



## Транскатетерная хирургия резидуального стеноза пути оттока в легочную артерию

Рзаева К. А.<sup>1</sup>, Горбатовых А. В.<sup>2</sup>, Журавлева И. Ю.<sup>1</sup>, Сойнов И. А.<sup>1</sup>, Войтов А. В.<sup>1</sup>, Архипов А. Н.<sup>1</sup>, Кулябин Ю. Ю.<sup>1</sup>, Богачев-Прокофьев А. В.<sup>1</sup>, Горбатовых Ю. Н.<sup>1</sup>, Чернявский А. М.<sup>1</sup>

В течение последних 40 лет разработаны различные виды протезов, используемых при реконструкции выходного отдела правого желудочка. Тем не менее стеноз и недостаточность кондуита вследствие дегенерации клапана возникают достаточно часто, что ограничивает продолжительность жизни пациентов. Транскатетерное стентирование кондуитов не всегда дает положительные результаты и может приводить к выраженной легочной регургитации. Новый метод чрескожной имплантации клапана легочной артерии является хорошей альтернативой хирургическому способу коррекции по отдаленным результатам выживаемости и качества жизни.

**Ключевые слова:** врожденный порок сердца, выходной отдел правого желудочка, транскатетерная имплантация легочного клапана.

**Отношения и деятельность.** Статья поддержана грантом 21-75-10041 Российского научного фонда (по мероприятию "Проведение исследований научными группами под руководством молодых ученых" Президентской программы исследовательских проектов, реализуемых ведущими учеными, в т.ч. молодыми учеными).

<sup>1</sup>ФГБУ НМИЦ им. акад. Е. Н. Мешалкина Минздрава России, Новосибирск; <sup>2</sup>ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Рзаева К. А.\* — аспирант центра новых хирургических технологий, ORCID: 0000-0001-7254-0733, Горбатовых А. В. — к.м.н., зав. НИЛ эндоваскулярной хирургии института сердца, с.н.с., ORCID: 0000-0003-4017-4198, Журавлева И. Ю. — д.м.н., директор института экспериментальной биологии и медицины, ORCID: 0000-0002-1935-4170, Сойнов И. А. — к.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения врожденных

пороков сердца, ORCID: 0000-0003-3691-2848, Войтов А. В. — врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения врожденных пороков сердца, ORCID: 0000-0003-3797-4899, Архипов А. Н. к.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург, зав. отделением врожденных пороков сердца, с.н.с. центра новых хирургических технологий, ORCID: 0000-0003-3234-5436, Кулябин Ю. Ю. — к.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения врожденных пороков сердца, ORCID: 0000-0002-2361-5847, Богачев-Прокофьев А. В. — д.м.н., директор института патологии кровообращения, врач сердечно-сосудистый хирург, ORCID: 0000-0003-4625-4631, Горбатовых Ю. Н. — д.м.н., профессор, в.н.с. центра новых хирургических технологий, ORCID: 0000-0002-6204-5381, Чернявский А. М. — д.м.н., профессор, врач сердечно-сосудистый хирург, директор, ORCID: 0000-0001-9818-8678.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): ksusha.rzaeva@yandex.ru

ВО — выходной отдел, ЛА — легочная артерия, ПЖ — правый желудочек, СН — сердечная недостаточность.

Рукопись получена 28.09.2020

Рецензия получена 16.10.2020

Принята к публикации 16.01.2021



**Для цитирования:** Рзаева К. А., Горбатовых А. В., Журавлева И. Ю., Сойнов И. А., Войтов А. В., Архипов А. Н., Кулябин Ю. Ю., Богачев-Прокофьев А. В., Горбатовых Ю. Н., Чернявский А. М. Транскатетерная хирургия резидуального стеноза пути оттока в легочную артерию. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(8):4125. doi:10.15829/1560-4071-2021-4125

## Transcatheter surgery of residual right ventricular outflow tract stenosis

Rzayeva K. A.<sup>1</sup>, Gorbatykh A. V.<sup>2</sup>, Zhuravleva I. Yu.<sup>1</sup>, Soinov I. A.<sup>1</sup>, Voitov A. V.<sup>1</sup>, Arkhipov A. N.<sup>1</sup>, Kulyabin Yu. Yu.<sup>1</sup>, Bogachev-Prokofiev A. V.<sup>1</sup>, Gorbatykh Yu. N.<sup>1</sup>, Chernyavsky A. M.<sup>1</sup>

Over the past 40 years, various types of prostheses have been developed for right ventricular outflow tract reconstruction. However, conduit stenosis and insufficiency due to valve degeneration occur frequently, decreasing the lifetime of patients. Transcatheter stenting of conduits does not always give favorable results and can lead to severe pulmonary regurgitation. The novel method of percutaneous pulmonary valve implantation is a good alternative to the surgical intervention according to data on long-term survival and quality of life.

**Keywords:** congenital heart disease, right ventricular outflow tract, transcatheter pulmonary valve implantation.

**Relationships and Activities.** This article was supported by the Russian Science Foundation grant 21-75-10041 (according to the event "Conducting research by scientific groups under the leadership of young scientists" of the Presidential Program of research projects implemented by leading scientists, including young scientists).

<sup>1</sup>Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk; <sup>2</sup>Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Rzayeva K. A.\* ORCID: 0000-0001-7254-0733, Gorbatykh A. V. ORCID: 0000-0003-4017-4198, Zhuravleva I. Yu. ORCID: 0000-0002-1935-4170, Soinov I. A. ORCID: 0000-0003-3691-2848, Voitov A. V. ORCID: 0000-0003-3797-4899, Arkhipov A. N. ORCID: 0000-0003-3234-5436, Kulyabin Yu. Yu. ORCID: 0000-0002-2361-5847, Bogachev-Prokofiev A. V. ORCID: 0000-0003-4625-4631, Gorbatykh Yu. N. ORCID: 0000-0002-6204-5381, Chernyavsky A. M. ORCID: 0000-0001-9818-8678.

