



Влияние имплантации центрифугального устройства механической поддержки левого желудочка на течение заболевания, функциональный класс и качество жизни пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса. Опыт 6-месячного наблюдения

Шахраманова Ж. А., Нарусов О. Ю., Аманатова В. А., Осмоловская Ю. Ф., Ганаев К. Г., Ширяев А. А., Акчурин Р. С., Меркулова И. А., Певзнер Д. В., Саидова М. А., Терещенко С. Н.

Цель. Изучить летальность, послеоперационные осложнения, клиническое течение хронической сердечной недостаточности (ХСН), качество жизни пациентов в течение 6 мес. после имплантации устройства механической поддержки левого желудочка (LVAD).

Материал и методы. В исследование включено 53 пациента, соответствующих критериям имплантации LVAD. 23 пациентам выполнена операция (Группа 1), 30 пациентов, отказавшихся от имплантации, составили Группу 2. Период наблюдения составил 6 мес. Оценивалось количество летальных исходов и их причины, количество госпитализаций и декомпенсаций ХСН, динамика уровня N-концевого промозгового натрийуретического пептида, функциональный класс (ФК) ХСН, частота развития послеоперационных осложнений. Толерантность к физической нагрузке (ТФН) определялась с помощью теста с 6-минутной ходьбой, качество жизни — при помощи опросника EQ-5D.

Результаты. Летальность пациентов в группе LVAD составила 26%, в Группе 2 — 23,3%. В основной группе 1 пациент умер по сердечно-сосудистой причине, 2 летальных исхода были обусловлены желудочно-кишечным кровотечением; 1 — инфекционными осложнениями (сепсис); 1 — острым нарушением мозгового кровообращения; 1 — острой неокклюзионной мезентериальной ишемией. В контрольной группе вся летальность была обусловлена сердечно-сосудистой патологией. Среди осложнений после имплантации наиболее часто встречались плеврит, делирий, желудочковая тахикардия, правожелудочковая недостаточность, желудочно-кишечное кровотечение, LVAD-ассоциированная инфекция. В Группе 1 отмечалось статистически значимо меньшее по сравнению с Группой 2 количество повторных госпитализаций, в т.ч. по причине декомпенсации ХСН ($p=0,034$, $p<0,001$, соответственно). В основной группе отмечалось улучшение качества жизни ($p<0,001$), ФК ХСН ($p<0,001$), ТФН ($p=0,006$), что привело к достоверной разнице между группами через 6 мес.

Заключение. Имплантация LVAD сопровождается уменьшением количества повторных госпитализаций, декомпенсаций ХСН, улучшением ТФН, ФК ХСН и качества жизни пациентов, но не уменьшением летальности. Для снижения частоты послеоперационных осложнений и улучшения прогноза необходимо более тщательный отбор пациентов на вмешательство, оценка их когнитивного статуса и комплаентности.

Ключевые слова: терминальная хроническая сердечная недостаточность, механическая поддержка кровообращения, искусственный левый желудочек, LVAD, осложнения после имплантации LVAD.

Отношения и деятельность: нет.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е. И. Чазова, Москва, Россия.

Шахраманова Ж. А.* — аспирант отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ORCID: 0009-0007-9478-9530, Нарусов О. Ю. — к.м.н.,

с.н.с. отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ORCID: 0000-0003-2960-0950, Аманатова В. А. — к.м.н., н.с. отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ORCID: 0000-0002-0678-9538, Осмоловская Ю. Ф. — к.м.н., н.с. отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ORCID: 0000-0002-7827-2618, Ганаев К. Г. — к.м.н., м.н.с. лаборатории микрохирургии сердца и сосудов отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-8438-2450, Ширяев А. А. — д.м.н., профессор, член-корр. РАН, руководитель лаборатории микрохирургии сердца и сосудов отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-3325-9743, Акчурин Р. С. — д.м.н., профессор, академик РАН, зам. генерального директора по хирургии, руководитель отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-2105-8258, Меркулова И. А. — м.н.с. отдела неотложной кардиологии, ORCID: 0000-0001-7461-3422, Певзнер Д. В. — д.м.н., руководитель отдела неотложной кардиологии, ORCID: 0000-0002-5290-0065, Саидова М. А. — д.м.н., профессор, руководитель отдела ультразвуковых методов исследования, ORCID: 0000-0002-3233-1862, Терещенко С. Н. — д.м.н., профессор, руководитель отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ORCID: 0000-0001-9234-6129.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
Jane-20498@mail.ru

ЖКК — желудочно-кишечное кровотечение, ПЖН — правожелудочковая недостаточность, ТФН — толерантность к физической нагрузке, ФК — функциональный класс, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, INTERMACS — класс межведомственного регистра механической поддержки кровообращения, НМ3 — HeartMate3, LVAD — left ventricular assist device (устройство механической поддержки левого желудочка).

