

Рубрика: хирургическая аритмология

© Е.З. ГОЛУХОВА, М.Б. БИНИАШВИЛИ, А.С. САТЮКОВА, К.Г. ПОТЛОВСКИЙ, Т.Г. ЛЕ, Д.Р. ТЕВОСОВ, Н.А. ХОНИНА, Л.А. БОКЕРИЯ, 2025

© АННАЛЫ АРИТМОЛОГИИ, 2025

УДК 616.125.2-089

DOI: 10.15275/annaritmol.2025.3.1

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ИЗОЛЯЦИИ УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ

Тип статьи: обзорная статья

Е.З. Голухова, М.Б. Биниашвили, А.С. Сатюкова, К.Г. Потловский, Т.Г. Ле, Д.Р. Тевосов, Н.А. Хонина, Л.А. Бокерия

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

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

Биниашвили Михаил Борисович, канд. мед. наук, вед. науч. сотр., заместитель директора, сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0003-2988-309X, e-mail: mbbiniashvili@bakulev.ru

Сатюкова Анна Сергеевна, заведующий отделом, кардиолог; orcid.org/0000-0001-5948-1193

Потловский Кирилл Геннадьевич, канд. техн. наук, науч. сотр.

Ле Татьяна Георгиевна, мл. науч. сотр., сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-9523-0172

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

Хонина Нина Антоновна, специалист отдела по взаимодействию с учреждениями здравоохранения; orcid.org/0000-0001-6380-6421

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

Фибрилляция предсердий (ФП) – одна из самых распространенных предсердных аритмий, с которой ассоциируется высокий риск тромбэмболических осложнений, приводящий к значительной заболеваемости и смертности. Ушко левого предсердия (ЛП) – источник более чем 90% случаев сердечной тромбэмболии и инсультов, поэтому рассматривается как ключевое звено первичной профилактики инсульта у пациентов с ФП. Растущая популярность хирургической эпикардальной абляции и гибридных методов эндоэпикардальной абляции, особенно у пациентов с более распространенными формами заболевания, повысила интерес к хирургическому методу изоляции ушка ЛП. Минимально инвазивные методы лечения в современной кардиохирургии предоставляют уникальную возможность эффективной изоляции ушка ЛП с применением различных устройств. Важно понимать преимущества и недостатки существующих методов при принятии решения о том, что предложить пациентам и в каких случаях один подход может быть предпочтительнее другого.

Проводимые научные исследования по изучению методов и устройств для изоляции ушка ЛП являются приоритетным направлением современной хирургической и интервенционной аритмологии. В статье представлен сравнительный анализ современных методов и устройств для хирургической изоляции ушка ЛП, учитывая морфологические, электрофизиологические и хирургические аспекты, в том числе сравнительная оценка воспалительного ответа на имплантацию различных устройств для изоляции методом клипирования в экспериментальных условиях.

Ключевые слова: клипирование ушка левого предсердия, фибрилляция предсердий, хронический эксперимент

COMPARATIVE ANALYSIS OF MODERN DEVICES FOR SURGICAL ISOLATION OF THE LEFT ATRIAL APPENDAGE

E.Z. Golukhova, M.B. Biniashvili, A.S. Satyukova, K.G. Potlovskiy, T.G. Le, D.R. Tevosov, N.A. Khonina, L.A. Bockeria

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

Elena Z. Golukhova, Dr. Med. Sci., Academician of RAS, Director; orcid.org/0000-0002-6252-0322
Mikhail B. Biniashvili, Cand. Med. Sci., Leading Researcher, Deputy Director, Cardiovascular Surgeon, orcid.org/0000-0003-2988-309X, e-mail: mbbiniashvili@bakulev.ru
Anna S. Satyukova, Head of the Department, Cardiologist; orcid.org/0000-0001-5948-1193
Kirill G. Potlovskiy, Cand. Tech. Sci., Researcher
Tatyana G. Le, Junior Researcher, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-9523-0172
David R. Tevosov, Junior Researcher, Pathologist; orcid.org/0000-0003-3345-0430
Nina A. Khonina, Specialist of the Department for Interaction with Healthcare Institutions; orcid.org/0000-0001-6380-6421
Leo A. Bockeria, Dr. Med. Sci., Professor, Academician of RAS; orcid.org/0000-0002-6180-2619

Atrial fibrillation is one of the most common atrial arrhythmias associated with a high risk of thromboembolic complications and leading to significant morbidity and mortality. The left atrial appendage is the source of more than 90% of cardiac thromboembolisms and strokes, and therefore is considered as a key link in the primary prevention of stroke in patients with atrial fibrillation. The growing popularity of surgical epicardial ablation and hybrid methods of endoepicardial ablation, especially in patients with more common forms of the disease, has increased interest in surgical methods for isolating the left atrial appendage. Minimally invasive treatment methods in modern cardiac surgery provide a unique opportunity to effectively isolate the left atrial appendage using various devices. It is important to understand the advantages and disadvantages of existing methods when deciding what to offer patients and in which cases one approach may be preferable to the other.

Ongoing scientific research on methods and devices for isolating the left atrial appendage is a priority area of modern surgical and interventional arrhythmology. The article presents a comparative analysis of modern methods and devices for surgical isolation of the left atrial appendage, taking into account morphological, electrophysiological and surgical aspects, including a comparative assessment of the inflammatory response to implantation of various devices for isolation by clipping in a chronic experimental setting.

Keywords: left atrial appendage clipping, angina pectoris, atrial fibrillation, chronic experiment

Введение

На сегодняшний день тромбоэмболические события по-прежнему остаются наиболее опасными осложнениями у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП). Частота возникновения инсульта у таких пациентов составляет 5% в год, также 35% пациентов с ФП сталкиваются с инсультом в течение жизни. Поскольку ушко левого предсердия (ЛП) является причиной более 90% случаев сердечной тромбоэмболии, на него в первую очередь должна быть направлена первичная профилактика инсультов у пациентов с ФП [1]. Для этой цели применяют медикаментозную терапию, включающую пероральные антикоагулянты, которые снижают риск возникновения тромбоэмболий, а следовательно, и количества инсультов.

В литературе описано множество методов механической изоляции ушка ЛП у пациентов с ФП. Однако важно понимать, что остается вариант, при котором невозможно полностью механически (чрескожным или хирургическим методом) изолировать ушко ЛП – при сохранении в нем остаточного кровотока или при наличии остаточного эндокардиального углубления до 1 см или более и открытых эндокардиальных трабекул. Развитие технологий и новых методов изоляции ушка ЛП расширили возможно-

сти лечения таких пациентов, подверженных риску развития тромбоэмболических осложнений [1, 2].