\*Corresponding author: ksusha.rzaeva@yandex.ru

**Received:** 28.09.2020 **Revision Received:** 16.10.2020 **Accepted:** 16.01.2021

**For citation:** Rzayeva K. A., Gorbatykh A. V., Zhuravleva I. Yu., Soinov I. A., Voitov A. V., Arkhipov A. N., Kulyabin Yu. Yu., Bogachev-Prokofiev A. V., Gorbatykh Yu. N., Chernyavsky A. M. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(8):4125. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2021-4125

С увеличением количества операций у новорожденных и детей раннего возраста растет и количество отдаленных осложнений, требующих повторных опе-

ративных вмешательств [1]. В структуре таких осложнений преобладает резидуальная обструкция пути оттока из правого желудочка (ПЖ) с дисфункцией

клапана легочной артерии (ЛА), приводящей к выраженной легочной регургитации. По данным различных авторов, данное осложнение может достигать 79% от общего количества первичных случаев [2]. У этой категории пациентов развивается систолическая или диастолическая дисфункция ПЖ, прогрессирующая дилатация, обусловленная гемодинамической перегрузкой, которая приводит к снижению толерантности к физическим нагрузкам, прогрессирующей сердечной недостаточности (СН) и возникновению жизнеугрожающих аритмий [3].

Отдаленная выживаемость после реконструкции выходного отдела (ВО) ПЖ зависит от своевременного выявления осложнений и, при необходимости, выполнения повторной операции. Проблема повторного хирургического вмешательства в раннем детском возрасте остается одним из наиболее актуальных вопросов в современной детской кардиохирургии. Как правило, хирургическое лечение снимает нагрузку с ПЖ, улучшает толерантность к физической нагрузке, уменьшает симптомы СН. Однако повторные операции у этих пациентов, в связи с исходной тяжестью состояния и сложностью хирургических манипуляций в компрометированной зоне, зачастую несут высокий риск интра- и послеоперационных осложнений и, соответственно, риск летального исхода.

В связи с этим вызывает большой интерес эндоваскулярный метод коррекции резидуальных стенозов ВО ПЖ. Анализ мировой литературы доказывает, что транскатетерные вмешательства являются хорошей альтернативой хирургическому способу коррекции по отдаленным результатам выживаемости и качества жизни.

Целью данного обзора является всесторонний анализ используемых в современной хирургии эндоваскулярных методов лечения стеноза пути оттока из ПЖ в ЛА.

#### **Баллонная ангиопластика пути оттока в ЛА**

До середины 80-х годов прошлого столетия единственным методом лечения резидуального стеноза пути оттока из ПЖ в ЛА являлось повторное хирургическое вмешательство в условиях искусственного кровообращения, направленное на расширение стенозированного участка ЛА ксенозаплатой или репротезирование кондуита, реже протезирование клапана ЛА.

Lock JE, et al. (1981) опубликовали результаты использования чрезвенозной баллонной ангиопластики у новорожденных ягнят с экспериментально вызванными сужениями ветвей ЛА. Авторы отметили положительные результаты: значительное увеличение кровотока и снижение градиента систолического давления на стенозированном участке [4].

Дальнейшие клинические и патологоанатомические исследования показали, что под воздействием

баллонного катетера происходят множественные разрывы интимы и меди — мышечной части стенки артерии. Эти разрывы в дальнейшем заполняются соединительной тканью, за счет чего и происходит расширение просвета сосуда [5]. Результаты этих исследований послужили началом клинического применения баллонной ангиопластики при сужениях ЛА.

Kan JS, et al. (1982) опубликовали первые результаты успешного лечения резидуального стеноза пути оттока из ПЖ в ЛА с помощью баллонного катетера [6]. Эндоваскулярный метод лечения стеноза ЛА получил широкое применение, т.к. его эффективность составляла 65-70%, а с появлением баллонных катетеров высокого давления стала ещё выше [7]. Однако у значительной части пациентов была отмечена высокая вероятность рестеноза и выраженной регургитации на клапане ЛА, в связи с чем сохранялась и со временем прогрессировала правожелудочковая недостаточность. В итоге это приводило к необходимости открытого хирургического лечения в условиях искусственного кровообращения — замены кондуита или пластики клапана ЛА [8].

#### **Стентирование пути оттока в ЛА**

Высокий процент рестенозов ЛА после баллонной дилатации диктовал необходимость поиска других, более совершенных технологий, направленных на восстановление просвета суженного сосуда. В результате длительных биоинженерных и клинических разработок в эндоваскулярной хирургии настала эра так называемых эндопротезов (стентов) [9, 10] — для имплантации в стенозированные под- или надклапанные зоны ЛА.



С 1987г для лечения обструктивной патологии ЛА начали применять стент “PalmaZ”, разработанный компанией “Johnson & Johnson Interventional Systems” (США). Данный метод продемонстрировал хорошие непосредственные результаты: было отмечено снижение гемодинамической перегрузки ПЖ, уменьшение систолического градиента давления, достаточное увеличение просвета стентированного участка [11].

Затем в клиническую практику были введены кобальт-хромовые стенты (Andrastent, Andramed, Германия). Этот сплав сочетает высокую биосовместимость, радиальную прочность и гибкость. Материал позволяет минимизировать профиль и диаметр системы доставки, а самое значимое преимущество такого стента для педиатрической группы пациентов заключается в том, что существует возможность его расширения по мере роста сосуда [12].

