



УДК 616.126.56

DOI 10.17802/2306-1278-2026-15-3-18-29

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ КЛАПАНА ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ, ПЕРЕНЕСШИХ РАДИКАЛЬНУЮ КОРРЕКЦИЮ СЛОЖНЫХ ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКОВ СЕРДЦА

К.В. Петросян, Г.М. Дадабаев, К.В. Шаталов, Т.Ю. Данилов, Б.А. Сагымбаев,
И.В. Сливнева, А.А. Волчкова, Е.З. Голухова

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Рублевское шоссе, 135, Москва, Российская Федерация, 121552

Основные положения

• Представленное исследование НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева впервые в России сообщает об отечественном клиническом опыте выполнения транскатетерной имплантации клапана легочной артерии. На фоне активного внедрения этой минимально инвазивной альтернативы открытой операции, работа детально анализирует непосредственные результаты, эффективность и безопасность методики на базе НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, обладающего наибольшим количеством имплантаций в стране.

Цель

Оценка безопасности и эффективности транскатетерной имплантации клапана легочной артерии (КЛА) в 30-дневном послеоперационном периоде.

Материалы и методы

В проспективное одноцентровое исследование включены 55 пациентов в возрасте от 9 до 32 лет (средний возраст – $14,7 \pm 3,36$ лет, мужского пола – 43 (78,2%)), прооперированные в НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева в период с июня 2023 по ноябрь 2025 гг. (1 пациент – в 2008 г., оценен ретроспективно). Наиболее частым исходным диагнозом была тетрада Фалло ($n = 29$ (52,72%)). У 32 (58,18%) пациентов имплантация клапана осуществлялась в нативный выводной отдел правого желудочка (ВОПЖ), 17 (30,91%) – в кондуит, 6 (10,91%) – в аллогraft. В 9 случаях (16,36%) имплантация осуществлялась в стентированный кондуит, в 3 (5,45%) – в ранее установленный протез КЛА. Преобладающим патофизиологическим механизмом была комбинация стеноза и регургитации (56,37% ($n = 31$)), изолированная легочная регургитация выявлена у 20 (36,36%) пациентов, изолированный клапанный стеноз легочной артерии – у 4 (7,27%). Медиана площади просвета в зоне имплантации составила 482,3 (279,1; 601,4) мм².

Результаты

Клапаны были имплантированы всем 55 (100%) пациентам. Установлено: 38 (69,1%) стент-клапанов Myval, 13 (23,64%) – Pulsta, по 2 (3,63%) – VenusP-Valve и Melody. Медиана диаметров стент-клапанов – 27,5 (23; 32) мм. Медиана выполнения вмешательства – 85 (65; 135) мин. Инвазивный градиент систолического давления на ВОПЖ после операции снизился с 15 (10; 29) до 9 (4; 15) мм рт. ст., неинвазивный пиковый градиент – с 40 (26; 60) до 14 (8; 20) мм рт. ст. Легочная регургитация была устранена или стала минимальной у 100% пациентов. Технический успех процедуры достигнут в 94,5% ($n = 52$) случаев, клинический – в 96,36% ($n = 53$). Всего возникло 3 (5,45%) осложнения, из которых 1 (1,82%) – интраоперационно, потребовавшее хирургического удаления стента (престентинг). За время наблюдения не было случаев смещения или дисфункции клапана, летальность – 0%.

Заключение

Транскатетерная имплантация КЛА является эффективной и безопасной альтернативой повторным кардиохирургическим вмешательствам в лечении пациентов, перенесших многоэтапную хирургическую коррекцию ВПС.

Ключевые слова

Транскатетерная имплантация клапана легочной артерии • Трансфеморальная имплантация клапана легочной артерии • Пороки конотрункуса • Тетрада Фалло • Недостаточность клапана легочной артерии • Стеноз клапана легочной артерии

Поступила в редакцию: 06.02.2026; поступила после доработки: 25.02.2026; принята к печати: 10.03.2026

Для корреспонденции: Анна Александровна Волчкова, dr.volchkova@mail.ru; адрес: Рублевское шоссе, 135, Москва, Российская Федерация, 121552

Corresponding author: Anna A. Volchkova, dr.volchkova@mail.ru; address: 135, Rublevskoe Hwy., Moscow, Russian Federation, 121552

IMMEDIATE OUTCOMES OF TRANSCATHETER PULMONARY ARTERY VALVE IMPLANTATION IN THE TREATMENT OF PATIENTS AFTER SURGICAL CORRECTION OF COMPLEX CONGENITAL HEART DEFECTS

K.V. Petrosyan, G.M. Dadabaev, K.V. Shatalov, T.Yu. Danilov, B.A. Sagymbaev,
I.V. Slivneva, A.A. Volchkova, E.Z. Golukhova

A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, 135, Rublevskoe Hwy., Moscow, Russian Federation, 121552

Highlights

- This study by the A.N. Bakulev NMRC of Cardiovascular Surgery reports for the first time in Russia on domestic clinical experience with transcatheter pulmonary valve implantation. Against the backdrop of the widespread adoption of this minimally invasive alternative to open surgery, the study provides a detailed analysis of the immediate results, efficacy, and safety of the technique at the A.N. Bakulev NMRC of Cardiovascular Surgery, which has performed the largest number of implants in the country.

Aim	Evaluation of the safety and efficacy of transcatheter pulmonary valve implantation in the 30-day postoperative period.
Methods	A prospective single-center study included 55 patients aged 9 to 32 years (mean age 14.7 ± 3.36 years, male – 43 (78.2%)), operated on at the A.N. Bakulev National Medical Research Center of Cardiovascular Surgery in the period from June 2023 to November 2025 (1 patient – in 2008, assessed retrospectively). The most common initial diagnosis was tetralogy of Fallot (n = 29 (52.72%)). In 32 patients (58.18%), valve implantation was performed in the native right ventricular outflow tract (RVOT), 17 (30.91%) – in a conduit, 6 (10.91%) – in an allograft. In 9 cases (16.36%), implantation was performed into a stented conduit, in 3 cases (5.45%) – into a previously installed pulmonary valve prosthesis. The predominant pathophysiological mechanism was a combination of stenosis and regurgitation (56.37% (n = 31)); isolated pulmonary regurgitation was detected in 20 patients (36.36%), and isolated pulmonary valve stenosis was found in 4 patients (7.27%). The median lumen area in the implantation zone was 482.3 (279.1; 601.4) mm ² .
Results	Valves were implanted in all 55 (100%) patients. The following stent valves were implanted: 38 (69.1%) Myval, 13 (23.64%) Pulsta, 2 each (3.63%) VenusP-Valve and Melody. The median stent-valve diameters were 27.5 (23; 32) mm. The median intervention time was 85 (65; 135) min. The invasive RVOT systolic pressure gradient decreased from 15 (10; 29) to 9 (4; 15) mmHg after the surgery, and the noninvasive peak gradient decreased from 40 (26; 60) to 14 (8; 20) mmHg. Pulmonary regurgitation was eliminated or became minimal in 100% of patients. Technical success of the procedure was achieved in 94.5% (n = 52) of cases, and clinical success was achieved in 96.36% (n = 53). 3 (5.45%) complications occurred, 1 of which (1.82%) was intraoperative and required surgical stent removal (prestenting). There were no cases of valve displacement or dysfunction during the follow-up period, and the mortality rate was 0%.
Conclusion	Transcatheter pulmonary valve implantation is an effective and safe alternative to repeated cardiac surgery in the treatment of patients who have undergone multi-stage surgical correction of congenital heart disease.
Keywords	Transcatheter pulmonary valve implantation • Transcatheter pulmonary valve replacement • Conotruncal defects • Tetralogy of Fallot • Pulmonary regurgitation • Congenital pulmonary stenosis

