

Рубрика: эксперимент

© М.Б. БИНИАШВИЛИ, Е.З. ГОЛУХОВА, К.Г. ПОТЛОВСКИЙ, Т.Г. ЛЕ,
Д.Р. ТЕВОСОВ, Л.А. БОКЕРИЯ, 2023

© АННАЛЫ АРИТМОЛОГИИ, 2023

УДК 616.125-089

DOI: 10.15275/annaritmol.2023.4.1

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ИЗОЛЯЦИИ УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ СИСТЕМ ДЛЯ КЛИПИРОВАНИЯ В ХРОНИЧЕСКОМ ЭКСПЕРИМЕНТЕ

Тип статьи: оригинальная статья

М.Б. Биниашвили¹, Е.З. Голухова¹, К.Г. Потловский², Т.Г. Ле¹, Д.Р. Тевосов¹, Л.А. Бокерия¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Рублевское ш., 135, Москва, 121552, Российская Федерация

² ООО «ТЕХНО ПОРТНОЙ», ул. Днепропетровская, д. 3, корп. 5, эт. 1, пом. III, комн. 6, офис 6, Москва, 117525, Российская Федерация

Биниашвили Михаил Борисович, канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург, вед. науч. сотр.;
orcid.org/0000-0003-2988-309X

Голухова Елена Зеликовна, д-р мед. наук, профессор, академик РАН, директор Центра;
orcid.org/0000-0002-6252-0322

Потловский Кирилл Геннадиевич, генеральный директор

Ле Татьяна Георгиевна, мл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0001-9523-0172, e-mail: tanya_co@mail.ru

Тевосов Давид Рафаэлович, мл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0003-3345-0430

Бокерия Лео Антонович, д-р мед. наук, профессор, академик РАН и РАМН, президент Центра;
orcid.org/0000-0002-6180-2619

Введение. Оптимальная стратегия хирургического лечения фибрилляции предсердий должна включать применение методов хирургической и электрической изоляции ушка левого предсердия (ЛП), что будет приводить к снижению числа рецидивов фибрилляции и рисков развития эмболических осложнений аритмии. В настоящее время широкое распространение получили эпикардальные устройства для изоляции ушка левого предсердия, при использовании которых инородное тело в полость сердца не попадает и потенциально низок риск тромбозов, инфекций и эмболизации.

Цель: разработка и экспериментальная апробация отечественных устройств клипирования для хирургической изоляции ушка левого предсердия в условиях хронического эксперимента.

Материал и методы. Исследование было выполнено в экспериментальном отделе НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева в 2022–2023 гг. в хроническом эксперименте на свиньях ($n=8$) со средней массой $24,3 \pm 5,4$ кг. Хирургическая изоляция ушка ЛП выполнялась с помощью модернизированной клипсы «ЛП-Эпиклип II», которая была разработана на базе научно-технического отдела Центра с учетом анатомических особенностей ушка ЛП у взрослых людей. Модернизированное устройство «ЛП-Эпиклип II» отличается от уже существующих изделий отсутствием выступающих частей, которые могут травмировать окружающие ткани. Конструкция разработанной модели способствует быстрой установке клипсы во время операции, гарантирует отсутствие гофрирования тканей ушка, тромбообразования, возникновения микрокровоотечений по линии наложения изделия, очагов микронекрозов и микротромбов.

Операции проводились в условиях открытого пневмоторакса, тотального внутривенного наркоза и искусственной вентиляции легких. Эффективность хирургической и электрической изоляции оценивали интраоперационно и через 3 мес после операции по данным эхокардиографии, электрокардиостимуляции, рентгеноскопии и патоморфологического исследования. Оперативный доступ к ушку ЛП выполнялся из левосторонней мини-тораотомии. После вскрытия перикарда визуализировалось ушко ЛП, которое захватывали с помощью зажима и отводили в медиальном направлении. Во всех случаях клипса «ЛП-Эпиклип II» устанавливалась на основание ушка ЛП. Для подтвержде-

ния эффективной хирургической изоляции и отсутствия миграции клипсы в отдаленном периоде полость ушка ЛП вскрывалась и не ушивалась.

Результаты. Общая продолжительность процедуры составила 22 ± 8 мин. Кровотечений и хирургических осложнений не отмечено. Полная хирургическая и электрическая изоляция была подтверждена во всех случаях по данным эхокардиографии электрофизиологических методов интраоперационно и через 3 мес после операции по данным патологоморфологического исследования, в котором была документирована полная анатомическая изоляция основания ушка ЛП от полости ЛП, формирование гладкой линии эндотелизации левого предсердия в месте установки клипсы с отсутствием формирования тромбов, признаков разрыва ушка.

Заключение. Разработанная новая оригинальная клипса «ЛП-Эпиклип II» позволяет безопасно выполнять полную хирургическую и электрическую изоляцию ушка левого предсердия. Доклинические исследования свидетельствуют об эффективной хирургической изоляции ушка левого предсердия в течение 3 мес после операции. Дальнейшее развитие научно-исследовательской работы заключается в продолжении опытно-конструкторских и экспериментальных работ, накоплении материала по доклиническим исследованиям, регистрации устройства как медицинского изделия.