В 2016г были опубликованы результаты крупного исследования, основанного на результатах 1183 стентирований ЛА у пациентов с врожденными пороками сердца [13]. Данное исследование показало, что успешное выполнение процедуры стентирования

Таблица 1

**Транскатетерные клапаны для имплантации в легочную позицию (баллон-расширяемые)**

 <p>1</p>	<p><b>Характеристики: Melody® valve</b>  <b>Материал стента:</b> иридий 10%, платина 90%  <b>Материал клапана:</b> яремная вена быка  <b>Доступный диаметр (мм):</b> 18, 20, 22  <b>Высота стента (мм):</b> 34  <b>Размер системы доставки (Fr):</b> 22  <b>Система раскрытия:</b> баллон</p>
 <p>2</p>	<p><b>Характеристики: SAPIEN™ valve</b>  <b>Материал стента:</b> сталь  <b>Материал клапана:</b> бычий перикард  <b>Доступный диаметр (мм):</b> 23, 26 и 29 (SapienXT)  <b>Высота стента (мм):</b> 14,5 и 16  <b>Размер системы доставки (Fr):</b> 22 и 24  <b>Система раскрытия:</b> баллон</p>

**Примечание:** источники открытого доступа: 1. [http://www.medtronic.com/melody/patient/downloads/201501803\\_EN.pdf](http://www.medtronic.com/melody/patient/downloads/201501803_EN.pdf), 2. <https://www.edwards.com/gb/devices/Heart-Valves/Transcatheter-Sapien-3>.

возможно более, чем в 75% случаев. Учитывая исходную тяжесть состояния пациентов, а также сопутствующие заболевания, осложнения были отмечены в 14% случаев, а летальность составила 9%. Однако статистически достоверной ассоциации с процедурой стентирования авторы не выявили, отношение шансов 1,01 (0,82-1,17)  $p=0,53$ .

Основным преимуществом метода стентирования ЛА по сравнению с баллонной дилатацией является его меньшая травматичность при большей эффективности: просвет сосуда расширяется и поддерживается за счет каркаса, поэтому отсутствует необходимость “перераздувания”, сопровождающегося разрывами интимы и меди. С другой стороны, необходимость антикоагулянтной и дезагрегантной терапии можно отнести к существенным недостатком имплантации стента [5].

Наиболее частым осложнением при стентировании ЛА является миграция стента. Частота этого осложнения, по данным различных авторов, варьирует от 2% до 6%. Кроме того, при стентировании ЛА могут развиваться такие осложнения, как деформация стента, обструкция одной из ветвей ЛА, тромбоз [14, 15].

Безусловно, разработка специализированного технического оснащения, а именно баллон-катетеров, выдерживающих высокое давление, и прочных стентов, позволила справляться с выраженными стенозами на различных уровнях легочного русла. Однако их применение невозможно для устранения выраженной регургитации и стеноза на уровне клапана ЛА, более того, изолированное применение стентов у пациентов с прогрессирующей СН само по себе приводит к развитию и прогрессированию несостоятельности легочного клапана.

Именно это обстоятельство послужило толчком к разработке транскатетерных методик имплантации клапана в позицию ЛА.

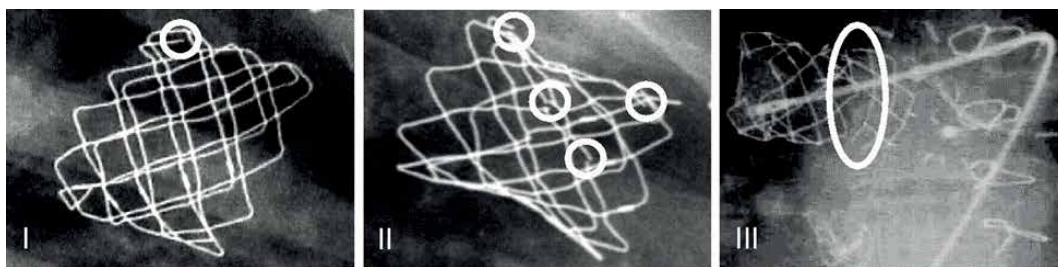
**Транскатетерная имплантация клапанов**

В настоящее время трудно представить хирургическое лечение сложных врожденных пороков сердца в сочетании с обструктивной патологией ЛА без эндоваскулярных вмешательств.

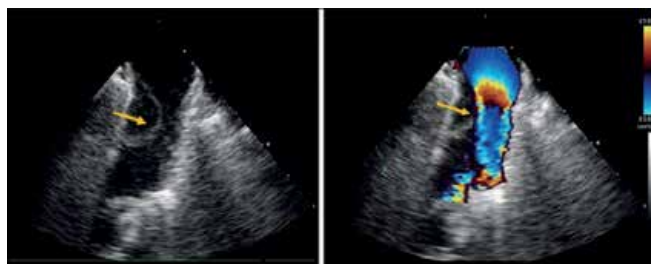
Первая публикация об успешной транскатетерной имплантации клапана человеку в легочную позицию принадлежит Vonhoeffler P, et al. и датирована 2000г [16]. Авторы продемонстрировали результат транскатетерного протезирования клапана ЛА у 12-летнего пациента со стенозом и недостаточностью клапана ЛА. В позицию клапана ЛА доступом через бедренную вену успешно был имплантирован клапан яремной вены быка, фиксированный к стенту. Одновременно были устранены стеноз и недостаточность ЛА с последующим восстановлением нормальной функции ПЖ. Два года спустя Vonhoeffler P, et al. опубликовали клинический опыт успешных

вмешательств у 8 пациентов [17]. Таким образом, Vonhoeffler P, et al. открыли новую эру в лечении пороков сердца с дисфункцией пути оттока в ЛА.