Применение чрескожных устройств, таких как одобренное FDA устройство Watchman (Boston Scientific, Marlborough, США), продемонстрировало эффективность в снижении частоты развития сердечных тромбоэмболий при ФП. Хотя это устройство привлекательно своей малой инвазивностью, оно является далеко не идеальным в защите от случаев нежелательных тромбоэмболических событий при ФП и к результатам его применения следует относиться с осторожностью. Так, например, в проспективном рандомизированном клиническом исследовании 2 : 1 PROTECT-AF (Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation)¹, включающем 707 пациентов, было показано, что данное устройство не уступает по эффективности применению варфарина, однако осложнения, связанные с вмешательствами, были значительными и составили 12% [3]. Рандомизированное исследование PREVAIL (Watchman LAA Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation vs. Long-

¹ Закрытие ушка ЛП с помощью устройства Watchman для предупреждения возникновения эмболий у пациентов с ФП.

домизированном исследовании по применению указанных методов изоляции с длительным наблюдением и использованием чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) общая частота неполной изоляции была неожиданно высокой – 57% [8].

Основные преимущества хирургической изоляции ушка ЛП методом клипирования

Методы хирургической изоляции ушка ЛП с использованием медицинских изделий и устройств для клипирования со стороны эпикардиальной поверхности сердца отличаются низким риском реканализации, инфицирования и эмболизации и, что немаловажно, отсутствием контакта изделия с циркулирующей кровью, наличием инородного материала внутри полости сердца [9–11].

На современном этапе наиболее изученным является устройство AtriClip (AtriCure Corp., США) (рис. 2, а) [10]. Оно представляет собой самозакрывающееся имплантированное эпикардиальное устройство, которое может быть применено при открытых сочетанных кардиохирургических операциях в условиях срединной стернотомии. Кроме того, благодаря своей конструкции с длинным стержнем, оно также идеально подходит для малоинвазивных вмешательств, будь то торакотомия справа, роботизированная или торакоскопическая операция, предлагая сопутствующее и автономное применение. Возможно использование устройств закрытого или открытого типа и, учитывая его расположение, исключительно в эпикардиальной области. Антикоагулянтная терапия в отдаленном перио-

де у пациентов может не потребоваться. При имплантации AtriClip необходимо следить за тем, чтобы зажим был правильно расположен у истинного основания ушка ЛП, чтобы обеспечить его правильную установку и избежать образования остаточной полости ушка ЛП и неполного закрытия (рис. 2, а) [10]. В ряде публикаций сообщается об успешном применении в течение 1 года у 98,4% пациентов без осложнений, связанных с устройством, а в крупном многоцентровом исследовании, в котором приняли участие более 200 пациентов, которым при торакоскопической аблации было выполнено клипирование ушка ЛП, отсутствие цереброваскулярных осложнений составило 99,1% [11, 12]. В качестве дополнительного преимущества, помимо механического устранения, следует отметить остаточный фиброз, который образуется в результате некроза тканей из-за давления зажима на миокард, приводит к электрической изоляции ушка ЛП и таким образом устраняет потенциальный источник рецидива ФП. Нельзя также не отметить результаты исследования ATLAS, которые продемонстрировали значительно более низкую частоту цереброваскулярных осложнений у пациентов без ФП, которым была выполнена изоляция ушка ЛП методом клипирования при сочетанных кардиохирургических вмешательствах [13].

К аналогичным устройствам клипирования ушка ЛП относится и недавно появившаяся на рынке система Penditure™ LAA exclusion system (Medtronic, США) [14]. Как отмечают авторы, устройство обладает несколькими функциями, повышающими его функциональность



Рис. 2. Устройства для клипирования ушка ЛП:

а – устройство AtriClip (AtriCure Corp., США); б – устройство Penditure™ LAA exclusion system (Medtronic, США)

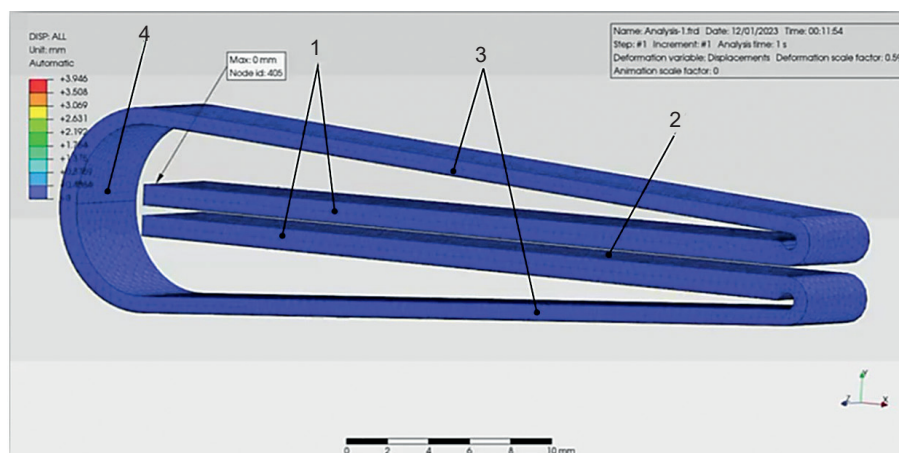


Рис. 3. Каркас зажима: 1 – губки, 2 – рабочий зазор, 3 – элементы сведения, 4 – соединительный С-образный сегмент

и адаптивность. Оно оснащено поворотной ручкой, позволяющей поворачиваться на $\pm 90^\circ$, а также алюминиевым стержнем, который можно сгибать и поворачивать на 11 см для обеспечения точной маневренности. Его конструкция и небольшой изгиб в соответствии с анатомией предсердий обеспечивает рабочую длину инструмента для установки в общей сложности на 16,8 см (рис. 2, б).

Тем не менее широкое использование вышеуказанных устройств ограничено неоднозначным характером ответной воспалительной реакции и спаечного процесса в месте имплантации, высокой себестоимостью и ограниченной доступностью на отечественном медицинском рынке [15].

В связи с этим перспективным направлением сегодня является разработка и клиническое применение отечественных устройств для хирургической изоляции ушка ЛП. В 2024 г. в НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева была представлена модель эпикардального устройства для клипирования ушка ЛП под проектным названием «VCatrium»³, разработанная с учетом возможности использования как при сочетанных кардиохирургических вмешательствах, так и в качестве самостоятельной процедуры с применением малоинвазивных хирургических технологий.