Ключевые слова: ушко левого предсердия, хирургическая изоляция ушка левого предсердия, фибрилляция предсердий, отечественная система для клипирования ушка левого предсердия

THE RESULTS OF SURGICAL ISOLATION OF THE LEFT ATRIUM AURICLE USING DOMESTIC CLIPPING SYSTEMS IN THE CHRONIC EXPERIMENT

M.B. Biniashvili¹, E.Z. Golukhova¹, K.G. Potlovskiy², T.G. Le¹, D.R. Tevosov¹, L.A. Bockeria¹

¹ Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, 121552, Russian Federation

² Limited Liability Company "TECHNO PORTNOY", Moscow, 117525, Russian Federation

Mikhail B. Biniashvili, Cand. Med. Sci., Leading Researcher; orcid.org/0000-0003-2988-309X

Elena Z. Golukhova, Dr. Med. Sci., Professor, Academician of Russian Academy of Sciences, Director of the Center; orcid.org/0000-0002-6252-0322

Kirill G. Potlovskiy, General Director

Tatiana G. Le, Junior Researcher; orcid.org/0000-0001-9523-0172, e-mail: tanya_co@mail.ru

David R. Tevosov, Junior Researcher; orcid.org/0000-0003-3345-0430

Leo A. Bockeria, Dr. Med. Sci., Professor, Academician of Russian Academy of Sciences, President; orcid.org/0000-0002-6180-2619

Introduction. The optimal strategy for surgical treatment of atrial fibrillation should include the use of surgical and electrical isolation of the left atrium auricle (LAA), which will lead to the decrease in recurrence of atrial fibrillation and the risk of embolic complications of arrhythmia. Currently, epicardial devices for isolating the auricle of the left atrium are widely used, which are minimize the risk of thrombosis, infections and embolization.

Objective: to develop and experimentally test the domestic clipping devices for surgical isolation of the LAA in a chronic experiment.

Material and methods. The study had been performed in the Experimental Department of the Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery in 2022–2023 in the chronic experiment on pigs ($n=8$) with an average weight of 24.3 ± 5.4 kg. The surgical isolation of the LAA had been performed using the upgraded clip LP-Epiclip II, which had been developed on the basis of the scientific and technical departments of the Center, taking into account the anatomical features of the LAA of adults. The upgraded LP-Epiclip II device favorably compares with existing products in the absence of protruding parts that can injure surrounding tissues. The design of the new model facilitates the rapid installation of the clip during surgery. The durable atraumatic working parts are covered with elastic polymer materials which guarantee the absence of corrugation of the LAA tissues, thrombosis, the occurrence of microbleeds along the overlay line of the device, foci of micronecrosis and micro thrombosis.

The operations had been performed in conditions of open pneumothorax, total intravenous anesthesia and ventilation. The effectiveness of surgical and electrical isolation was evaluated intraoperatively and 3 months after surgery according to echocardiography, electrocardiostimulation, X-ray and pathomorphological examination. The operative access to the LAA had been performed from a left-sided mini-thoracotomy. After opening the pericardium, the LAA had been visualized, which had been gripped with the clamp and retracted in the medial direction. In all cases, the clip LP-Epiclip II had been installed on the base of the LAA. To confirm the effective of the surgical isolation and the absence of migration of the clip in the long-term period, the cavity of the LAA had been opened and not sutured.

Results. The total duration of the procedure was 22 ± 8 minutes. There had been no bleeding or any surgical complications. The complete surgical and electrical isolation had been confirmed in all cases according to echocardiography and electrocardiostimulation intraoperatively and 3 months after surgery according to the pathomorphological study, where complete anatomical isolation of the base of the LAA was documented as well

as the formation of the smooth line of endothelization of the left atrium at the clip installation site, with no formation of thrombosis and signs of rupture of the LAA.

Conclusion. The developed new original clip LP-Epiclip II allows safely perform complete surgical and electrical isolation of the LAA. The preclinical studies indicate effective of the surgical isolation of the left auricle during 3 months after surgery. The further research work consists of the continuation of experimental work, the accumulation of the material on preclinical studies and the registration of the product as a medical device.

Keywords: left atrium auricle, surgical isolation of left atrium auricle, atrial fibrillation, domestic clipping devices for surgical isolation of the left atrium auricle

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) является одной из самых распространенных аритмий, которая наблюдается более чем у 6 млн человек во всем мире [1]. ФП увеличивает риск инсульта в 5 раз у неревматических больных [2] и в 17 раз – у пациентов с ревматическим стенозом митрального клапана [3]. Более того, ФП является причиной 10% всех ишемических инсультов и половины всех кардиоэмболических инсультов [4]. Эффективная антикоагулянтная терапия существенно снижает риск развития осложнений, тем не менее, она может быть ограничена длительным контролем, риском развития кровотечений и потенциальным лекарственным взаимодействием [5].

По результатам многих исследований, у пациентов с ФП выявлена подверженность к образованию тромбов в ушке левого предсердия (ЛП) из-за увеличения его размера и изменения характера кровотока [6]. Следовательно, были предложены и хирургические методы, направленные на изоляцию ушка ЛП из системного кровотока для профилактики тромбоэмболии и развития ишемического инсульта. Один из методов, которые применяются в настоящее время, – перевязка ушка ЛП во время выполнения открытых вмешательств [7]. С похожими результатами по эффективности применяются методы перевязки и лигирования доступом из мини-торакотомии и торакоскопии [8]. В 2002 г. был предложен метод эндоваскулярной окклюзии ушка ЛП с использованием специальных окклюдеров [9]. С тех пор было разработано несколько чрескожных устройств, которые в настоящее время применяются в клинической практике для изоляции ушка ЛП. Некоторые из них позволяют получить многообещающие результаты, тем не менее, их применение может сопровождаться осложнениями, такими как перикардальный выпот, воздушная эмболия, миграция устройства, формирование псевдоаневризм, инфекция и образование тромбоза им-

плантируемого устройства. Существуют также некоторые ограничения в разработке и применении новых хирургических и эндоваскулярных методов изоляции ушка ЛП, к которым относятся большие размеры ушка, вариабельность его анатомии и изменение архитектоники ткани [10–13].