В дальнейшем права на конструкцию клапана были приобретены компанией Medtronic, после небольшой модификации приступившей к коммерческому производству кондуита под названием Melody Valve (Medtronic Inc.) (табл. 1). Это транскатетерный баллоно-расширяемый конduit, состоящий из клапан-содержащего сегмента яремной вены быка, фиксированного к каркасу, выполненному из платино-иридиевой проволоки, сваренной лазером в местах перекрещивания балок ячеек. Первоначально обязательным условием для имплантации Melody являлось наличие кондуита в позиции ЛА, а выполненную ранее трансанулярную пластику ВО ПЖ считали относительным противопоказанием. Однако Tarek S, et al. доказали эффективность чрескожной имплантации клапана Melody пациентам после радикальной коррекции тетрады Фалло с заплатой на ВО ПЖ. Так, 13 пациентам с ранее выполненной трансанулярной пластикой пути оттока из ПЖ в ЛА и резидуальным стенозом транскатетерно были имплантированы кондуиты Melody. В отдаленном периоде авторы не зафиксировали значимого возвратного градиента давления и деформации стента [18]. Аналогичные результаты были представлены в мультицентровом ретроспективном исследовании: конduit Melody был имплантирован 31 пациенту, у которых пути оттока содержали нативные ткани. Однако у 8 пациентов развилась резидуальная обструкция, которая в 6 слу-



**Рис. 1.** Классификация переломов стента слева направо. Тип I: перелом стента  $\geq 1$ , отсутствие потери целостности стента. Тип II: перелом стента  $\geq 1$  с потерей целостности стента. Тип III: пролабирование стента (в данном случае в правую ЛА) и/или разделение сегментов (адаптировано из [20]).



**Рис. 2.** Двухмерное изображение (А), демонстрирующее потерю наложения клапана Melody и стента, вызывающего пролапс (стрелка) клапана в просвет. Цветной доплер (В), стрелкой показан стеноз на уровне пролабирования участка ксеновенозного клапана (адаптировано из [26]).

чаях была связана с переломами стента. Стало понятно, что зоны лазерной сварки являются наиболее слабым звеном конструкции. В 3 случаях авторы выполнили повторную имплантацию Melody по методу “клапан-в-клапан” [19].

Nordmeyer J, et al. (2007) также сообщили о высокой частоте переломов стента Melody — в 21,1% случаев (26 из 123). Авторы классифицировали 3 типа разновидностей перелома стента (рис. 1) [20].

Наиболее часто встречающийся тип I — небольшой разрыв каркаса без нарушения гемодинамических свойств клапана. Тип II — переломы со значимой потерей целостности каркаса, по данным эхокардиографии — с развитием рестеноза; наиболее редкий тип III — разделение фрагментов стента, при котором возможна эмболизация. При переломе III типа с выраженной дисфункцией Melody авторы успешно использовали у трех пациентов процедуру имплантации “клапан-в-клапан” с хорошими послеоперационными результатами. Кроме того, Nordmeyer J, et al. стали первыми, кто предложил для профилактики переломов платино-иридиевого каркаса Melody предварительно стентировать стенозированный кондуит более прочным стальным или кобальт-хромовым стентом. Данная тактика (престентирование) позволила снизить частоту переломов стента Melody в несколько раз [21].

В работе, представленной Eicken A, et al., престентирование было выполнено уже в 95% случаев. Общая частота переломов стента была отмечена

менее чем в 5% случаев (у 5 из 102 пациентов) [22]. Авторы показали, что при значительном стенозе кондуита с наличием кальциноза значительно увеличивается риск перелома стента Melody, и с целью профилактики данного осложнения так же, как и Nordmeyer J, et al., рекомендовали выполнять подготовку зоны имплантации, предварительно стентировав суженый участок пути оттока в ЛА более прочным стентом [23].

Khambadkone S, et al. (2005) опубликовали результаты 59 имплантаций клапана Melody. В данной работе было отмечено возникновение резидуальной обструкции у трех пациентов вследствие отхождения участка ксеновенозного клапана от каркаса. Данное осложнение получило название “hammock effect” (“эффект гамака”) (рис. 2).

Учитывая наличие таких осложнений, авторы рекомендовали перед имплантацией проверять прочность фиксации ксеновенозного кондуита к стенту, недостаточно прочные участки фиксировать отдельными швами [24-26].

Более поздние исследования продемонстрировали результаты с меньшим количеством осложнений. Так, по данным Zahn EM, et al., частота осложнений транскатетерной имплантации снизилась с 6% до 2,9%. Данная работа является знаковой еще и потому, что в ней впервые был отмечен возможный риск инфаркта миокарда ЛЖ, связанный с компрессией левой коронарной артерии при установке Melody, в связи с чем авторы предложили рутинное выполнение коронарографии одновременно с раздутым баллонным катетером в ЛА. Оказалось, что 12 из 136 пациентов имплантация кондуита противопоказана вследствие компрессии ствола левой коронарной артерии [27].

Помимо кондуита Melody, в настоящее время для транскатетерной имплантации в легочную позицию довольно широко используют другой баллон-расширяемый клапан — SAPIEN valve (Edwards LifeSciences, США), используемый в клинической практике с 2002г в качестве транскатетерного протеза в позицию аортального клапана [28]. Протез изготовлен из бычьего перикарда, консервированного глутаровым альдегидом с использованием антикальциевой техноло-





Таблица 2

Новое поколение самораскрывающихся транскатетерных кондуитов для имплантации в легочную позицию

гии ThermaFix и фиксированного на стальном стенте [29]. Со временем было доказано, что транскатетерная установка SAPIEN возможна как в аортальную, так и в другие позиции [30]. Более того, появились многочисленные сообщения об успешных процедурах лечения дисфункций биологических протезов путем имплантации транскатетерного клапана SAPIEN непосредственно в каркас биологического протеза, вне зависимости от его интракардиальной позиции [31]. Garay F, et al. (2006) опубликовали первый клинический опыт применения клапана SAPIEN в позиции ЛА. Авторы выполнили транскатетерную установку SAPIEN пациенту с дисфункцией ксенокондуита в легочной позиции, имплантированного при процедуре Росса [32]. В последовавшем за этим многоцентровом исследовании, включавшем 36 пациентов из 4 сердечно-сосудистых центров США, успешный результат был достигнут у 33. У этих пациентов было достигнуто эффективное снижение градиента давления на пути оттока в ЛА; в течение 6-мес. наблюдения функция ПЖ не страдала; отсутствие повторных вмешательств составило 97%. Миграция клапана произошла у 3 больных, причем двум из них потребовалось открытое хирургическое вмешательство для извлечения протеза [33]. Сложности позиционирования и высокую частоту миграции данного клапана при установке в позицию клапана ЛА связывают с недостаточной длиной его каркаса — 14-16 мм, что во многих случаях требует прстентирования зоны имплантации. Однако, несмотря на эти недостатки, многие кардиохирургические центры при реконструкции клапана ЛА отдают предпочтение транскатетерному протезу SAPIEN [34].