³ Патент № 226704 U1. Российская Федерация, МПК A61B17/122. Зажим для изоляции ушка левого предсердия: № 2024111789; заявл. 27.04.2024; опубл. 19.06.2024 / Голухова Е.З., Биниашвили М.Б., Потловский К.Б., Сатюкова А.С.; заявитель НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. <https://patents.google.com/patent/RU226704U1/ru> (дата обращения 07.07.2025).

Основные характеристики отечественного устройства для клипирования ушка ЛП проекта «VCatrium»: эффективность изоляции, безопасность, воспалительный ответ

Разработанное устройство (патент на полезную модель № 226704 от 19 июня 2024 г.) состоит из упруго деформируемого каркаса, помещенного в защитную оболочку с противовоспалительными свойствами для предотвращения травмирования окружающих тканей, чрезмерной воспалительной реакции и дополнительной эпителиальной фиксации в послеоперационном периоде.

Каркас зажима – это монолитная конструкция из титанового сплава, разработанная и оптимизированная для изготовления на электроэрозионном проволоочно-вырезном станке (рис. 3). К основным элементам конструкции относятся губки (1), которые передают сжимающее усилие на ткани ушка ЛП, помещаемые в рабочий зазор (2) между ними, увеличивающийся при принудительном раскрытии зажима.

Элементы сведения (3) и соединительный С-образный сегмент (4) являются упруго деформируемыми элементами, воспринимающими прикладываемое внешнее усилие для раскрытия зажима. При раскрытии зажима зазор между дистальными концами губок увеличивается и зажим раскрывается в виде буквы V с углом между губок примерно в 30° , что позволяет завести его на основание ушка ЛП сбоку. В закрывающемся зажиме деформированные элементы сведения (3) стремятся восстановить свою форму, передавая сжимающее усилие на губки (1) и через них на ткани ушка ЛП. Геометрия кар-

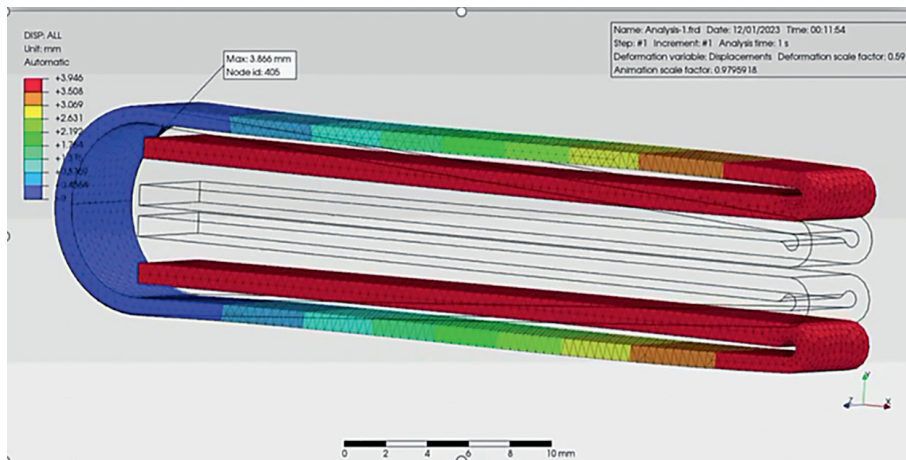


Рис. 4. Геометрия раскрытого зажима. На всем протяжении сила приложения давления равномерно распределяется при раскрытии

каса обеспечивает параллельное сведение губок в диапазоне 6–1 мм при условии равномерного распределения тканей ушка ЛП по их длине.

Моделирование геометрии раскрытия, закрытия зажима и развиваемых при этом усилий выполнялось методом конечных элементов (МКЭ). На рисунке 4 показан фрагмент моделирования геометрии раскрытого зажима.

Зажим разработан в четырех размерных вариантах длин губок: 35, 40, 45 и 50 мм, что позволяет охватить весь диапазон поперечных размеров основания ушка ЛП и использовать при толщине тканей ушка ЛП в диапазоне 1–6 мм для каждой длины губок.

Зажим обеспечивает сдавливающее усилие при разведении губок на 4 мм на уровне 0,3 кгс/см², что является достаточным для полного и атравматического перекрытия прохода между ушком и предсердием, при этом обеспечивается надежная фиксация, исключая миграцию зажима.

Результаты применения отечественного устройства для клипирования ушка ЛП проекта «VCatrium» в хроническом эксперименте

В 2024–2025 гг. в рамках проекта «VCatrium» в хроническом эксперименте на свиньях, со средней массой 25 кг, с помощью нового устройства (клипсы) было проведено 4 операции по хирургической изоляции ушка ЛП.

Все манипуляции с животными, включая их умерщвление, были проведены в соответствии с санитарными правилами и положениями о работе с лабораторными животными. Операции про-

водились в условиях искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и внутривенного наркоза. Управляемая ИВЛ осуществлялась аппаратом ARTEC ABV-A (Stephan GmbH Medizintechnik, Германия) в режиме нормальной вентиляции, с учетом динамического (по давлению выдоха) изменения дыхательного объема, частоты дыханий 16–22 в минуту и с подачей O₂ во вдыхаемую смесь до 50%.

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

В исследовании оценивались следующие основные параметры:

- частота сердечных сокращений (ЧСС) – измерялась по ЭКГ в II стандартном отведении (уд/мин);
- артериальное давление – регистрировалось с помощью катетера, проведенного в бедренную артерию (мм рт. ст.);
- центральное венозное давление – определялось с помощью центрального венозного катетера, проведенного в верхнюю полую вену через левую наружную яремную вену (мм рт. ст.);
- парциальное насыщение капиллярной крови кислородом – определялось на языке животного с помощью датчика пульсоксиметра.

Были также учтены дополнительные параметры: длительность операции (мин.); объем интраоперационной кровопотери (мл).

