

## ИМПЛАНТАЦИЯ ОККЛЮДЕРА УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ СИСТЕМНЫХ ЭМБОЛИЙ. ПЕРВЫЙ ОПЫТ В СЕВЕРО- ЗАПАДНОМ РЕГИОНЕ

Осадчий А.М.<sup>1</sup>, Агарков М.В.<sup>1</sup>, Власенко С.В.<sup>1</sup>, Стовпюк О.Ф.<sup>2</sup>,  
Павлова Н.Е.<sup>1</sup>, Мамаева О.П.<sup>1</sup>, Миллер Ю.В.<sup>2</sup>, Каменев А.В.<sup>2</sup>,  
Гуреев С.В.<sup>2</sup>, Лебедева С.В.<sup>1</sup>, Щербак С.Г.<sup>1</sup>, Лебедев Д.С.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения «Городская больница № 40», Санкт-Петербург,  
Россия

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Северо-Западный Федеральный медицинский исследовательский  
центр им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург,  
Россия

### Контактная информация:

Осадчий Андрей Михайлович,  
ГБУЗ «Городская Больница № 40»,  
ул. Борисова, д. 9. г. Сестрорецк,  
Санкт-Петербург, Россия, 197706.  
E-mail: an\_osadchy@mail.ru

Статья поступила в редакцию 06.05.2016  
и принята к печати. 01.06.2016

### Резюме

Впервые представляются случаи успешной имплантации различных окклюдеров в ушко левого предсердия в Северо-Западном регионе РФ с целью профилактики системных тромбоэмболий. Имплантация окклюдеров достаточно безопасная и эффективная процедура, позволяющая отменить постоянный прием пероральных антикоагулянтов. Имплантация окклюдера может быть альтернативой при высоком риске кровотечений и ограничениях постоянной антикоагулянтной терапии.

**Ключевые слова:** фибрилляция предсердий, инсульт, ушко левого предсердия, антикоагулянты, имплантация окклюдера

Для цитирования: Осадчий А.М., Агарков М.В., Власенко С.В., Стовпюк О.Ф., Павлова Н.Е., Мамаева О.П., Миллер Ю.В., Каменев А.В., Гуреев С.В., Лебедева С.В., Щербак С.Г., Лебедев Д.С. Имплантация окклюдера ушка левого предсердия для профилактики системных эмболий. Первый опыт в Северо-Западном регионе Трансляционная медицина. 2016; 3 (3): 59–66.

## LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER IMPLANTATION FOR PREVENTION OF SYSTEMIC EMBOLISM. FIRST EXPERIENCE IN THE NORTH-WEST REGION

Osadchiy A.M.<sup>1</sup>, Agarkov M.V.<sup>1</sup>, Vlasenko S.V.<sup>1</sup>, Stovpyuk O.F.<sup>2</sup>,  
Pavlova N.E.<sup>1</sup>, Mamaeva O.P.<sup>1</sup>, Miller J.V.<sup>2</sup>, Kamenev A.V.<sup>2</sup>,  
Gureev S.V.<sup>2</sup>, Lebedeva S.V.<sup>1</sup>, Shcherbak S.G.<sup>1</sup>, Lebedev D.S.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> City Hospital № 40, Saint Petersburg, Russia

<sup>2</sup> Federal Almazov North-West Medical Research Centre, Saint Petersburg, Russia

### Corresponding author:

Andrey M. Osadchiy,  
City Hospital № 40,  
9 Borisova str., Sestroretsk, Saint Petersburg,  
Russia 197706/  
E-mail: an\_osadchy@mail.ru

Received 06 May 2016 ; accepted 01 June 2016.

### Abstract

The first experience of various LAA occluders implantation in the North-West region for prevention of systemic thromboembolic events is reported. The implantation procedure is considered to be rather safety and effective and provides an opportunity for subsequent oral anticoagulants withdrawal. Therefore LAA occluder implantation can be an alternative in patients with high risk of bleeding and contraindications for permanent anticoagulation.