Received: 06.02.2026; received in revised form: 25.02.2026; accepted: 10.03.2026

Список сокращений

ВОПЖ – выводной отдел правого желудочка	ОР – отношение рисков
ВПС – врожденный порок сердца	ПЖ – правый желудочек
ДИ – доверительный интервал	ТИКЛА – транскатетерная имплантация клапана легочной артерии
КЛА – клапан легочной артерии	ЭхоКГ – эхокардиография
КТ – компьютерная томография	НУНА – New-York Heart Association
ЛА – легочная артерия	
ЛР – легочная регургитация	

Введение

В России ежегодно регистрируется свыше 115 000 новых случаев врожденных пороков сердца (ВПС) [1]. Около 20% из них составляют пороки конотрункуса. Как известно, эта тяжелая группа пороков требует радикального вмешательства, которое редко бывает единственным в жизни больного. Анатомия выводного отдела правого желудочка (ВОПЖ) и легочной артерии (ЛА) у таких пациентов изменена, со временем меняется и функция запирающих элементов в проекции клапана легочной артерии (КЛА), проявляющаяся в виде клапанной регургитации, стеноза или их комбинации [2].

Единственным методом лечения данной патологии довольно долго являлось протезирование КЛА, сопряженное с высоким хирургическим риском из-за многократных предшествующих операций со стернотомией и искусственным кровообращением. Однако транскатетерная имплантация клапана легочной артерии (ТИКЛА), впервые выполненная доктором Bonhoeffer P. в 2000 г. [3], стала минимально инвазивной альтернативой, позволяющей значительно снизить риски, связанные с повторной операцией на открытом сердце [4].

Начало активного внедрения методики в России обуславливает необходимость анализа первоначального опыта. Настоящее исследование, выполненное на базе Центра с наибольшим на данный момент количеством имплантаций в стране, ставит своей целью оценку безопасности и эффективно-

сти ТИКЛА на госпитальном этапе и в 30-дневном послеоперационном периоде.

Материал и методы

Дизайн исследования и подбор пациентов

Проведено одноцентровое проспективное исследование, включившее 55 пациентов, перенесших ТИКЛА в июне 2008 г. (1 пациент – оценен ретроспективно) и в период с июня 2023 по ноябрь 2025 г. (n = 54). В рамках работы осуществлялось наблюдение за пациентами на периоперационном госпитальном этапе и в течение 30 дней после операции.

Подбор пациентов проводился с применением критериев включения и невключения (табл. 1), разработанных на основе действующих американских, европейских и канадских национальных клинических рекомендаций, а также исследования Stephens E и соавт. о принятии решений при выборе способа коррекции дисфункции КЛА [5–8].

Предоперационная диагностика

Стандартный комплекс обследований при отборе пациентов включал электрокардиографию, эхокардиографию (ЭхоКГ) и компьютерную томографию (КТ) с контрастированием. Электрокардиография позволяла в динамике отслеживать нарушения ритма и проводимости сердца, по данным ЭхоКГ оценивались объемные показатели правых отделов сердца, характер изменения функции КЛА и пиковый гра-

Таблица 1. Подбор пациентов
Table 1. Patient selection

Критерии включения / Inclusion criteria	Критерии невключения / Non-inclusion criteria
Вес пациента ≥ 25 кг / Patient weight ≥ 25 kg	Диаметр кондуита/ВОПЖ < 16 мм и > 27 мм / Conduit/RVOT diameter < 16 mm and > 27 mm
Выраженная легочная регургитация (3 \leq степени) и/или / Severe pulmonary regurgitation (grade 3 or less) and/or	Компрометация коронарных артерий и/или корня аорты при баллонной обтурационной пробе / Compromise of the coronary arteries and/or aortic root during balloon occlusion testing
Стеноз кондуита/ВОПЖ с пиковым градиентом ПЖ/ЛА > 35 мм рт. ст. / Conduit / RVOT stenosis with a peak RV/PA gradient > 35 mmHg	Множественные периферические сужения дистальных отделов ЛА/ Multiple peripheral stenosis of the distal PA
КДИ ПЖ > 160 мл/м ² и/или КСИ ПЖ > 80 мл/м ² / RV EDI > 160 mL/m ² and/or RV ESI > 80 mL/m ²	Аномалии развития ЛА, включая их резкую гипоплазию / PA malformations, including severe hypoplasia
Симптомы дисфункции правого желудочка (снижение толерантности к физической нагрузке, одышка, аритмии) / Symptoms of right ventricular dysfunction (decreased exercise tolerance, dyspnea, arrhythmias)	Активный инфекционный процесс / Active infection
	Тромб в правом предсердии или правом желудочке / Thrombosis in the right atrium or right ventricle

Примечание: ВОПЖ – выводной отдел правого желудочка; градиент ПЖ/ЛА – градиент между правым желудочком и легочной артерией; КДИ ПЖ – конечно-диастолический объем правого желудочка, индексированный к площади поверхности тела; КСИ ПЖ – конечно-систолический объем правого желудочка, индексированный к площади поверхности тела.
Note: RV EDI – the right ventricle end-diastolic volume indexed to the body surface area; RV ESI – the right ventricle end-systolic volume indexed to the body surface area; RV/PA gradient – the gradient between the right ventricle and the pulmonary artery; RVOT – right ventricular outflow tract.

диент давления. КТ-ангиография выполнялась для подбора типа и размера стент-клапанов, измерения площади просвета кондуита/ВОПЖ и ЛА на разных уровнях, выявления сопутствующей патологии (аневризм ВОПЖ, стенозов устьев ЛА и др.). Размер протезов подбирался исходя из рекомендуемого превышения площади просвета в области предполагаемой имплантации [9]. Степень расчетного оверсайзинга варьировалась от 5 до 20% для кондуитов и аллогraftов и от 10 до 30% для нативных ЛА и ВОПЖ с трансаннулярной заплатой.

После определения показаний к операции всем пациентам проводилась ангиокардиография с баллонной обтурационной пробой и одномоментной аортографией. Исследование позволило измерить инвазивное давление в правом желудочке (ПЖ) и ЛА, определить градиент систолического давления на ЛА, удостовериться в оптимальном подборе размера протеза (с помощью баллонной дилатации и правой вентрикулографии), а также исключить компрессию коронарных артерий и корня аорты.

Характеристика пациентов

Выполнен анализ данных 55 пациентов в возрасте от 9 до 32 лет, из них мужского пола – 43 (78,2%). Средний возраст составил $14,7 \pm 3,36$ лет. Среди исходных диагнозов преобладала тетрада Фалло ($n = 29$ (52,72%)). Структура всех исходных ВПС представлена на рис. 1.

