



УДК 616.126.56

DOI 10.17802/2306-1278-2024-13-4S-197-207

ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ТРАНСКАТЕТЕРНОЕ ЗАМЕЩЕНИЕ КЛАПАНА ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ С ПОМОЩЬЮ БАЛЛОН-РАСШИРЯЕМЫХ УСТРОЙСТВ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

М.Г. Пурсанов

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы», 4-й Добрынинский переулок, 1/9, Москва, Российская Федерация, 119049

Основные положения

• Разработка новых клапанных устройств (SAPIEN, Myval) с большой размерной линейкой значительно расширила возможности эндоваскулярного лечения дисфункций клапана легочной артерии. Стало возможным устранить легочную регургитацию не только при обструкции выводного тракта правого желудочка, но и после наложения трансаннулярных заплат при расширенных размерах легочного ствола и выводного отдела правого желудочка. На основе анализа литературных данных в работе рассмотрены конструктивные особенности клапанов, показания к процедуре, методики и тактики имплантации, а также клинические результаты.

Резюме

В работе проанализированы эффективность и безопасность эндоваскулярного транскатетерного замещения клапана легочной артерии с использованием баллон-расширяемых устройств. Выполнен обзор релевантной литературы за последние несколько лет, изучены данные клинических исследований и случаев из практики, проанализированы основные технические аспекты процедуры замещения клапана легочной артерии. Определены эффективность процедуры, показания к применению и осложнения. Можно сделать вывод о перспективности эндоваскулярного транскатетерного замещения клапана легочной артерии с помощью баллон-расширяемых устройств как альтернативного метода лечения определенных пациентов с пороками сердца. Однако для оптимизации техники и улучшения результатов процедуры необходимы дальнейшие исследования.

Ключевые слова

Клапан легочной артерии • Эндоваскулярная имплантация клапана легочной артерии • Транскатетерное замещение клапана легочной артерии • Врожденные пороки сердца • Легочная регургитация • Melody • Sapien • Myval

Поступила в редакцию: 02.07.2024; поступила после доработки: 10.08.2024; принята к печати: 31.08.2024

ENDOVASCULAR TRANSCATHETER PULMONARY VALVE REPLACEMENT USING BALLOON-EXPANDABLE DEVICES: A LITERATURE REVIEW

M.G. Pursanov

Moscow State Budgetary Healthcare Institution "Morozovskaya Children's City Clinical Hospital of the Moscow Department of Health", 1/9, 4th Dobryninsky Lane, Moscow, Russian Federation, 119049

Highlights

• The development of new valve devices (SAPIEN, Myval) with a large size range has significantly expanded the possibilities of endovascular treatment of pulmonary valve dysfunction. It became possible to treat pulmonary regurgitation in patients with obstructive right ventricular outflow tract and in patients with transannular patch repair of pulmonary trunk and right ventricular outflow tract enlargement. Based on the analysis of literature data, this work examines modern valve design features, indications, methods and techniques of their implantation, as well as clinical results.

Abstract

The paper analyzes the effectiveness and safety of endovascular transcatheter pulmonary valve replacement using balloon-expandable devices. The authors conducted a review of the literature on this topic, studied the available clinical trial

Для корреспонденции: Манолис Георгиевич Пурсанов, agotskina@yandex.ru; адрес: 4-й Добрынинский переулок, 1/9, Москва, Российская Федерация, 119049

Corresponding author: Manolis G. Pursanov, agotskina@yandex.ru; address: 1/9, 4th Dobryninsky Lane, Moscow, Russian Federation, 119049

data and case reports, and analyzed the main technical aspects of the replacement procedure. The study results helped to assess the effectiveness of the procedure, indications and complications associated with its use. It can be concluded that endovascular transcatheter pulmonary valve replacement using balloon-expandable devices is a promising alternative treatment method for certain patients with heart defects. However, further research is needed to optimize the technique and improve the results of the procedure.

Keywords

Pulmonary valve • Endovascular pulmonary valve implantation • Transcatheter pulmonary valve replacement • Congenital heart defects • Pulmonary regurgitation • Melody • Sapien • Myval

Received: 02.07.2024; received in revised form: 10.08.2024; accepted: 31.08.2024

Список сокращений

ВОПЖ – выводной отдел правого желудочка ЛА – легочная артерия
ВПС – врожденные пороки сердца ПЖ – правый желудочек

Введение

При врожденных пороках сердца (ВПС) дисфункция клапана легочной артерии (ЛА) может встречаться изолированно или в составе сложного порока. Замена клапана ЛА – неотъемлемая часть хирургического лечения многих ВПС, в том числе с использованием искусственного ствола ЛА (синтетические или биологические кондуиты, алло-, гомографты) при пороках конотрункуса и операции Росса. Доступные в настоящее время биопротезы, кондуиты, алло- и гомографты в конечном итоге подвергаются дисфункции, что требует повторных вмешательств. При радикальной коррекции пороков конотрункуса (тетрады Фалло, двойного отхождения магистральных сосудов от правого желудочка (ПЖ) и др.) устранение стеноза ЛА выполняется с помощью наложения трансаннулярной заплаты с моностворкой. По истечении времени недостаточность на клапане ЛА прогрессирует и происходит расширение выводного отдела правого желудочка (ВОПЖ) и легочного ствола, которое приводит к дисфункции правых отделов сердца и требует повторной операции по восстановлению замыкательной функции клапана ЛА [1, 2].

Повышение уровня знаний потенциальных вредных последствий хронической легочной регургитации после коррекции сложных ВПС привело к увеличению повторных хирургических вмешательств на выводном тракте ПЖ. Эти операции стали наиболее часто проводимыми вмешательствами в данной группе пациентов [3, 4]. Однако важным недостатком данных оперативных вмешательств с использованием кондуитов, аллографтов и биологических клапанов является ограниченный срок службы, который составляет в среднем около 10 лет [5–7]. Как правило, большинству этих пациентов в течение жизни требуется несколько повторных операций, чтобы устранить опасные послед-

ствия клапанной дисфункции. Каждая последующая операция на «открытом» сердце увеличивает потенциальный риск возникновения различных осложнений.

С развитием эндоваскулярных технологий и появлением баллон-расширяемых клапанов транскатетерная замена клапана ЛА стала альтернативой повторным хирургическим операциям у больных, перенесших «открытые» вмешательства. В течение более чем двух десятилетий эндоваскулярное транскатетерное замещение клапана легочной артерии получило широкое применение и стало стандартом лечения во многих центрах по лечению ВПС, в том числе в детской и юношеской популяции. В нашей стране транскатетерная имплантация клапана ЛА находится на стадии становления. Первый баллон-расширяемый клапан Melody (Medtronic, США), как правило, используется при дисфункции искусственного ствола ЛА и биопротезов сердечных клапанов. В настоящее время появились другие баллон-расширяемые клапаны для транскатетерной имплантации аортального клапана, которые позволили применять эту методику как у пациентов с нативным выводным трактом ПЖ, так и перенесших хирургическое расширение с помощью наложения трансаннулярной заплаты.

Наиболее изученными являются баллон-расширяемые клапаны Melody и Sapien (Edwards Lifesciences, США), которые также были использованы в нашей стране при лечении детей после коррекции сложных ВПС. В Российской Федерации первая имплантация клапана Melody в позицию ЛА выполнена академиком Б.Г. Алекином и коллегами в 2008 г. в НЦССХ им. А.Н. Бакулева [8]. Клапан Sapien XT впервые имплантирован ребенку М.Г. Пурсановым в декабре 2019 г. в Морозовской ДГКБ [9], а клапан Myval (Meril Life Sciences, Индия) – в июне 2023 г.

Клапан Melody (Medtronic)

Melody стал первым транскатетерным клапаном, имплантированным человеку в 2000 г. доктором Ф. Бонхоффером [10]. В основном клапан Melody используется при стенозе и/или недостаточности хирургически установленных кондуитов между ПЖ и ЛА или при дисфункции ранее имплантированных биопротезных клапанов у детей и взрослых пациентов. Также клапан может быть имплантирован в нативный или реконструированный ВОПЖ после предварительного стентирования [11]. По данным Melody Registry (2019), после коррекции тетрады Фалло клапан был имплантирован 31% больных, после коррекции атрезии ЛА с дефектом межжелудочковой перегородки – 18%, после коррекции общего артериального ствола – 11%, после коррекции транспозиции магистральных сосудов – 9%, после операции Росса – 20%, после коррекции двойного отхождения сосудов от ПЖ – 4%, после коррекции других ВПС – 7% [12].