В настоящее время широкое распространение получили эпикардальные устройства для изоляции ушка ЛП, при использовании которых инородное тело в полость сердца не попадает и потенциально низок риск тромбозов, инфекций и эмболизации. К таким системам относятся зарубежные аналоги, такие как система LARIAT (SentreHEART, Inc., США), система Cardioblate Closure Device (Medtronic, США), Sierra Ligation System (Aegis Medical Innovations, Inc., Канада), а также The TigerPaw System II (Maquet Cardiovascular, США) [14–16]. Отдельно необходимо отметить устройство AtriClip (AtriCure Corp., США), использование которого стало предпочтительным для безопасной и полной эпикардальной изоляции ушка ЛП при открытых операциях на сердце. AtriClip является наиболее широко используемым устройством в США и Европе, одобрено FDA (Food and Drug Administration – Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США), а последние модели клипсы AtriClip адаптированы для доставки через 12 мм торакопорты, что дает возможность выполнения полностью торакоскопической изоляции ушка ЛП [17–19]. Широкое применение устройства в клинической практике ограничено сложностью его использования и высокой себестоимостью (более 3500 долл. США).

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России представило первую отечественную систему для клипирования ушка ЛП под рабочим названием «ЛП-Эпиклип»¹ [20].

¹ Бокерия Л.А., Голухова Е.З., Биниашвили М.Б., Ле Т.Г., Потловский К.Г. Жажим для изоляции ушка левого предсердия. Патент на изобретение 2790933 С1, 28.02.2023.

Данное устройство было разработано с учетом возможности хирургической изоляции ушка ЛП, как при сочетанных вмешательствах, так и в качестве отдельной процедуры с использованием малоинвазивных эндоскопических технологий.

Материал и методы

В период с марта 2022 по июнь 2023 г. было выполнено 8 операций хирургической изоляции ушка ЛП с помощью клипсы «ЛП-Эпиклип II» в хроническом эксперименте на свиньях обоего пола, со средней массой $24,3 \pm 5,4$ кг.

Животные содержались, были оперированы и умерщвлены в соответствии с санитарными правилами и положениями о работе с лабораторными животными. Операции проводились в условиях искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и тотального внутривенного наркоза. Интубация трахеи выполнялась пластиковой трубкой 9,5 F с раздувающейся обтурационной манжеткой, без раздельной интубации бронхов и без однологочной вентиляции. Управляемая ИВЛ осуществлялась аппаратом ARTEC ABV-A (Stephan GmbH Medizintechnik, Германия) в режиме нормальной вентиляции с возможностью динамического (по давлению выдоха) изменения дыхательного объема от 18 до 32 мл/кг/мин, частотой дыханий 16–22 в минуту с подачей O_2 во вдыхаемую смесь до 50%.

Тотальный внутривенный наркоз проводился с помощью пропофола (2–3 мг/кг/ч), фентанила (2–3 мг/кг/ч) и ардуана (0,08 мг/кг).

Для изучения центральной гемодинамики в бедренную артерию устанавливался катетер для инвазивного мониторинга АД, в правую наружную яремную вену – центральный венозный катетер. На язык животного надевался датчик пульсоксиметра. Во время операции испытуемые согревались с помощью электроматраса.

Комплексное изучение системной гемодинамики осуществлялось с помощью аппарата Omni Care 24c (НР, США). Прибор предусматривал интегральную оперативную схему оценки гемодинамических показателей в режиме on line с цифровой индикацией показателей на мониторе. Для измерения давления в крупных кровеносных сосудах использовались высокочувствительные датчики Spectramed P-23-NL (США). Катетеризация бедренной артерии осуществлялась катетерами фирмы V. Braun Melsungen A.G. (Германия).

В исследовании регистрировались следующие параметры:

1. Частота сердечных сокращений определялась по ЭКГ в II стандартном отведении.
2. АД измеряли с помощью катетера, проведенного в бедренную артерию.
3. Центральное венозное давление (ЦВД) определялось с помощью центрального венозного катетера, проведенного в верхнюю полую вену через левую наружную яремную вену.
4. Парциальное насыщение капиллярной крови кислородом оценивали с помощью датчика пульсоксиметра.

Измеряемые и расчетные параметры: ЧСС, уд/мин; АД, мм рт. ст.; ЦВД, мм рт. ст.; длительность операции, мин; объем интраоперационной кровопотери, мл.

Сравнение средних проводилось с помощью стандартных методов вариационной статистики медико-биологического профиля для малых выборок. Для выявления существенных различий между средними значениями применялся критерий t Стьюдента. Данные считались статистически достоверными при значении $p < 0,05$.

Особенность конструкции клипсы «ЛП-Эпиклип II»

Клипса состоит из двух титановых трубок с наружным диаметром 4 мм, скрепленных с одной стороны парой витых цилиндрических нитиноловых пружин, образующих подвижное де-

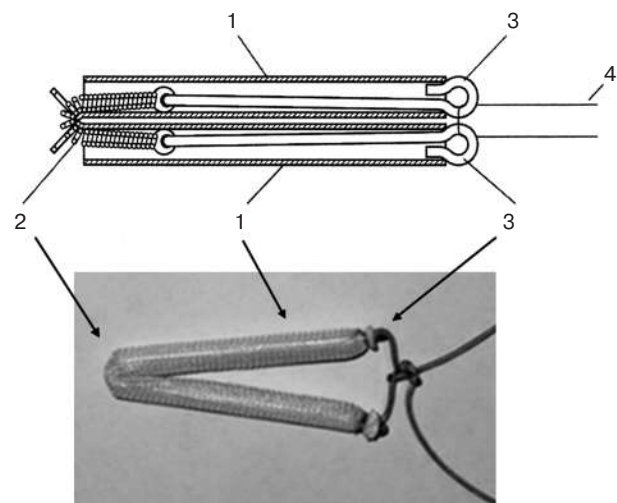


Рис. 1. Схематическое изображение и фотография клипсы, покрытой эластичным полимером — полиорганосилоксаном. Продольный разрез зажима для изоляции ушка ЛП в сведенном состоянии; 1 — трубчатые рабочие части; 2 — цилиндрическая пружина сжатия; 3 — петли; 4 — лавсановая нить

формируемое соединение, а с другой стороны имеются две проушины для крепления стягивающих лигатурных нитей. Для усиления фиксации каркас зажима покрыт полиэтилентерефталатовой тканью. Диапазон длин рабочих частей зажимов: 35, 40, 45, 50 мм. Развиваемое усилие сжатия при разведении зажима на 4 мм – 6 Н (примерно 600 г). Масса составляет 5 г для 35 мм зажима, 5,2 г – 40 мм зажима, 5,4 г – для 45 мм зажима и 5,6 г – для 50 мм зажима (рис. 1).