На момент госпитализации для выполнения ТИКЛА больные перенесли радикальную коррекцию ВПС в среднем $166,15 \pm 39,03$ месяцев назад и имели в анамнезе от 1 до 5 кардиохирургических вмешательств (медиана – 2). Таким образом, 32 (58,18%) пациентам имплантация клапана осуществлялась в нативный ВОПЖ или в выводной тракт с

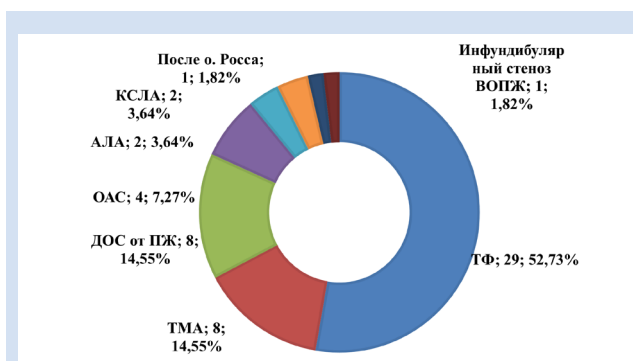


Рисунок 1. Диаграмма распределения пациентов по типу ВПС (порок; n; %)

Примечание: АЛА – атрезия легочной артерии; ВОПЖ – выводной отдел правого желудочка; ДОС от ПЖ – двойное отхождение сосудов от правого желудочка; КСЛА – клапанный стеноз легочной артерии; ОАС – общий артериальный ствол; ТМА – транспозиция магистральных артерий; ТФ – тетрада Фалло.

Figure 1. Diagram of patients' distribution by type of congenital heart defect (defect; n; %)

Note: APA – pulmonary artery atresia; CAT – common arterial trunk; PVS – pulmonary artery stenosis; RV DO – double outlet right ventricle; RVOT – right ventricular outflow tract; TF – tetralogy of Fallot; TGA – transposition of the great arteries.

трансаннулярной заплатой, 17 (30,91%) – в кондуит, 6 (10,91%) – в аллогraft. 9 (16,36%) больных имели стентированный кондуит, 2 (2,63%) – протез КЛА, 1 (1,82%) ранее перенес ТИКЛА с клапаном Melody в Германии. Преобладающим механизмом дисфункции ВОПЖ была комбинация стеноза и регургитации ($n = 31$, 56,37%), изолированная легочная регургитация (ЛР) выявлена у 20 (36,36%) пациентов, изолированный КСЛА – у 4 (7,27%). Медиана площади просвета в зоне имплантации составила $482,3$ ($279,1$; $601,4$) mm^2 (средний диаметр в указанной зоне – $21,49 \pm 4,04$ мм). Обобщенные данные обследования пациентов приведены в табл. 2.

Таблица 2. Клинические и морфофункциональные параметры больных

Table 2. Clinical and morphofunctional parameters of patients

Показатель / Indicator	Значение / Value
Возраст, лет / Age, years	$14,7 \pm 3,36$
Вес, кг / Weight, kg	51 (41; 69)
ФК ХСН по NYHA / NYHA CHF Classification:	
• II / II	53 (96,36%)
• III / III	2 (3,64%)
ЭКГ / ECG:	
– Синусовый ритм / Sinus rhythm, n (%)	50 (90,91%)
– ПБПНПГ / RBBB, n (%)	49 (89,09%)
Эхокардиография / Echocardiography:	
– ФВ ЛЖ / LVEF, %	$64,83 \pm 4,29$
– ФИ ПЖ / RVEF, %	$47,63 \pm 6,47$
– КДИ ПЖ, $\text{мл}/\text{м}^2$ / RV EDI, mL/m^2	$126,54 \pm 41,31$
– КСИ ПЖ, $\text{мл}/\text{м}^2$ / RV ESI, mL/m^2	$65,74 \pm 18,06$
– недостаточность КЛА / PV	
• 1 степень / Grade 1, n (%)	3 (5,455%)
• 2 степень / Grade 2, n (%)	17 (30,91%)
• 3 степень / Grade 3, n (%)	32 (58,19%)
• 4 степень / Grade 4, n (%)	3 (5,455%)
– пиковый градиент ПЖ/ЛА, мм рт. ст. / RV/PA peak gradient, mmHg	40 (26; 60)
АКГ / ACG:	
– ГСД, мм рт. ст. / SPG, mmHg	15 (10; 29)
– Соотношение давлений ПЖ/Ао / RV/Ao pressure ratio	$0,48 \pm 0,13$
Медиана площади просвета в зоне имплантации по данным КТ, мм^2 / Median luminal area at the implantation site according to CT data, mm^2	482,3 (279,1; 601,4)

Примечание: АКГ – ангиокардиография; градиент ПЖ/ЛА – градиент между правым желудочком и легочной артерией; ГСД – градиент систолического давления; КДИ ПЖ – конечно-диастолический объем, индексированный к площади поверхности тела; КЛА – клапан легочной артерии; КСИ ПЖ – конечно-систолический объем, индексированный к площади поверхности тела; КТ – компьютерная томография; ПБПНПГ – полная блокада правой ножки пучка Гиса; соотношение давлений ПЖ/Ао – отношение давления в правом желудочке к систолическому давлению в аорте; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФИ ПЖ – фракция выброса правого желудочка; ФК – функциональный класс; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ЭКГ – электрокардиография; NYHA – Нью-Йоркская ассоциация кардиологов.

Note: ACG – angiocardiography; CHF – chronic heart failure; CT – computed tomography; ECG – electrocardiography; LVEF – left ventricular ejection fraction; NYHA – New York Heart Association; PV – pulmonary valve; RBBB – right bundle branch block; RV EDI – the RV end-diastolic volume indexed to the body surface area; RV ESI – the RV end-systolic volume indexed to the body surface area; RV/Ao pressure ratio – the ratio of the pressure in the right ventricle to the systolic pressure in the aorta; RV/PA gradient – the gradient between the right ventricle and the pulmonary artery; RVEF – right ventricular ejection fraction; SPG – systolic pressure gradient.

Этический комитет одобрил проведение работы. Все пациенты были проинформированы о сути исследования и подписали добровольное согласие на участие. Операции выполнялись в рамках двух клинических апробаций.

Техника операции

Процедура выполнялась под общей анестезией. Непосредственно перед операцией внутривенно вводились треть суточного курса антибиотика (0,5–1 г цефазолина) и нефракционированный гепарин из расчета 100 МЕ/кг. Доступ – преимущественно трансфеморальный венозный (93%). Интраоперационная ангиокардиография и измерение инвазивного давления осуществлялись через контралатеральный бедренный доступ. Система доставки проводилась по жесткому проводнику, предустановленному в дистальном отделе правой ЛА. Клапаны позиционировались и имплантировались на линии «mid-valve», определенной по данным КТ. Для имплантации использовались баллонорасширяемые клапаны Myval (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Индия) и Melody (Medtronic, США) и самораскрывающиеся клапаны Pulsta (TaeWoong Medical Co, Южная Корея) и Venus P-valve (Venus Medtech, Шанхай, Китай). Для более точного сайзинга или достижения необходимого крупного диаметра клапанов Myval, баллон, на который монтируется устройство, наполнялся дополнительным объемом смеси 0,9% NaCl и контрастного вещества (соотношение 3:1) [10]. По данным производителя, добавление 1 мл объема создает 3% увеличение номинального диаметра клапана. Далее выполнялись контрольные ангиокардиография и ЭхоКГ. Результат операции был принят оптимальным при достижении ≤ 1 степени ЛР и снижении пикового градиента ПЖ/ЛА как минимум до ≤ 35 мм рт. ст. [11]. «Идеальным» результат считался при достижении градиента ≤ 15 мм рт. ст. [12]. После получения данных контрольных исследований инструментарий извлекался, осуществлялся мануальный гемостаз и накладывались асептические давящие повязки.

Периоперационное ведение пациентов включало назначение диуретиков, дезагрегантной и антикоагулянтной терапии. Учитывая отсутствие утвержденных клинических рекомендаций по ведению пациентов при протезировании КЛА, в том числе транскатетерном, указанная терапия подбиралась индивидуально согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (ESC/EACTS) по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца [13].