Клапан Melody, обработанный глутаровым альдегидом, состоит из яремной вены крупного рогатого скота со своим собственным клапаном, вшитой в платиноиридиевый стент (Cheatham Platinum, Numed, США). Вена пришивается к стенту по окружности с обоих концов. Клапан также пришивают к стенту в каждом страте эндопротеза узловыми швами (рис. 1). Яремные вены крупно-

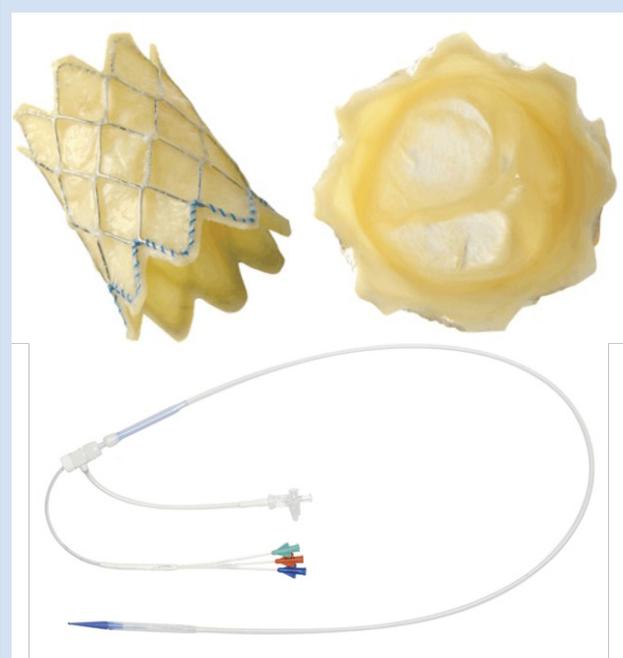


Рисунок 1. Клапан Melody с системой доставки (показана в нижней части рисунка)

Примечание: изображение взято из статьи Hascoët S., Acar P., Boudjemline Y. Transcatheter pulmonary valvulation: current indications and available devices. Arch Cardiovasc Dis. 2014;107(11):625-34. <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2014.07.048>

Figure 1. The Melody valve with a delivery system (at the bottom of the figure)

Note: The images are taken from the article Hascoët S., Acar P., Boudjemline Y. Transcatheter pulmonary valvulation: current indications and available devices. Arch Cardiovasc Dis. 2014;107(11):625-34. <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2014.07.048>

го рогатого скота имеют диаметр 16 или 18 мм и обозначаются как TPV 20 и TPV 22 соответственно. Предполагаемый максимальный диаметр для TPV 20 составляет 20 мм, а максимальный диаметр для TPV – 22–22 мм. Высота нерасширенного клапана составляет 28 мм для TPV 20 и 30 мм для TPV 22. Показано, что TPV 22 можно расширить до 24 мм без ущерба для функции клапана [13].

Клапан имплантируется в систему доставки Medtronic Ensemble II, которая доступна в трех размерах: 18, 20 и 22 мм. В нем используется ViV («баллон в баллоне») – баллонный катетер, помещенный в тefлоновую оболочку. Дистальная часть интродьюсера, закрывающая клапан, имеет размер 22F, а остальная часть системы доставки – 16F. Доставляющая система на конце имеет форму оливы, которая сужается и используется в качестве интродьюсера для обеспечения плавного перехода в вену. Клапан обжимается вручную на ViV-баллоне системы доставки Ensemble и проводится трансвенозно в область имплантации.

Отбор больных имеет важное значение для безопасного и успешного выполнения эндоваскулярного протезирования аортального клапана. Проведение предоперационной магнитно-резонансной томографии или компьютерной томографии сердца может помочь в оценке состояния ПЖ и близости коронарных артерий, однако зачастую эти исследования не дают точный ответ на возможную компрессию коронарных артерий после имплантации клапана [14, 15]. Поэтому желательно всех кандидатов подвергать предварительной катетеризации и ангиокардиографии с обязательным выполнением баллонного теста на компрессию коронарных артерий. Пациенты после артериального переключения (транспозиция магистральных сосудов, операция Росса) или с аномальным отхождением коронарных артерий при тетраде Фалло подвергаются наибольшему риску коронарной компрессии [16]. При расширенных размерах выводного тракта ПЖ наряду с тестом на коронарную компрессию необходимо выполнить пробу на баллонную окклюзию легочного ствола с целью определения его размеров и возможности имплантации клапана. Однако у детей после коррекции ВПС с помощью трансаннулярной заплатки имплантация клапана Melody выполняется крайне редко, т. к. у этих пациентов размеры ВОПЖ и легочного ствола превышают диаметр более 22 мм [17].

Из-за ограничений размеров клапана Melody в диапазоне от 16 до 22 мм кандидатами на эту операцию в основном являются пациенты с пороками контрункуса, у которых после радикальной коррекции ВПС возникла дисфункция искусственного ствола ЛА или имеется остаточный стеноз нативной ЛА. В этих случаях необходимо выполнить транслюминальную баллонную ангиопластику и

стентирование с целью полного или приемлемого устранения сужения (градиент систолического давления между ПЖ и ЛА менее 20 мм рт. ст.). При выраженном кальцинозе искусственного ствола ЛА имеется высокий риск его разрыва, поэтому с целью профилактики стентирование необходимо выполнить с помощью стентов с PTFE-покрытием (covered CP, Bentley). После имплантации covered CP можно безопасно выполнить баллонную дилатацию баллонами высокого или ультравысокого давления до полного устранения сужения. Если есть стенозы ветвей ЛА, сперва необходимо устранить их с помощью транслюминальной баллонной ангиопластики и стентирования, а затем приступить к имплантации клапана. Это можно сделать как за одну процедуру, так и в два этапа. В некоторых случаях может потребоваться имплантация нескольких голометаллических стентов для полного устранения сужения и получения устойчивого радиального воздействия на стенку кондуита или ВОПЖ (особенно при инфундибулярном стенозе), а также минимизации риска перелома CP-стента клапана Melody после его имплантации [18, 19]. При имплантации клапана Melody в биопротез по методике «клапан-в-клапан» предварительное стентирование зачастую не требуется, в отличие от кондуитов и нативных ВОПЖ, для которых оно стало обязательным.

На данный момент выполнено более 18 тыс. имплантаций клапана Melody, в мировой литературе представлено большое количество публикаций на эту тему. В целом клапаны Melody не подвержены эндокардиту и продолжают успешно функционировать. При изучении отдаленных результатов у 149 пациентов, которым был имплантирован клапан Melody, в течение 10 лет смертность отсутствовала в 90% случаев, повторные вмешательства не требовались в 60% случаев [20]. Частота переломов каркаса стента клапана значительно уменьшилась – с 33,5 до 16,7% после введения обязательного предварительного стентирования [21]. Исследование, проведенное в Мюнхене, показало эквивалентные результаты между имплантированными клапанами Melody у 241 пациента и хирургически имплантированными биопротезами. Обе группы имели 87% выживаемость в течение 10 лет. Однолетняя заболеваемость инфекционным эндокардитом составила 1,6% в группе с клапаном Melody и 0,5% в хирургической группе, однако не определено разницы в выживаемости без эндокардита [22]. Другие исследования также показали высокую свободу от повторных вмешательств и улучшение качества жизни [23–25].

Проблема инфекционного эндокардита является причиной недолговечности клапана и ранних повторных вмешательств. Некоторые авторы сообщают об однолетних показателях заболеваемо-

сти инфекционным эндокардитом примерно 2–4% после имплантации клапана Melody [26, 27]. В работах D.B. McElhinney и коллег [28, 29] показаны сравнимые показатели выживаемости и повторных вмешательств с клапанами, установленными хирургическим путем, с частотой эндокардита 16,9% в течение 8 лет. И хотя в первых публикациях сообщалось о сопоставимой частоте инфекционного эндокардита для клапана Melody и клапанов, установленных хирургическим путем, последние данные свидетельствуют о преимуществе «открытой» операции [30].

Клапан SAPIEN THV (Edwards Life Sciences)

Баллон-расширяемый клапан Edwards SAPIEN (Edwards Life Sciences, США) изготовлен из бычьего перикарда, который изначально был разработан для лечения кальцинированного аортального порока. С 2006 г. данный клапан стал успешно использоваться при имплантации в легочную позицию [31]. В дальнейшем появились модели SAPIEN XT, SAPIEN 3 THV и SAPIEN 3 Ultra THV (рис. 2). В настоящее время клапан SAPIEN 3 наиболее часто используют для имплантации в легочную позицию, однако в РФ он не зарегистрирован.

Бычий перикард имеет форму трехстворчатого клапана и монтируется на баллон-расширяемый кобальт-хромовой стент с использованием ткани из полиэтилентерефталата. Каркас из хром-кобальта биомедицинского класса состоит из четырех рядов и четырех столбцов, что обеспечивает превосходную радиальную прочность для предотвращения переломов и способствует равномерному расширению. По сравнению с клапаном Melody клапан SAPIEN XT короче, высота клапана варьирует от 14,3 мм для клапана с диаметром 23 мм до 19,1 мм для клапана с диаметром 29 мм. SAPIEN 3 THV имеет дополнительную юбку из полиэтилентерефталата на внешней стороне стента, которая предназначена для снижения вероятности парапротезной регургитации (фистул). SAPIEN 3 THV имеет немного большую высоту клапана, чем XT: от 15,5 мм для 20 мм клапана до 22,5 мм для 29 мм клапана (см. рис. 2, A, B).