Рукопись получена 12.09.2024

Рецензия получена 30.10.2024

Принята к публикации 17.11.2024



Для цитирования: Шахраманова Ж. А., Нарусов О. Ю., Аманатова В. А., Осмоловская Ю. Ф., Ганаев К. Г., Ширяев А. А., Акчурин Р. С., Меркулова И. А., Певзнер Д. В., Саидова М. А., Терещенко С. Н. Влияние имплантации центрифугального устройства механической поддержки левого желудочка на течение заболевания, функциональный класс и качество жизни пациентов с терминальной хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса. Опыт 6-месячного наблюдения. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(12S):6127. doi: 10.15829/1560-4071-2024-6127. EDN XOWUEJ

Impact of centrifugal-flow left ventricular assist device implantation on the disease course, functional class, and quality of life in patients with end-stage heart failure with reduced ejection fraction. A 6-month follow-up experience

Shakhramanova Zh. A., Narusov O. Yu., Amanatova V. A., Osmolovskaya Yu. F., Ganaev K. G., Shiryayev A. A., Akchurin R. S., Merkulova I. A., Pevzner D. V., Saidova M. A., Tereshchenko S. N.

Aim. To study mortality, postoperative complications, clinical course, and quality of life of patients with heart failure (HF) within 6 months after left ventricular assist device (LVAD) implantation.

Material and methods. The study included 53 patients who met the criteria for LVAD implantation. Twenty three patients underwent surgery (group 1), while 30 patients refused implantation (group 2). The follow-up period was 6 months. The death number and causes, hospitalization and HF decompensation rates, the changes of N-terminal pro-brain natriuretic peptide levels, the functional class of HF, the incidence of postoperative complications were assessed. Exercise tolerance (ET) was determined using a 6-minute walk test, while quality of life — using the EQ-5D questionnaire.

Results. Patient mortality in the LVAD group was 26%, while in group 2 — 23,3%. In the main group, 1 patient died due to cardiovascular cause; 2 — gastrointestinal bleeding; 1 — infectious complications (sepsis); 1 — cerebrovascular accident; 1 — acute non-occlusive mesenteric ischemia. In the control group, all death cases were due to cardiovascular pathology. Among the complications after implantation, the most common were pleurisy, delirium, ventricular tachycardia, right ventricular failure, gastrointestinal bleeding, LVAD-associated infection. In group 1, there was a significantly lower number of rehospitalizations compared to group 2, including those due to HF decompensation ($p=0,034$, $p<0,001$, respectively). In the main group, there was an improvement in the quality of life ($p<0,001$), HF class ($p<0,001$), and ET ($p=0,006$), which led to a reliable difference between the groups after 6 months.

Conclusion. LVAD implantation is accompanied by a decrease in the number of rehospitalizations and HF decompensation, as well as improvement of ET, HF class and quality of life of patients, but not a decrease in mortality. To reduce the incidence of postoperative complications and improve the prognosis, a more careful selection of patients for intervention, assessment of their cognitive status and compliance is necessary.

Keywords: end-stage heart failure, mechanical circulatory support, left ventricular assist device, LVAD, LVAD implantation complications.

Relationships and Activities: none.

Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russia.

Shakhramanova Zh. A.* ORCID: 0009-0007-9478-9530, Narusov O. Yu. ORCID: 0000-0003-2960-0950, Amanatova V. A. ORCID: 0000-0002-0678-9538, Osmolovskaya Yu. F. ORCID: 0000-0002-7827-2618, Ganaev K. G. ORCID: 0000-0002-8438-2450, Shiryayev A. A. ORCID: 0000-0002-3325-9743, Akchurin R. S. ORCID: 0000-0002-2105-8258, Merkulova I. A. ORCID: 0000-0001-7461-3422, Pevzner D. V. ORCID: 0000-0002-5290-0065, Saidova M. A. ORCID: 0000-0002-3233-1862, Tereshchenko S. N. ORCID: 0000-0001-9234-6129.

*Corresponding author:
Jane-20498@mail.ru

Received: 12.09.2024 **Revision Received:** 30.10.2024 **Accepted:** 17.11.2024

For citation: Shakhramanova Zh. A., Narusov O. Yu., Amanatova V. A., Osmolovskaya Yu. F., Ganaev K. G., Shiryayev A. A., Akchurin R. S., Merkulova I. A., Pevzner D. V., Saidova M. A., Tereshchenko S. N. Impact of centrifugal-flow left ventricular assist device implantation on the disease course, functional class, and quality of life in patients with end-stage heart failure with reduced ejection fraction. A 6-month follow-up experience. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(12S):6127. doi: 10.15829/1560-4071-2024-6127. EDN XOWUEJ

Ключевые моменты

- Терминальная хроническая сердечная недостаточность, рефрактерная к медикаментозной терапии, является показанием к имплантации устройства механической поддержки левого желудочка (LVAD).
- На основании собственного опыта 6-месячного наблюдения пациентов с искусственным левым желудочком, проанализирована эффективность имплантации LVAD, летальность, основные послеоперационные осложнения и их причины.
- Сделан вывод о необходимости более тщательного отбора пациентов на вмешательство для улучшения результатов применения LVAD.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является серьезной медико-социальной проблемой, характеризуется высокой распространенностью, неблагоприятным прогнозом и снижением качества

Key messages

- End-stage heart failure refractory to therapy is an indication for implantation of a left ventricular assist device (LVAD).
- Based on our own experience of 6-month follow-up of patients with LVAD, its effectiveness, mortality, main postoperative complications and their causes were analyzed.
- A conclusion was made about the need for more careful selection of patients for intervention to improve the outcomes.