**Key words:** atrial fibrillation, stroke, left atrial appendage, anticoagulants, occluder implantation

*For citation: Osadchiy A.M., Agarkov M.V., Vlasenko S.V., Stovpyuk O.F., Pavlova N.E., Mamaeva O.P., Miller J.V., Kamenev A.V., Gureev S.V., Lebedeva S.V., Shcherbak S.G., Lebedev D.S. Left atrial appendage occluder implantation for prevention of systemic embolism. First experience in the North-West region. Translyatsionnaya meditsina = Translational Medicine. 2016; 3 (3): 59–66*

### Актуальность исследования

Тромбоэмболические осложнения являются одним из самых серьезных и ведущих осложнений фибрилляции предсердий (ФП). Более 90 % всех тромбов при ФП неклапанной этиологии образуются в ушке левого предсердия (УЛП), а пациенты любой возрастной категории, страдающие ФП, имеют риск развития инсульта в 5 раз выше [1–3]. Ишемический инсульт у больных с ФП часто заканчивается смертью и по сравнению с инсультом другой природы приводит к наиболее выраженной инвалидности и чаще рецидивирует [4]. Для оценки риска развития ишемического инсульта используют шкалу CHA2DS2-VASc, а для оценки риска развития кровотечений на фоне приема антикоагулянтов шкалу HAS-BLED [5, 6]. Антитромботическая терапия занимает важнейшее место в ле-

чении пациентов с ФП. Применение препаратов группы кумаринов снижает общий риск развития ишемического инсульта на 68 %, при этом общая смертность на фоне приема терапевтических доз снижается на 33 % [7, 8]. Однако имеется немало особенностей, ограничивающие назначение и прием кумаринов.

Альтернативой кумаринам призваны «новые пероральные антикоагулянты» (НПОАК): дабигатран (Pradaxa), ривароксабан (Xarelto) и апиксабан (Eliquis). Эти препараты оценивались в крупных клинических исследованиях: RE-LY по дабигатрану [9], ROCKET-AF по ривароксабану [10], ARISTOTEL по апиксабану [11]. Все новые пероральные антикоагулянты имеют одни и те же недостатки: лабораторный контроль их антикоагулянтного эффекта является сложной задачей, средства

быстрого устранения их потенциальной передозировки еще недоступны, также есть вопросы по рецидивам инсульта у пациентов на фоне приема НПОАК.

К формированию тромбов в ушке левого предсердия (УЛП), предрасполагает его анатомические особенности (узкая конусовидная форма, наличие трабекулярных структур и гребенчатых мышц). Ушко левого предсердия является структурой крайне вариабельной по форме и объему. По данным исследования SPAF [12], риском тромбоза УЛП является его площадь, превышающая 6 см<sup>2</sup>. Если площадь УЛП превышает 6 см<sup>2</sup>, риск тромбоэмболических осложнений повышается более чем в 5 раз. При длительно существующей ФП развивается фиброз УЛП. Так же имеются функциональные факторы, которые способствуют образованию тромбов. К ним относятся нарушение функции левого желудочка и левого предсердия, снижение скорости изгнания крови из УЛП. При чреспищеводной эхокардиографии (ЧЭхоКГ) большинство тромбов выявляется в УЛП. Облитерация УЛП может быть целесообразна для профилактики ТЭО у больных, которые по какой-то причине не могут принимать антикоагулянты. Имеется несколько методов закрытия УЛП у пациентов с ФП: чрескожные имплантации в устье ушка различных окклюдированных устройств: Watchman (Boston Scientific, США) (исследование PROTECTAF, PREVAIL) [13–15], Amplatzer Cardiac Plug (St. Jude Medical, США), закрытие УЛП во время операций на открытом сердце (прошивание УЛП разными способами); клипирование УЛП при торакокопии в сочетании с другими операциями и др.

Несмотря на то, что концепция окклюзии УЛП представляется обоснованной, в настоящее время этот метод можно рекомендовать в качестве альтер-

нативы терапии пероральными антикоагулянтами всем пациентам с ФП, кроме тех, кому противопоказана длительная терапия пероральными антикоагулянтами (Класс 2b, уровень В) [16].

**Целью** нашего исследования было представить первый опыт имплантации окклюдера ушка ЛП в Северо-Западном регионе РФ и оценить эффективность и безопасность имплантации различных окклюдеров в ушко ЛП с целью профилактики системных тромбоэмболий.