SAPIEN XT и SAPIEN 3 монтируются на системы доставки Novaflex или Commander (Edwards Life Sciences) и обжимаются с помощью специального кримпера, разработанного для обеспечения его равномерного размещения на системе доставки благодаря прочности стента. Клапан монтируется на баллон *in vivo* и проводится через низкопрофильные расширяемые интродьюсеры: SAPIEN XT – через 18 F, а SAPIEN 3 – через 14 и 16 F. Клапан SAPIEN THV доступен в размерах 19, 23, 26 и 29 мм. Клапаны большего диаметра позволяют выполнять транскатетерные вмешательства у пациентов с большим нативным выводным трактом ПЖ после

операций с наложением трансаннулярной заплаты и кондуитами большого диаметра между ПЖ и ЛА.

Показания для транскатетерной имплантации клапана легочной артерии аналогичны таковым при «открытой» хирургической коррекции и должны основываться на клинических и инструментальных данных (эхокардиография, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография). У симптоматических пациентов показаниями являются прогрессирующая легочная регургитация, приводящая к дилатации ПЖ и недостаточности на трехстворчатом клапане, стойкая предсердная или желудочковая аритмия, снижение физической активности и длительность QRS ≥ 180 мс. У асимптомных пациентов важное значение имеют данные магнитно-резонансной томографии [32]: фракция регургитации на клапане ЛА более 25%, индекс конечного диастолического объема ПЖ более 150 мл/м², индекс конечного систолического объема более 80 мл/м², фракция выброса ПЖ менее 47%, при сужении выводного тракта ПЖ давление составило 2/3 от системного. Кроме этого, необходимо учитывать размерный ряд клапанов, а также анатомию всего выводного тракта ПЖ, бифуркацию и состояние ветвей ЛА.

При расширенных размерах ВОПЖ и легочного ствола при отборе кандидатов на эндоваскулярное

протезирование наряду с тестом на компрессию коронарных артерий обязательно проведение пробы на окклюзию ЛА с помощью измерительного баллонного катетера. Пациентов с размерами ЛА до 29 мм включительно можно рассматривать как кандидатов на имплантацию клапана SAPIEN. При имплантации клапана SAPIEN XT предварительное стентирование является обязательным. Первичная имплантация клапана без предварительного стентирования с хорошими результатами описана при использовании SAPIEN 3 THV [33, 34]. Имплантация клапана осуществляется под высокочастотной стимуляцией желудочков сердца, которая уменьшает сердечный выброс и снижает артериальное давление. Это позволяет при раскрытии клапана уменьшить риск его дислокации.

Клапан SAPIEN, аналогично клапану Melody, можно использовать при дисфункции кондуитов между ПЖ и ЛА, сужении нативной ЛА и при дисфункции хирургически установленных биопротезов клапанов сердца [17, 35].

Системы доставки Novaflex и Commander плохо приспособлены для проведения клапана в позицию ЛА, в результате чего во время процедур зачастую возникают значительные сложности. Так как клапан не покрыт оболочкой на баллоне системы доставки, существует риск повреждения трехстворчатого клапана при его проведении через правые камеры сердца (частота 6–8%) [33, 34, 36], особенно если требуется удаление клапана из-за сложности его проведения в ЛА. Поэтому для доставки клапана в ВОПЖ рекомендуют использовать Gore Dryseal (W. L. Gore & Associates, США), который значительно снижает риск повреждения трехстворчатого клапана и облегчает проведение клапана в позицию ЛА [37].

В проспективном многоцентровом исследовании COMPASSION были оценены безопасность и эффективность использования клапана SAPIEN XT для лечения дисфункции кондуитов между ПЖ и ЛА у 69 пациентов за период с 2008 по 2010 г. [38]. Через 3 года улучшение функционального класса (NYHA) отмечено у 93,5% больных. Пиковый градиент на кондуите снизился в среднем с $37,5 \pm 25,4$ до $17,8 \pm 12,4$ мм рт. ст. ($p < 0,001$), а систолическое давление в ПЖ – с $59,6 \pm 17,7$ до $42,9 \pm 13,4$ мм рт. ст. ($p < 0,001$). Регургитация на клапане отсутствовала или была незначительной у 91,1% пациентов. Свобода от смертности от всех причин через 3 года составила 98,4%, свобода от повторного вмешательства – 93,7%, от эндокардита – 97,1%. Переломов стента не наблюдалось.

Еще одно многоцентровое ретроспективное исследование включало 774 пациента из 23 центров, которым был имплантирован SAPIEN THV [36]. Имплантация протеза в нативный или расширенный с помощью наложения трансаннулярной за-

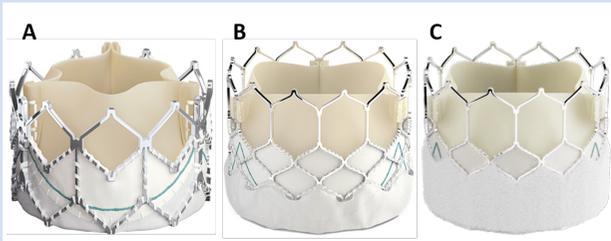


Рисунок 2. Модели клапанов Edwards Life Sciences: SAPIEN XT (A); SAPIEN 3 (B); SAPIEN 3 Ultra (C)

Примечание: изображение взято из Rheude T., Blumenstein J., Möllmann H., Husser O. Spotlight on the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. *Med Devices (Auckl)*. 2018;11:353-360. <https://doi.org/10.2147/MDER.S143897>; Sorysz D., Januszek R., Sowa-Staszczak A., Grochowska A., Opalińska M., Bagieński M., Zawiślak B., Dziewierz A., Tokarek T., Krawczyk-Ożóg A., Bartuś S., Dudek D. The Usefulness of [18F] F-Fluorodeoxyglucose and [18F]F-Sodium Fluoride Positron Emission Tomography Imaging in the Assessment of Early-Stage Aortic Valve Degeneration after Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)—Protocol Description and Preliminary Results. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(3):431. <https://doi.org/10.3390/jcm10030431>

Figure 2. Valves: A – SAPIEN XT valve; B – SAPIEN 3 valve, C – SAPIEN 3 Ultra valve

Note: The images are taken from the articles Rheude T., Blumenstein J., Möllmann H., Husser O. Spotlight on the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. *Med Devices (Auckl)*. 2018;11:353-360. <https://doi.org/10.2147/MDER.S143897>; Sorysz D., Januszek R., Sowa-Staszczak A., Grochowska A., Opalińska M., Bagieński M., Zawiślak B., Dziewierz A., Tokarek T., Krawczyk-Ożóg A., Bartuś S., Dudek D. The Usefulness of [18F] F-Fluorodeoxyglucose and [18F]F-Sodium Fluoride Positron Emission Tomography Imaging in the Assessment of Early-Stage Aortic Valve Degeneration after Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)—Protocol Description and Preliminary Results. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(3):431. <https://doi.org/10.3390/jcm10030431>

платы ВОПЖ выполнена 397 (51%) пациентам, в стенозированный конduit – 183 (24%), в биопротез по методике «клапан-в-клапан» – 194 (25%) больным. Клапан SAPIEN 3 был имплантирован в 78% случаев, клапан SAPIEN XT – в 22%, при этом большинству пациентов были установлены клапаны размером 29 (39%) или 26 (34%) мм. Технически успешной имплантация оказалась у 754 (97,4%) пациентов. Серьезные осложнения отмечены у 67 (10%) больных, без различий между группами анатомии ПЖ. Функция клапана при выписке была хорошей у большинства больных, при этом у 58 (8,5%) определены значимая регургитация на клапане или градиент систолического давления по данным эхокардиографии с доплерографией > 40 мм рт. ст. Во время динамического наблюдения (n = 347; медиана 12 мес.) у 9 пациентов диагностирован эндокардит, а 18 больным (стеноз – 8 случаев, выраженная недостаточность – 3 случая, эндокардит – 4, неуточненная причина – 3) выполнена хирургическая замена или повторная эндоваскулярная имплантация клапана в ранее установленный клапан. Одним из механизмов ранней клапанной недостаточности является субклинический тром-

боз створок, который может привести к уменьшению движения створок. Оптимальная стратегия антикоагулянтной терапии после имплантации до сих пор не определена [39, 40].

Также по-прежнему актуальной остается проблема инфекционного эндокардита. Результаты крупных исследований по использованию баллон-расширяемых клапанов (клапаны Melody и SAPIEN) сопоставимы с таковыми по хирургически имплантированным клапанам [27, 28]. Крайне затруднительно сравнивать клапаны Melody и SAPIEN THV, так как зона посадки этих протезов зачастую разная. Клапан Melody чаще используется в кондуитах и биопротезных клапанах, а SAPIEN – при расширенных размерах ВОПЖ и ствола ЛА. Если пациенты перенесли инфекционный эндокардит без серьезного повреждения клапана, возможно повторное транскатетерное протезирование.