Бурное развитие транскатетерного направления и недостатки имплантируемых устройств Melody и SAPIEN послужили стимулом для появления новой генерации протезов, монтированных на самораскрывающемся каркасе из нитинола. Их технические характеристики — дизайн стента, доставочное устройство и материал створчатого аппарата — различны, в связи с чем каждая модель обладает своими преимуществами и недостатками (табл. 2).

Первый самораскрывающийся транскатетерный кондуит для протезирования пути оттока в ЛА — Venus P-valve (Venus MedTech Inc., Ханчжоу, Китай) — был разработан в 2014г. Стент его изготовлен из нитинола с дистальным и проксимальным расширенными краями. Расширяющиеся края клапана Venus-P призваны обеспечить стабильность крепления у пациентов с дилатированным ВО ПЖ. При имплантации данного устройства не требуется подготовки посадочной зоны (предварительного стентирования), что снижает стоимость и длительность процедуры, а также дозу облучения. Биоматериал створчатого аппарата — свиной перикард, проксимальная зона стента также покрыта перикардом, в то время как ячейки

 <p>1</p>	<p><b>Характеристики: Venus-P</b>  <b>Материал стента:</b> нитинол  <b>Материал клапана:</b> свиной перикард  <b>Доступный диаметр (мм):</b> 14-32  <b>Высота стента (мм):</b> 16-36  <b>Размер системы доставки (Fr):</b> 14-22  <b>Система раскрытия:</b> самораскрывающийся</p>
 <p>2</p>	<p><b>Характеристики: Med-Zenith PT Valve Stent</b>  <b>Материал стента:</b> нитинол  <b>Материал клапана:</b> свиной перикард  <b>Доступный диаметр (мм):</b> 20, 23 и 26  <b>Высота стента (мм):</b> —  <b>Размер системы доставки (Fr):</b> 18  <b>Система раскрытия:</b> самораскрывающийся</p>
 <p>3</p>	<p><b>Характеристики: Medtronic's Harmony</b>  <b>Материал стента:</b> Нитинол/ дакронное покрытие  <b>Материал клапана:</b> свиной перикард  <b>Доступный диаметр (мм):</b> 22  <b>Высота стента (мм):</b> 54  <b>Размер системы доставки (Fr):</b> 25  <b>Система раскрытия:</b> самораскрывающийся</p>
 <p>4</p>	<p><b>Характеристики: Pulsta valve</b>  <b>Материал стента:</b> нитинол (плетный)  <b>Материал клапана:</b> свиной перикард  <b>Доступный диаметр (мм):</b> 18-28  <b>Высота стента (мм):</b> 28-33  <b>Размер системы доставки (Fr):</b> 18  <b>Система раскрытия:</b></p>

**Примечание:** 1. <http://www.venusmedtech.com/?route=product-detail&id=3>, 2. <http://en.med-zenith.com/products.aspx?TypeId=65&Fld=t3:65:3>, 3. <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/transcatheter-pulmonary-valve/melody-ensemble-system.html>, 4. [http://www.taewoongmedical.com/in/product/product\\_list.php?part1\\_idx=9&part\\_idx=27&part2\\_idx=10](http://www.taewoongmedical.com/in/product/product_list.php?part1_idx=9&part_idx=27&part2_idx=10).

дистальной зоны остаются открытыми для предотвращения возможного стенозирования истоков ЛА. Кондуит представлен в размерах от 14 до 32 мм, диапазон размеров системы доставки — от 14 до 22 Fr. На данный момент клапан проходит клинические испытания, опубликованные данные свидетельствуют о хо-

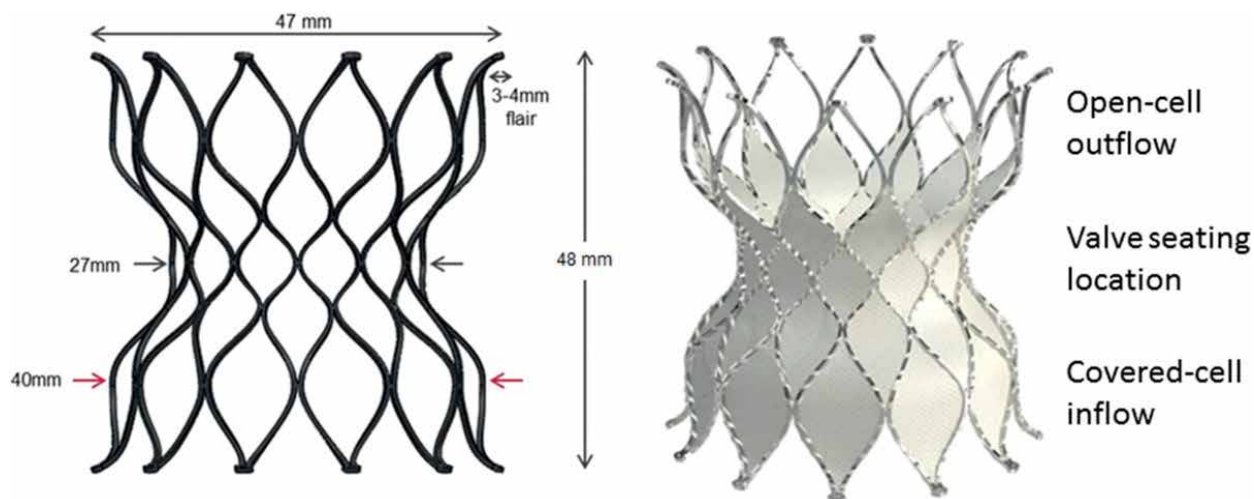


Рис. 3. Alterra Adaptive Presept (Edwards Lifesciences), вид сбоку (адаптировано из [44]).