Хирургическая техника операции

Оперативный доступ к ушку ЛП был выполнен из левосторонней мини-тораотомии в четвертом межреберье по среднеподмышечной ли-

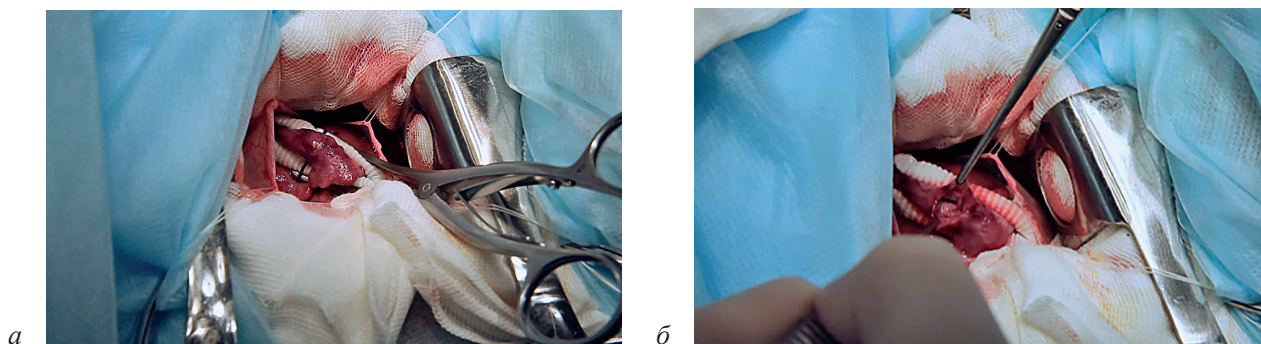


Рис. 5. Установка клипсы «BCatrium» на основании ушка ЛП доступом из левосторонней мини-торако-
мии (а) с подтвержденным отсутствием кровотока при вскрытии ушка ЛП (б)

нии. На протяжении от корня аорты до боковой стенки левого желудочка производили линейное рассечение перикарда, визуализировалось ушко ЛП, которое захватывали с помощью зажима и отводили в медиальном направлении. От ушка ЛП отводились доли левого легкого, обеспечивая оперативный доступ к основанию ушка ЛП в полном объеме.

Во всех случаях клипсу «BCatrium» устанавливали на основание ушка ЛП (рис. 5, а). Далее оценивали адекватность экспозиции устройства на ушке ЛП, положение окружающих мягких тканей, долей левого легкого, а также расположение огибающей ветви левой коронарной артерии. После экспозиции фиксирующие клипсу нити в зажиме для доставки срезали с помощью ножниц, что обеспечивало устойчи-

вую фиксацию непосредственно клипсы на основании ушка ЛП. Для чистоты эксперимента полость ушка ЛП вскрывали, подтверждая отсутствие кровотока и надежной интраоперационной хирургической изоляции (рис. 5, б).

Общая продолжительность установки устройства составила около 20 мин. Кровотечения и хирургические осложнения не отмечались. Во время манипуляций с ушком ЛП центральная гемодинамика оставалась стабильной.

Параметры гемодинамики характеризовались постоянством и на протяжении эксперимента практически не менялись. Среднее давление в аорте перед установкой клипсы варьировало от $62,2 \pm 3,6$ мм рт. ст., через 10 мин. после установки клипсы – до $75,0 \pm 4,8$ мм рт. ст., ЧСС составляла $115 \pm 8,3$ и $122 \pm 6,2$ уд/мин до и после соответственно ($p < 0,05$).

Полная хирургическая изоляция основания ушка ЛП была подтверждена данными эхокардиографии интраоперационно и через 5 мес после операции – перед выведением животных из эксперимента. Электрическая изоляция ушка ЛП была подтверждена через 3 ч после имплантации клипсы отсутствием ответа на стимуляцию при проведении временной электрокардиостимуляции. На рентгенограммах фиксировали отсутствие миграции клипсы и равномерное анатомическое сжатие основания ушка ЛП в грудной клетке (рис. 6).

Через 5 мес после установки клипсы были проанализированы макропрепараты сердца на продольном разрезе, где отмечались полное закрытие и эндотелизация стенок ЛП в области расположения ушка ЛП, с формированием гладкой линейной фиброзно-эластической ткани (рис. 7, а), а также вновь образованная соединительнотканная пластина в области входа в ушко ЛП с окклюзией его просвета, развитием атрофии его

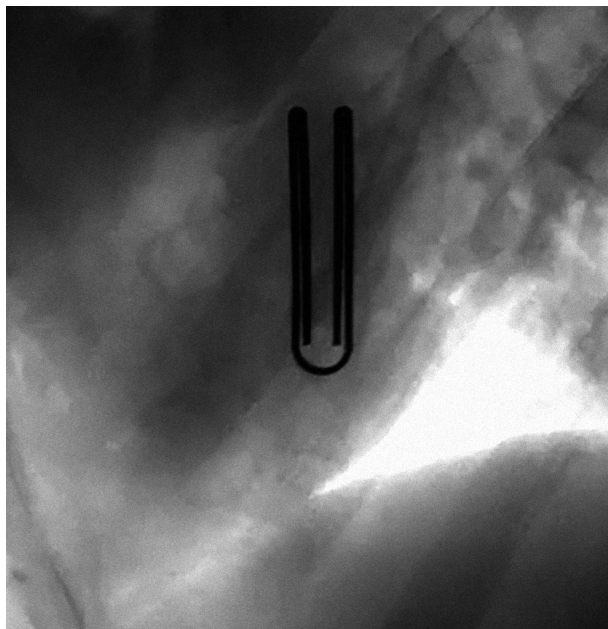


Рис. 6. На рентгенограмме: отсутствие миграции клипсы и равномерное анатомическое сжатие основания ушка ЛП в грудной клетке