Клапан Myval (Meril Life Sciences)

Meril Myval™ – первый баллон-расширяемый клапан индийского производства (рис. 3). Это трехстворчатый клапан из перикарда крупного рогатого скота на каркасе из никель-кобальтового сплава, обеспечивающий высокую радиальную прочность и рентгеноконтрастность. Протез имеет гибридную конструкцию сотовых ячеек (открытые ячейки 53%, закрытые ячейки 47%). Открытые ячейки расположены на верхней половине, а закрытые ячейки нижней половины обладают высокой радиальной силой. Клапан имеет внутреннюю уплотняющую манжету из полиэтилентерефталата для более низкого профиля и устойчивости перфорации. Наружная юбка из полиэтилентерефталата сводит к минимуму параклапанную утечку. В настоящее время Meril Myval™ коммерчески доступен с следующих типоразмерах: 20, 21,5, 23, 24,5, 26, 27,5, 29, 30,5 и 32 мм. Высота клапана варьирует от 17 до 21 мм [41]. Система доставки баллона Navigator имеет набор проксимальных и дистальных стопоров, которые обеспечивают точную и плотную обжимку клапана. Это также предотвращает непреднамеренную дислокацию клапана во время процедуры. Python sheath представляет собой атравматичный разрывной интродьюсер диаметром 14 Fr, который обеспечивает беспрепятственное прохождение доставляющей системы с клапаном, монтированным на баллонный катетер [41].

Система клапана Myval спроектирована так, чтобы точное позиционирование могло быть достигнуто с минимальными усилиями. Более того, уникальная система доставки позволяет при необходимости извлекать нераскрывшийся клапан через интродьюсер Python, что облегчают его рутинное клиническое применение.

Клапан Myval аналогично вышеописанным устройствам может быть использован как при рас-

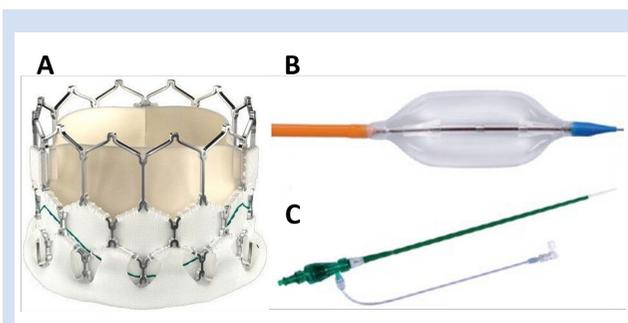


Рисунок 3. Транскатетерный сердечный клапан Myval изготовлен из створок бычьего перикарда на каркасе из никель-кобальтового сплава, верхний конец которого имеет один ряд открытых шестиугольных ячеек, а нижний конец – два ряда закрытых ячеек. Юбка из полиэтилентерефталата уменьшает параклапанную регургитацию (A); клапан монтируется непосредственно на баллон-систему доставки Navigator (B) и вводится в сосудистую систему через интродьюсер Python (C)

Примечание: изображение взято из Sivaprakasam M.C., Reddy J.R.V., Gunasekaran S., Sivakumar K., Pavithran S., Rohitraj G.R., Jayranganath M., Francis E. Early multicenter experience of a new balloon expandable MyVal transcatheter heart valve in dysfunctional stenosed right ventricular outflow tract conduits. *Ann Pediatr Cardiol.* 2021;14(3):293-301. https://doi.org/10.4103/apc.apc_242_20

Figure 3. MyVal transcatheter heart valve (A) is made of bovine pericardial leaflets on a nickel cobalt alloy frame, the upper end has a single row of open hexagonal cells and lower end has two rows of closed cells. The polyethylene terephthalate skirt retards calcium deposition and reduces paravalvular regurgitation. It is mounted directly on the balloon of the Navigator delivery system (B) and introduced in the vascular system through the Python sheath (C)

Note: The images are taken from Sivaprakasam M.C., Reddy J.R.V., Gunasekaran S., Sivakumar K., Pavithran S., Rohitraj G.R., Jayranganath M., Francis E. Early multicenter experience of a new balloon expandable MyVal transcatheter heart valve in dysfunctional stenosed right ventricular outflow tract conduits. *Ann Pediatr Cardiol.* 2021;14(3):293-301. https://doi.org/10.4103/apc.apc_242_20

ширенных размерах выводного тракта ПЖ, так при дисфункции искусственного ствола ЛА и сужении нативного легочного ствола. В отличие от клапанов Melody и SAPIEN, которые доступны в ограниченных размерах, протез Muval представлен с более широким размерным рядом. Это особенно важно для пациентов, перенесших коррекцию ВПС с использованием трансаннулярной заплаты. Так, клапан Muval диаметром 32 мм представляет альтернативу для расширенных ЛА, размеры которых могут достигать до 34 мм [42]. Использование этого клапана также возможно при дисфункции хирургически имплантированных клапанов сердца по методике «клапан-в-клапан» без предварительного стентирования.

Устройство показало хорошие результаты в проспективном многоцентровом клиническом исследовании, в котором участвовали пациенты среднего и высокого риска с тяжелым симптоматическим стенозом аорты [36]. Крупные исследования по имплантации клапана Muval в позицию ЛА пока отсутствуют. В литературе представлено описание серии пациентов, которым клапан был успешно имплантирован в стенозированный конduit после предварительного стентирования [43, 44] и в расширенный ВОПЖ и легочный ствол [45].

Ввиду отсутствия литературных данных и с учетом собственного опыта предварительное стентирование выводного тракта ПЖ с целью создания площадки для последующей имплантации баллон-расширяемого клапана необязательно, так как возможна прямая имплантация в нативную ЛА (рис. 4). При имплантации Muval без предварительного стентирования размер клапана должен превышать более чем на 25% диаметр ЛА в области «перетяжки» измерительного баллона, при достаточном расстоянии от фиброзного кольца до бифур-

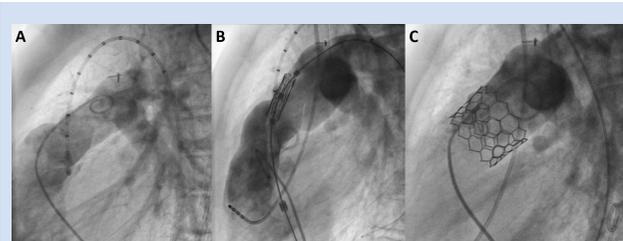


Рисунок 4. Имплантация клапана Muval в нативную легочную артерию без предварительного стентирования у 14-летнего больного после радикальной коррекции двойного отхождения сосудов от правого желудочка с использованием трансаннулярной заплаты: *A* – по данным ангиографии в латеральной проекции отмечается выраженная недостаточность клапана легочной артерии; *B* – позиционирование клапана; *C* – после имплантации клапана легочной регургитации нет

Figure 4. Implantation of the Myval valve into the native PA without prior stenting in a 14-year-old patient after transannular patch repair of double-outlet right ventricle: *A* – angiogram in the lateral projection showing insufficiency of the pulmonary valve; *B* – valve positioning; *C* – there is no pulmonary regurgitation after implantation of the valve

кации ЛА. При других вариантах предварительная имплантация стента является гарантом последующего успешного эндоваскулярного протезирования клапана легочной артерии.

Заключение

Клапан Melody был предназначен для имплантации в позицию ЛА, в отличие от других баллон-расширяемых протезов, которые были разработаны для транскатетерного замещения кальцинированного аортального клапана. В то время как клапаны Melody и SAPIEN доступны в ограниченных размерах, у Muval размерный ряд достигает 32 мм. Клапаны SAPIEN и Muval нуждаются в специальных обжимных устройствах, в отличие от протеза Melody, который вручную монтируется на баллон. Венозный доступ для клапана Melody осуществляется через доставляющую систему 22 F, для клапана SAPIEN XT – через 18 F, для протезов SAPIEN 3 и Muval диаметр еще меньше. При имплантации клапана Muval используется разрывной венозный интродьюсер 14 F, размер которого можно увеличить до 18 F при имплантации клапанов диаметром 26 мм и более. Система доставки клапана Muval является более гибкой и мягкой, по сравнению с другими клапанами, в частности с системой доставки Commander. Это свойство системы дает важное преимущество для продвижения клапана по изогнутому выводному тракту ПЖ, в отличие от системы доставки клапана SAPIEN, которую бывает сложно провести в ЛА.

Транскатетерная имплантация клапана в нативную расширенную ЛА представляет собой технически более сложную процедуру и, в отличие от имплантации клапана в конduit или обструктивный ВОПЖ, имеет ряд особенностей. Необходимо учитывать, что у больных после коррекции ВПС с применением трансаннулярной заплаты ЛА обладает высокой эластичностью, поэтому важно правильно подобрать нужный размер клапана или диаметр баллонного катетера для предварительного стентирования. При выполнении теста на окклюзию ЛА баллонным дилатационным катетером перетяжки на баллоне могут не отмечаться из-за высокой дилатационной силы, поэтому также необходимо измерить размеры ЛА с помощью латексного баллонного катетера (измерительный баллон для закрытия дефекта межпредсердной перегородки), чтобы получить очертания перетяжки и его расположение.