### Материал и методы исследования

Из 89 пациентов с ФП, прошедших обследование и лечение с 01.05.2015 по 25.12.2015 г. в двух многопрофильных клиниках города, 7 пациентам имплантирован окклюдер в ушко левого предсердия с целью профилактики эмболических осложнений (рис. 1). Критериями включения пациентов в исследование были следующие: наличие ФП (10 % — постоянная форма, 72 % — пароксизмальная форма и 18 % — персистирующая форма) и невозможность приема антикоагулянтов, кровотечения в анамнезе, лабильное МНО при применении кумаринов, наличие нарушений мозгового кровообращения в анамнезе. С целью детального отбора пациентов проводилась оценка риска сердечно-сосудистых событий по шкале CHA2DS2-VASc, а риска больших кровотечений — по шкале HAS-BLED. Из общего числа пациентов у 20 были выявлены показания к имплантации окклюдера в ушко ЛП, остальные пациенты имели низкий риск развития инсульта и кровотечений при дальнейшей необходимости приема антикоагулянтов (рис.1). Из 20 пациентов 7 был имплантирован окклюдер в УЛП. Из оставшихся 13 пациентов у 5 были выявлены тромбы в ушке ЛП на новых оральных антикоагулянтах (у одного пациента по данным КТ,

Рисунок 1. Дизайн исследования

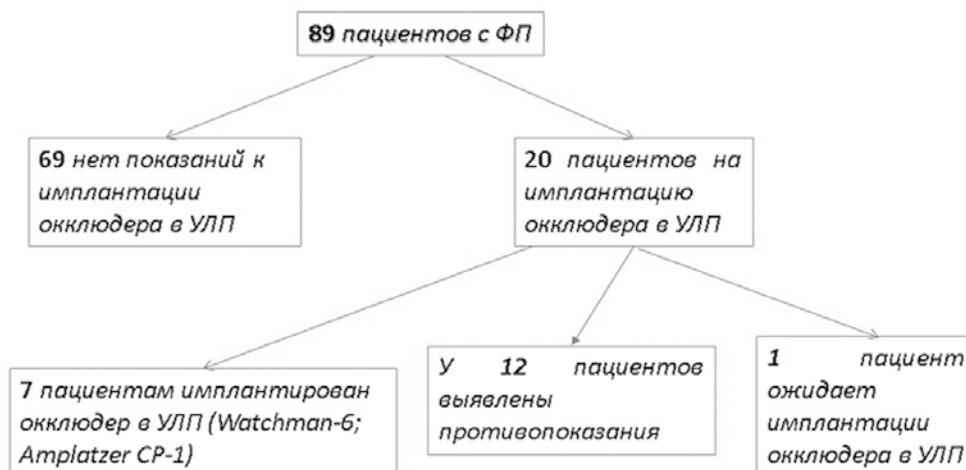
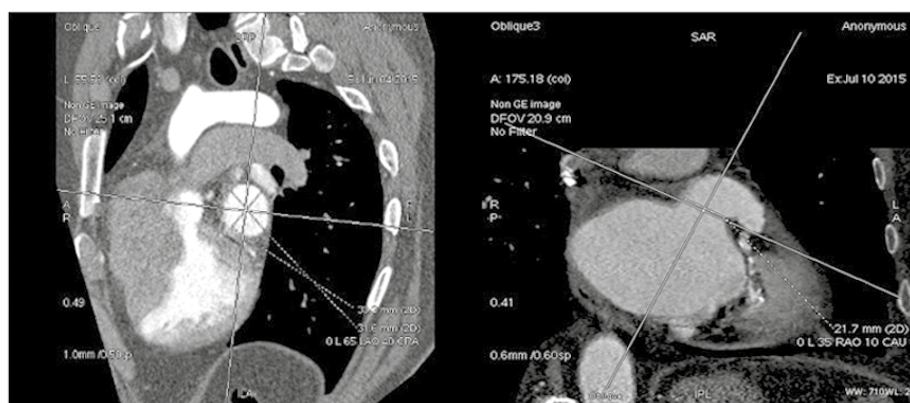


Рисунок 2. Измерение размера и оценка анатомии УЛП по данным МСКТ сердца



при этом не визуализировался на ЧП Эхо КГ), у 2 пациентов развилось повторное ОНМК, у 1 пациента развилась инфекция мочевыводящих путей, а у 4 пациентов по данным ЧЭхо КГ размер ушка ЛП был менее 15 мм, 1 пациент ожидает имплантации окклюдера (рис. 1).