Конечные точки исследования

В первичную комбинированную конечную точку безопасности были включены: смерть, необходимость в экстренном кардиохирургическом вмешательстве, крупные сосудистые осложнения, смещение клапана, повреждение створок трикуспидального клапана с развитием недостаточности и отсутствие клинического эффекта от операции (сохранение или снижение функционального класса хронической сердечной недостаточности по NYHA). Первичной конечной точкой эффективности был технический успех процедуры, под которым понималась успешная доставка и имплантация клапана в запланированную позицию с отсутствием умеренной или тяжелой регургитации/стеноза.

Представление данных и статистический анализ

Показатели, имеющие нормальное распределение, представлены в статье в виде $M \pm \sigma$. Для их сравнения применялся t-критерий Стьюдента для парных выборок. Ненормально распределенные данные отражены в виде Me (Q1; Q3), их сравнение произведено с помощью критерия Вилкоксона. Статистическая обработка данных проводилась с использованием программы Statistica 10.0. Уровень статистической значимости был установлен на показателе $p < 0,05$.

Результаты

Стент-клапаны были успешно имплантированы всем пациентам ($n = 55$, 100%). Медиана времени выполнения вмешательства, рассчитанная за весь период, составила 85 (65; 135) минут, время флюороскопии – 15,6 (11,0; 23,3) минут. В 2025 г. данные показатели снизились до 65 (55; 75) и 12,0 (9,95; 14,65) минут соответственно ($p < 0,001$). Медиана объема введенного контрастного вещества – 250 (180; 300) мл.

Преобладающим доступом был правый бедренный венозный – 51 (92,73%) случай,

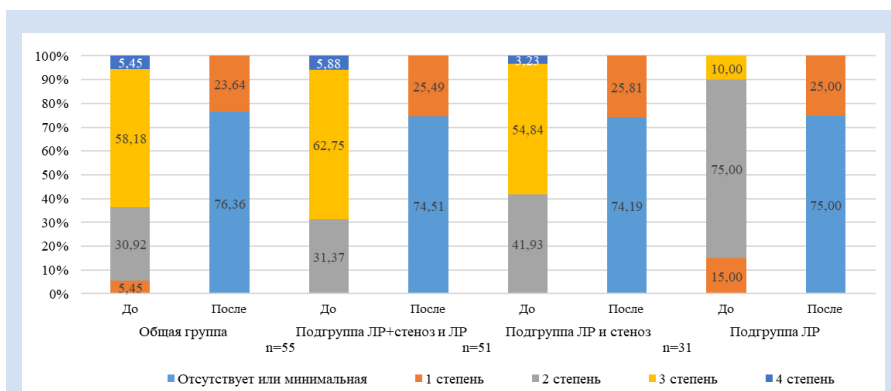


Рисунок 2. Влияние выполнения операции на изменение степени недостаточности КЛА

Примечание: ЛР – легочная регургитация.

Figure 2. The effect of surgery on the change in the degree of pulmonary valve insufficiency

Note: PR – pulmonary regurgitation.

остальным 4 (7,27%) пациентам ТИКЛА осуществлена через правую внутреннюю яремную вену. Всего в ходе вмешательств установлено 38 (69,1%) стент-клапанов Myval, 13 (23,64%) – Pulsta, по 2 (3,63%) – VenusP-Valve и Melody. Медиана диаметров стент-клапанов составила 27,5 (23; 32) мм. При имплантации клапанов Myval для более точного соответствия размера протеза зоне имплантации в 12 (21,82%) случаях в баллон, на который монтировался клапан, добавлялся дополнительный объем (медиана – 2 мл, диапазон – 1–6 мл). В кондуиты, аллографты, ранее установленные протезы и ЛА с кальцинозом преимущественно имплантировались баллонорасширяемые клапаны, амораскрывающиеся каркасы – в расширенный нативный ВОПЖ. 5 (9,09%) больным протезы имплантированы после предварительного стентирования. Стент-клапан в среднем превышал диаметр области имплантации на $23,64 \pm 10,5\%$. Наибольшее превышение было необходимо у пациентов с нативным ВОПЖ и стенозом КЛА, наименьшее – при имплантации в кондуит или биопротез.

У всех пациентов ($n = 55$, 100%) удалось нивелировать, свести к минимальной или достичь 1 степени ЛР. Динамика степени ЛР в общей группе и подгруппах (все пациенты с ЛР, пациенты с ЛР и стенозом, пациенты с изолированной ЛР) представлена на рис. 2. У 6 (10,91%) пациентов после имплантации регистрировалась парапротезная регургитация ≤ 1 степени.

По данным инвазивного измерения давления градиента систолического давления на ВОПЖ после операции снизился с 15 (10; 29) до 9 (4; 15) мм рт. ст. ($p < 0,001$). При контрольной ЭхоКГ также отмечено снижение пикового градиента на ВОПЖ с 40 (26; 60) до 14 (8; 20) мм рт. ст. ($p < 0,001$). Изменение показателя отражено на рис. 3.

У 33 (60,0%) пациентов удалось достичь «идеального» остаточного пикового градиента ПЖ/ЛА (мм рт. ст.), у 19 (34,55%) – оптимального (16–35 мм рт. ст.) градиента. Исходные и итоговые данные градиентов были сравнены в подгруппах (табл. 3).

В 3 (5,45%) случаях целевое значение (≤ 35 мм рт. ст.) получено не было. В одном из них (1,82%) недостаточное снижение было обусловлено изначальным градиентом давления в 100 мм рт. ст., который, после баллонной дилатации, снизился до 70. Снижение градиента на 30 мм рт. ст. после однократной дилатации позволило сделать вывод, что стеноз обусловлен поражением створок протеза, а не малым диаметром его каркаса, что подтверждали и данные КТ. Было решено установить стент-клапан по диаметру протеза, однако, после имплантации оптимальный градиент получен не был (40 мм рт. ст.). У второго (1,82%) пациента имплантация осуществлялась в ЛА, представленную аллографтом, у третьего (1,82%) – в кондуит, фиброзированный после многократных вмешательств на открытом сердце (5 операций). Выявлено измененная анатомия ограничила возможность постдилатации стент-клапанов, и остаточный градиент составил 40 и 55 мм рт. ст. соответственно.

Клинический успех процедуры составил

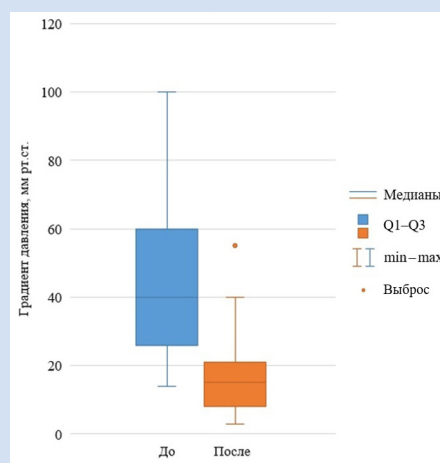


Рисунок 3. Влияние вмешательства на изменение пикового градиента ПЖ/ЛА

Примечание: ПЖ/ЛА – градиент между правым желудочком и легочной артерией.

Figure 3. Effect of intervention on change in peak RV/PA gradient

Note: RV/PA gradient – the gradient between the right ventricle and the pulmonary artery.