жизни пациентов [1]. Внедрение квадротерапии в лечение ХСН улучшило прогноз и качество жизни пациентов¹. Однако пациенты с далеко зашедшей ХСН нередко рефрактерны к медикаментозному лечению.

¹ Клинические рекомендации "Хроническая сердечная недостаточность" 2024. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/156_2.

Таблица 1

Исходная клинико-демографическая характеристика пациентов в обеих группах

Показатель	Группа 1	Группа 2	P
Возраст, лет	62 [54;65]	59 [52;75;71]	0,957
Пол:			
Мужчины, n (%)	23 (100)	25 (83,3)	0,042
Женщины, n (%)		5 (16,7)	
Этиология ХСН:			
ИБС: ПИКС, n (%)	13 (56,5)	19 (63,3)	0,619
ДКМП, n (%)	10 (43,5)	11 (36,7)	
ФК ХСН:			
III, n (%)	19 (82,6)	25 (83)	0,792
IV, n (%)	4 (17,4)	5 (17)	
Класс INTERMACS:			
III, n (%)	3 (13)	1 (3,3)	0,344
IV, n (%)	19 (83)	28 (93,4)	
V, n (%)	1 (4)	1 (3,3)	
Наличие ФП, n (%)	13 (56,5)	15 (50)	0,641
Пароксизмальная форма, n (%)	7 (53,8)	8 (53,3)	0,98
Постоянная форма, n (%)	6 (46,2)	7 (46,7)	0,98
Сахарный диабет 2 типа, n (%)	3 (13)	7 (23,3)	0,347
ИМТ, кг/м ²	26,0 [23;29]	27,5 [23;31,25]	0,217
ФВ ЛЖ, %	23,0 [20;24]	23,5 [19;26,25]	0,296
КДР ЛЖ, см	7,4 [7,1;8,0]	7,1 [6,6;7,9]	0,141
ФВ ПЖ (ЗД), %	43 [38;50]	44 [41;48]	0,489
NT-proBNP, пг/мл	2239 [1623;4057]	2438 [1040;4008]	0,760

Сокращения: ДКМП — дилатационная кардиомиопатия, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМТ — индекс массы тела, КДР ЛЖ — конечный диастолический размер левого желудочка, ПИКС — постинфарктный кардиосклероз, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ФВ ПЖ — фракция выброса правого желудочка, ФК — функциональный класс, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, INTERMACS — класс межведомственного регистра механической поддержки кровообращения, NT-proBNP — N-концевой промозговой натрийуретический пептид.

При прогрессировании ХСН, несмотря на проводимую фармакотерапию и другие виды хирургического лечения, пациентам показана трансплантация сердца, или, в случае невозможности ее проведения, применение устройств для механической поддержки кровообращения [2, 3]. В 2014г в клиническую практику вошло применение HeartMate3 (НМ3), имеющего принципиальные отличия в механизме работы. НМ3 — устройство с магнитно-левитационным центробежным насосом, обеспечивающим непрерывный поток крови, обладающий такими преимуществами, как снижение трения компонентов крови, феномен искусственной пульсации, широкие пространства для тока крови, что обеспечивает высокую гемосовместимость и значительно снижает частоту осложнений [4, 5]. Преимущества НМ3 доказаны в отношении выживаемости, частоты геморрагических и тромботических, но не инфекционных осложнений [5]. Имплантация устройства механической поддержки левого желудочка (LVAD, left ventricular assist device) все чаще применяется в качестве долгосрочной терапии [6]. В 2022г

уже >81% имплантаций LVAD проводились в качестве целевой терапии и <10% как мост к трансплантации [7]. Согласно результатам исследования Momentum 3, двухлетняя выживаемость после имплантации LVAD НМ3 приближается к таковой после трансплантации сердца и достигает 79% [8]. В настоящее время опубликованы и отдаленные результаты имплантации LVAD, где 5-летняя выживаемость составила 58,4-64%, что превосходит насосы предыдущего поколения с выживаемостью 40,9-44% [4, 5]. В России имплантация LVAD, особенно в качестве долговременной терапии, все еще остается редкой процедурой, что делает крайне актуальным анализ собственного опыта. Целью нашего исследования стало изучить летальность, послеоперационные осложнения, клиническое течение ХСН и качество жизни пациентов в течение 6 мес. после имплантации LVAD.

Материал и методы

Имплантации LVAD НМ3 проводились в 2022-2023гг в рамках клинической апробации. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие.