Отбор пациентов осуществлялся с амбулаторного приема, а также при госпитализации в кардиологические и неврологические отделения с текущим ОНМК и пароксизмом ФП. Средний возраст пациентов составил  $65,2 \pm 9,1$  лет (48,8 % женщин). Всем пациентам отобранному на имплантацию окклюдера проводился весь спектр необходимых диагностических и лечебных мероприятий. Дополнительно выполнялись — ЧЭхоКГ, МСКТ сердца, коронарография по показаниям. Обработка данных выполнялась при помощи пакета программ «Statistica 6.0» (StatSoft, США). Для оценки межгрупповых различий признаков, имеющих непрерывное распределение, применяли t-критерий Стьюдента. Различия между сравниваемыми признаками считались достоверными при уровне значимости  $p < 0,05$ . Анализ зависимости между признаками проводили с помощью  $\chi^2$ -критерия Спирмена и  $\chi^2$ -критерия Пирсона.

### Результаты исследования

**Демографическая и клиническая характеристика пациентов.** Операция выполнена 7 пациентам, из них 4 — мужчины. К моменту операции средний возраст пациентов составил  $65 \pm 12,2$  лет. По данным ЭКГ и суточного мониторинга ЭКГ у всех пациентов была выявлена фибрилляция предсердий (пароксизмальная — 2 пациента, персистирующая — 1, постоянная — 4). При оценке поражения коронарного русла данных за стенозирующее поражение не получено. При анализе факторов риска развития инсульта по шкале CHA2DS2-VASc средний балл составил 4,28, а риск больших

кровотечений по шкале HAS-BLED составил 5,42 (табл. 1, 2).

Перед операцией по данным ЧЭхоКГ, МСКТ сердца (рис. 2) оценивались анатомические особенности ушка ЛП, на основании которых проводили подбор оптимального устройства и его размера.

### Операция. Техника имплантации окклюдеров в УЛП

Всем пациентам успешно имплантированы окклюдеры в УЛП, также удалось достичь адекватное позиционирование, осложнений не отмечено.

### Транскатетерная имплантация окклюдера в ушко левого предсердия

Под общей комбинированной анестезией выполняли пункцию правой бедренной вены. Накладывали кисет устройством ProGlade на место пункции. Через место пункции в верхнюю полую вену проводили стандартный J-образный проводник. По проводнику в верхнюю полую вену проводили система для трансептальной пункции. Процедура проводится под контролем чреспищеводного ЭхоКГ-датчика. Под рентгеноскопическим и ЧЭхоКГ контролем выполняли пункцию межпредсердной перегородки трансептальной иглой 8F в нижне-заднем квадранте овальной ямки. Инструменты проводили в левое предсердие. Гепаринизация в дозе 70–100 ед/кг до АВС в 350 сек. Измерение АВС проводили каждые 15 мин. для поддержания на уровне 350 сек путем дополнительного внутривенного введения гепарина. По системе доставки в левую верхнюю легочную вену проводили катетер «Pigtail 5F» для контрастирования ушка ЛП. Ангиографическая картина позволяет изучить анатомические особенности и выбрать оптимальное устройство и его размер. Далее вводили сверхжесткий J-образный проводник (St. Jude Medical, США). Трансептальный интродьюсер заменяли