Таблица 3. Оценка результатов операции в подгруппах
Table 3. Evaluation of surgical results in subgroups

Показатель в подгруппе / Indicator in the subgroup	n	До вмешательства / Before the intervention	После вмешательства / After the intervention	p*
Пиковый градиент ПЖ/ЛА у всех пациентов со стенозом, мм рт. ст. / Peak RV/PA gradient in all patients with stenosis, mmHg	35	54 (39; 67)	16,5 (10; 30)	< 0,001
в том числе: / including:				
• с ЛР и стенозом / with PR and stenosis	31	54 (38; 67)	16 (10; 30)	< 0,001
• с изолированным стенозом / with isolated stenosis	4	–	–	–
Пиковый градиент ПЖ/ЛА во всей группе, мм рт. ст. / Peak RV/PA gradient in the entire group, mmHg	55	40 (26; 60)	14 (8; 20)	< 0,001
Технический успех / Technical success	52		94,5%	

Примечание: *условное обозначение – статистически значимые различия $p < 0,05$; критерий Вилкоксона; градиент ПЖ/ЛА – градиент между правым желудочком и легочной артерией; ЛР – легочная регургитация.

Note: *symbol – statistically significant differences $p < 0.05$; Wilcoxon test; PR – pulmonary regurgitation; RV/PA gradient – the gradient between the right ventricle and the pulmonary artery.

96,36%: у 53 пациентов на фоне проведения операции и медикаментозной терапии отмечено снижение функционального класса хронической сердечной недостаточности по NYHA на 1 во всех случаях. У двух (3,64%) больных сохранился исходный функциональный класс, что было обусловлено развитием интраоперационных осложнений.

Всего зарегистрировано 3 (5,45%) осложнения, одно (1,82%) из которых потребовало конверсии в открытую операцию. В ходе предварительного стентирования произошла частичная дислокация стента в полость правого желудочка. Были рассмотрены две возможные тактики: прекратить вмешательство и выполнить ТИКЛА после начала эндотелизации стента или продолжить операцию с имплантацией клапана. В связи с высоким риском полной миграции стента было принято решение выполнить ТИКЛА с попыткой фиксации стента каркасом протеза. В ходе этой манипуляции клапан был установлен в целевую позицию, однако стент полностью сместился в ВОПЖ, что потребовало экстренного кардиохирургического вмешательства: удаления стента и клапана с одномоментным протезированием КЛА. У 1 (1,82%) пациента при проведении системы доставки и позиционировании протеза была повреждена створка трикуспидального клапана, что вызвало его выраженную недостаточность. Также зафиксировано 1 (1,82%) осложнение в области доступа, потребовавшее иссечения аневризмы общей бедренной вены.

За время послеоперационного наблюдения ни у одного пациента не отмечено смещения или дисфункции клапана. 34 (61,82%) пациента, переведенных в отделение реанимации и интенсивной терапии после вмешательства, находились под наблюдением 18 (17; 20) часов. Другая часть больных ($n = 21$, 38,18%) была переведена из операционной в палату интенсивной терапии отделения. Медиана дней пребывания в стационаре после вмешательства составила 7 (6; 8) дней. Летальных случаев в течение 30 дней после процедуры не было.

Обсуждение

С момента выполнения первой ТИКЛА в России [14] техника процедуры преимущественно осталась прежней. В настоящее время она проводится согласно изначальному алгоритму, но, как правило, не требует установки временного электрода для стимуляции ПЖ и часто осуществляется без последующего перевода пациента в отделение реанимации и интенсивной терапии [15, 16]. Однако оценка результатов операции на протяжении 25-летней мировой практики претерпевала существенные изменения.

Оценка эффективности. В ранних исследованиях [17, 18] в качестве критерия успеха процеду-

ры фигурировал пиковый градиент ПЖ/ЛА < 35 мм рт. ст., что соответствовало границе легкой степени обструкции ВОПЖ. Более поздние работы, анализирувавшие отдаленные результаты (до 11 лет наблюдения), продемонстрировали, что при высокой эффективности операции в целом, непосредственный послеоперационный пиковый градиент ПЖ/ЛА > 15 мм рт. ст. является фактором риска смерти (отношение рисков (ОР): 7,57; 95% доверительный интервал (ДИ): от 1,26 до 45,38; $p = 0,027$) и дисфункции клапана (ОР: 3,76; 95% ДИ: 1,43–9,93; $p = 0,007$) [12], а инвазивный градиент систолического давления > 15 мм рт. ст. ассоциирован с развитием инфекционного эндокардита (ОР: 1,04 на мм рт. ст.; 95% ДИ: 1,00–1,07, $p = 0,03$) [19]. В нашем исследовании «идеальный» результат был принят на уровне пикового градиента ПЖ/ЛА < 15 мм рт. ст., а «оптимальный» – на уровне < 35 мм рт. ст. В 3 (5,45%) случаях целевое значение (≤ 35 мм рт. ст.) не было получено, несмотря на значительное снижение относительно исходного уровня.

Таким образом, технический успех, по нашей оценке, был достигнут у 52 (94,5%) пациентов, что свидетельствует о высокой эффективности вмешательства. При оценке результатов операции по другим часто встречающимся в литературе критериям эффективность была приближена к 100%. Так, в недавнем клиническом исследовании, проведенном на базе крупного многоцентрового регистра EUROPULMS3, успех процедуры определялся как выписка из больницы со стабильно функционирующим клапаном, имплантированным в запланированную позицию, и отсутствие необходимости в кардиохирургическом вмешательстве, что было зафиксировано у 98,5% ($n = 827$) пациентов [19]. В нашей работе только одному больному потребовалась конверсия в операцию на открытом сердце и эффективность, в таком случае, оказалась сопоставимой – 98,18% ($n = 54$).

Оценка безопасности. Первичная комбинированная конечная точка безопасности (смерть, экстренная кардиохирургия, крупные сосудистые осложнения и др.) была достигнута лишь у 5,5% пациентов, что почти в 2 раза ниже скорректированной объединенной частоты краткосрочных осложнений в метаанализе Chatterjee A и соавт. – 10,1% (95% ДИ: 7,3–13,8). Процент осложнений, связанных с сосудистым доступом, также был ниже – 1,82% против 2,8% в метаанализе, а потребовавших кардиохирургического вмешательства – 1,82% против 2,5% [11]. У одного пациента (1,82%) в нашем исследовании развилась недостаточность трикуспидального клапана, являющаяся довольно редким и специфическим осложнением [20].

Примечательно, что самым частым нежелательным явлением, по подсчетам Chatterjee, был

разрыв кондуита – 4,1%, случаев которого не было зафиксировано в нашей работе, несмотря на достаточно высокий процент оверсайзинга ($23,64 \pm 10,5\%$). Данный факт обусловлен тем, что расчетное превышение диаметра зоны имплантации в некоторой мере выше фактического, так как сопротивление нативной ткани ограничивает расправление протеза. Сравнение расчетного диаметра установленных стент-клапанов с фактическим в нашей работе не проводилось, поскольку оверсайзинг рассчитывался по диаметру, вычисленному на срезе КТ, а по выполнению операции у большей части пациентов были доступны только ангиокардиограммы. В литературе описаны эксперименты, в которых допустимый фактический оверсайзинг без риска разрыва артерии фиксируется на уровне до 20% [21]. При превышении размера более чем на 30% конструкция стент-клапана достигает наружной поверхности артерии, значительно превышая максимальное физиологическое напряжение по всей площади стентирования, что приводит к диссекции и разрыву артерии. Эти данные не могут напрямую экстраполироваться на клиническую практику, но во избежание осложнений должны быть учтены и оценены при конкретной клинической ситуации.