роших непосредственных результатах: минимальная регургитация на клапане, низкий градиент, отсутствие переломов конструкции стента [35]. В настоящее время в клиническом исследовании кондуита Venus-P участвуют несколько сердечно-сосудистых центров США, Европы и Азии, с 2014г по 2018г было выполнено >200 имплантаций. Первые сообщения о результатах использования доказывают безопасность и эффективность данного устройства [36].

В 2016г компания Medtronic объявила о первых (полугодичных) клинических результатах применения кондуита Medtronic's Harmony Transcatheter Pulmonary Valve. Эти результаты были представлены на 65-й ежегодной научной сессии Американской коллегии по кардиологии (ACC) [37]. Известно, что в исследовании приняли участие 20 пациентов. Результаты годичного наблюдения [38] показали статистически значимое улучшение показателей гемодинамики, включая снижение конечно-диастолического объема ПЖ с  $280,4 \pm 74,0$  мл (до имплантации) до  $195,1 \pm 57,9$ . Средние градиенты оставались постоянными в течение одного года наблюдения, данных за недостаточность протезного клапана и паравальвулярную регургитацию не отмечалось. По результатам трехлетнего наблюдения [39] у 1 пациента была выявлена паравальвулярная и у 1 — центральная регургитация легкой степени; средний градиент ЛА/ПЖ через 3 года составил  $15,7 \pm 5,5$  мм рт.ст. Рентгенологически не было выявлено поздних переломов каркаса или эрозий в зоне прилегания кондуита к тканям реципиента. Через 2 года в 2 случаях при эхокардиографии наблюдали высокий градиент оттока, обусловленный, по данным мультиспиральной компьютерной томографии, неинтимальной пролиферацией в каркас стента; оба пациента были успешно реоперированы с помощью транскатетерной имплантации Melody TPV valve-in-valve.

Самораскрывающийся транскатетерный кондуит Med-Zenith PT Valve Stent (Beijing Med-Zenith, Китай) также фиксирован на нитиноловом стенте с клапаном из свиного перикарда. Кондуит имеет симметричную конструкцию гантелеобразной формы, что обеспечивает стабильность и плотное прилегание устройства в легочной позиции и обеспечивает профилактику миграции и паравальвулярной регургитации. Georgiev S, et al. сообщили, что после имплантации клапана Med-Zenith PT Valve Stent в отдаленном периоде показатели объема, функции ПЖ и толерантность к физическим нагрузкам значительно улучшились. Остаточный градиент на уровне ВО ПЖ составил <15 мм рт.ст. и ассоциировался с хорошими долгосрочными результатами [40]. В исследовании Shang X, et al. также были показаны удовлетворительные непосредственные и отдаленные результаты применения кондуита Med-Zenith для лечения тяжелой легочной регургитации после коррекции тетрады Фалло [41]. В настоящее время проводятся дальнейшие испытания этого клапана для анализа долгосрочных перспектив его применения.

Клапан Pulsta Valve (TaeWoong Medical Co, Корея) представляет собой самораскрывающийся клапан с расширяющимися концами. Показан пациентам с ранее перенесенной заменой биопротезного клапана или кондуита по причине атрезии клапана ЛА, клапанного стеноза и недостаточности или их сочетания. Стент представлен плетеным из нитиноловой проволоки каркасом, створки изготовлены из свиного перикарда [42]. В 2019г было запущено исследование The PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) Pre-Approval Study, целью которого стало изучение безопасности и эффективности имплантации Pulsta Valve для лечения врожденного или приобретенного стеноза и/или регургитации на легочном клапа-

не. В исследование вошло 58 пациентов. Ожидаемые 6-мес. результаты — функциональное улучшение гемодинамики, нивелирование нежелательных явлений, связанных с процедурой имплантации или самим устройством [43].

Необходимо отметить, что наряду с разработкой новых транскатетерных кондуитов развивается еще одно интересное направление. Компания Edwards в 2018г представила адаптирующий каркас для пресентирования пути оттока из ПЖ в ЛА (рис. 3). Разработка получила название “The Alterra Adaptive PreStent” и представляет собой самораскрывающийся нитиновый стент, расширяющийся в проксимальном и дистальном направлениях, покрытый политетрафторэтиленом. Его центральная часть имеет диаметр до 27 мм, для обеспечения жесткой посадочной зоны клапану SAPIEN. Общая длина устройства составляет 48 мм, диаметр системы доставки — 16 F.

На данный момент известно о единственной имплантации устройства 49-летнему пациенту с рецидивной субпульмональной обструкцией после операции в 1978г [44]. Через 4 мес. после имплантации при плановом обследовании выявлена незначительная паравальвулярная регургитация со средним градиентом давления 5 мм рт.ст. В 2017г запущено клиническое исследование, направленное на изучение отдаленных результатов имплантации устройства, однако сообщений о промежуточных результатах пока не было [44].

## Заключение

Более 15 лет прошло с тех пор, как Bonhoeffer P, et al. сообщили об успешном случае чрескожной транскатетерной имплантации клапана в легочную позицию. Несмотря на осложнения и другие неизбежные трудности, метод транскатетерной имплантации клапана в ЛА зарекомендовал себя как эффективный и относительно безопасный способ лечения резидуальной обструкции и недостаточности пути оттока в ЛА.