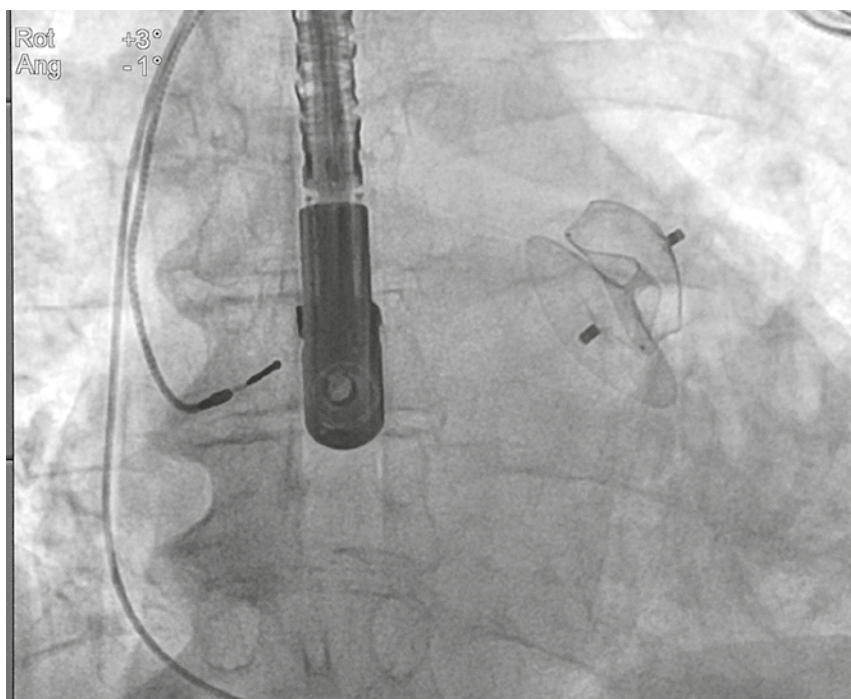
**Таблица 1. Шкала оценки риска тромбоэмболических осложнений у больных с ФП (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAS<sub>2</sub>)**

| Фактор риска                                                                                                          | Паци. 1  | Паци. 2  | Паци. 3  | Паци. 4  | Паци. 5  | Паци. 6  | Паци. 7  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Инсульт, транзиторная ишемическая атака или артериальная тромбоэмболия в анамнезе                                     | 2        | 0        | 2        | 2        | 2        | 2        | 2        |
| Возраст $\geq 75$ лет                                                                                                 | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        | 1        | 0        |
| Артериальная гипертензия                                                                                              | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        |
| Сахарный диабет                                                                                                       | 1        | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        | 0        |
| Застойная сердечная недостаточность / дисфункция ЛЖ (ФВ $\leq 40\%$ )                                                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1        |
| Сосудистое заболевание (инфаркт миокарда в анамнезе, периферический атеросклероз, атеросклеротические бляшки в аорте) | 0        | 1        | 0        | 1        | 0        | 0        | 0        |
| Возраст 65–74 года                                                                                                    | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Женский пол                                                                                                           | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 1        | 0        |
| <b>Всего баллов</b>                                                                                                   | <b>6</b> | <b>4</b> | <b>3</b> | <b>5</b> | <b>3</b> | <b>5</b> | <b>4</b> |

**Таблица 2. Шкала оценки риска кровотечений (HAS-BLED)**

| Факторы риска                                                                                                                                             | Паци. 1  | Паци. 2  | Паци. 3  | Паци. 4  | Паци. 5  | Паци. 6  | Паци. 7  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Артериальная гипертензия (систолическое АД $\geq 160$ мм рт. ст.)                                                                                         | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        |
| Нарушение функции печени (тяжелое хроническое заболевание или повышение билирубина $> 2$ раза от ВГН а сочетании с повышенными АсТ/АлТ $> 3$ раза от ВГН) | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Нарушение функции почек (диализ, трансплантация или креатинин $\geq 200$ мкмоль/л)                                                                        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Инсульт                                                                                                                                                   | 1        | 0        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        |
| Кровотечение в анамнезе и/или предрасположенность к кровотечениям (в т.ч. анемия)                                                                         | 0        | 1        | 1        | 1        | 1        | 0        | 1        |
| Лабильное МНО (нестабильное/высокое или в терапевтическом диапазоне $< 60\%$ времени)                                                                     | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 0        |
| Возраст $> 65$ лет                                                                                                                                        | 1        | 1        | 0        | 1        | 0        | 1        | 0        |
| Злоупотребление алкоголем                                                                                                                                 | 0        | 0        | 1        | 0        | 1        | 0        | 1        |
| Прием лекарств, повышающих риск кровотечения (антиагреганты, НПВС)                                                                                        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        |
| <b>Всего баллов</b>                                                                                                                                       | <b>5</b> | <b>5</b> | <b>6</b> | <b>6</b> | <b>6</b> | <b>5</b> | <b>5</b> |



