульту или утрате конечности или органов, а также к необходимости хирургического вмешательства) (12%);
- Другие нежелательные явления (5%).



В дополнение к этим возможным осложнениям, могут быть и другие риски, которые в настоящее время неизвестны. Всю необходимую дополнительную информацию и объяснение возможных осложнений и дополнительных рисков Вы можете получить у Вашего врача или координатора по данному устройству.

Любое из перечисленных выше осложнений может стать причиной ухудшения самочувствия и смерти. В отдаленные сроки после имплантации устройства, могут развиваться определенные осложнения, из-за невыполнения рекомендаций по уходу за ним. Частота развития правожелудочковой недостаточности в ранний и поздний послеоперационный период колеблется в пределах 18-30%, инфекции чрескожного кабеля до 35%, инсультов от 20-35%. Развитие осложнений после имплантации устройства зависит от правильности выполнения рекомендации по уходу за данным устройством.

Преимущества

Имплантация вспомогательного устройства поможет Вашему сердцу эффективнее перекачивать кровь, тем самым уменьшит давление в легочной артерии и позволит в определенный период провести трансплантацию сердца, если нет других противопоказаний. При имплантации устройства для длительного применения (окончательная терапия) ожидается улучшение качества жизни и продлит Вашу жизнь. Данное устройство получило одобрение на использование в качестве временной поддержки, до трансплантации сердца, и для длительной поддержки (постоянного использования) у пациентов, которым не показана трансплантация сердца.

До настоящего времени более чем 30 000 пациентам имплантирован разных типов устройства. Выживаемость в течение первого года составляет 85%, второго года 70-75%, третьего года 65%. Выживаемость зависит от развития осложнений в раннем и позднем послеоперационном периоде.

11 Подготовка к операции по имплантации вспомогательного механического устройства левого желудочка

Процесс подготовки займет определенное время, которое необходимо будет провести в клинике. Врачи подробно расскажут об устройстве и о жизни с ним. До и после операции пациенту предоставят информацию:

- Как работает устройство.
- Как безопасно обращаться с прибором.
- Как интерпретировать и реагировать на сигналы тревоги (прибор сообщает, если мощность батареи низкая или устройство не работает должным образом).
- Как обеспечить уход в случае чрезвычайной ситуации.
- Как принимать душ с аппаратом.
- Как устройство может повлиять на какие-либо поездки или путешествия.
- О режиме приема лекарств, необходимых после операции

Пациенту покажут, как выглядит такая система кровообращения и как будет работать внутри тела. Также будет возможность встретиться с тем, кто уже прошел через подобную



операцию. При общении с этим человеком можно будет получить ответы на вопросы о том, как чувствует себя человек с имплантированным устройством и как живет с ним.

Возможно, понадобится лечение основного заболевания перед операцией для лучшего исхода.

Также будут назначено обследование в процессе подготовки к хирургическому вмешательству.

К ним относятся:

- Анализы крови, которые определяют функцию внутренних органов;
- Рентгенограмма грудной клетки, компьютерная томография
- Зондирование сердца, которая определит степень поражения сердца;
- Эхокардиография оценит детальную картину сердца, отобразит размеры и формы камер сердца и клапанов.

Что происходит во время имплантации ВМУЛЖ?

Операция занимает от 3 до 5 часов. В целом процесс похож на другие виды оперативных вмешательств, которые проводят на открытом сердце.

Хирургическая команда включает:

- кардиохирургов;
- медсестер;
- анестезиолога;
- перфузиолога, отвечающего за аппарат искусственного кровообращения, снабжающего кровью организм во время имплантации.
- Кардиолога
- Специалиста по устройству

Пациенту дают анестезию. В процессе всей операции контролируется пульс, кровяное давление, уровень кислорода, дыхание при помощи различных аппаратов.

Через дыхательные пути к легким ведут трубку, которое подключают к аппарату искусственной вентиляции легких.