Стремительное развитие эндоваскулярных и миниинвазивных технологий лечения резидуального стеноза пути оттока в ЛА значительно улучшило качество хирургической помощи. В настоящее время ведутся активные исследования, направленные на оптимизацию конструкции стента, поиск лучшего материала створок клапана, уменьшение размера и увеличение гибкости системы доставки. Дальнейшее накопление опыта транскатетерных вмешательств при патологии ЛА может дать шанс большому количеству пациентов отсрочить или вовсе избежать открытого хирургического вмешательства.

**Отношения и деятельность.** Статья поддержана грантом 21-75-10041 Российского научного фонда (по мероприятию “Проведение исследований научными группами под руководством молодых ученых” Президентской программы исследовательских проектов, реализуемых ведущими учеными, в т.ч. молодыми учеными).

## Литература/References

- Omelchenko AY, Gorbatykh YN, Soyнов IA, et al. Assessment of anatomical parts of the right ventricle in patients after tetralogy of fallot repair. *Sibirskij Medicinskij Zurnal = Siberian Medical Journal*. 2016;36(3):48-54. (In Russ.) Омельченко А. Ю., Горбатьх Ю. Н., Соинов И. А. и др. Оценка функции правого желудочка после коррекции тетрады Фалло. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2016;36(3):48-54.
- Latus H, Hachmann P, Gummel K, et al. Impact of residual right ventricular outflow tract obstruction on biventricular strain and synchrony in patients after repair of tetralogy of Fallot: a cardiac magnetic resonance feature tracking study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015;48(1):83-90. doi:10.1093/ejcts/ezu396.
- Lukyaynov AA, Karaskov AM, Gorbatyh YuN, et al. Immediate postoperative results and long-term outcome after Ross procedure among the pediatric population. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2014;2:5-9. (In Russ.) Лукьянов А. А., Караськов А. М., Горбатьх Ю. Н. и др. Ближайшие и отдаленные результаты операции Росса у пациентов педиатрической группы. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2014;2:5-9.
- Lock J, Niemi T, Einzing S, et al. Transvenous angioplasty of experimental branch pulmonary artery stenosis in newborn lambs. *Circulation*. 1981;64:886-93. doi:10.1016/1058-9813(92)90037-M.
- Holzer R, Gauvreau K, Kreutzer J, et al. Balloon angioplasty and stenting of branch pulmonary arteries: adverse events and procedural characteristics: results of a multi-institutional registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4(3):287-96. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.110.961029.
- Kan J, White R, Mitchell S, et al. Percutaneous balloon valvuloplasty: a new method for treating congenital pulmonary valve stenosis. *N Engl J Med*. 1982;307:540-2. doi:10.1056/NEJM198208263070907.
- Gentles T, Lock J, Perry S. High pressure balloon angioplasty of pulmonary artery stenosis. *Am J Coll Cardiol*. 1992;19. doi:10.1016/0735-1097(93)90205-f.
- Rocchini A. Balloon angioplasty for peripheral pulmonary stenosis. In: *Transcatheter therapy in pediatric cardiology*. Editor Rao P.S. New York. 1993:213-29.
- Palmaz J, Sibbitt R, Reuter S, et al. Expandable intraluminal graft: a preliminary study: work in progress. *Radiology*. 1985;156:73-7. doi:10.1148/radiology.156.1.3159043.
- Palmaz J, Windeler S, Garcia F, et al. Atherosclerotic rabbit aortas: expandable intraluminal grafting. *Radiology*. 1986;160:723-6. doi:10.1148/radiology.160.3.2942964.
- Pavithran S, Bhattacharya S, Chandrasekaran R, et al. Stent angioplasty of narrowed right ventricular outflow conduits and pulmonary arteries consistently reduces right ventricular systolic pressures and delays subsequent surgeries. *Indian Heart J*. 2018;70(6):879-86. doi:10.1016/j.ihj.2018.04.010.
- Białkowski J, Szkutnik M, Fiszler R, et al. Percutaneous dilatation of coarctation of the aorta, stenotic pulmonary arteries or homografts, and stenotic superior vena cava using Andrastents XL and XXL. *Kardiol Pol*. 2011;69(12):1213-9.
- Lewis M, Kennedy K, Ginns J, et al. Procedural Success and Adverse Events in Pulmonary Artery Stenting. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67(11):1327-35. doi:10.1016/j.jacc.2016.01.025.
- McElhinney D, Marshall A, Schievano S. Fracture of Cardiovascular Stents in Patients With Congenital Heart Disease. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6:575-85. doi:10.1161/circinterventions.113.000148.
- Ferraz Cavalcanti P, Sá M, Santos C, et al. Pulmonary valve replacement after operative repair of tetralogy of Fallot: meta-analysis and meta-regression of 3,118 patients from 48 studies. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Dec 10;62(23):2227-43. doi:10.1016/j.jacc.2013.04.107.
- Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*. 2000;356:1403-5. doi:10.1016/S0140-6736(00)02844-0.
- Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi S, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:1664-9. doi:10.1016/S0735-1097(02)01822-3.
- Tarek S, Reida E, Khalid Al, et al. Extended Application of Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(20):1859-63. doi:10.1016/j.jacc.2008.08.061.
- Meadows J, Moore P, Berman D, et al. Use and performance of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve in native and postsurgical, nonconduit right ventricular outflow tracts. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(3):374-80. doi:10.1161/circinterventions.114.001225.
- Nordmeyer J, Khambadkone S, Coats L, et al. Risk stratification, systematic classification, and anticipatory management strategies for stent fracture after percutaneous pulmonary valve implantation. *Circulation*. 2007;115:1392-7. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.674259.