Предварительное стентирование имеет важное значение по нескольким причинам: 1) устранение сужения при обструктивном выводном тракте ПЖ; 2) имплантированный стент является хорошей визуальной площадкой для имплантации клапана, что облегчает процедуру; 3) предварительное стентирование позволяет укреплять участок, куда будет

имплантирован клапан, что уменьшит вероятность его поломки; 4) в нативных ЛА стент будет являться тем жестким каркасом, который необходим для имплантации клапана. Еще одним значимым моментом является высокочастотная стимуляция желудочков сердца как во время предварительного стентирования, так и при имплантации клапана, особенно у больных с широким необструктивным ВОПЖ. Выполнение стимуляции желудочков сердца резко уменьшает амплитуду систолодиастолических колебаний, что позволяет правильно выбрать посадочную зону и уменьшить вероятность дислокации устройств. Правильный подбор пациентов и соблюдение всех особенностей выполнения процедуры имплантации клапанов сердца важно для профилактики различных осложнений и получения хороших результатов.

Эндоваскулярное протезирование клапана в позиции ЛА у детей и взрослых сопровождается хорошими гемодинамическими и клиническими результатами. Отдаленные результаты имплантации баллон-расширяемых клапанов у 2 476 пациентов были изучены в многоцентровом исследовании: так, выживаемость и свобода от повторного вмешательства сравнимы с таковыми при «открытом» протезировании, при этом частота инфекционного эндокардита составила 16,9% через 8 лет [28, 29].

Помимо описанных трех баллон-расширяемых клапанов за последнее десятилетие разработано несколько новых самораскрывающихся протезов: Harmony (Medtronic, США), Med-Zenith PT-valve (Beijing Med-Zenith, Китай), Pulsta (TaeWoong Medical Co, Южная Корея) и Venus P-valve (Venus

MedTech, Китай). Эти клапаны успешно имплантируются, а краткосрочные и среднеотдаленные результаты доказывают эффективность в лечении пациентов, нуждающихся в замене клапана ЛА.

У лиц, перенесших коррекцию ВПС с помощью наложения трансаннулярной заплаты, выводной тракт ПЖ всегда расширен и имеет различную анатомическую форму, соответственно, для транскатетерного лечения необходимы клапанные системы с широким размерным рядом [17, 41]. С этой целью разрабатываются самораскрывающиеся клапаны больших размеров, расширяющие возможности оказания хирургического лечения с помощью эндоваскулярной транскатетерной методики [47–49]. В отдаленном периоде важным является профилактика эндокардита имплантированного биоклапана.

Эндоваскулярная транскатетерная имплантация стала альтернативой хирургическому протезированию клапана ЛА. Тщательная анатомическая и гемодинамическая оценка обязательна при выборе подходящих кандидатов для этой процедуры. Совершенствование технологии транскатетерного протезирования позволяет расширить показания для пациентов с большими размерами ВОПЖ и легочного ствола.

Конфликт интересов

М.Г. Пурсанов заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Автор заявляет об отсутствии финансирования исследования.

Информация об авторах

Пурсанов Манолис Георгиевич, доктор медицинских наук, профессор врач – рентгенэндоваскулярный хирург отделения экстренной кардиохирургии и интервенционной кардиологии государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-1421-1795

Author Information Form

Pursanov Manolis G., PhD, Professor, Endovascular Surgeon at the Department of Emergency Cardiac Surgery and Interventional Cardiology, Moscow State Budgetary Healthcare Institution “Morozovskaya Children's City Clinical Hospital of the Moscow Department of Health”, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-1421-1795

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Shimazaki Y., Blackstone E.H., Kirklin J.W. The natural history of isolated congenital pulmonary valve incompetence: surgical implications. *Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 32: 257-259 doi: 10.1055/s-2007-1023399.
- Подзолков В.П., Самсонов В.Б., Чиаурели М.Р., Кокшенёв И.В., Сабиров Б.Н., Данилов Т.Ю., Ковалёв Д.В., Саидов М.А. Врожденные пороки клапанов сердца: современные подходы к диагностике и хирургическому лечению. *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2017;18(3): 271-277. doi: 10.24022/1810-0694-2017-18-3-271-277
- Warnes C.A. The adult with congenital heart disease: born to be bad? *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1-8. doi: 10.1016/j.jacc.2009.06.048.
- Подзолков В.П., Юрлов И.А., Данилов Т.Ю., Гаджиев А.А., Хассан А., Ковалев Д.В., Пурсанов М.Г., Донцова В.И., Астраханцева Т.О., Черногринов И.Е. Протезирование клапана легочной артерии в отдаленные сроки после радикальной коррекции врожденных пороков сердца с обструкцией легочного кровотока. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2008;4: 4-11.
- Powell A.J., Lock J.E., Keane J.F., Perry S.B. Prolongation of RV-PA conduit life span by percutaneous stent implantation. Intermediate-term results. *Circulation* 1995; 92: 3282-3288. doi: 10.1161/01.CIR.92.11.3282.
- Oosterhof T., Meijboom F.J., Vliegen H.W., Hazekamp M.G., Zwinderman A.H., Bouma B.J., van Dijk A.P., Mulder B.J. Long-term followup of homograft function after pulmonary valve replacement in patients with tetralogy of Fallot. *Eur Heart J* 2006; 27: 1478-1484. doi: 10.1093/eurheartj/ehl033.
- Corno A.F. Valved Conduits Right Ventricle to Pulmonary Artery for Complex Congenital Heart Defects. In: Cagini L. edited. *Current Concepts in General Thoracic Surgery*. InTech, 2012. doi: 10.5772/51081. Available from: URL: <http://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/41324.pdf>. (accessed 23.06.2024)
- Алекян Б. Г., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Юрлов И.А., Сандодзе Т.С., Данилов Т.Ю., Ковалев Д.В., Донцова В.И., Шинкарева Т.В. Эндоваскулярная имплантация клапана легочной артерии у пациента с транспозицией магистральных сосудов после

многоэтапной хирургической коррекции. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2010;3:58-62.

9. Пурсанов М.Г., Абрамян М.А., Курако М.М., Пардаев Д.Б., Дишкеков М.Р., Шамрин Ю.Н., Бедин А.В., Ефремов С.О. Транскатетерное замещение клапанов сердца у детей, первый клинический опыт. Эндovasкулярная хирургия. 2020; 7 (2): 149–60. doi: 10.24183/2409-4080-2020-7-2-149-160

10. Bonhoeffer P., Boudjemline Y., Saliba Z., Merckx J., Aggoun Y., Bonnet D., Acar P., Le Bidois J., Sidi D., Kachaner J. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet* 2000; 356: 1403-1405

11. Martin M.H., Meadows J., McElhinney D.B., Goldstein B.H., Bergersen L., Qureshi A.M., Shahanavaz S., Aboulhosn J., Berman D., Peng L., Gillespie M., Armstrong A., Weng C., Minich L.L., Gray R.G. Safety and Feasibility of Melody Transcatheter Pulmonary Valve Replacement in the Native Right Ventricular Outflow Tract: A Multicenter Pediatric Heart Network Scholar Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(16):1642-1650. doi: 10.1016/j.jcin.2018.05.051.

12. Nordmeyer J., Ewert P., Gewillig M., AlJufan M., Carminati M., Kretschmar O., Uebing A., Dähnert I., Röhle R., Schneider H., Witsenburg M., Benson L., Gitter R., Bökenkamp R., Mahadevan V., Berger F. Acute and midterm outcomes of the post-approval MELODY Registry: a multicentre registry of transcatheter pulmonary valve implantation. *Eur Heart J.* 2019;40(27):2255-2264. doi: 10.1093/eurheartj/ehz201.

13. Cheatham S.L., Holzer R.J., Chisolm J.L., Cheatham J.P. The Medtronic Melody transcatheter pulmonary valve implanted at 24-mm diameter – it works. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(5):816–823. doi:10.1002/ccd.24821

14. Malone L., Fonseca B., Fagan T., Gralla J., Wilson N., Vargas D., DiMaria M., Truong U., Browne L.P. Preprocedural Risk Assessment Prior to PPVI with CMR and Cardiac CT. *Pediatr Cardiol.* 2017;38(4):746-753. doi: 10.1007/s00246-017-1574-0.

15. Romans R.A., Lu J.C., Balasubramanian S., Whiteside W., Yu S., Aldoss O.T., Armstrong A.K., Boe B.A., Balzer D.T., Christensen J.T. et al. Cardiac Magnetic Resonance to Predict Coronary Artery Compression in Transcatheter Pulmonary Valve Implantation Into Conduits. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15(9):979-988. doi: 10.1016/j.jcin.2022.02.047.