**Рисунок 3. Финальная позиция окклюдера Amplatzer Cardiac Plug (St.Jude Medical, США)**

на 14F систему доставки окклюдера и позиционировали в ушке ЛП по катетеру «Pigtail». После удаления катетера «Pigtail» в систему доставки заводили окклюдер и позиционировали его в ушке ЛП. Раскрытие окклюдера в ушке ЛП выполняли обратной тракцией системы доставки. Окклюзия ушка ЛП контролировалась повторной ангиографией и ЧЭхоКГ, оценивали степень компрессии и проводили контрольную тракцию окклюдера. После отсоединения окклюдера система доставки удалялась из полости ЛП. Места пункции ушивалось ранее наложенным кисетом.

#### **Послеоперационное наблюдение**

Всем пациентам назначалась комбинация варфарина и клопидогреля. На вторые сутки проводилась контрольная Rg-скопия для оценки позиции окклюдера. На 3–5 сутки больные выписывались.

Средний срок наблюдения за пациентами составил в среднем  $4,29 \pm 1,25$  месяца. У всех пациентов, прошедших процедуру имплантации, проводился повторный амбулаторный осмотр через 1 и 3 месяца. В срок 1 месяц — оценка клинического статуса, снятие ЭКГ, выполнение трансторакальной Эхо КГ. При контрольном визите через 3 месяца выполнялась ЧП и трансторакальная ЭхоКГ. При этом визите была возможна отмена варфарина. Через 45 суток всем пациентам проводилась ЧП Эхо КГ для оценки позиции и состояния окклюдера в УЛП. 2 пациентам на 45 день был назначен варфарин, далее, после 1-го ЧЭхоКГ исследования —

клопидогрел 75 мг/сутки + аспирин 100 мг/сутки до 6 мес., 3 пациентам сразу назначен клопидогрел 75 мг/сутки + аспирин 100 мг/сутки до 6 мес., далее только аспирин пожизненно.

#### **Обсуждение**

Из общего числа пациентов с фибрилляцией предсердий каждый четвертый пациент имел сложности в проведении антикоагулянтной терапии, риск кровотечений и поэтому был отобран на имплантацию окклюдера в ушко ЛП. В проведенном исследовании выявлено, что 2/3 пациентов были мужчины трудоспособного возраста и больше чем у половины из них в анамнезе был уже перенесен ОНМК и кровотечения на фоне необходимости приема антикоагулянтов. Важно отметить, что у 4 пациентов на фоне приема НПОАК при ЧЭхоКГ и у одного по МСКТ сердца были обнаружены тромбы в ушке ЛП, что определяет дальнейшее более детальное изучение данного вопроса.

С учетом имеющегося соглашения [16] всем пациентам после имплантации окклюдера в УЛП при наличии имплантированного устройства Watchman рекомендуется назначение варфарина (при наличии низкого риска кровотечения) на 6 недель при целевых МНО — 2–3 Ед, также двойная анти-тромботическая терапия на 6 месяцев, далее дезагреганты на пожизненный прием. Целесообразно учитывать, что при высоком риске кровотечения при наличии имплантированного устройства Watchman, рекомендуется назначение дезагреган-

тов в нагрузочной дозе в 500 мг (при условии что до операции не назначались), и с продолжением в дозе 100–325 мг/день на неопределенный срок, варфарин не рекомендуется, а клопидогрел назначается в нагрузочной дозе 300–600 мг (если не был назначен до процедуры), и далее 1–6 месяцев при адекватной окклюзии ушка (сброс крови менее 5 мм в УЛП при ЧЭхоКГ, отсутствие тромбов в ЛП). При имплантации Amplatzer Cardiac Plug, также используется последняя схема, без назначения варфарина и НПОАК [16]. Отдельно рассматривается вариант с антикоагулянтной терапией с учетом сброса крови более 5 мм в УЛП при ЧЭхоКГ и наличием тромбов в ЛП и или на устройстве — в данной ситуации рекомендуется продолжение приема варфарина или НПОАК на более длительный срок с последующим выполнением ЧЭхоКГ.