Хирург делает разрез по центру грудины, разрезает грудину, получая доступ к сердцу.

Аппарат искусственного кровообращения функционирует, обеспечивая кровью организм во время операции.

После того, как имплантируется устройство на верхушку сердца выходят из искусственного кровообращения и устройство начинает работать. Прибор поддерживает кровоток и берет на себя насосную функцию сердца.

12 Реабилитация после операции

Время восстановления во многом обусловлено состоянием здоровья перед операцией.

После имплантации устройства пациент переводится в отделение реанимации до пробуждения от наркоза. Внутривенно назначаются необходимые лекарства. Для выведения мочи устанавливают катетер, дренажи для выхода крови и жидкости из грудной клетки.



Спустя несколько дней пациента переведут в обычную палату, удалят дренажи. Медсестры обучат Вас и членов семьи, как обращаться с системой вспомогательного кровообращения. Также они помогают передвигаться, вставать с постели, сидеть. С пациентом будет работать физиотерапевт, постепенно повышая физическую нагрузку.

13 Профилактика развития осложнений

- ✓ Необходимо соблюдать принципы здорового образа жизни (питание, воздержания от приема алкоголя, никотина, физические нагрузки на свежем воздухе, правильный режим приема препаратов)
- ✓ Профилактика развития инфекции чрезкожного кабеля заключается в ее фиксации специальным устройством, бережная обработка раны стерильным материалом.

После операции необходимо будет наблюдать, не появляются ли признаки инфекции. К ним относят:

- болезненность над областью размещения устройства;
- отхождение жидкости из места выхода кабеля;
- лихорадку.

Пациенту назначают антибиотики до операции и в течение нескольких дней после нее. При появлении признаков воспаления необходимо связаться с координатором Центра или по месту жительства для своевременного обследования и лечения.

- ✓ Для профилактики кровотечения и тромбоза насоса необходимо принимать лекарства варфарин и аспирин указанные в выписном эпикризе. Эти лекарства необходимо будет принимать, пока вы находитесь на устройстве. По графику нужно будет сдавать анализы крови МНО для контроля работы варфарина. Для профилактики носовых кровотечений необходимо помнить о бережном туалете носа, не травмировать слизистую носа в связи с приемом варфарина. При изменении цвета стула (черный) необходимо прекратить прием варфарина и сообщить координатору Центра.
- ✓ Для профилактики развития инсультов необходимо контролировать уровень Вашего артериального давления в соответствии с рекомендациями врача при выписке. При появлении головокружения, слабости в руках и ногах, изменении речи необходимо срочно измерить АД и связаться с координатором по месту жительства и с координаторами в нашем Центре.
- ✓ Необходимо фиксировать параметры насоса ежедневно в дневник и 1 раз месяц направлять координатору в Центр.

14 Амбулаторный этап

Врачи помогут подготовиться больному к жизни в условиях дома. Команда может включать кардиохирурга, кардиолога, специально обученную медсестру, физиотерапевта, диетолога. Пациента обучат, как жить с аппаратом вспомогательного кровообращения.

Уровень активности



После выписки человек сможет вернуться к повседневной деятельности. Он сможет начать работать, продолжить заниматься хобби, возобновить сексуальную активность, сесть за руль. Врачи проконсультируют по уровню активности, который будет безопасным для пациента.

Путешествия

Если больной ожидает пересадки сердца, необходимо оставаться доступным, чтобы при появлении возможности за 4 часа добраться до центра для трансплантации.

В случае если пациент не ожидает операции по пересадке, медицинская команда введет в курс о специальных мерах, которые нужно предпринять, если человек хочет путешествовать. Люди с имплантированным устройством могут летать на самолетах и использовать другие виды транспорта.

Питание и упражнения

Во время восстановления важно хорошо питаться, чтобы организм получал все необходимые питательные вещества. Диетологи разработают надлежащий план питания, который будет способствовать реабилитации.