Критериями включения являлись ХСН со сниженной фракцией выброса левого желудочка (<30%), функциональный класс (ФК) ХСН III-IV, потребность в инотропной поддержке или сердечный индекс <2,2 л/мин/м² без инотропной поддержки, и пациент должен был соответствовать одному из следующих критериев: находиться на оптимальной медикаментозной терапии не менее 45 дней из последних 60 и не отвечать на нее, или иметь тяжелую сердечную недостаточность не менее 14 дней и зависеть от внутриаортальной баллонной контрпульсации не менее 7 дней. Критериями исключения являлись отказ пациента от участия в исследовании; обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия; перикардит; амилоидоз; рестриктивная кардиомиопатия; наличие искусственного аортального клапана; наличие любого трансплантированного органа в анамнезе; активная инфекция; тромбоцитопения; психические заболевания; признаки тяжелого нарушения функции жизненно важных органов [9]. 23 пациентам был имплантирован LVAD НМ3. В группу сравнения вошли пациенты, отказавшиеся от операции. Срок наблюдения составил 6 мес. В рамках исследования проводился анализ течения ХСН. Оценивалась летальность, общее количество госпитализаций, количество госпитализаций по причине декомпенсации ХСН, послеоперационные осложнения, ФК сердечной недостаточности и толерантность к физическим нагрузкам (ТФН) с использованием теста 6-минутной ходьбы. Исходно и через 6 мес. определялась концентрация N-концевого промозгового натрийуретического пептида. Для оценки качества жизни использовался опросник EQ-5D.

Статистический анализ данных осуществляли с помощью пакета прикладных программ Excel 2010 и статистических программ STATISTICA 10 (StatSoft Inc., США). Качественные величины представлены как абсолютные значения и проценты. Выборочные параметры, приводимые в таблице, представлены в виде $M (sd)$ и $Me [Lq;Uq]$, где M — среднее, sd — стандартное отклонение, Me — медиана, $Lq;Uq$ — межквартильный размах.

Результаты

Всего было включено 53 пациента. 23 проведена имплантация устройства механической поддержки левого желудочка — Группа 1. 30 пациентов, отказавшихся от оперативного лечения, составили группу контроля — Группа 2.

Клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в таблице 1. Пациенты были сопоставимы по ФК ($p=0,792$), классу межведомственного регистра механической поддержки кровообращения (INTERMACS) ($p=0,344$), основным коморбидным фоновым заболеваниям и эхокардиографическим параметрам, характеризующих работу левых и правых отделов сердца.

За период наблюдения в Группе 1 общая летальность составила 26% (6 пациентов), в т.ч. госпитальная (30-суточная) — 8,7% (2 пациента). По сердечно-сосудистой причине — ранней правожелудочковой недостаточности (ПЖН), умер 1 пациент (4,3%). Среди некардиальных причин 2 (8,7%) летальных исхода были обусловлены желудочно-кишечным кровотечением (ЖКК); 1 (4,3%) — инфекционными осложнениями (сепсис); 1 (4,3%) — острым нарушением мозгового кровообращения; 1 (4,3%) — острой неокклюзионной мезентериальной ишемией на вторые послеоперационные сутки. В Группе 2 вся летальность была связана с сердечно-сосудистой патологией и составила 23,3% (7 пациентов), в т.ч.: 2 случая внезапной сердечной смерти, 5 пациентов умерли на фоне прогрессирования сердечной недостаточности. Таким образом, 6-мес. точку достигли 17 пациентов из Группы 1 и 23 — из Группы 2.

Структура осложнений у пациентов Группы 1 представлена на рисунке 1. Госпитальные осложнения были проанализированы и представлены нами ранее [10], и в основном включали раннюю ПЖН, плеврит, делирий, желудочковую тахикардию, ЖКК и 1 случай сепсиса. После выписки из стационара наиболее часто встречалась поздняя ПЖН — 4 случая, 5 случаев LVAD-ассоциированных инфекций, в т.ч. 1 сепсис и 4 — кабель-ассоциированные, также был отмечен 1 случай фатального ЖКК.

За 6 мес. наблюдения в Группе 1 было зарегистрировано 7 госпитализаций (0,3 госпитализации на 1 пациента), в т.ч. 3 по причине ПЖН (0,13/1 пациента), 1 — из-за частых срабатываний сигнала тре-

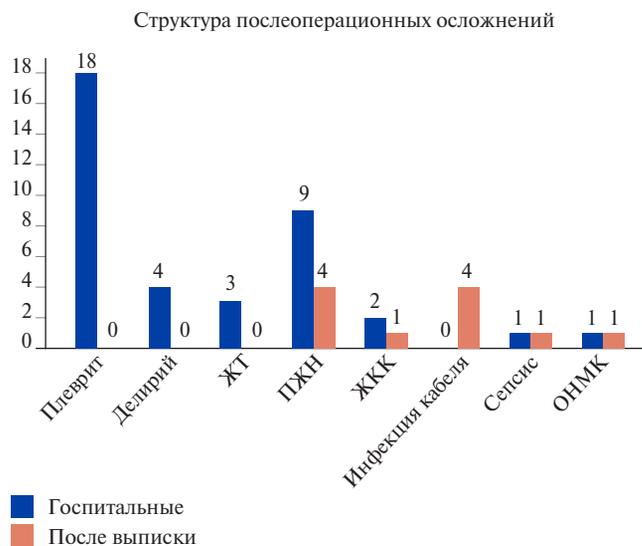


Рис. 1. Структура послеоперационных осложнений.