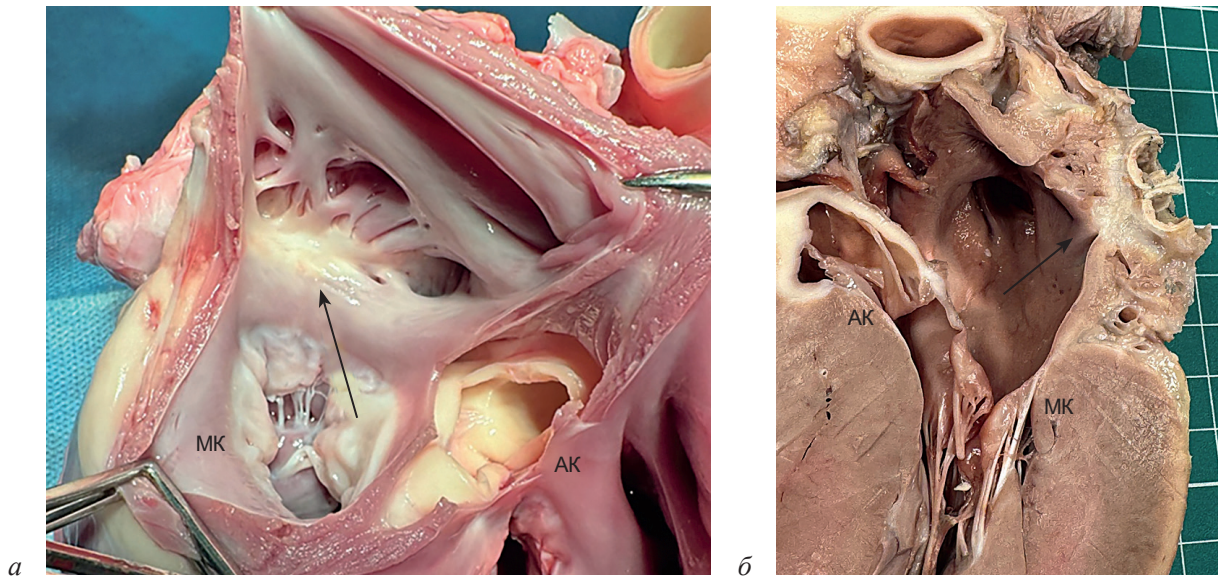


Рис. 7. Макропрепарат сердца:

а – вид из ЛП: образование фиброзной пластины с ее эндотелизацией в месте установки клипсы (указана стрелкой); *б* – поперечный срез ЛП в месте установки клипсы (клипса удалена из трубчатой оболочки). Отмечается окклюзия выхода в ушко ЛП (указано стрелкой) с развитием атрофии его стенок и полной редукцией.

МК – митральный клапан, АК – аортальный клапан

стенок и полной редукцией – с отсутствием разрыва ушка и тромбообразования (рис. 7, *б*).

Оценка воспалительной реакции и фиброза

Через 5 мес после операции было проведено гистологическое исследование биоптата, полученного с места установки клипсы. Исследование показало, что со стороны эпикарда в месте установки клипсы отмечается сформированная тонкая фиброзная пластинка, ограничивающая предсердный миокард с местом прилегания

клипсы (рис. 8, *а*). Также было выявлено, что содержание нейтрофильных лейкоцитов составило 0,2 клетки на 1 поле зрения, эозинофильных лейкоцитов – 1,3 на 1 поле зрения, лимфоцитов – 3,1 на 1 поле зрения, макрофагов (гистиоцитов) – 6,3 на 1 поле зрения (рис. 8, *б* и 9). На данном фоне наблюдается слабо выраженный фиброз окружающих тканей с умеренным количеством клеток фибробластического ряда.

Таким образом, соотношение воспалительных клеток свидетельствует о значительном

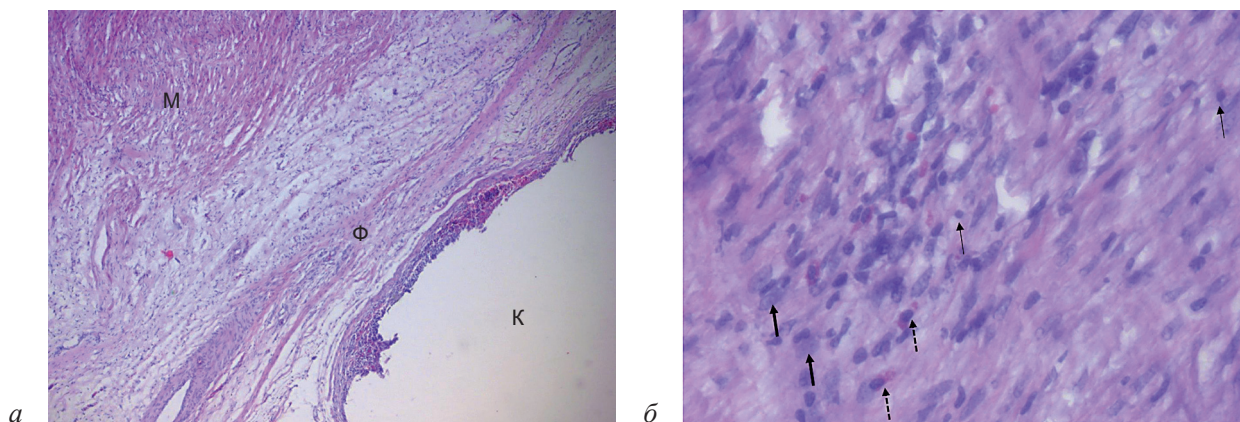


Рис. 8. Микрофотографии с места прилегания клипсы к миокарду предсердия. Окраска гематоксилином и эозином. Ув. $\times 50$, $\times 400$:

а – отмечается формирование небольшой (до 0,9 мм) фиброзной пластинки, ограничивающей предсердный миокард с местом прилегания клипсы; *б* – воспалительный инфильтрат в области прилегания клипсы, представленный эозинофильными лейкоцитами, макрофагами (гистиоцитами) и единичными лимфоцитами. Эозинофильные лейкоциты обозначены пунктирной линией, макрофаги (гистиоциты) – толстой стрелкой, лимфоциты – тонкой стрелкой.

М – миокард предсердия, Ф – фиброзная пластинка, К – место клипсы

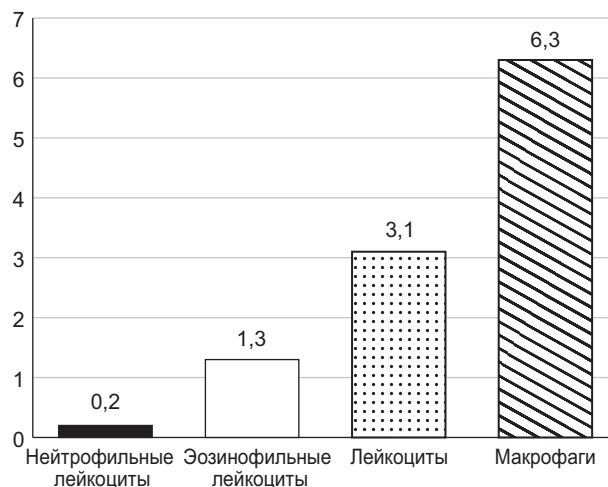


Рис. 9. Распределение клеточного инфильтрата на 1 поле зрения

уменьшении и/или слабовыраженном воспалительном ответе в сроки 5 мес после имплантации. Такое воспаление в целом носит продуктивный характер с незначительной степенью фиброза ткани, что подчеркивает слабое повреждающее воздействие клипсы на окружающие ткани.