16. Morray B.H., McElhinney D.B., Cheatham J.P., Zahn E.M., Berman D.P., Sullivan P.M., Lock J.E., Jones T.K. Risk of coronary artery compression among patients referred for transcatheter pulmonary valve implantation: a multicenter experience *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):535-42. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000202

17. Patel N.D., Levi D.S., Cheatham J.P., Qureshi S.A., Shahanavaz S., Zahn E.M. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement: A Review of Current Valve Technologies. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2022;1(6):100452. doi: 10.1016/j.jscv.2022.100452.

18. Guyon P.W.Jr., Mohammad Nijres B., Justino H., Davtyan A., Mosher B., Courelli A., Ratnayaka K., Moore J.W., El-Said H.G. Expanded Use of the One-Step Technique for Simultaneous Landing Zone Stenting and Placement of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve. *J Invasive Cardiol.* 2021;33(12):E954-E959. doi: 10.25270/jic/20.00739.

19. Boudjemline Y. A new one-step procedure for pulmonary valve implantation of the melody valve: simultaneous pre-stenting and valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91(1):64–70. doi: 10.1002/ccd.27332.

20. Jones T.K., McElhinney D.B., Vincent J.A., Hellenbrand W.E., Cheatham J.P., Berman D.P., Zahn E.M., Khan D.M., Rhodes J.F.Jr., Weng S., Bergersen L.J. Long-term outcomes after melody transcatheter pulmonary valve replacement in the US investigational device exemption trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15(1), e010852. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.121.010852.

21. Cardoso R., Ansari M., Garcia D., Sandhu S., Brinster D., Piazza N. Pre-stenting for prevention of melody valve stent fractures: a systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(3):534–539. doi:10.1002/ccd.26235

22. Georgiev S., Ewert P., Eicken A., Hager A., Hörer J., Cleuziou J., Meierhofer C., Tanase D. Munich Comparative Study: Prospective Long-Term Outcome of the Transcatheter Melody Valve Versus Surgical Pulmonary Bioprosthesis With Up to 12 Years of Follow-Up. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13(7):e008963. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008963. PMID: 32600110.

23. Abdelghani M., Nassif M., Blom N.A., Mourik M.S.V., Straver B., Koolbergen D.R., Kluin J., Tijssen J.G., Mulder B.J.M., Bouma B.J., de Winter R.J. Infective endocarditis after melody valve implantation in the pulmonary position: a systematic review. *J Am Heart Assoc.* 2018; 7(13):e008163. doi: 10.1161/JAHA.117.008163

24. Van Dijk I., Budts W., Cools B., Eyskens B., Boshoff D.E., Heying R., Frerich S., Vanagt W.Y., Troost E., Gewillig M. Infective

endocarditis of a transcatheter pulmonary valve in comparison with surgical implants. *Heart.* 2015;101(10):788-93. doi: 10.1136/heartjnl-2014-306761.

25. Nordmeyer J., Ewert P., Gewillig M., AlJufan M., Carminati M., Kretschmar O., Uebing A., Dähnert I., Röhle R., Schneider H., Witsenburg M., Benson L., Gitter R., Bökenkamp R., Mahadevan V., Berger F. Acute and midterm outcomes of the post-approval MELODY Registry: a multicentre registry of transcatheter pulmonary valve implantation. *Eur Heart J.* 2019;40(27):2255-2264. doi: 10.1093/eurheartj/ehz201.

26. Sadeghi S., Wadia S., Lluri G., Tarabay J., Fernando A., Salem M., Sinha S., Levi D.S., Aboulhosn J. Risk factors for infective endocarditis following transcatheter pulmonary valve replacement in patients with congenital heart disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94(4):625-635. doi: 10.1002/ccd.28474.

27. Georgiev S., Ewert P., Tanase D., Hess J., Hager A., Cleuziou J., Meierhofer C., Eicken A. A Low Residual Pressure Gradient Yields Excellent Long-Term Outcome After Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(16):1594-1603. doi: 10.1016/j.jcin.2019.03.037.

28. McElhinney D.B., Zhang Y., Levi D.S., Georgiev S., Biernacka E.K., Goldstein B.H., Shahanavaz S., Qureshi A.M., Cabalka A.K., Bauser-Heaton H., et al. Reintervention and Survival After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79(1):18-32. doi: 10.1016/j.jacc.2021.10.031.

29. McElhinney D.B., Zhang Y., Aboulhosn J.A., Morray B.H., Biernacka E.K., Qureshi A.M., Torres A.J., Shahanavaz S., Goldstein B.H., Cabalka A.K., et al. Multicenter Study of Endocarditis After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2021;78(6):575-589. doi: 10.1016/j.jacc.2021.05.044.

30. Davtyan A., Guyon P.W., El-Sabour H.R., Ponder R., Ramchandar N., Weber R., Zayed W., Ratnayaka K., Nigro J.J., Moore J.W., et al. Selective Valve Removal for Melody Valve Endocarditis: Practice Variations in a Multicenter Experience. *Pediatr Cardiol.* 2022;43(4):894-902. doi: 10.1007/s00246-021-02801-z.

31. Garay F., Webb J., Hijazi Z.M. Percutaneous replacement of pulmonary valve using the Edwards-Cribier percutaneous heart valve: first report in a human patient. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;67(5):659–662. doi:10.1002/ccd.20753.

32. Geva T., Gauvreau K., Powell A.J., Cecchin F., Rhodes J., Geva J., del Nido P. Randomized trial of pulmonary valve replacement with and without right ventricular remodeling surgery. *Circulation.* 2010;122(11 Suppl):S201-8. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.951178.

33. Sinha S., Aboulhosn J., Asnes J., Bocks M., Zahn E., Goldstein B.H., Zampi J., Hellenbrand W., Salem M., Levi D. 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):455-463. doi: 10.1002/ccd.27973.

34. Morgan G.J., Sadeghi S., Salem M.M., Wilson N., Kay J., Rothman A., Galindo A., Martin M.H., Gray R., Ross M., Aboulhosn J.A., Levi D.S. SAPIEN valve for percutaneous transcatheter pulmonary valve replacement without "pre-stenting": A multi-institutional experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(2):324-329. doi: 10.1002/ccd.27932.

35. Hussan S. Suradi, Ziyad M. Hijazi. Эндovasкулярная имплантация клапана Sapien в позицию легочной артерии. В книге: Рентгеноваскулярная хирургия: национальное руководство под ред. Б.Г.Алекяна. Москва: изд-во Литтерра, 2017. С. 88-97.

36. Shahanavaz S., Zahn E.M., Levi D.S., Aboulhosn J.A., Hascoet S., Qureshi A.M., Porras D., Morgan G.J., Bauser Heaton H., et al. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement With the Sapien Prosthesis. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(24):2847-2858. doi: 10.1016/j.jacc.2020.10.041. PMID: 33303074.

37. Stapleton G.E., Gowda S.T., Bansal M., Khan A., Qureshi A.M., Justino H. Sapien S3 valve deployment in the pulmonary position using the gore DrySeal sheath to protect the tricuspid valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96(6):1287–1293. doi:10.1002/ccd.29120

38. Kenny D., Rhodes J.F., Fleming G.A., Kar S., Zahn E.M., Vincent J., Shirali G.S., Gorelick J., Fogel M.A., Fahey J.T., Kim D.W., Babaliaros V.C., Armstrong A.K., Hijazi Z.M. 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):1920-1929. doi: 10.1016/j.jcin.2018.06.001.

39. Riahi M., Blanke P., Webb J., Carere R.G. Early leaflet thrombosis complicating transcatheter implantation of a Sapien 3 valve in a native right ventricular outflow tract. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92(5):925–929. doi:10.1002/ccd.27183

40. Shibbani K., Garg R., Zahn E.M., McLennan D. Aspirin use and transcatheter pulmonary valve replacement, the need for

consistency. *Pediatr Cardiol.* 2021;42(7):1640–1646. doi:10.1007/s00246-021-02652-8

41. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Myval. Available at: <https://www.merillife.com/medical-devices/vascular-intervention/heart-valves/TAVR/myval> (accessed 04.06.2024)

42. Rodríguez Ogando A., Ballesteros F., Martínez J.L.Z. Pulmonary percutaneous valve implantation in large native right ventricular outflow tract with 32 mm Myval transcatheter heart valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;99(1):E38-E42. doi: 10.1002/ccd.29985.

43. Sivaprakasam M.C., Arvind A., Sridhar A., Gunasekaran S. First transcatheter pulmonary valve implantation – An Indian made valve. *IHJ Cardiovasc Case Rep CVCR.*2020;4:13–16. doi:10.1016/j.ihjccr.2020.05.005

44. Sivaprakasam M.C., Reddy J.R.V., Gunasekaran S., Sivakumar K., Pavithran S., Rohitraj G.R., Jayranganath M., Francis E. Early multicenter experience of a new balloon expandable MyVal transcatheter heart valve in dysfunctional stenosed right ventricular outflow tract conduits. *Ann Pediatr Cardiol.* 2021;14(3):293-301. doi: 10.4103/apc.apc_242_20.