Сокращения: ЖКК — желудочно-кишечное кровотечение, ЖТ — желудочковая тахикардия, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ПЖН — правожелудочковая недостаточность.

воги устройства. 4 пациента (17,4%) имели кабель-ассоциированные инфекционные осложнения, из них 3 пациентам потребовалась госпитализация, 1 пациент проходил лечение в амбулаторных условиях. В Группе 2 все 18 госпитализаций (0,6/1 пациента) были обусловлены декомпенсацией ХСН. Количество госпитализаций по всем причинам и из-за декомпенсации ХСН было значительно выше в группе сравнения ($p=0,034$, $p<0,001$, соответственно).

Повышение функциональных возможностей отмечалось в обеих группах, однако через 6 мес. дистанция 6-мин ходьбы оказалась значительно лучше в Группе 1 ($p=0,001$) (табл. 2). Также в обеих группах зарегистрировано статистически значимое улучшение ФК, более выраженное у пациентов с LVAD ($p<0,001$), что привело к достоверной разнице через 6 мес. ($p<0,001$) (рис. 2). Улучшение клинического течения ХСН подтверждалось и положительной динамикой уровня N-концевого промозгового натрийуретического пептида ($p=0,002$) в основной группе, и ее отсутствием в группе сравнения ($p=0,271$) (табл. 2).

Качество жизни пациентов, которое оценивалось с помощью опросника EQ-5D, более выраженно изменялось в Группе 1 и через 6 мес. оказалось значительно лучше, чем в группе сравнения ($p<0,001$) (табл. 2).

Обсуждение

Эффективность и безопасность имплантации LVAD зависит от правильного отбора пациентов и опыта конкретного медицинского учреждения. Большинство клинических исследований, посвященных изучению имплантации LVAD, в качестве пер-

Таблица 2

Динамика теста с шестиминутной ходьбой и качества жизни пациентов в Группе 1 и Группе 2

Показатель	Группа 1 (n=23)			Группа 2 (n=30)			P между группами исходно	P между группами через 6 мес.
	Исходно	6 мес.	p	Исходно	6 мес.	p		
ТШХ, м	250 [186;435]	431 [366;477]	0,006	235 [196;333]	321 [260;388]	0,023	0,456	0,001
EQ-5D	30 [25;35]	70 [67,5;80]	<0,001	32,5 [28,8;40]	45 [40;50]	0,001	0,792	<0,001
NT-proBNP, пг/мл	2239 [1623;4057]	974 [699;1694]	0,002	2438,5 [1040,5;4008,5]	1838 [618;3446]	0,271	0,760	0,371

Сокращения: ТШХ — тест с шестиминутной ходьбой, NT-proBNP — N-концевой промозговой натрийуретический пептид.