Исходя из полученных результатов можно сделать предварительные выводы:

- устройство для клипирования ушка ЛП «BCatrium» имеет нормально закрытое состояние, не требующее введения в конструкцию специальных замковых элементов, что исключает риск ее раскрытия и миграции в послеоперационном периоде;
- в раскрытом состоянии устройство имеет V-образную форму, что позволяет завести зажим сбоку – непосредственно на основание ушка ЛП;
- устройство обладает контролируемой силой сжатия, что снижает вероятность травмирования стенок ушка и в перспективе позволит изолировать ушко ЛП даже в случае наличия в нем тромбов;
- использование в качестве материала титана, являющегося парамагнетиком, обеспечивает МР-совместимость устройства;
- отмечаются формирование компактной фиброзной капсулы вокруг устройства, минимальный воспалительный ответ и спаечный процесс окружающих тканей.

Обсуждение

У 30% пациентов, которым выполняются кардиохирургические вмешательства, в анамне-

зе отмечается документально подтвержденная ФП, связанная с повышенным риском инсульта и смертности [16]. Первой линией лечения для предотвращения тромбоэмболии являются антикоагулянты – у 80–90% таких пациентов есть абсолютные показания к назначению оральных антикоагулянтов (ОАК) [17]. Однако 10–20% пациентов не подходят для длительной антикоагулянтной терапии, и у некоторых сохраняется высокий риск инсульта, несмотря на прием ОАК [18, 19]. Поэтому современные рекомендации по лечению ФП предлагают рассматривать изоляцию ушка ЛП в качестве стратегии профилактики инсульта у пациентов, перенесших кровоизлияние в мозг или другие осложнения кровотечения, связанные с длительной антикоагулянтной терапией, и/или у пациентов с ФП и сопутствующими хирургическими вмешательствами (класс I, уровень доказательности B) [20]. Эти показания основаны на результатах рандомизированных клинических исследований, демонстрирующих эффективность чрескожных устройств в снижении риска инсульта у пациентов с ФП, что создает основу для закрытия ушка ЛП в качестве альтернативы пероральным антикоагулянтам. Результаты исследования LAAOS III способствовали разработкам рекомендаций класса I для сопутствующего закрытия ушка ЛП у пациентов с ФП с CHA₂DS₂-VASc 2 и более при выполнении кардиохирургических вмешательств. При этом преимущества изоляции ушка ЛП должны быть сбалансированы с потенциальными гемодинамическими нарушениями, особенно у пациентов без стойких аритмий. Пациенты с ФП и терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс менее 15 мл/мин) имеют противопоказания к приему антикоагулянтов, а также высокий риск возникновения кровотечений; эпикардальное закрытие ушка ЛП у этой конкретной категории пациентов все еще не определена, но может принести существенную клиническую пользу.

Вопрос о том, исключать или не исключать ушко ЛП, должен обсуждаться в рамках междисциплинарного подхода командой специалистов по лечению ФП и содержать индивидуальный анализ клинических, анатомических и морфологических показаний. Использование показателей риска оправдано для обеспечения индивидуального подхода к каждому пациенту (в соответствии со шкалами стратификации рисков CHA₂DS₂-VASc и HASBLED). В дополне-

ние к ранее упомянутым положениям экспертного сообщества EHRA 2020/EAPCI обобщило показания для окклюзии ушка ЛП следующим образом:

- пациенты с ФП, нуждающиеся в длительном лечении ОАК, которые отказываются от медицинского лечения, несмотря на разъяснения;
- пациенты с ФП, у которых есть абсолютные противопоказания к длительному лечению ОАК (кровотечения или побочные эффекты);
- пациенты с ФП, не поддающиеся медикаментозной терапии. По мнению экспертов, в случае наличия противопоказаний к антитромботической терапии пациенты могут не иметь права на эндоваскулярное закрытие ушка ЛП, в таком случае предпочтение следует отдавать окклюзии с помощью эпикардального зажима [21].

Хирургические методы изоляции ушка ЛП сегодня применяются как во время открытых операций в сочетании с выполнением кардиохирургических вмешательств, так и с использованием минимально инвазивных, в том числе эндоскопических технологий [22]. Кроме того, обновленные клинические рекомендации по лечению фибрилляции и трепетания предсердий Минздрава России от 2025 г. также рекомендуют хирургическое ушивание или резекцию ушка ЛП пациентам с ФП во время открытого или торакоскопического кардиохирургического вмешательства (ЕОК ПаВ) [23]. Ушивание ушка ЛП со стороны эндокардиальной поверхности предсердия является инвазивной процедурой с использованием искусственного кровообращения и связано с высоким риском кровотечения и неполнотой окклюзии в 10–30% случаев [24, 25]. Хирургическая изоляция ушка ЛП со стороны эпикарда может быть выполнена путем его ушивания или перевязки лигатурой без искусственного кровообращения, с успехом полного закрытия, зависящим от хирурга и технических аспектов, с успехом в 23–100% случаев [7, 26]. Хирургический способ закрытия ушка ЛП под контролем ЧПЭхоКГ, в том числе методом клипирования имеет несомненные преимущества у пациентов во время выполнения кардиохирургических вмешательств, что подтверждается недавними рандомизированными клиническими исследованиями ATLAS [13] и LAAOS III [6].

Главный вопрос заключается в том, с помощью каких устройств и техники их имплантации можно добиться полной, безопасно воспроизводимой и экономически наиболее выгодной процедуры хирургической изоляции ушка ЛП, остается открытым и широко дискуссионным. Важно понимать преимущества и недостатки существующих методов при принятии решения о том, что предложить пациентам и в каких случаях один подход может быть предпочтительнее другого (табл. 1) [1]. Необходимы дополнительные исследования для определения наилучших устройств и процедур. На сегодняшний день к применяемым в клинической практике устройствам для хирургической изоляции относятся зарубежные аналоги, такие как устройство AtriClip (AtriCure Corp., США) и появившаяся недавно на рынке Penditure™ LAA exclusion system (Medtronic, США) [17, 18]. Широкое использование вышеуказанных устройств ограничено неоднозначным характером ответной воспалительной реакции и спаечного процесса в месте имплантации, высокой себестоимостью и ограниченной доступностью на отечественном медицинском рынке [27].