Оценка статистической и клинической значимости результатов. Статистически значимое ($p < 0,001$) снижение пикового градиента ПЖ/ЛА в подгруппе всех пациентов со стенозом ($n = 35$) было и клинически значимо, так как достигнутое снижение с 54 (39; 67) до 16,5 (10; 30), соответствовало легкой степени стеноза ЛА. В общей группе за счет наличия пациентов с изолированной ЛР медиана исходных значений пиковых градиентов была ниже – 40 (26; 60) – но ее изменение было также клинически значимо. Снижение степени ЛР было клинически значимо во всех подгруппах.

Информация об авторах

Петросян Карен Валериевич, доктор медицинских наук, профессор заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения института кардиохирургии им. В.И. Бураковского федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-3370-0295

Дадабаев Гуламжан Мураджанович, кандидат медицинских наук старший научный сотрудник, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-2564-5716

Шаталов Константин Валентинович, доктор медицинских наук, профессор заместитель директора по научной

Ограничения исследования обусловлены коротким периодом наблюдения, малой выборкой и невозможностью подбора группы пациентов, прошедших открытое протезирование КЛА, которая была бы сопоставима с исследуемой в данной статье. Указанные ограничения не позволяют оценить долговременную функцию протеза, отдаленные исходы и сравнить их с другими часто выполняющимися операциями. Однако анализ непосредственных результатов с определением первых отечественных критериев успеха процедуры является необходимым и важным этапом для внедрения методики.

Заключение

Полученные данные подтверждают, что транскатетерная имплантация КЛА статистически и клинически значимо устраняет ЛР и снижает степень стеноза ЛА, что, при низком уровне серьезных осложнений в 30-дневном послеоперационном периоде, делает ее безопасной и эффективной процедурой в лечении пациентов с дисфункцией КЛА.

Конфликт интересов

К.В. Петросян заявляет об отсутствии конфликта интересов. Г.М. Дадабаев заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.В. Шаталов заявляет об отсутствии конфликта интересов. Т.Ю. Данилов заявляет об отсутствии конфликта интересов. Б.А. Сагымбаев заявляет об отсутствии конфликта интересов. И.В. Сливнева заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.А. Волчкова заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.З. Голухова заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Author Information Form

Petrosyan Karen V., PhD, MD, Head of the Department of X-ray Surgical Methods of Diagnosis and Treatment, Specialist of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-3370-0295

Dadabaev Gulamzhan M., PhD, Senior Researcher, Specialist of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-2564-5716

Shatalov Konstantin V., PhD, MD, Professor, Deputy Director for Science, Head of Department of Emergency

работе, заведующий кардиохирургическим отделением (детским) № 5 (НХВПСиВК), врач – сердечно-сосудистый хирург федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-1120-9363

Данилов Тимур Юрьевич, доктор медицинских наук заведующий кардиохирургическим отделением (детским) № 6 (ВПС), главный научный сотрудник отдела хирургии детей старшего возраста с ВПС (после 3 лет), врач – сердечно-сосудистый хирург федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-9409-3230

Сагымбаев Байзак Абдрасулович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-4000-6314

Сливнева Инесса Викторовна, кандидат медицинских наук заведующая группой кардиовизуализации и инновационных технологий, врач ультразвуковой диагностики федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7935-7093

Волчкова Анна Александровна, аспирант федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-9638-0655

Голухова Елена Зеликовна, доктор медицинских наук профессор академик РАН, заслуженный деятель науки РФ, директор ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-6252-0322

Surgery of Congenital Heart Defects with Group of Circulatory Support, Cardiovascular Surgeon, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-1120-9363

Danilov Timur Yu., PhD, MD, Head of the Department of Congenital Heart Defects, Chief Researcher of the Department of Surgery for Older Children with Congenital Heart Disease (after 3 years), Cardiovascular Surgeon, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-9409-3230

Sagymbaev Baizak A., Specialist of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-4000-6314

Slivneva Inessa V., PhD, Head of the Group of Cardiac Imaging and Innovative Technologies, Ultrasound Diagnostics Doctor, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7935-7093

Volchkova Anna A., Postgraduate Student, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-9638-0655

Golukhova Elena Z., Academician of the RAS, PhD, MD, Professor, Honored Scientist of the RF, Director, A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-6252-0322

Вклад авторов в статью

ПКВ – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ДГМ – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ШКВ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ДТЮ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

PKV – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

DGM – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

ShKV – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

DTYu – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СБА – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

СИБ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ВАА – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ГЕЗ – вклад в концепцию и дизайн исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

SBA – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

SIB – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

VAA – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

GEZ – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия, Л. А. Сердечно-сосудистая хирургия - 2024: Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения / Л. А. Бокерия, Е. Б. Милюевская, В. В. Прянишников. – Москва: Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава РФ (Москва), 2025. – 410 с. – ISBN 978-5-7982-0478-6. – EDN KAVXMP;
2. Cuypers JA, Menting ME, Konings EE, Opic P, Utens EM, Helbing WA, Witsenburg M, van den Bosch AE, Ouhlous M, van Domburg RT, Rizopoulos D, Meijboom FJ, Boersma E, Bogers AJ, Roos-Hesselink JW. Unnatural history of tetralogy of Fallot: prospective follow-up of 40 years after surgical correction. *Circulation*. 2014 Nov 25;130(22):1944-53. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009454. Epub 2014 Oct 23. PMID: 25341442;
3. 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 Oct 21;356(9239):1403-5. doi: 10.1016/S0140-6736(00)02844-0. PMID: 11052583;
4. Ribeiro JM, Teixeira R, Lopes J, Costa M, Pires A, Gonçalves L. Transcatheter Versus Surgical Pulmonary Valve Replacement: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Ann Thorac Surg*. 2020 Nov;110(5):1751-1761. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.03.007. Epub 2020 Apr 5. PMID: 32268142;
5. Stout KK, Daniels CJ, Abulhosn JA, Bozkurt B, Broberg CS, Colman JM, Crumb SR, Dearani JA, Fuller S, Gurvitz M, Khairy P, Landzberg MJ, Saidi A, Valente AM, Van Hare GF. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2019 Apr 2;139(14):e698-e800. doi: 10.1161/CIR.0000000000000603. Erratum in: *Circulation*. 2019 Apr 2;139(14):e833-e834. doi: 10.1161/CIR.0000000000000683. PMID: 30586767;
6. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, Lung B, Kluin J, Lang IM, Meijboom F, Moons P, Mulder BJM, Oechslin E, Roos-Hesselink JW, Schwerzmann M, Sondergaard L, Zeppenfeld K; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2021 Feb 11;42(6):563-645. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa554. PMID: 32860028;
7. Marelli A, Beauchesne L, Colman J, Ducas R, Grewal J, Keir M, Khairy P, Oechslin E, Therrien J, Vonder Muhll IF, Wald RM, Silversides C, Barron DJ, Benson L, Bernier PL, Horlick E, Ibrahim R, Martucci G, Nair K, Poirier NC, Ross HJ, Baumgartner H, Daniels CJ, Gurvitz M, Roos-Hesselink JW, Kovacs AH, McLeod CJ, Mulder BJ, Warnes CA, Webb GD. Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Cardiovascular Interventions in Adults With Congenital Heart Disease. *Can J Cardiol*. 2022 Jul;38(7):862-896. doi: 10.1016/j.cjca.2022.03.021. Epub 2022 Apr 20. PMID: 35460862;
8. Stephens EH, Dearani JA, Taggart NW, Anderson JH, Miranda WR. Team Approach to Decision-Making in Pulmonary Valve Replacement. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2022 Autumn;34(3):963-971. doi: 10.1053/j.semtcvs.2022.02.008. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35257908;
9. Пурсанов М.Г., Петросян К.В., Дадабаев Г.М. / Рентгенэндоваскулярная хирургия. Национальное Руководство: в 7 томах. Том 6. Заболевания аорты и периферических артерий. Венозная патология. Врожденные пороки сердца. Главы 4-6 – Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «Литтерра», 2024. – С. 434-475 – ISBN 978-5-4235-0454-0. – EDN LEPWDZ;
10. Sanchez-Luna JP, Martín P, Dager AE, Charry PD, Beltrán JR, Sánchez-Recalde Á, Giannini F, Gómez-Menchero A, Pan M, Ielasi A, Monastyrski A, Barbanti M, Fernandez-Avilés F, Ancona MB, Mussayev A, De Brahi JP, Lamelas P, Sánchez-Pérez A, García Puerta M, Ortiz M, Gonzalez-Gutiérrez JC, Marengo G, Gómez J, Gonzalez-Bartol E, Stepanenko A, Gomez-Salvador I, San Román JA, Amat-Santos IJ. Clinical outcomes of TAVI with the Myval balloon-expandable valve for non-calcified aortic regurgitation. *EuroIntervention*. 2023 Sep 18;19(7):580-588. doi: 10.4244/EIJ-D-23-00344. PMID: 37565470; PMCID: PMC10500190;
11. Chatterjee A, Bajaj NS, McMahon WS, Cribbs MG, White JS, Mukherjee A, Law MA. Transcatheter Pulmonary Valve Implantation: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analyses of Observational Studies. *J Am Heart Assoc*. 2017 Aug 4;6(8):e006432. doi: 10.1161/JAHA.117.006432. PMID: 28778940; PMCID: PMC5586471;
12. 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 Aug 26;12(16):1594-1603. doi: 10.1016/j.jcin.2019.03.037. Epub 2019 Jun 12. PMID: 31202951;
13. 2021 Рекомендации ESC/EACTS по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца. Российский кардиологический журнал. 2022;27(7):5160. doi:10.15829/1560-4071-2022-5160. EDN TARTOA;
14. Б. Г. Алекаян, В. П. Подзолков, М. Г. Пурсанов [и др.] / Эндоваскулярная имплантация клапана легочной артерии у пациента с транспозицией магистральных сосудов после многоэтапной хирургической коррекции // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2010. – № 3. – С. 58-62. – EDN NCESED;
15. Голухова, Е. З. Отчет о лечебной и научной работе

Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России за 2024 год. Перспективы дальнейшего развития / Е. З. Голухова // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2025. – Т. 26, № 5. – С. 5-130. – DOI 10.24022/1810-0694-2025-26S. – EDN AУMYVA;

16. Петросян, К. В. Отчет о научно-практической работе отделения рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов за 2023 г / К. В. Петросян // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2024. – Т. 25, № 3. – С. 268-274. – DOI 10.24022/1810-0694-2024-25-3-268-274. – EDN ИХРЕМ;

17. Meadows JJ, Moore PM, Berman DP, Cheatham JP, Cheatham SL, Porras D, Gillespie MJ, Rome JJ, Zahn EM, McElhinney DB. Use and performance of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve in native and postsurgical, nonconduit right ventricular outflow tracts. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014 Jun;7(3):374-80. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001225. Epub 2014 May 27. PMID: 24867892;

18. Zahn EM, Hellenbrand WE, Lock JE, McElhinney DB. Implantation of the melody transcatheter pulmonary valve in patients with a dysfunctional right ventricular outflow tract conduit early results from the u.s. Clinical trial.

J Am Coll Cardiol. 2009 Oct 27;54(18):1722-9. doi: 10.1016/j.jacc.2009.06.034. PMID: 19850214;

19. Hascoët S, Bentham JR, Giugno L, Betrián-Blasco P, Kempny A, Houeijeh A, Baho H, Sharma SR, Jones MI, Biernacka EK, Combes N, Georgiev S, Bouvaist H, Martins JD, Kantzis M, Turner M, Schubert S, Jalal Z, Butera G, Malekzadeh-Milani S, Valdeolmillos E, Karsenty C, Ödemiş E, Aldebert P, Haas NA, Khatib I, Wählander H, Gaio G, Mendoza A, Arif S, Castaldi B, Dohlen G, Carere RG, Del Cerro-Marin MJ, Kitzmüller E, Hermuzi A, Carminati M, Guérin P, Tengler A, Fraise A; EUROPULMS3 investigators. Outcomes of transcatheter pulmonary SAPIEN 3 valve implantation: an international registry. *Eur Heart J.* 2024 Jan 14;45(3):198-210. doi: 10.1093/eurheartj/ehad663. PMID: 37874971;

20. Driesen BW, Warmerdam EG, Sieswerda GJ, Meijboom FJ, Molenschot MMC, Doevendans PA, Krings GJ, van Dijk APJ, Voskuil M. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation: Current Status and Future Perspectives. *Curr Cardiol Rev.* 2019;15(4):262-273. doi: 10.2174/1573403X15666181224113855. PMID: 30582483; PMCID: PMC8142351;

21. Cabrera MS, Oomens CW, Baaijens FP. Understanding the requirements of self-expandable stents for heart valve replacement: Radial force, hoop force and equilibrium. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017 Apr;68:252-264. doi: 10.1016/j.jmbm.2017.02.006. Epub 2017 Feb 7. PMID: 28219851.

REFERENCES

1. Bokeria, L. A. Cardiovascular Surgery - 2024: Diseases and Congenital Anomalies of the Circulatory System / L. A. Bokeria, E. B. Milievskaia, V. V. Pryanishnikov. - Moscow: A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation (Moscow), 2025. - 410 p. - ISBN 978-5-7982-0478-6. - EDN KAVXMP (In Russ);

2. Cuyppers JA, Menting ME, Konings EE, Opić P, Utens EM, Helbing WA, Witsenburg M, van den Bosch AE, Ouhlous M, van Domburg RT, Rizopoulos D, Meijboom FJ, Boersma E, Bogers AJ, Roos-Hesselink JW. Unnatural history of tetralogy of Fallot: prospective follow-up of 40 years after surgical correction. *Circulation.* 2014 Nov 25;130(22):1944-53. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009454. Epub 2014 Oct 23. PMID: 25341442;

3. 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 Oct 21;356(9239):1403-5. doi: 10.1016/S0140-6736(00)02844-0. PMID: 11052583;

4. Ribeiro JM, Teixeira R, Lopes J, Costa M, Pires A, Gonçalves L. Transcatheter Versus Surgical Pulmonary Valve Replacement: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Ann Thorac Surg.* 2020 Nov;110(5):1751-1761. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.03.007. Epub 2020 Apr 5. PMID: 32268142;

5. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Bozkurt B, Broberg CS, Colman JM, Crumb SR, Dearani JA, Fuller S, Gurvitz M, Khairy P, Landzberg MJ, Saito A, Valente AM, Van Hare GF. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2019 Apr 2;139(14):e698-e800. doi: 10.1161/CIR.0000000000000603. Erratum in: *Circulation.* 2019 Apr 2;139(14):e833-e834. doi: 10.1161/CIR.0000000000000683. PMID: 30586767;

6. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, Lung B, Kluin J, Lang IM, Meijboom F, Moons P, Mulder BJM, Oechslin E, Roos-Hesselink JW, Schwerzmann M, Sondergaard L, Zeppenfeld K; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management

of adult congenital heart disease. *Eur Heart J.* 2021 Feb 11;42(6):563-645. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa554. PMID: 32860028;