21. Nordmeyer J, Ewert P, Gewillig M, et al. Acute and midterm outcomes of the post-approval MELODY Registry: a multicentre registry of transcatheter pulmonary valve implantation. *Eur Heart J*. 2019;40(27):2255-64. doi:10.1093/eurheartj/ehz201.
22. Eicken A, Schubert S, Hager A, et al. Percutaneous tricuspid valve implantation: two-center experience with midterm results. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8(4):e002155. doi:10.1161/circinterventions.114.002155.
23. Eicken A, Ewert P, Hager A, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: two-centre experience with more than 100 patients. *Eur Heart J*. 2011;27;32(10):1260-5. doi:10.1093/eurheartj/ehq520.
24. Khambadkone S, Coats L, Taylor A, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation in humans: results in 59 consecutive patients. *Circulation*. 2005;112(8):1189-97. doi:10.1161/circulationaha.104.523266.
25. Callahan R, Bergersen L, Baird C, et al. Mechanism of valve failure and efficacy of reintervention through catheterization in patients with bioprosthetic valves in the pulmonary position. *Ann Pediatr Cardiol*. 2017;10(1):11-7. doi:10.4103/0974-2069.197049.
26. Jhaveri S, Prieto L, Suntharos P. Hammock effect and complete cusp prolapse: Rare mechanisms of Melody valve failure demonstrated by intracardiac echocardiography. *Ann Pediatr Cardiol*. 2019;12(3):342-4. doi:10.4103/apc.APC\_143\_18.
27. Zahn E, Hellenbrand W, Lock J, et al. Implantation of the Melody transcatheter pulmonary valve in patients with dysfunctional right ventricular outflow tract conduits: early results from the U.S. clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(18):1722-9. doi:10.1016/j.jacc.2009.06.034.
28. Kenny D, Hijazi Z, Kar S, et al. Percutaneous implantation of the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve for conduit failure in the pulmonary position: early phase 1 results from an international multicenter clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(21):2248. doi:10.1016/j.jacc.2011.07.040.
29. Morgan G, Sadeghi S, Salem M, et al. SAPIEN valve for percutaneous transcatheter pulmonary valve replacement without "pre-stenting": A multi-institutional experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(2):324. doi:10.1002/ccd.27932.
30. Webb J, Wood D, Ye J, et al. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed bioprosthetic heart valves. *Circulation*. 2010;121(16):1848-57. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.924613.
31. Kenny D, Morgan G, Murphy M, et al. Use of 65 cm large caliber Dryseal sheaths to facilitate delivery of the Edwards SAPIEN valve to dysfunctional right ventricular outflow tracts. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;94:409. doi:10.1002/ccd.28409.
32. Garay F, Webb J, Hijazi Z. Percutaneous replacement of pulmonary valve using the Edwards-Cribrier percutaneous heart valve: first report in a human patient. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67(5):659-62. doi:10.1002/ccd.20753.
33. Kenny D, Rhodes J, Fleming G, et al. 3-Year Outcomes of the Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve for Conduit Failure in the Pulmonary Position From the COMPASSION Multicenter Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(19):1920-9. doi:10.1016/j.jcin.2018.06.001.
34. Sinha S, Aboulhosn J, Asnes J, et al. Initial results from the off-label use of the SAPIEN S3 valve for percutaneous transcatheter pulmonary valve replacement: A multi-institutional experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(3):455. doi:10.1002/ccd.27973.
35. Husain J, Praichasilchai P, Gilbert Y, et al. Early European experience with the Venus P-valve: filling the gap in percutaneous pulmonary valve implantation. *EuroIntervention*. 2016;12(5):e643-51. doi:10.4244/EIJV12I5A105.
36. Promphan W, Prachasilchai P, Siripornpitak S, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation with the Venus P-valve: clinical experience and early results. *Cardiol Young*. 2016;26(4):698-710. doi:10.1017/S1047951115001067.
37. Benson L, Bergersen L, McHenry B. One year outcomes from the early feasibility study of the Harmony transcatheter pulmonary valve. *JACC*. 2016;68(18):B250. doi:10.1016/j.jacc.2016.09.753.
38. Bergersen L, Benson L, Gillespie M, et al. Harmony Feasibility Trial: acute and short-term outcomes with a self-expanding transcatheter pulmonary valve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(17):1763-73. doi:10.1016/j.jcin.2017.05.034.
39. Benson L, Gillespie M, Bergersen L, et al. Three-Year Outcomes From the Harmony Native Outflow Tract Early Feasibility Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13(1):e008320. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008320.
40. Georgiev S, Ewert P, Tanase D, et al. A low residual pressure gradient yields excellent long-term outcome after percutaneous pulmonary valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(16):1594-603. doi:10.1016/j.jcin.2019.03.037.
41. Shang X, Chen S, Zhang C, et al. First-in-man implantation of Med-Zenith PT-Valve in right ventricular outflow tract for pulmonary regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(19):1989-90. doi:10.1016/j.jcin.2019.07.036.
42. Kim G, Song M, Bae E, et al. Successful feasibility human trial of a new self-expandable percutaneous pulmonary valve (Pulsta Valve) implantation using knitted nitinol wire backbone and trileaflet  $\alpha$ -gal-free porcine pericardial valve in the native right ventricular outflow tract. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11(6):e006494. doi:10.1161/circinterventions.118.006494.
43. Kim A, Jung J, Jung S, et al. Early Outcomes of Percutaneous Pulmonary Valve Implantation with Pulsta and Melody Valves: The First Report from Korea. *J Clin Med*. 2020;9(9):2769. doi:10.3390/jcm9092769.
44. Zahn E, Chang J, Amer D, et al. First human implant of the Alterra Adaptive PreStent™: a new self-expanding device designed to remodel the right ventricular outflow tract. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91(6):1125-9. doi:10.1002/ccd.27581.