Хирургическая техника

При осуществлении оперативного доступа к ушку ЛП выполнялась левосторонняя миниторакотомия в 4-м межреберье по среднеподмышечной линии. Животное на операционном столе находилось в правом полубоковом положении под углом около 30 °С. При этом левая передняя конечность отводилась и фиксиро-

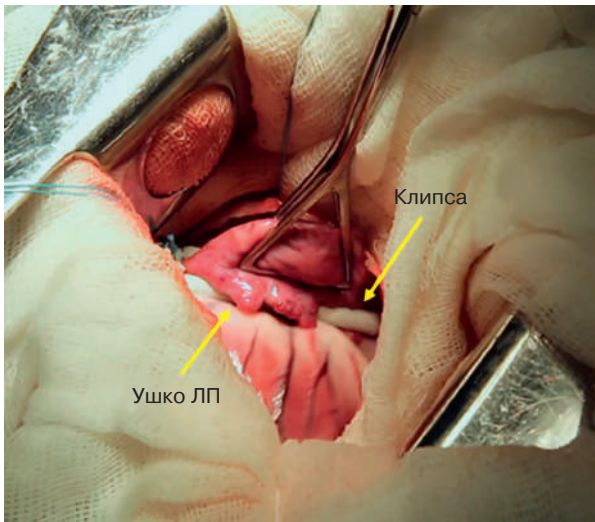


Рис. 2. Установка клипсы «ЛП-Эпиклип II» на основании ушка ЛП доступом из левосторонней миниторакотомии

валась около головы. Хирург и ассистент-оператор были слева от операционного стола, операционная сестра справа. Столик с хирургическим инструментом был в ножной части операционного стола.

Перикард линейно рассекался на протяжении от корня аорты до боковой стенки ЛЖ. Визуализировалось ушко ЛП, которое захватывалось с помощью зажима и отводилось в медиальном направлении. От ушка ЛП отводились доли левого легкого, обеспечивая оперативный доступ к основанию ушка ЛП в полном объеме (рис. 2).

Во всех случаях клипса «ЛП-Эпиклип II» устанавливалась на основание ушка ЛП. Оценивали адекватность экспозиции устройства на ушке ЛП, положение окружающих мягких тканей, долей левого легкого, а также расположение огибающей ветви левой коронарной артерии.

Результаты

Общая продолжительность процедуры составила около 22 ± 8 мин. Кровотечений и хирургических осложнений не отмечено. Центральная гемодинамика была стабильной. Во время манипуляций с ушком ЛП наблюдались единичные предсердные экстрасистолы.

Параметры гемодинамики характеризовались постоянством и на протяжении эксперимента практически не менялись. Так, среднее давление в аорте на основных этапах выполнения оперативных манипуляций варьировалось от $72,4 \pm 4,3$ до $70,0 \pm 2,1$ мм рт. ст. (табл. 1).

Полная хирургическая и электрическая изоляция была подтверждена во всех случаях по данным эхокардиографии и электрофизиологических методов исследования интраоперационно, а также через 3 мес после операции по дан-

Таблица 1

Показатели гемодинамики на разных этапах выполнения операции

Показатель	Этапы эксперимента			
	Исходно	Во время установки клипсы	Сразу после установки клипсы	Через 10 мин после установки клипсы
ЧСС, мин	$121,4 \pm 8,7$	$119,6 \pm 11,9$	$117,6 \pm 11,3$	$118,2 \pm 8,3$
АД, мм рт. ст.:				
систолическое	$98,0 \pm 5,1$	$92,3 \pm 4,6$	$87,2 \pm 2,6$	$96,1 \pm 10,0$
диастолическое	$67,4 \pm 6,1$	$69,0 \pm 10,2$	$64,1 \pm 4,1$	$62,2 \pm 8,4$
среднее	$72,4 \pm 4,3$	$73,2 \pm 5,8$	$73,0 \pm 3,4$	$70,0 \pm 2,1$

Примечание. $p=0,11$.

ным эхокардиографии, патоморфологии и гистологии (рис. 3).

Также для чистоты эксперимента полость ушка была вскрыта, подтверждено отсутствие кровотока внутри него (рис. 4).

Рентгеноскопия через 3 мес после операции подтвердила отсутствие миграции клипсы (рис. 5).

Патоморфологическое исследование через 3 мес после операции подтвердило формирование гладкой линии эндотелизации левого предсердия в месте установки клипсы с отсутствием формирования тромбов, признаков разрыва ушка (рис. 6, 7).

По результатам макроскопического и гистологического исследования в месте установки клипсы через 3 мес просвет ушка ЛП полностью

облитерирован, с участками остаточного миокарда левого предсердия и перифокальным процессом формирования фиброзной пластинки с умеренным количеством клеток фибробластического ряда и воспалительной инфильтрацией разной выраженности, представленной преимущественно лимфоцитами, гистиоцитами с незначительной примесью сегментоядерных лейкоцитов (рис. 8).