В настоящей работе представлены результаты доклинического применения инновационного отечественного устройства для клипирования ушка ЛП под проектным названием «BCatrium». Разработанное устройство (патент на полезную модель № 226704 от 19 июня 2024 г.) состоит из упруго деформируемого каркаса, помещенного в защитную оболочку с противовоспалительными свойствами для предотвращения травмирования окружающих тканей, чрезмерной воспалительной реакции, и дополнительной эпителиальной фиксации в послеоперационном периоде⁴. Его отличительной особенностью является возможность строго параллельного смыкания рабочих элементов (губок), которые обладают плоским профилем, что позволяет добиться равномерного сжатия тканей ушка ЛП по всей его длине, непосредственно после имплантации зажима.

По результатам проведенных исследований в хроническом эксперименте были получены убедительные доказательства полной хирургической изоляции ушка ЛП при использовании

⁴ Патент № 226704 U1. Российская Федерация, МПК A61B17/122. Зажим для изоляции ушка левого предсердия: № 2024111789: заявл. 27.04.2024; опубл. 19.06.2024 / Голухова Е.З., Бинишвили М.Б., Потловский К.Б., Сатюкова А.С.; заявитель НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. <https://patents.google.com/patent/RU226704U1/ru> (дата обращения 07.07.2025).

Таблица 1

Сравнение методов изоляции ушка ЛП: преимущества и недостатки

Устройство/метод	Преимущества	Недостатки
Watchman	Наименее инвазивный Эффективен/не хуже антикоагулянтной терапии Безопасен при предыдущих кардиохирургических вмешательствах	Ограничения по размеру устройства и анатомии ушка ЛП Неполное закрытие / остаточный кровоток в ушке ЛП Пожизненная двойная антитромбоцитарная терапия Стоимость
Изоляция ушка ЛП методом перевязки или лигирования	Недорого Простота использования	Высокий процент неудач / неполное закрытие ушка ЛП / остаточная полость Высокий риск реканализации
Изоляция ушка ЛП с помощью сшивающих аппаратов (скоб)	Быстрая установка Простота использования	Высокий процент неудач / неполное закрытие ушка ЛП / остаточная полость Кровотечение
Изоляция ушка ЛП с помощью эндокардиальных швов (ушивание)	Недорого Прямая визуализация эндокардиального устья ушка ЛП Закрытие истинного основания ушка ЛП Идеально подходит для повторных кардиохирургических вмешательств при латеральных эпикардиальных спайках или шунтировании	Высокая частота неудач / реканализация с остаточным кровотоком Ненадежность Риск повреждения коронарной артерии
Хирургическое удаление и эпикардиальное закрытие ушка ЛП	Недорого Удаление ушка ЛП	Технически сложно Возможно неполное удаление ушка ЛП / остаточная полость Кровотечение Риск повреждения коронарной артерии
Клипирование ушка ЛП со стороны эпикарда	Возможность изменения положения устройства Быстрая установка / простота использования Высокоэффективен Возможность применения как при стернотомии, так при минимально инвазивной операции	Не всегда последовательно охватывает основание ушка ЛП Воспалительный ответ / спаечный процесс окружающих тканей

устройства «BCatrium» как интраоперационно, так и спустя 5 мес после операции. По результатам рентгеноскопии получены данные об отсутствии миграции клипсы, а также равномерного анатомического его раскрытия в грудной клетке. По данным макроскопического и гистологического исследования отмечены признаки формирования со стороны ЛП гладкой соединительнотканной пластины с ее эндотелизацией, слабо выраженный воспалительный ответ в сроки 5 мес после имплантации. Такое воспаление в целом носит продуктивный характер с незначительной степенью фиброза ткани, что подчеркивает слабое повреждающее воздействие клипсы на окружающие ткани.

Заключение

На сегодняшний день существуют неоспоримые преимущества хирургической изоляции ушка ЛП с помощью эпикардиальных устройств для клипирования, включая высокую эффектив-

ность в снижении риска возникновения тромбоэмболических осложнений и улучшение показателей сердечного ритма. Многие исследования подтверждают, что эпикардиальные методы клипирования являются легко выполнимыми, безопасными и эффективными при сочетанных кардиохирургических вмешательствах, в том числе имеют перспективу применения в качестве самостоятельной процедуры [15]. Изолированное закрытие ушка ЛП с помощью клипсы может быть показано для более широкого круга пациентов с относительными или абсолютными противопоказаниями к антикоагулянтной и/или антитромбоцитарной терапии, а также в редких случаях рефрактерных автоматических аритмий, происходящих из ушка ЛП [15, 21, 27, 28].

В отечественной медицине современным требованиям безопасности и эффективности отвечает устройство для клипирования ушка ЛП нового поколения «BCatrium», которое можно устанавливать как при сочетанных вмеша-

ствах, так и в качестве отдельной процедуры с использованием малоинвазивных технологий. К преимуществам «VCatrium» можно отнести надежную фиксацию, атравматичность, МР-совместимость и, что немаловажно, формирование компактной фиброзной капсулы вокруг устройства, минимальный воспалительный и спаечный процесс в отдаленные сроки после имплантации. Дальнейшие этапы исследования требуют продолжения опытно-конструкторских и экспериментальных работ, обобщения материала по доклиническим исследованиям и регистрации устройства как медицинского изделия.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Библиографический список/References