В многоцентровых исследованиях наиболее доказанным методом профилактики системных эмболий является технология эндоваскулярной имплантации окклюдеров Watchman и Amplatzer с допустимым профилем безопасности периоперационных осложнений [17–19]. С учетом текущих рекомендаций данная методика показана пациентам с ФП при невозможности приема антикоагулянтной терапии при высоком риске системных артериальных тромбозов и высоком риске кровотечений [16, 20].

### Заключение

Исходя из выполненной работы и полученных результатов, можно сделать следующие выводы. В общей популяции пациентов с фибрилляцией предсердий, находящихся на лечении в многопрофильном стационаре, более 20 % имеют повышенный риск кровотечений и ограничения постоянной антикоагулянтной терапии. Постоянная терапия НПОАК не исключает формирование тромба ушка ЛП. Имплантация окклюдеров достаточно безопасная и эффективная процедура в сроки 3–4 месяца, позволяющая отменить постоянный прием пероральных антикоагулянтов. Имплантация окклюдера может быть альтернативой при высоком риске кровотечений и ограничениях постоянной антикоагулянтной терапии.

На базе двух многопрофильных клиник Санкт-Петербурга впервые выполнена успешная имплантация окклюдеров ушка левого предсердия у пациентов с ФП с целью профилактики и снижения риска повторных событий при невозможности приема антикоагулянтов. Имплантации в ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова» выполнялись в рамках программы Минздрава России по клиническим апробациям, в СПб ГБУЗ ГБ № 40 — в рамках софинансирования по научным исследованиям.

### Конфликт интересов / Conflict of interest

Авторы заявили об отсутствии потенциального конфликта интересов. / The authors declare no conflict of interest.

### Список литературы / References

1. Go AS, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2014 Update. *Circulation*. 2014; 128:00-00
2. Watson T., Shantsila E., Lip G.Y. Mechanisms of thrombogenesis in atrial fibrillation: Virchow's triad revisited. *Lancet*. 2009; 373:155-166.
3. Zateyschikov DA, Zotova IV, Dankovtseva EN et al. Thrombotic events and antithrombotic therapy for arrhythmias. М.: Practice, 2011. p. 264. In Russian [Затеишников Д.А., Зотова И.В., Данковцева Е.Н., Сидоренко Б.А. Тромбозы и антитромботическая терапия при аритмиях. М.: Практика, 2011. с. 264]
4. Marini C, De Santis F, Sacco S, et al. Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischemic stroke: results from a population-based study. *Stroke*. 2005; 36:1115-1119.
5. Lip GY, Nieuwlaat R, Pisters R et al. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation. *Chest*. 2010; 137(2): 263-272.
6. Lip GY, Frison L, Halperin JL et al. Comparative validation of a novel risk score for predicting bleeding risk in anticoagulated patients with atrial fibrillation: the HAS-BLED score. *J Am CollCardiol*. 2011; 173-180.
7. Lip GY, Edwards SJ. Stroke prevention with aspirin, warfarin and ximelagatran in patients with non-valvular atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *ThrombRes*. 2006;118: 321-333.
8. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med*. 2007; 146(12): 857-867.
9. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009; 361(12):1139-1151.
10. Patel MR, Mahaffey KW, Gard J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011; 365(10):883-891.
11. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011; 365(11):981-992.
12. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Study. Final results. *Circulation*. 1991; 84(2): 527-539.
13. Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, et al. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation*. 2011; 123: 417-424.
14. Reddy VY, Doshi SK, Sievert H, et al. PROTECT AF Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure for stroke prophylaxis in patients with atrial fibrillation: 2.3-year follow-up of the PROTECT AF (Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation) Trial. *Circulation*. 2013; 127(6):720-729.
15. Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, 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.

16. Meier B, Blaauw Y, Khattab AA et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. *EuroIntervention*. 2014; 10:1109-1125.