Таким образом, исходя из полученных результатов, можно сделать предварительные выводы: 1) устройство для клипирования ушка ЛП II поколения в сведенном состоянии (при параллельном положении трубок) имеет зазор 1 мм между трубками, что снижает вероятность травмирования ткани ушка ЛП при закреплении и перевязке фиксирующей лигатуры; 2) исполь-

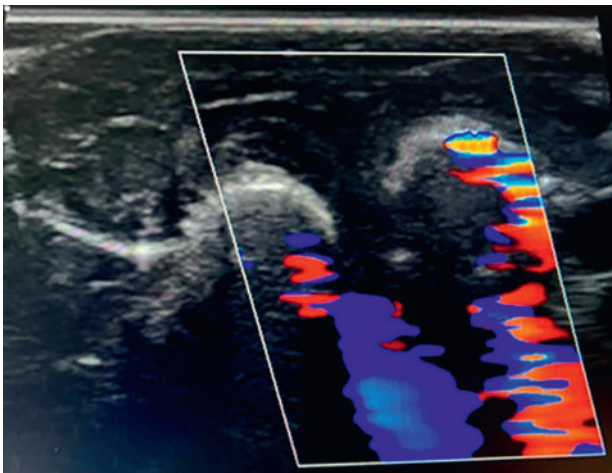


Рис. 3. Отсутствие кровотока в ушке ЛП выше наложения клипсы по данным интраоперационной ультразвуковой доплерографии

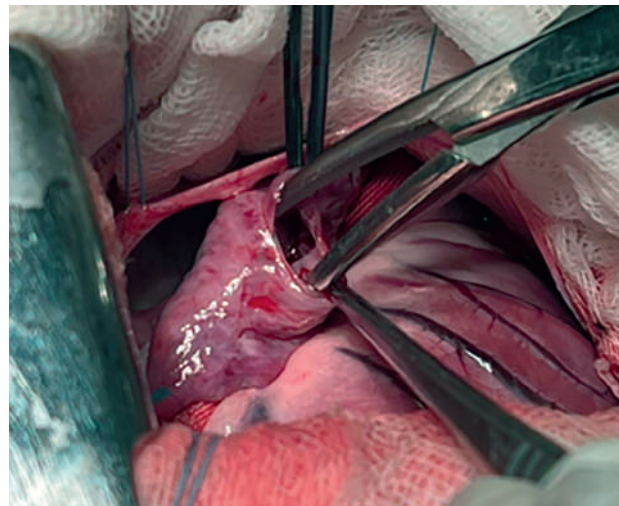


Рис. 4. Отсутствие кровотока при вскрытии ушка ЛП в условиях работающего сердца



Рис. 5. Отсутствие миграции клипсы по данным рентгеноскопии через 3 мес после операции

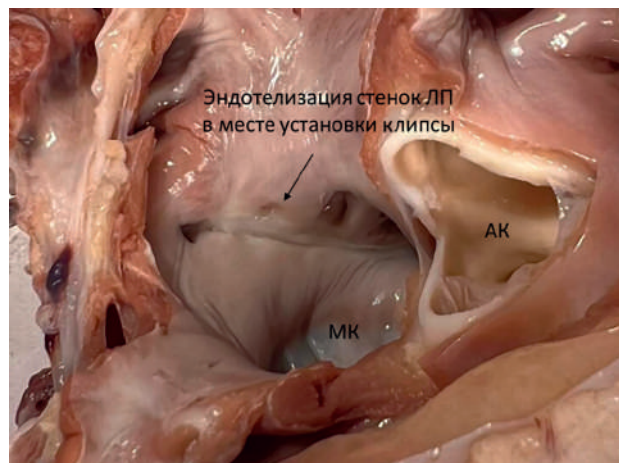


Рис. 6. Эндотелизация эндокарда (указана стрелкой) левого предсердия в месте установки клипсы МК – митральный клапан; АК – аортальный клапан

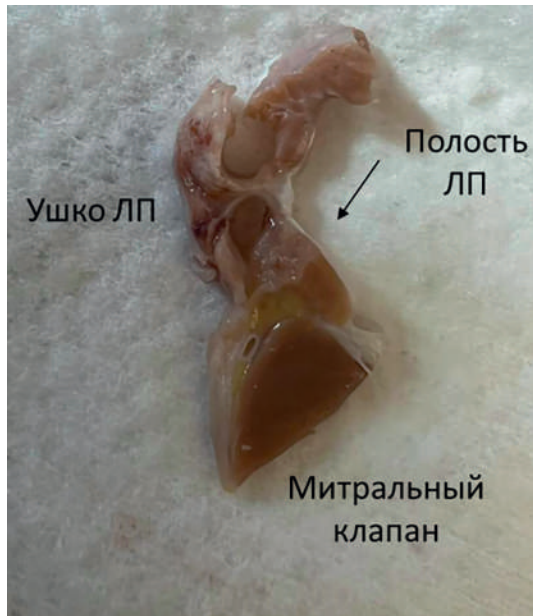


Рис. 7. Поперечный срез левого предсердия в месте установки клипсы (клипса удалена). Отмечается полная окклюзия ушка ЛП (указано стрелкой) с развитием атрофии его стенок

зование в качестве упругого элемента многовитковой пружины позволяет упростить процесс наложения клипсы на основание ушка ЛП, в такой конструкции нормальное положение клипсы – открытое, конструкция стремится

раскрыться (угол между трубками 180°), что позволяет завести половину клипсы под основание ушка ЛП, и при стягивании фиксирующей лигатуры вторая половина, преодолевая сопротивление пружины, складывается и обхватывает основание симметрично с другой стороны; также это позволяет обеспечить МР-совместимость данной конструкции ввиду того, что нитинол – материал пружины – обладает свойствами парамагнетика.