1. Romano M.A., Bergquist C.S. Left atrial appendage management: no better time than the present. *Innovations (Phila)*. 2019; 14 (6): 498–502. DOI: 10.1177/1556984519881119
2. Tsai Y.C., Phan K., Munkholm-Larsen S. et al. Surgical left atrial appendage occlusion during cardiac surgery for patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2015; 47: 847–854. DOI: 10.1093/ejcts/ezu291
3. Fountain R.B., Holmes D.R., Chandrasekaran K. et al. The PROTECT AF (WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Embolic PROTECTion in Patients with Atrial Fibrillation) trial. *Am. Heart J.* 2006; 151 (5): 956–961. DOI: 10.1016/j.ahj.2006.02.005
4. Holmes D.R. Jr, Kar S., Price M.J. et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64 (1): 1–12. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.04.029. Erratum in: *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64 (11): 1186.
5. Prasad R.M., Saleh Y., Al-Abcha A. et al. Left atrial appendage closure during cardiac surgery for atrial fibrillation: a meta-analysis. *Cardiovasc. Revasc. Med.* 2022; 40: 26–36. DOI: 10.1016/j.carrev.2021.11.002
6. Whitlock R.P., Belley-Cote E.P., Paparella D. et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *N. Engl. J. Med.* 2021; 384: 2081–2091. DOI: 10.1056/NEJMoa2101897
7. Kanderian A.S., Gillinov A.M., Pettersson G.B. et al. Success of surgical left atrial appendage closure: assessment by transesophageal echocardiography. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2008; 52: 924–929. DOI: 10.1016/j.jacc.2008.03.067
8. Lee R., Vassallo P., Kruse J. et al. A randomized, prospective pilot comparison of 3 atrial appendage elimination techniques: internal ligation, stapled excision, and surgical excision. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2016; 152: 1075–1080. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2016.06.009
9. Chatterjee S., Herrmann H.C., Wilensky R.L. et al. Safety and procedural success of left atrial appendage exclusion with the lariat device: a systematic review of published reports and analytic review of the FDA MAUDE Database. *JAMA Intern. Med.* 2015; 175 (7): 1104–1109. DOI: 10.1001/jamainternmed.2015.1513
10. Ellis C.R., Aznaurov S.G., Patel N.J. et al. Angiographic efficacy of the atriclip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2017; 3 (12): 1356–1365. DOI: 10.1016/j.jacep.2017.03.008
11. Ailawadi G., Gerdisch M.W., Harvey R.L. et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2011; 142: 1002–1009. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
12. van Laar C., Verberkmoes N.J., van Es H.W. et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2018; 4 (7): 893–901. DOI: 10.1016/j.jacep.2018.03.009
13. Gerdisch M.W., Garrett H.E. Jr, Mumtaz M.A. et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA(2)DS(2)-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations (Phila)*. 2022; 17 (6): 463–470. DOI: 10.1177/15569845221123796
14. Torregrossa G., Baudo M., Yakobitis A. et al. Surgical implant of Medtronic Pediture left atrial appendage exclusion clip during off-pump bilateral internal thoracic artery coronary artery bypass grafting. *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2024; 13 (2): 182–183. DOI: 10.21037/acs-2024-afm-23
15. 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
16. 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. *Annaly Aritmologii*. 2021; 18 (1): 4–14 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritm.2021.1.1
17. Yao X., Gersh B.J., Holmes D.R. Jr et al. Association of surgical left atrial appendage occlusion with subsequent stroke and mortality among patients undergoing cardiac surgery. *JAMA*. 2018; 319: 2116–2126. DOI: 10.1001/jama.2018.6024
18. Yao X., Abraham N.S., Alexander G.C. et al. Effect of adherence to oral anticoagulants on risk of stroke and major bleeding among patients with atrial fibrillation. *J. Am. Heart Assoc.* 2016; 5: e003074. DOI: 10.1161/JAHA.115.003074
19. O'Brien E.C., Holmes D.N., Ansell J.E. et al. Physician practices regarding contraindications to oral anticoagulation in atrial fibrillation: findings from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF) registry. *Am. Heart J.* 2014; 167: 601–9.e1. DOI: 10.1016/j.ahj.2013.12.014
20. Piccini J.P., Sievert H., Patel M.R. Left atrial appendage occlusion: rationale, evidence, devices, and patient selection. *Eur. Heart J.* 2017; 38: 869–876. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw330
21. Van Gelder I.C., Rienstra M., Bunting K.V. et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart J.* 2024; 45 (36): 3314–3414. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae176
22. Rosati F., de Maat G.E., Valente M.A.E. et al. Surgical clip closure of the left atrial appendage. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2021; 32 (10): 2865–2872. DOI: 10.1111/jce.15181
23. Ревিশвили А.Ш., Попов В.А., Аминов В.В. и др. Возможно ли применение изолированной абляции устьев легочных вен при сочетанных кардиохирургических вмешательствах и отсутствии поражения митрального клапана? *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2025; 67 (4): 379–390. DOI: 10.24022/0236-2791-2025-67-4-379-390
24. Revishvili A.Sh., Popov V.A., Aminov V.V. et al. Is it possible to use isolated epicardial radiofrequency ablation of the pulmo-

- nary veins in non-mitral cardiac surgery? *Grudnaya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya*. 2025; 67 (4): 379–390 (in Russ.). DOI: 10.24022/0236-2791-2025-67-4-379-390
23. Голухова Е.З., Голицын С.П., Михайлов Е.Н. и др. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2025. *Российский кардиологический журнал*. 2025; 30 (11): 6668. DOI: 10.15829/1560-4071-2025-6668
Golukhova E.Z., Golitsyn S.P., Mikhailov E.N. et al. 2025 Clinical practice guidelines for atrial fibrillation and flutter. *Russian Journal of Cardiology*. 2025; 30 (11): 6668 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2025-6668
 24. Katz E.S., Tsiamtsiouris T., Applebaum R.M. et al. Surgical left atrial appendage ligation is frequently incomplete: a transesophageal echocardiographic study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000; 36: 468–471. DOI: 10.1016/S0735-1097(00)00765-8
 25. Apostolakis E., Papakonstantinou N.A., Baikoussis N.G. et al. Surgical strategies and devices for surgical exclusion of the left atrial appendage: a word of caution. *J. Card. Surg.* 2013; 28: 199–206. DOI: 10.1111/jocs.12055
 26. Bakhtiary F., Kleine P., Martens S. et al. Simplified technique for surgical ligation of the left atrial appendage in high-risk patients. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2008; 135: 430–431. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2007.08.057
 27. Биниашвили М.Б., Ле Т.Г., Бокерия Л.А. Хирургическое закрытие ушка левого предсердия: прошлое, настоящее, будущее. *Анналы аритмологии*. 2022; 19 (3): 178–189. DOI: 10.15275/annaritmol.2022.3.7
Biniashvili M.B., Le T.G., Bockeria L.A. Surgical closure of the left atrium auricle: past, present, future. *Annaly Aritmologii*. 2022; 19 (3): 178–189 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2022.3.7
 28. Голухова Е.З. Отчет о лечебной и научной работе Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России за 2024 год. Перспективы дальнейшего развития. *Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2025; 26 (спецвыпуск): 5–130. DOI: 10.24022/1810-0694-2025-26S
Golukhova E.Z. Report on the clinical and scientific activity of Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery for 2024. Development prospects. *The Bulletin of Bakoulev Center. Cardiovascular Diseases*. 2025; 26 (Special Issue): 5–130 (in Russ.). DOI: 10.24022/1810-0694-2025-26S

Поступила 01.07.2025

Принята к печати 07.07.2025