Физическая нагрузка также важна, чтобы дать организму силу, необходимую для восстановительного процесса. В связи с плохой работой сердца мышцы тела, вероятнее всего, ваша активность была низкой до операции. Поэтому важно укреплять организм и наращивать мышечную массу, это позволит чувствовать себя более активным.

Последующее наблюдение

Еженедельно в течение первого месяца необходимо будет посещать врача, затем в 1,3,6,12 месяцев первый год при отсутствии различных осложнений, в течение второго и третьего года каждые 6 месяцев.

Если пациент находится в списке ожидания на пересадку сердца, он должен будет оставаться в тесном контакте с центром трансплантологии.

Эмоциональные проблемы и поддержка

Имплантация искусственных желудочков может вызывать страх, беспокойство и стресс. Человек может находиться в подавленном состоянии.

Все эти чувства являются нормальными для тех, кто проходит через столь серьезные операции. Общение с командой врачей и психологом окажут помощь.

Могут быть назначены препараты или другие виды лечения, которые улучшат качество жизни. Семья и друзья могут помочь преодолеть страх и депрессию.

Как и при любой операции на сердце осложнения иногда бывают фатальными. Однако показатели выживаемости при имплантации VAD в последние годы значительно улучшились.

15 Заключение

На современном этапе хирургическое лечение терминальной ХСН является актуальной для государства в связи с высокой смертностью и инвалидизацией трудоспособного населения. Смертность от терминальной ХСН на фоне лекарственного лечения в течение первого года достигает от 65 до 80% по данным различных авторов. В связи с уменьшением доступности донорских сердец операции по имплантации механических устройств прогрессивно растут с каждым годом.



Выживаемость после операции по данным мировой статистики составляет 80% и 75% в течение первого и второго года соответственно. По данным нашего Центра показатели выживаемости соответствуют международным. При соблюдении всех правил ухода за устройством после операции качество жизни остается высокой в течение всей жизни.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, мы советуем записать их на последней странице и задать Вашему лечащему врачу-кардиологу.

Контакты координаторов центра: Салов Роман Владимирович 8701 555 75 11

Жамбылов Арнур 8775 159 21 22

Кардиолог: Андосова Салтанат Абдиджановна 8701 807 18 16

Список литературы:

Список литературы:

1. Kormos R.L., Cowger J., Pagani F.D. et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs Database Annual Report: Evolving Indications, Outcomes, and Scientific Partnerships // Ann Thorac Surg 2019. - 107(2). – P 341-353.
2. Bourque K, Cotter C, Dague C, et al. Design Rationale and Preclinical Evaluation of the HeartMate 3 Left Ventricular Assist System for Hemocompatibility // American Society of Artificial Internal Organs 2016. - №62. - P. 375–383.
3. Mehra M.R., Goldstein D.J., Uriel N., et al. Two-Year Outcomes with a Magnetically Levitated Cardiac Pump in Heart Failure // N Engl J Med 2018. - №378(15). - P. 1386-1395.
4. Lim H.S., Howell N., Ranasinghe A. The Physiology of Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices // Journal of Cardiac Failure 2 February 2017. - Vol. 23 No 2 – P170-171.
5. Bellavia D, Iacovoni A, Scardulla C, Moja L, Pilato M et al. Prediction of right ventricular failure after ventricular assist device implant: systematic review and meta-analysis of observational studies // Eur J Heart Fail 2017 -№19. –P. 926-946.
6. Stewart G.C., Givertz M.M. Mechanical circulatory support for advanced heart failure: patients and technology in evolution // Circulation 2012. – 125. – P 1304–1315.
7. Kirklin J.K., Naftel D.C., Pagani F.D. et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting // J Heart Lung Transplant 2015. - № 34. – P 1495–1504.



8. Potapov E.V., Antonides C., Crespo-Leiro M.G. et al. 2019 EACTS Expert Consensus on long-term mechanical circulatory support // Eur J Cardiothorac Surg 2019. - №56. – P230–70.