Обсуждение

Учитывая, что ушко ЛП является основным источником тромбов у пациентов с ФП, перенесших инсульт, закрытие ушка ЛП предлагается как логичный способ предотвращения неблагоприятных неврологических событий. В настоящее время проводятся крупные клинические рандомизированные исследования по оценке эффективности использования современных устройств для изоляции ушка ЛП по сравнению с антикоагулянтной терапией. Несмотря на то что устройства для изоляции ушка ЛП являются альтернативой терапии варфарином у пациентов с неклапанной формой ФП, при проведении исследований установлено, что отказаться от антикоагулянтов и/или антиагрегантов не представляется возможным

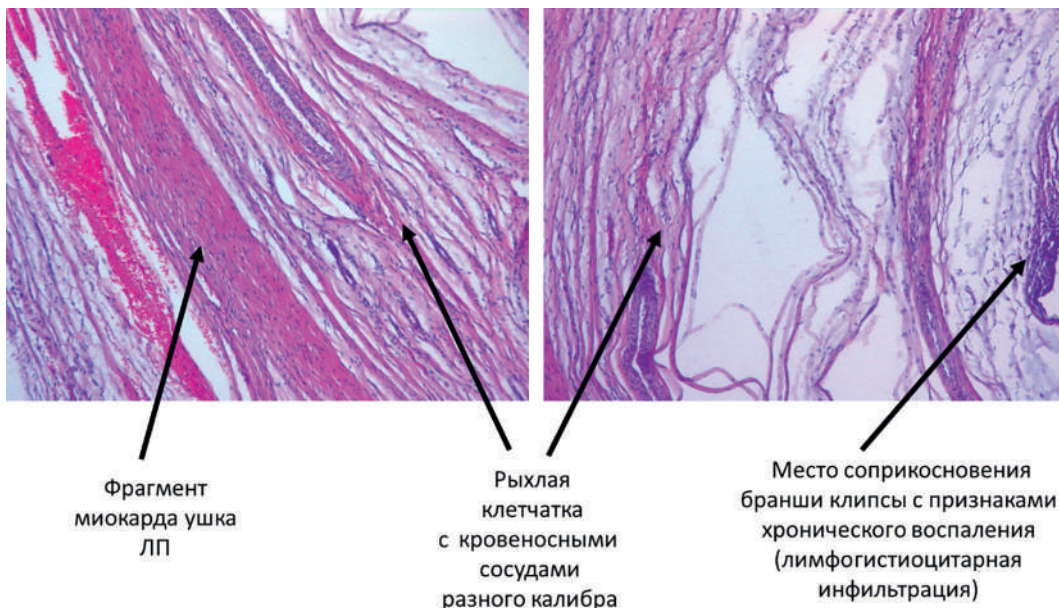


Рис. 8. Гистологическая картина в области установки клипсы через 3 мес после операции (окраска гематоксилином-эозином). Со стороны эпикарда в месте установки клипсы имеется сформированная тонкая фиброзная пластинка с умеренным количеством клеток фибробластического ряда и воспалительная инфильтрация разной выраженности, представленная преимущественно лимфоцитами, гистиоцитами с незначительной примесью сегментоядерных лейкоцитов. Место сращения двух стенок предсердия под клипсами представлено рыхлой базофильной клетчаткой с кровеносными сосудами разного калибра. Местами в ткани окружающей клипсы встречаются небольшие фрагменты миокарда ушка левого предсердия

в тех случаях, когда устройство расположено внутрисердечно. Таким образом, главный вопрос о том, с помощью каких устройств и техники их имплантации можно добиться полной, безопасно воспроизводимой и экономически наиболее эффективной процедуры хирургической изоляции ушка ЛП, остается открытым и широко обсуждаемым.

Современные рекомендации по лечению ФП предлагают рассматривать окклюзию ушка ЛП в качестве стратегии профилактики инсульта у пациентов, перенесших кровоизлияние в мозг или другие кровотечения, связанные с длительной антикоагулянтной терапией, и/или у пациентов с ФП, перенесших операцию на сердце (класс IIb, уровень доказательности В) [21]. Эти показания основаны на рандомизированных клинических испытаниях, показывающих преимущество чрескожных устройств по сравнению с антикоагулянтной терапией в снижении риска инсульта у пациентов с ФП. Это создает основу для закрытия ушка ЛП в качестве альтернативы приема пероральных антикоагулянтов [22–24]. Однако отсутствуют данные, позволяющие оценить эффективность чрескожных и хирургических устройств для изоляции и/или эпикардального закрытия ушка ЛП по сравнению с применением современных антикоагулянтов для профилактики инсульта.

Результаты исследования LAAOS III могут способствовать изменению клинических рекомендаций в пользу класса I по сопутствующему закрытию ушка ЛП у пациентов с ФП и уровнем CHA2DS2-VASc 2 и более во время выполнения кардиохирургических вмешательств [3]. Очевидно, что целесообразность хирургической изоляции ушка ЛП необходимо обсуждать в рамках междисциплинарного подхода командой специалистов по лучевой диагностике, кардиологов и кардиохирургов, с анализом анатомических и морфологических особенностей ушка, а также всесторонней оценкой клинического статуса пациента в каждом конкретном случае. Стратификация риска по шкалам риска системной тромбоэмболии CHA2DS2-VASc и кровотечений HASBLED становится важным звеном для определения показаний к операции и индивидуального подхода.

Также всегда надо иметь в виду относительные противопоказания для хирургической изоляции ушка ЛП. К ним можно отнести потенциальное негативное влияние на показатели

наполнения левого желудочка при тяжелой диастолической дисфункции. У таких пациентов повышение комплаентности ЛП за счет увеличения его объема является ключом к поддержанию более высокой резервуарной функции и, следовательно, снижению посткапиллярного давления. Острая ампутация ушка ЛП, которое является наиболее растяжимой частью ЛП и составляет 10–20% объема левого предсердия [25], может вызвать повышение легочного давления и симптомы застойных явлений.