7. Marelli A, Beaulac L, Colman J, Ducas R, Grewal J, Keir M, Khairy P, Oechslin E, Therrien J, Vonder Muhll IF, Wald RM, Silversides C, Barron DJ, Benson L, Bernier PL, Horlick E, Ibrahim R, Martucci G, Nair K, Poirier NC, Ross HJ, Baumgartner H, Daniels CJ, Gurvitz M, Roos-Hesselink JW, Kovacs AH, McLeod CJ, Mulder BJ, Warnes CA, Webb GD. Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Cardiovascular Interventions in Adults With Congenital Heart Disease. *Can J Cardiol.* 2022 Jul;38(7):862-896. doi: 10.1016/j.cjca.2022.03.021. Epub 2022 Apr 20. PMID: 35460862;

8. Stephens EH, Dearani JA, Taggart NW, Anderson JH, Miranda WR. Team Approach to Decision-Making in Pulmonary Valve Replacement. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2022 Autumn;34(3):963-971. doi: 10.1053/j.semtcvs.2022.02.008. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35257908;

9. Pursanov M.G., Petrosyan K.V., Dadabaev G.M. / Endovascular surgery. National Guidelines: in 7 volumes. Volume 6. Diseases of the aorta and peripheral arteries. Venous pathology. Congenital heart defects. Chapters 4-6 – Moscow: Limited Liability Company "Litterra Publishing House", 2024. – P. 434-475 – ISBN 978-5-4235-0454-0. – EDN LEPWDZ (In Russ);

10. Sanchez-Luna JP, Martín P, Dager AE, Charry PD, Beltrán JR, Sánchez-Recalde Á, Giannini F, Gómez-Menchero A, Pan M, Ielasi A, Monastyrski A, Barbanti M, Fernandez-Avilés F, Ancona MB, Mussayev A, De Brahi JP, Lamelas P, Sánchez-Pérez A, García Puerta M, Ortiz M, Gonzalez-Gutiérrez JC, Marengo G, Gómez J, Gonzalez-Bartol E, Stepanenko A, Gomez-Salvador I, San Román JA, Amat-Santos IJ. Clinical outcomes of TAVI with the Myval balloon-expandable valve for non-calcified aortic regurgitation. *EuroIntervention.* 2023 Sep 18;19(7):580-588. doi: 10.4244/EIJ-D-23-00344. PMID: 37565470; PMCID: PMC10500190;

11. Chatterjee A, Bajaj NS, McMahon WS, Cribbs MG, White JS, Mukherjee A, Law MA. Transcatheter Pulmonary Valve Implantation: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analyses of Observational Studies. *J Am Heart Assoc.* 2017 Aug 4;6(8):e006432. doi: 10.1161/JAHA.117.006432.

PMID: 28778940; PMCID: PMC5586471;

12. 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 Aug 26;12(16):1594-1603. doi: 10.1016/j.jcin.2019.03.037. Epub 2019 Jun 12. PMID: 31202951;

13. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *Russian Journal of Cardiology.* 2022;27(7):5160. doi:10.15829/1560-4071-2022-5160. EDN TARTOA (In Russ);

14. B. G. Alekryan, V. P. Podzolkov, M. G. Pursanov [et al.] / Endovascular implantation of the pulmonary artery valve in a patient with transposition of the great vessels after multi-stage surgical correction // *Thoracic and cardiovascular surgery.* - 2010. - No. 3. - P. 58-62. - EDN NCESED (In Russ);

15. Golukhova, E. Z. Report on the medical and scientific work of the A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Ministry of Health of the Russian Federation for 2024. Prospects for further development / E. Z. Golukhova // *Bulletin of the A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Russian Academy of Medical Sciences. Cardiovascular diseases.* - 2025. - Vol. 26, No. S. - Pp. 5-130. - DOI 10.24022/1810-0694-2025-26S. - EDN AYMVA (In Russ);

16. Petrosyan, K. V. Report on the scientific and practical work of the Department of X-ray surgical methods for research and treatment of diseases of the heart and blood vessels for 2023 / K. V. Petrosyan // *Bulletin of the A.N. Bakulev Scientific Center of Cardiovascular Surgery, Russian Academy of Medical Sciences. Cardiovascular diseases.* - 2024. - Vol. 25, No. 3. - Pp. 268-274. - DOI 10.24022/1810-0694-2024-25-3-268-274. - EDN IIXPEM (In Russ);

17. Meadows JJ, Moore PM, Berman DP, Cheatham JP, Cheatham SL, Porras D, Gillespie MJ, Rome JJ,

Zahn EM, McElhinney DB. Use and performance of the Melody Transcatheter Pulmonary Valve in native and postsurgical, nonconduit right ventricular outflow tracts. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014 Jun;7(3):374-80. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001225. Epub 2014 May 27. PMID: 24867892;

18. Zahn EM, Hellenbrand WE, Lock JE, McElhinney DB. Implantation of the melody transcatheter pulmonary valve in patients with a dysfunctional right ventricular outflow tract conduit early results from the u.s. Clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2009 Oct 27;54(18):1722-9. doi: 10.1016/j.jacc.2009.06.034. PMID: 19850214;

19. Hascoët S, Bentham JR, Giugno L, Betrián-Blasco P, Kempny A, Houeijeh A, Baho H, Sharma SR, Jones MI, Biernacka EK, Combes N, Georgiev S, Bouvaist H, Martins JD, Kantzis M, Turner M, Schubert S, Jalal Z, Butera G, Malekzadeh-Milani S, Valdeolmillos E, Karsenty C, Ödemiş E, Aldebert P, Haas NA, Khatib I, Wählander H, Gaio G, Mendoza A, Arif S, Castaldi B, Dohlen G, Carere RG, Del Cerro-Marin MJ, Kitzmüller E, Hermuzi A, Carminati M, Guérin P, Tengler A, Fraisse A; EUROPULMS3 investigators. Outcomes of transcatheter pulmonary SAPIEN 3 valve implantation: an international registry. *Eur Heart J.* 2024 Jan 14;45(3):198-210. doi: 10.1093/eurheartj/ehad663. PMID: 37874971;

20. Driesen BW, Warmerdam EG, Sieswerda GJ, Meijboom FJ, Molenschot MMC, Doevendans PA, Krings GJ, van Dijk APJ, Voskuil M. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation: Current Status and Future Perspectives. *Curr Cardiol Rev.* 2019;15(4):262-273. doi: 10.2174/1573403X15666181224113855. PMID: 30582483; PMCID: PMC8142351;

21. Cabrera MS, Oomens CW, Baaijens FP. Understanding the requirements of self-expandable stents for heart valve replacement: Radial force, hoop force and equilibrium. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017 Apr;68:252-264. doi: 10.1016/j.jmbbm.2017.02.006. Epub 2017 Feb 7. PMID: 28219851.

Для цитирования: Петросян К.В., Дадабаев Г.М., Шаталов К.В., Данилов Т.Ю., Сагымбаев Б.А., Сливнева И.В., Волчкова А.А., Голухова Е.З. Непосредственные результаты транскатетерной имплантации клапана легочной артерии в лечении пациентов, перенесших радикальную коррекцию сложных врожденных пороков сердца. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2026;15(3): 18-29. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-3-18-29

To cite: Petrosyan K.V., Dadabaev G.M., Shatalov K.V., Danilov T.Yu., Sagymbaev B.A., Slivneva I.V., Volchkova A.A., Golukhova E.Z. Immediate outcomes of transcatheter pulmonary artery valve implantation in the treatment of patients after surgical correction of complex congenital heart defects. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2026;15(3): 18-29. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-3-18-29