45. Houeijeh A., Sudre A., Juthier F., Godart F. Pulmonary valve replacement in a large and tortuous right ventricle outflow tract with a 32 mm Myval valve under local anaesthesia: challenges and technical

considerations: a case report. *Eur Heart J Case Rep.* 2023;7(8):ytad322. doi: 10.1093/ehjcr/ytad322.

46. Schievano S., Coats L., Migliavacca F., Norman W., Frigiola A., Deanfield J., Bonhoeffer P., Taylor A.M. Variations in right ventricular outflow tract morphology following repair of congenital heart disease: Implications for percutaneous pulmonary valve implantation. *J Cardiovasc Magn Reson.*2007;9(4):687–95. doi: 10.1080/10976640601187596.

47. Kim G.B., Song M.K., Bae E.J., Park E.A., Lee W., Lim H.G., Kim Y.J. Successful feasibility human trial of a new self-expandable percutaneous pulmonary valve (Pulsta Valve) implantation using knitted nitinol wire backbone and trileaflet α -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.

48. Garay F., Pan X., Zhang Y.J., Wang C., Springmuller D. Early experience with the Venus p valve for percutaneous pulmonary valve implantation in native outflow tract. *Neth Heart J.* 2017;25:76–81. doi: 10.1007/s12471-016-0932-5.

49. Promphan W., Prachasilchai P., Siripornpitak S., Qureshi S.A., Layangool T. 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.

REFERENCES

1. Shimazaki Y., Blackstone E.H., Kirklin J.W. The natural history of isolated congenital pulmonary valve incompetence: surgical implications. *Thorac Cardiovasc Surg* 1984; 32: 257-259 doi: 10.1055/s-2007-1023399.

2. Podzolkov V.P., Samsonov V.B., Chiaureli M.R., Kokshenev I.V., Sabirov B.N., Danilov T.Yu., Kovalev D.V., Saidov M.A. Congenital heart valve diseases: modern approaches to diagnosis and surgical treatment. *Byulleten' Nauchnogo Tsentra Serdechno-Sosudistoy Khirurgii imeni A.N. Bakuleva RAMN (The Bulletin of Bakoulev Center. Cardiovascular Diseases, Russian journal).* 2017; 18 (3): 271–277. doi: 10.24022/1810-0694-2017-18-3-271-277 (In Russian)

3. Warnes C.A. The adult with congenital heart disease: born to be bad? *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1-8. doi: 10.1016/j.jacc.2009.06.048.

4. Podzolkov V.P., Yurlov I.A., Danilov T.Yu., Gadzhiev A.A., Hasan A., Kovalev D.V., Pursanov M.G., Dontsova V.I., Astrakhantseva T.O., Chernogriuv I.Ye. Pulmonary arterial valve replacement in the late periods after radical correction of congenital heart disease with pulmonary blood flow obstruction. *Grudnaya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya.* 2008;4: 4-11. (In Russian)

5. Powell A.J., Lock J.E., Keane J.F., Perry S.B. Prolongation of RV-PA conduit life span by percutaneous stent implantation. Intermediate-term results. *Circulation* 1995; 92: 3282-3288. doi: 10.1161/01.CIR.92.11.3282.

6. Oosterhof T., Meijboom F.J., Vliegen H.W., Hazekamp M.G., Zwinderman A.H., Bouma B.J., van Dijk A.P., Mulder B.J. Long-term followup of homograft function after pulmonary valve replacement in patients with tetralogy of Fallot. *Eur Heart J* 2006; 27: 1478-1484. doi: 10.1093/eurheartj/ehl033.

7. Corno A.F. Valved Conduits Right Ventricle to Pulmonary Artery for Complex Congenital Heart Defects. In: Cagini L. edited. *Current Concepts in General Thoracic Surgery.* InTech, 2012. doi: 10.5772/51081. Available from: URL: <http://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/41324.pdf>. (accessed 23.06.2024)

8. Alekjan B. G., Podzolkov V.P., Pursanov M.G., Jurlov I.A., Sandodze T.S., Danilov T.Ju., Kovalev D.V., Doncova V.I., Shinkareva T.V. Jendovaskuljarnaja implantacija klapana legochnoj arterii u pacijenta s transpoziciej magistral'nyh sosudov posle mnogojetapnoj hirurgicheskoj korekcii. *Grudnaya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya.* 2010;3:58-62. (In Russian)

9. Pursanov M.G., Abramyam M.A., Kurako M.M., Pardaev D.B., Dishekov M.R., Shamrin Yu.N., Bedin A.V., Efremov S.O. Transcatheter replacement of heart valves in children: the first clinical experience. *Russian Journal of Endovascular Surgery.* 2020; 7 (2): 149–60. doi: 10.24183/2409-4080-2020-7-2-149-160 (In Russian)

10. Bonhoeffer P., Boudjemline Y., Saliba Z., Merckx J., Aggoun Y., Bonnet D., Acar P., Le Bidois J., Sidi D., Kachaner J. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet* 2000; 356: 1403-1405

11. Martin M.H., Meadows J., McElhinney D.B., Goldstein B.H., Bergersen L., Qureshi A.M., Shahanavaz S., Aboulhosn J., Berman D., Peng L., Gillespie M., Armstrong A., Weng C., Minich L.L., Gray R.G. Safety and Feasibility of Melody Transcatheter Pulmonary

Valve Replacement in the Native Right Ventricular Outflow Tract: A Multicenter Pediatric Heart Network Scholar Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(16):1642-1650. doi: 10.1016/j.jcin.2018.05.051.

12. Nordmeyer J., Ewert P., Gewillig M., AlJufan M., Carminati M., Kretschmar O., Uebing A., Dähnert I., Röhle R., Schneider H., Witsenburg M., Benson L., Gitter R., Bökenkamp R., Mahadevan V., Berger F. Acute and midterm outcomes of the post-approval MELODY Registry: a multicentre registry of transcatheter pulmonary valve implantation. *Eur Heart J.* 2019;40(27):2255-2264. doi: 10.1093/eurheartj/ehz201.

13. Cheatham S.L., Holzer R.J., Chisolm J.L., Cheatham J.P. The Medtronic Melody transcatheter pulmonary valve implanted at 24-mm diameter – it works. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82(5):816–823. doi: 10.1002/ccd.24821

14. Malone L., Fonseca B., Fagan T., Gralla J., Wilson N., Vargas D., DiMaria M., Truong U., Browne L.P. Preprocedural Risk Assessment Prior to PPVI with CMR and Cardiac CT. *Pediatr Cardiol.* 2017;38(4):746-753. doi: 10.1007/s00246-017-1574-0.

15. Romans R.A., Lu J.C., Balasubramanian S., Whiteside W., Yu S., Aldoss O.T., Armstrong A.K., Boe B.A., Balzer D.T., Christensen J.T. et al. Cardiac Magnetic Resonance to Predict Coronary Artery Compression in Transcatheter Pulmonary Valve Implantation Into Conduits. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15(9):979-988. doi: 10.1016/j.jcin.2022.02.047.

16. Murray B.H., McElhinney D.B., Cheatham J.P., Zahn E.M., Berman D.P., Sullivan P.M., Lock J.E., Jones T.K. Risk of coronary artery compression among patients referred for transcatheter pulmonary valve implantation: a multicenter experience *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):535-42. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000202

17. Patel N.D., Levi D.S., Cheatham J.P., Qureshi S.A., Shahanavaz S., Zahn E.M. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement: A Review of Current Valve Technologies. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2022;1(6):100452. doi: 10.1016/j.jscai.2022.100452.

18. Guyon P.W.Jr., Mohammad Nijres B., Justino H., Davtyan A., Mosher B., Courelli A., Ratnayaka K., Moore J.W., El-Said H.G. Expanded Use of the One-Step Technique for Simultaneous Landing Zone Stenting and Placement of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve. *J Invasive Cardiol.* 2021;33(12):E954-E959. doi: 10.25270/jic/20.00739.

19. Boudjemline Y. A new one-step procedure for pulmonary valve implantation of the melody valve: simultaneous pre-stenting and valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91(1):64–70. doi: 10.1002/ccd.27332.

20. Jones T.K., McElhinney D.B., Vincent J.A., Hellenbrand W.E., Cheatham J.P., Berman D.P., Zahn E.M., Khan D.M., Rhodes J.F.Jr., Weng S., Bergersen L.J. Long-term outcomes after melody transcatheter pulmonary valve replacement in the US investigational device exemption trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15(1), e010852. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.121.010852.