В настоящее время накоплено достаточно данных о целесообразности хирургического иссечения или исключения ушка ЛП в сочетании с хирургической аблацией ФП для профилактики тромбоэмболических осложнений² [3, 9, 12, 18, 20]. Данный метод лечения имеет рекомендацию класса IIa (уровень доказательности C, «ограниченные данные») по данным The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation 2017 г. [26]. Первое исследование целесообразности данной рекомендации представляло собой обновленный метаанализ, показавший значимое снижение частоты развития инсульта через 30 дней (0,95% против 1,9%, $p=0,005$) и в долгосрочном периоде наблюдения (1,4% против 4,1%, $p=0,01$) у пациентов с ФП после выполнения окклюзии ушка ЛП при сопутствующем хирургическом вмешательстве на сердце [27, 28]. В данном исследовании окклюзия ушка ЛП также ассоциировалась со значимым снижением смертности от всех причин (1,9% против 5%, $p=0,0003$).

Заключение

В настоящее время представлена модификация отечественной клипсы «ЛП-Эпиклип II». Конструкция разработанной модели II поколения способствует быстрой установке клипсы во время операции, прочные атравматичные рабочие части покрыты эластичными полимерными материалами, гарантируют отсутствие гофрирования тканей ушка, тромбообразования, возникновения микрокровоотечений по линии наложения изделия, очагов микронекрозов и микротромбов. Также были внесены следующие изменения в конструкцию силового каркаса: 1) изменена конструкция места соединения

² Бокерия Л.А., Голухова Е.З., Биниашвили М.Б., Ле Т.Г., Потловский К.Г. Зажим для изоляции ушка левого предсердия. Патент на изобретение 2790933 С1, 28.02.2023.

двух половин клипсы — узел выполнен из многовитковых нитиноловых пружин; 2) для предотвращения гофрирования тканей ушка при установке клипсы в связи с возможным смещением полимерного материала, покрывающего каркас клипсы вдоль трубок, или его кручением, эти трубки были покрыты эластичным полимером — полиорганосилоксаном. В конструкции клипсы II поколения не используются технические решения, защищенные патентами зарубежных и отечественных аналогов.

В результате проведенной работы разработана модель устройства для клипирования ушка левого предсердия нового поколения, получена патентная документация на изобретение. Устройство «ЛП Эпиклип II» разработано с учетом возможности хирургической изоляции ушка ЛП, как при сочетанных вмешательствах, так и в качестве отдельной процедуры с использованием малоинвазивных технологий. Хотя установка клипсы по-прежнему подразумевает хирургический подход, она обладает рядом потенциальных преимуществ, в том числе: 1) достаточный уровень безопасности, минимальная вероятность осложнений; 2) полная и последовательная эпикардальная изоляция ушка, без инородного материала в полостях сердца; 3) возможность проведения процедуры при любых вариантах морфологии ушка ЛП; 4) прямая визуализация ушка ЛП; 5) полная электрическая и сосудистая изоляция ушка ЛП.

В заключение можно отметить, что разработанная клипса «ЛП-Эпиклип II» позволяет безопасно выполнять полную хирургическую и электрическую изоляцию ушка левого предсердия с образованием гладкой эндокардиальной линии хирургической изоляции. Модернизированное устройство «ЛП Эпиклип II» имеет преимущество перед уже существующими изделиями за счет отсутствия выступающих частей, которые могут травмировать окружающие ткани. Контролируемая сила сжатия клипсы обеспечивают отсутствие гофрирования тканей ушка, тромбообразования, возникновения микрокровоотечений по линии наложения изделия, очагов микроинфарктов и микротромбов.

Дальнейшее развитие научно-исследовательской работы заключается в продолжении опытно-конструкторских и экспериментальных работ, накоплении материала по доклиническим исследованиям, регистрации устройства как медицинского изделия.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Библиографический список/References

- Slater A.D., Tatoes A.J., Coffey A., Pappas P.S., Bresticker M., Greason K. et al. Prospective clinical study of a novel left atrial appendage occlusion device. *Ann. Thorac. Surg.* 2012; 93 (6): 2035–8; disc. 2038–40. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2011.12.077
- Salzberg S.P., Plass A., Emmert M.Y., Desbiolles L., Alkadi H., Grünfelder J. et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2010; 139 (5): 1269–74. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2009.06.033
- Whitlock R.P., Belle-Cote E.P., Paparella D., Healy J.S., Brady K., Sharma M. et al., on behalf of the LAAOS III Investigators. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *N. Engl. J.* 2021; May 15. DOI: 10.1056/NEJMoa2101897
- Бокерия Л.А., Биниашвили М.Б., Ле Т.Г. Электрическая изоляция ушка левого предсердия в хирургическом лечении фибрилляции предсердий. *Анналы аритмологии.* 2021; 18 (1): 4–14. DOI: 10.15275/annaritm.2021.1.1
- Bockeria L.A., Bockeria O.L., Biniashvili M.B., Le T.G. Electrical isolation of the left atrial appendage in the surgical treatment of atrial fibrillation. *Annals of Arrhythmology.* 2021; 18 (1): 4–14 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritm.2021.1.1
- Жигалков А.С. Хирургическая изоляция ушка левого предсердия у пациентов с фибрилляцией предсердий: анализ проблемы. *Анналы аритмологии.* 2018; 15 (2): 76–83. DOI: 10.15275/annaritm.2018.2.1
- Zhigalkovich A.S. Surgical isolation of the left atrial appendage in patients with atrial fibrillation: the analysis of the problem. *Annals of Arrhythmology.* 2018; 15 (2): 76–83 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritm.2018.2.1
- Colilla S., Crow A., Petkun W., Singer D.E., Simon T., Liu X. Estimates of current and future incidence and prevalence of atrial fibrillation in the U.S. adult population. *Am. J. Cardiol.* 2013; 112 (8): 1142–7. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.05.063
- Chen-Scarabelli C., Scarabelli T.M., Ellenbogen K.A., Halperin J.L. Device-detected atrial fibrillation: what to do with asymptomatic patients? *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015; 65 (3): 281–94. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.10.045
- Katz E.S., Tsiamtsiouris T., Applebaum R.M., Schwartzbard A., Tunick P.A., Kronzon I. Surgical left atrial appendage ligation is frequently incomplete: a transesophageal echocardiographic study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000; 36 (2): 468–71. DOI: 10.1016/s0735-1097(00)00765-8
- Healey J.S., Crystal E., Lamy A., Teoh K., Semelhago L., Hohnloser S.H. et al. Left Atrial Appendage Occlusion Study (LAAOS): results of a randomized controlled pilot study of left atrial appendage occlusion during coronary bypass surgery in patients at risk for stroke. *Am. Heart J.* 2005; 150 (2): 288–93. DOI: 10.1016/j.ahj.2004.09.054
- Kanderian A.S., Gillinov A.M., Pettersson G.B., Blackstone E., Klein A.L. Success of surgical left atrial appendage closure: assessment by transesophageal echocardiography. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2008; 52 (11): 924–9. DOI: 10.1016/j.jacc.2008.03.067
- Lee R., Jivan A., Kruse J., McGee E.C., Malaisrie S.C., Bernstein R. et al. Late neurologic events after surgery for atrial fibrillation: rare but relevant. *Ann. Thorac. Surg.* 2013; 95 (1): 126–31. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2012.08.048
- Lee R., Vassallo P., Kruse J., Malaisrie S.C., Rigolin V., Andrei A.C., McCarthy P. A randomized, prospective pilot comparison of atrial appendage elimination techniques: Internal ligation, stapled excision, and surgical excision. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2016; 152 (4): 1075–80. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2016.06.009
- Gillinov M. The left atrial appendage: Won't get fooled again. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2016; 152 (4): 1081–2. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2016.06.032
- Tiger Paw System II by Maquet Medical Systems: Class I recall — may cause tears and bleeding in heart tissue. https://www.spinics.net_lists/fda/msg09904.html. Accessed June 6, 2017.