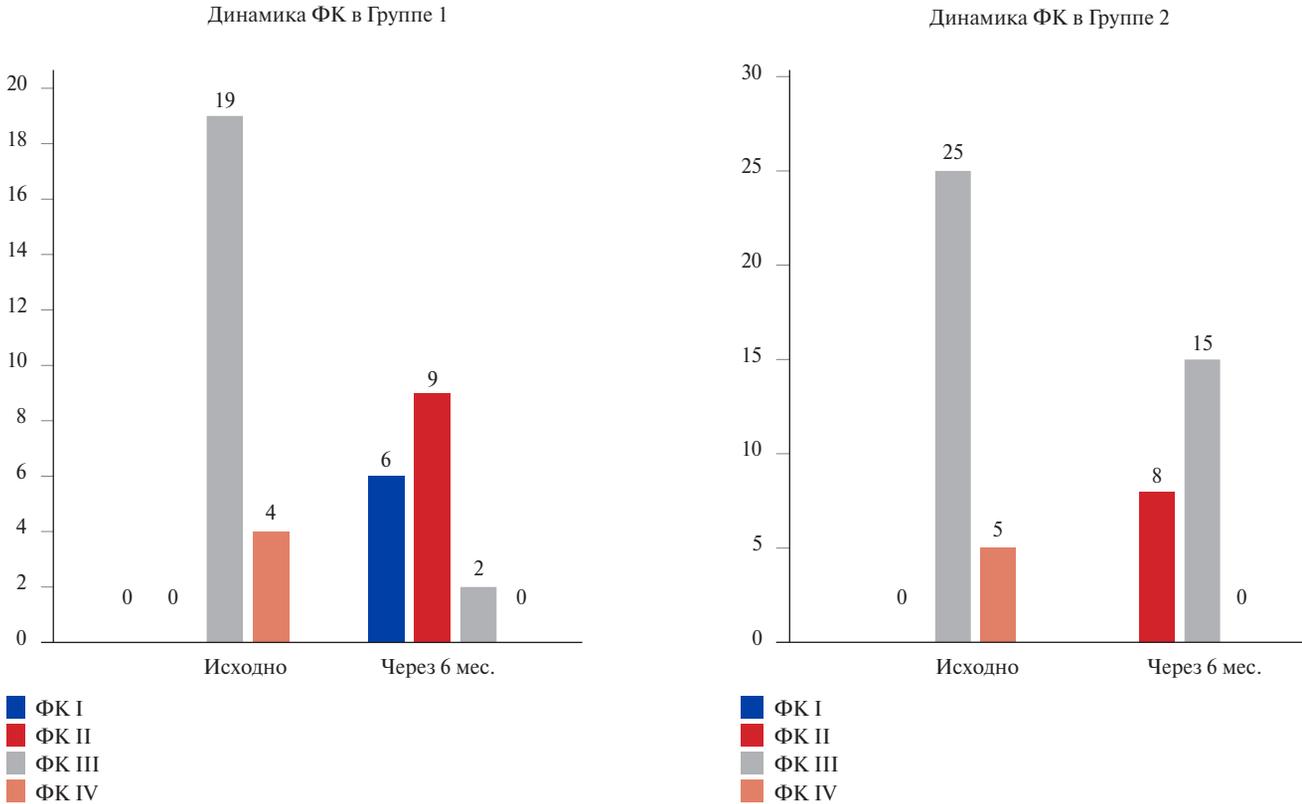


Рис. 2. Динамика ФК в Группе 1 и Группе 2.

Сокращение: ФК — функциональный класс.

вичных и вторичных конечных точек оценивали выживаемость, качество жизни, функциональный статус больного, возникновение разного рода осложнений (инфекционные, тромботические, геморрагические), количество повторных госпитализаций и летальность [11]. Для снижения частоты развития осложнений и улучшения результатов применения LVAD следуют принципу "нужный пациент — нужное время" [12].

В нашем исследовании летальность оказалась высокой, однако следует учитывать, что пациенты, включенные в исследование, исходно были крайне тяжелыми. Даже в крупных многоцентровых исследованиях показатель летальности сильно варьирует, например, 1-летняя выживаемость в отчете INTERMACS 2023г составила 78-92% в зависимости

от возраста пациентов. Стоит отметить, что важным аспектом успешного применения LVAD является опыт учреждений по имплантации подобных устройств, который значимо выше в европейских странах. Большое значение имеет тщательный отбор пациентов на вмешательство. Важным являются не только клинично-лабораторные и инструментальные данные, но и оценка психического статуса и когнитивных функций пациента. Также необходима высокая комплаентность пациента и его понимание о предстоящем оперативном лечении и его последствиях. В нашем исследовании, несмотря на предварительный осмотр психолога, не все пациенты были привержены рекомендациям, что приводило к нерегулярному контролю международного нормали-

зованного отношения, нарушению водного режима и правил обработки места входа кабеля. Летальность пациентов с имплантированным устройством была не меньше, чем в группе сравнения, и выше, чем в крупных многоцентровых исследованиях. Однако прямое сопоставление полученных результатов не совсем корректно в связи с разным сроком наблюдения и малой выборкой пациентов в нашей работе. С учетом невозможности нивелирования случайных результатов при малом количестве пациентов, важно детально проанализировать все случаи.

В нашем исследовании госпитальная летальность составила 2 случая — 8,7%, и, вероятно, была обусловлена исходно крайней тяжестью пациентов. 1 пациент скончался по причине острой ПЖН, что является грозным осложнением, частота которого во многом зависит от исходной тяжести дисфункции правого желудочка, и требует наличия должного оснащения и высокой готовности учреждения к его лечению. Всего ранняя тяжелая ПЖН была зарегистрирована только у 2 пациентов и послужила причиной смерти в 4,3%, что сопоставимо с исследованием Momentum 3. Нетипичным осложнением, приведшим к летальному исходу, стало развитие неокклюзионной мезентериальной ишемии, которая была связана с исходно крайней тяжестью пациента, кахексией и астенией. Еще один летальный исход наступил в стационаре на 33-е сутки и был обусловлен инфекционным процессом. Стремительное прогрессирование ХСН привело к необходимости имплантации LVAD в ранние сроки после пролеженного инфекционного заболевания легких, что повлекло рецидив инфекции и его распространение в послеоперационном периоде.