17. Boersma L, Schmidt B, Betts T. et al. EWOLUTION: design of a registry to evaluate real-world clinical outcomes in patients with AF and high stroke risk-treated with the WATCHMAN left atrial appendage closure technology. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016; in press.

18. Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ 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; 64:1-12.

19. Tzikas A, Shakir S, Gafoor S, Omran H, Berti S, Santoro G, Kefer J, Landmesser U, Nielsen-Kudsk JE, Cruz-Gonzalez I, Sievert H, Tichelbäcker T, Kanagaratnam P, Nietlispach F, Aminian A, Kasch F, Freixa X, Danna P, Rezzaghi M, Vermeersch P, Stock F, Stolcova M, Costa M, Ibrahim R, Schillinger W, Meier B, Park JW. Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention*. 2016; 11(10): 1170-1179.

20. Mikhaylov EN, Lebedev DS, Gureev SV et al. Safety of combination of indirect and direct anticoagulants during catheter ablation of atrial fibrillation: a study on a large group of patients. *Journal of arrhythmology*. 2008; 53: 21-26. In Russian [Михайлов Е.Н., Лебедев Д.С., Гуреев С.В. и др. Безопасность одновременного применения непрямых и прямых антикоагулянтов при катетерной аблации фибрилляции предсердий: исследование на большой группе пациентов. *Вестник аритмологии*. 2008; 53: 21-26.]

#### Информация об авторах

Осадчий Андрей Михайлович, к.м.н., врач рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения СпбГБУЗ ГБ № 40;

Агарков Максим Васильевич, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению СпбГБУЗ ГБ № 40;

Власенко Сергей Васильевич, к.м.н., заведующий отделением рентгенэндоваскулярной диагностики и лечению СпбГБУЗ ГБ № 40;

Стовпюк Оксана Федоровна, м.н.с., врач-кардиохирург ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова»;

Павлова Наталья Евгеньевна, врач функциональной диагностики СпбГБУЗ № 40;

Мамаева Ольга Петровна, к.м.н., заведующая отделением функциональной диагностики СпбГБУЗ № 40;

Миллер Юлия Витальевна, врач-кардиолог ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова»;

Каменев Александр Валентинович, м.н.с., врач сердечно-сосудистый хирург, СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова;

Гуреев Сергей Викторович, к.м.н., заведующий отделением лечения НРС ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова»;

Лебедева Светлана Владимировна, врач-кардиолог, руководитель сердечно-сосудистого центра СпбГБУЗ ГБ № 40;

Щербак Сергей Григорьевич, профессор, д.м.н., главный врач СпбГБУЗ ГБ № 40;

Лебедев Дмитрий Сергеевич, профессор, д.м.н., зав. НИО аритмологии ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова».

#### Author information:

Andrey M. Osadchiy, PhD, Interventional Cardiologist, City Hospital № 40;

Maxim V. Agarkov, Interventional Cardiologist, City Hospital № 40;

Sergey V. Vlasenko, PhD, Head, Department of Interventional Cardiology and Endovascular Treatment, City Hospital № 40;

Oksana F. Stovpyuk, Junior Researcher, Heart Surgeon, Federal Almazov Medical Research Centre;

Natalia E. Pavlova, Physician, Functional Diagnostics Department, City Hospital № 40;

Olga P. Mamaeva, PhD, Head, Functional Diagnostics Department, City Hospital № 40;

Julia V. Miller, Cardiologist, Federal Almazov Medical Research Centre;

Alexander V. Kamenev, Junior Researcher, Heart Surgeon, Federal Almazov Medical Research Centre;

Sergey V. Gureev, PhD, Head, Department of cardiac electrophysiology and interventional treatment of arrhythmias, Federal Almazov Medical Research Centre;

Svetlana V. Lebedeva, Cardiologist, Head, Cardiovascular centre, City Hospital № 40;

Sergey G. Shcherbak, Professor, PhD, Doctor of Science, Head of City Hospital № 40;

Dmitriy S. Lebedev, Professor, PhD, Doctor of Science, the Head of Arrhythmology Research Department, Federal Almazov Medical Research Centre.