15. Saw J., Lempereur M. Percutaneous left atrial appendage closure: procedural techniques and outcomes. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2014; 7 (11): 1205–20. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.05.026
16. Salzberg S.P., Gillinov A.M., Anyanwu A., Castillo J., Filsoo F., Adams D.H. Surgical left atrial appendage occlusion: evaluation of a novel device with magnetic resonance imaging. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2008; 34 (4): 766–70. DOI: 10.1016/j.ejcts.2008.05.058
17. Ailawadi G., Gerdisch M.W., Harvey R.L., Hooker R.L., Damiano R.J., Salamon T., Mack M.J. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2011; 142 (5): 1002–9, 1009.e1. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
18. Emmert M.Y., Puippe G., Baumüller S., Alkadhi H., Landmesser U., Plass A. et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial brillation undergoing cardiac surgery: RST long-term results from a prospective device trial. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2014; 45 (1): 126–31. DOI: 10.1093/ejcts/ezt204
19. Ellis C.R., Aznaurov S.G., Jpatel N. Angiographic efficacy of the Atriclip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *Am. Coll. Cardiol.* 2017; 3 (12): 1356–65. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.008
20. Биниашвили М.Б., Голухова Е.З., Ле Т.Г., Потловский К.Г., Бокерия Л.А. Отдаленные результаты хирургической изоляции ушка левого предсердия с помощью новой отечественной клипсы в хроническом эксперименте. В кн.: XXVIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Тезисы докладов. М.; 2022: 51. Biniashvili M.B., Golukhova E.Z., Le T.G., Potlovsky K.G., Bockeria L.A. Long-term results of surgical isolation of the left atrium auricle using a new domestic clip in a chronic experiment. In: XXVIII All-Russian Congress of Cardiovascular Surgeons: abstracts of reports. Moscow; 2022: 51 (in Russ.).
21. Hindricks G., Potpara T., Dagres N., Arbelo E., Van H.J., Blomström-Lunqvist C. et al. 2020 ESC guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart J.* 2020. DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4701
22. Boersma L.V., Schmidt B., Betts T.R., Sievert H., Tamburino C., Tieger E. et al. EWOLUTION investigators. Implant success and safety of left atrial appendage closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION registry. *Eur. Heart J.* 2016; 37: 2465–74. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv730
23. Reddy V.Y., Mobius-Winkler S., Miller M.A., Neuzil P., Schuler G., Wiebe J. et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA plavix feasibility study with Watchman left atrial appendage closure technology). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013; 61: 2551–6. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.03.035
24. Saw J., Fahmy P., Azzalini L., Marquis J.-F., Hibbert B., Morillo C. et al. Early canadian multicenter experience with WATCHMAN for percutaneous left atrial appendage closure. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2017; 28: 396–401. DOI: 10.1111/jce.13168
25. Hoit B.D., Walsh R.A. Regional atrial distensibility. *Am. J. Physiol.* 1992; 262: H1356–H1360. DOI: 10.1152/ajpheart.1992.262.5.H1356
26. Badhwar V., Rankin J.S., Damiano R.J., Gillinov A.M., Bakaev F.G., Edgerton J.R. et al. Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann. Thorac. Surg.* 2017; 103 (1): 329–41. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2016.10.076
27. Tsai Y.C., Phan K., Munkholm-Larsen S., Tian D.H., La M.M., Yan T.D. Surgical left atrial appendage occlusion during cardiac surgery for patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2015; 47 (5): 847–54. DOI: 10.1093/ejcts/ezu291
28. Биниашвили М.Б., Ле Т.Г., Бокерия Л.А. Хирургическое закрытие ушка левого предсердия: прошлое, настоящее, будущее. *Анналы аритмологии.* 2022; 19 (3): 178–89. DOI: 10.15275/annaritm.2022.3.7
Биниашвили М.Б., Ле Т.Г., Бокерия Л.А. Хирургическое закрытие ушка левого предсердия: прошлое, настоящее, будущее. *Анналы аритмологии.* 2022; 19 (3): 178–89. DOI: 10.15275/annaritm.2022.3.7

Поступила 28.10.2023

Принята к печати 23.11.2023