Другим опасным и распространенным осложнением являются кровотечения, в первую очередь ЖКК, которые послужили причиной смерти еще двух больных. Высокий риск обусловлен самим фактом приема двойной анти тромботической терапии, включая антагонисты витамина К и ацетилсалициловую кислоту. Кроме того, центрифугальные устройства с постоянным нефизиологическим током крови могут приводить к состоянию, схожему с синдромом Хейда — снижению активности фактора фон Виллебранда, относительной гипоперфузии кишечника, нарушению агрегации тромбоцитов и развитию ангиодисплазий, что приводит к повышенному риску кровотечения [13]. Наиболее частым источником кровотечения, до 50% случаев, являются верхние отделы желудочно-кишечного тракта. Профилактика кровотечений в послеоперационном периоде требует особого внимания, строгого контроля международного нормализованного отношения и своевременного обращения за медицинской помощью при появлении первых признаков кровотечения. Интересно, что несмотря на высокую частоту развития ЖКК в ис-

следовании Momentum 3 (24,5%), причиной смерти это послужило только в 0,2% случаев, в то время как в нашей работе ЖКК состоялось у 3 (13%) пациентов, и у 2 из них стало фатальным, в т.ч. у 1 пациента из-за позднего обращения к врачам.

Несмотря на высокие показатели летальности, встречаемость различных осложнений у пациентов с имплантированным устройством в нашей работе оказалась сопоставима с результатами крупных исследований. Одним из наиболее часто встречающихся осложнений стало развитие ПЖН — 9 случаев ранней (в течение 14 дней после имплантации LVAD) и 4 — поздней. В регистре INTERMACS частота возникновения поздней ПЖН в течение первого года после имплантации составила ~10%, а в исследовании Momentum в течение 2 лет ПЖН развилась у 34,2% пациентов. Наличие поздней ПЖН приводит к более высокой частоте смертности в течение 1 года, увеличению вероятности повторной госпитализации и более высокому риску инсульта, ЖКК и инфекций [5]. Опираясь на эти данные, можно сделать вывод, что прогнозирование ПЖН, её предотвращение и своевременное лечение имеют важное значение для улучшения долгосрочных результатов при механической поддержке кровообращения.

Другим распространенным осложнением были внегоспитальные LVAD-ассоциированные инфекции, в первую очередь связанные с кабелем, которым, по данным мировой литературы, подвержены до четверти пациентов в послеоперационном периоде [8], что оказалось сопоставимо с нашими результатами. Как и в случае с ЖКК частота инфекций во многом зависит от комплаентности пациента. По нашему наблюдению все случаи внегоспитальной инфекции были связаны с нарушениями рекомендациями по своевременной перевязке, избегания травматизации и попадания воды в место выхода кабеля.

Положительное влияние имплантации LVAD на течение заболевания, функциональные возможности пациентов, их качество жизни продемонстрировано во многих исследованиях, в т.ч. Momentum 3, в котором дистанция, проходимая пациентом за 6 мин, увеличилась в 2,4 раза, а 79% пациентов через 6 мес. имели I и II ФК ХСН [8]. В нашем исследовании мы наблюдали явное преимущество в группе пациентов с имплантированным устройством. Частота повторных госпитализаций среди пациентов основной группы на пациенто-год составила 0,6 против 0,79 в контрольной группе. Известно, что каждая следующая декомпенсация ХСН ухудшает прогноз пациентов [14], а финансовые затраты на госпитализации пациентов с декомпенсацией ХСН составляют ~60% от общих трат на лечение ХСН [15]. Следует отметить, что прямое сравнение с результатами больших и длительных исследований недостаточно корректно,

т.к. вероятность наступления различных осложнений неодинакова с момента имплантации. Известно, что крупные кровотечения наиболее часто случаются в первые 3 мес., а количество инфекционных осложнений растет со временем [4].

Важным фактором в лечении ХСН является воздействие на качество жизни пациентов. В международном многоцентровом исследовании на 23 тыс. пациентах с ХСН было показано, что качество жизни является сильным и независимым предиктором смерти от всех причин и повторных госпитализаций [16]. В нашей работе качество жизни у пациентов с LVAD через 6 мес. оказалось статистически значимо лучше, несмотря на высокую частоту различных осложнений, связанных непосредственно с устройством. Лучше была и ТФН, и динамика ФК ХСН: через 6 мес. наблюдения у пациентов с имплантированным устройством 89,5% составили пациенты I-II ФК ХСН, в то время как в группе сравнения не было ни одного пациента с I ФК, а доля пациентов с II ФК составила всего 34,7%.

Отдельный интерес представляет изучение возможностей эхокардиографии для выявления предикторов развития ПЖН и оценки внутрисердечной гемодинамики у пациентов после имплантации LVAD, что будет представлено в отдельной статье.