21. Cardoso R., Ansari M., Garcia D., Sandhu S., Brinster D., Piazza N. Pre-stenting for prevention of melody valve stent fractures: a systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(3):534–539. doi:10.1002/ccd.26235

22. Georgiev S., Ewert P., Eicken A., Hager A., Hörer J., Cleuziou

- J., Meierhofer C., Tanase D. Munich Comparative Study: Prospective Long-Term Outcome of the Transcatheter Melody Valve Versus Surgical Pulmonary Bioprosthesis With Up to 12 Years of Follow-Up. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13(7):e008963. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008963. PMID: 32600110.
23. Abdelghani M., Nassif M., Blom N.A., Mourik M.S.V., Straver B., Koolbergen D.R., Kluin J., Tijssen J.G., Mulder B.J.M., Bouma B.J., de Winter R.J. Infective endocarditis after melody valve implantation in the pulmonary position: a systematic review. *J Am Heart Assoc.* 2018; 7(13):e008163. doi: 10.1161/JAHA.117.008163
24. Van Dijck I., Budts W., Cools B., Eyskens B., Boshoff D.E., Heying R., Frerich S., Vanagt W.Y., Troost E., Gewillig M. Infective endocarditis of a transcatheter pulmonary valve in comparison with surgical implants. *Heart.* 2015;101(10):788-93. doi: 10.1136/heartjnl-2014-306761.
25. Nordmeyer J., Ewert P., Gewillig M., AlJufan M., Carminati M., Kretschmar O., Uebing A., Dähnert I., Röhle R., Schneider H., Witsenburg M., Benson L., Gitter R., Bökenkamp R., Mahadevan V., Berger F. Acute and midterm outcomes of the post-approval MELODY Registry: a multicentre registry of transcatheter pulmonary valve implantation. *Eur Heart J.* 2019;40(27):2255-2264. doi: 10.1093/eurheartj/ehz201.
26. Sadeghi S., Wadia S., Lluri G., Tarabay J., Fernando A., Salem M., Sinha S., Levi D.S., Aboulhosn J. Risk factors for infective endocarditis following transcatheter pulmonary valve replacement in patients with congenital heart disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94(4):625-635. doi: 10.1002/ccd.28474.
27. Georgiev S., Ewert P., Tanase D., Hess J., Hager A., Cleuziou J., Meierhofer C., Eicken A. A Low Residual Pressure Gradient Yields Excellent Long-Term Outcome After Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(16):1594-1603. doi: 10.1016/j.jcin.2019.03.037.
28. McElhinney D.B., Zhang Y., Levi D.S., Georgiev S., Biernacka E.K., Goldstein B.H., Shahanavaz S., Qureshi A.M., Cabalka A.K., Bauser-Heaton H., et al. Reintervention and Survival After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79(1):18-32. doi: 10.1016/j.jacc.2021.10.031.
29. McElhinney D.B., Zhang Y., Aboulhosn J.A., Morray B.H., Biernacka E.K., Qureshi A.M., Torres A.J., Shahanavaz S., Goldstein B.H., Cabalka A.K., et al. Multicenter Study of Endocarditis After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2021;78(6):575-589. doi: 10.1016/j.jacc.2021.05.044.
30. Davtyan A., Guyon P.W., El-Sabroun H.R., Ponder R., Ramchandrar N., Weber R., Zayed W., Ratnayaka K., Nigro J.J., Moore J.W., et al. Selective Valve Removal for Melody Valve Endocarditis: Practice Variations in a Multicenter Experience. *Pediatr Cardiol.* 2022;43(4):894-902. doi: 10.1007/s00246-021-02801-z.
31. Garay F., Webb J., Hijazi Z.M. Percutaneous replacement of pulmonary valve using the Edwards-Cribier percutaneous heart valve: first report in a human patient. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;67(5):659-662. doi:10.1002/ccd.20753.
32. Geva T., Gauvreau K., Powell A.J., Cecchin F., Rhodes J., Geva J., del Nido P. Randomized trial of pulmonary valve replacement with and without right ventricular remodeling surgery. *Circulation.* 2010;122(11 Suppl):S201-8. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.951178.
33. Sinha S., Aboulhosn J., Asnes J., Bocks M., Zahn E., Goldstein B.H., Zampi J., Hellenbrand W., Salem M., Levi D. 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):455-463. doi: 10.1002/ccd.27973.
34. Morgan G.J., Sadeghi S., Salem M.M., Wilson N., Kay J., Rothman A., Galindo A., Martin M.H., Gray R., Ross M., Aboulhosn J.A., Levi D.S. SAPIEN valve for percutaneous transcatheter pulmonary valve replacement without "pre-stenting": A multi-institutional experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(2):324-329. doi: 10.1002/ccd.27932.
35. Hussan S. Suradi, Ziyad M. Hijazi. Jendovaskuljarnaja implantacija klapana Sapien v poziciju legochnoj arterii. V knige: Rengenjendovaskuljarnaja hirurgija: nacional'noe rukovodstvo pod red. B.G.Alekjana. Moscpw: izd-vo Litterra, 2017. S. 88-97. (In Russian)
36. Shahanavaz S., Zahn E.M., Levi D.S., Aboulhosn J.A., Hascoet S., Qureshi A.M., Porras D., Morgan G.J., Bauser Heaton H., et al. Transcatheter Pulmonary Valve Replacement With the Sapien Prosthesis. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(24):2847-2858. doi: 10.1016/j.jacc.2020.10.041. PMID: 33303074.
37. Stapleton G.E., Gowda S.T., Bansal M., Khan A., Qureshi A.M., Justino H. Sapien S3 valve deployment in the pulmonary position using the gore DrySeal sheath to protect the tricuspid valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96(6):1287-1293. doi:10.1002/ccd.29120
38. Kenny D., Rhodes J.F., Fleming G.A., Kar S., Zahn E.M., Vincent J., Shirali G.S., Gorelick J., Fogel M.A., Fahey J.T., Kim D.W., Babaliaros V.C., Armstrong A.K., Hijazi Z.M. 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):1920-1929. doi: 10.1016/j.jcin.2018.06.001.
39. Riahi M., Blanke P., Webb J., Carere R.G. Early leaflet thrombosis complicating transcatheter implantation of a Sapien 3 valve in a native right ventricular outflow tract. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92(5):925-929. doi:10.1002/ccd.27183
40. Shibbani K., Garg R., Zahn E.M., Mclennan D. Aspirin use and transcatheter pulmonary valve replacement, the need for consistency. *Pediatr Cardiol.* 2021;42(7):1640-1646. doi:10.1007/s00246-021-02652-8
41. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Myval. Available at: <https://www.merillife.com/medical-devices/vascular-intervention/heart-valves/TAVR/myval> (accessed 04.06.2024)
42. Rodríguez Ogando A., Ballesteros F., Martínez J.L.Z. Pulmonary percutaneous valve implantation in large native right ventricular outflow tract with 32mm Myval transcatheter heart valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;99(1):E38-E42. doi: 10.1002/ccd.29985.
43. Sivaprakasam M.C., Arvind A., Sridhar A., Gunasekaran S. First transcatheter pulmonary valve implantation – An Indian made valve. *IHJ Cardiovasc Case Rep CVCR.* 2020;4:13-16. doi:10.1016/j.ihjcr.2020.05.005
44. Sivaprakasam M.C., Reddy J.R.V., Gunasekaran S., Sivakumar K., Pavithran S., Rohitraj G.R., Jayranganath M., Francis E. Early multicenter experience of a new balloon expandable MyVal transcatheter heart valve in dysfunctional stenosed right ventricular outflow tract conduits. *Ann Pediatr Cardiol.* 2021;14(3):293-301. doi: 10.4103/apc.apc_242_20.
45. Houeijeh A., Sudre A., Juthier F., Godart F. Pulmonary valve replacement in a large and tortuous right ventricle outflow tract with a 32 mm Myval valve under local anaesthesia: challenges and technical considerations: a case report. *Eur Heart J Case Rep.* 2023;7(8):ytad322. doi: 10.1093/ehjcr/ytad322.
46. Schievano S., Coats L., Migliavacca F., Norman W., Frigiola A., Deanfield J., Bonhoeffer P., Taylor A.M. Variations in right ventricular outflow tract morphology following repair of congenital heart disease: Implications for percutaneous pulmonary valve implantation. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2007;9(4):687-95. doi: 10.1080/10976640601187596.
47. Kim G.B., Song M.K., Bae E.J., Park E.A., Lee W., Lim H.G., Kim Y.J. Successful feasibility human trial of a new self-expandable percutaneous pulmonary valve (Pulsta Valve) implantation using knitted nitinol wire backbone and trileaflet α -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.
48. Garay F., Pan X., Zhang Y.J., Wang C., Springmuller D. Early experience with the Venus p valve for percutaneous pulmonary valve implantation in native outflow tract. *Neth Heart J.* 2017;25:76-81. doi: 10.1007/s12471-016-0932-5.
49. Promphan W., Prachasilchai P., Siripornpitak S., Qureshi S.A., Layangool T. 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.

Для цитирования: Пурсанов М.Г. Эндоваскулярное транскатетерное замещение клапана легочной артерии с помощью баллон-расширяемых устройств (обзор литературы). *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2024;13(4S): 197-207. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-4S-197-207

To cite: Pursanov M.G. Endovascular transcatheter pulmonary valve replacement using balloon-expandable devices: a literature review. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2024;13(4S): 197-207. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-4S-197-207