Литература/References

- Polyakov DS, Fomin IV, Belenkov YuN, et al. Chronic heart failure in the Russian Federation: what has changed over 20 years of follow-up? Results of the EPOCH-CHF study. *Kardiologiya*. 2021;61(4):4-14. (In Russ.) Поляков Д.С., Фомин И.В., Беленков Ю.Н. и др. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что изменилось за 20 лет наблюдения? Результаты исследования ЭПОХА—ХСН. *Кардиология*. 2021;61(4):4-14. doi:10.18087/cardio.2021.4.n1628.
- McDonagh TA, Metra M, Adamo M. ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42(36):3599-726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368.
- Gustafsson F, Rogers JG. Left ventricular assist device therapy in advanced heart failure: patient selection and outcomes. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(5):595-602. doi:10.1002/ejhf.779.
- Mehra MR, Goldstein DJ, Cleveland JC. Five-Year Outcomes in Patients With Fully Magnetically Levitated vs Axial-Flow Left Ventricular Assist Devices in the MOMENTUM 3 Randomized Trial. *JAMA*. 2022;328(12):1233-42. doi:10.1001/jama.2022.16197.
- Jorde UP, Saeed O, Koehl D. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2023 Annual Report: Focus on Magnetically Levitated Devices. *Ann Thorac Surg*. 2024;117(1):33-44. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.11.004.
- Chatterjee A, Feldmann C, Hanke JS. The momentum of HeartMate 3: a novel active magnetically levitated centrifugal left ventricular assist device (LVAD). *J Thorac Dis*. 2018;10(Suppl 15):S1790-S1793. doi:10.21037/jtd.2017.10.124.
- Yuzefpolskaya M, Schroeder SE, Houston BA. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2022 Annual Report: Focus on the 2018 Heart Transplant Allocation System. *Ann Thorac Surg*. 2023;115(2):311-27. doi:10.1016/j.athoracsur.2022.11.023.
- Mehra MR, Cleveland JC Jr, Uriel N. MOMENTUM 3 Investigators. Primary results of long-term outcomes in the MOMENTUM 3 pivotal trial and continued access protocol study phase: a study of 2200 HeartMate 3 left ventricular assist device implants. *Eur J Heart Fail*. 2021;23(8):1392-400. doi:10.1002/ejhf.2211.
- Potapov EV, Antonides C, Crespo-Leiro MG. 2019 EACTS Expert Consensus on long-term mechanical circulatory support. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2019;56(2):230-70. doi:10.1093/ejcts/ezz098.
- Ganaev KG, Dzybinskaya EV, Narusov OYu. Inhospital outcomes of implantation of a centrifugal left ventricular assist device in patients with endstage heart failure: experience of the Chazov National Medical Research Center of Cardiology. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(6):5846. (In Russ.) Ганаев К.Г., Дзыбинская Е.В., Нарусов О.Ю. и др. Госпитальные результаты имплантации центрифугальной системы поддержки функции левого желудочка пациентам с терминальной хронической сердечной недостаточностью (опыт НМИЦ им. акад. Е.И. Чазова). *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(6):5846. doi:10.15829/1560-4071-2024-5846.
- Kormos RL, Antonides CFJ, Goldstein DJ. Updated definitions of adverse events for trials and registries of mechanical circulatory support: A consensus statement of the mechanical circulatory support academic research consortium. *J Heart Lung Transplant*. 2020;39(8):735-50. doi:10.1016/j.healun.2020.03.010.
- Frigerio M. Left Ventricular Assist Device: Indication, Timing, and Management. *Heart Fail Clin*. 2021;17(4):619-34. doi:10.1016/j.hfc.2021.05.007.
- Demirozu ZT, Radovancevic R, Hochman LF. Arteriovenous malformation and gastrointestinal bleeding in patients with the HeartMate II left ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant*. 2011;30(8):849-53. doi:10.1016/j.healun.2011.03.008.
- Abdin A, Anker SD, Butler J. 'Time is prognosis' in heart failure: time-to-treatment initiation as a modifiable risk factor. *ESC Heart Fail*. 2021;8(6):4444-53. doi:10.1002/ehf2.13646.
- Mangini S, Pires PV, Braga FG. Decompensated heart failure. *Einstein (Sao Paulo)*. 2013;11(3):383-91. doi:10.1590/s1679-45082013000300022.
- Johansson I, Joseph P, Balasubramanian K. G-CHF Investigators. Health-Related Quality of Life and Mortality in Heart Failure: The Global Congestive Heart Failure Study of 23000 Patients From 40 Countries. *Circulation*. 2021;143(22):2129-42. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.120.050850.

Ограничения исследования. Основным ограничением является небольшая выборка пациентов, включенных в исследование. Это не позволяет исключить влияние случайных событий на результаты исследования. Для подтверждения или опровержения полученных результатов требуется проведение более крупных исследований.

Заключение

Летальность пациентов после имплантации LVAD за 6 мес. составила 26% и не отличалась от таковой в контрольной группе. Однако, несмотря на большое количество неблагоприятных событий, наблюдается значимое, по сравнению с контрольной группой, уменьшение количества госпитализаций, улучшение ТФН, ФК и качества жизни пациентов после имплантации LVAD. Результаты исследования говорят о необходимости более строгого отбора пациентов на вмешательство, в т.ч. о важности оценки когнитивного статуса и комплаентности пациентов, что позволит уменьшить количество осложнений, в т.ч. фатальных, и улучшить прогноз.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.