

DOI: <https://doi.org/10.51922/2616-633X.2022.6.1.1555>

ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ ПУТЕЙ ОТТОКА ПРАВОГО ЖЕЛУДОЧКА: ОПЫТ ОДНОГО ЦЕНТРА

П.Ф. Черноглаз, В.О. Кадочкин, Ю.И. Линник, К.В. Дроздовский

ГУ «РНПЦ детской хирургии», г. Минск, Беларусь

УДК 616.126.56-089.843:616.124.3-089

Ключевые слова: транскатетерная имплантация клапана легочной артерии, клапан легочной артерии, врожденный порок сердца.

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ. П.Ф. Черноглаз, В.О. Кадочкин, Ю.И. Линник, К.В. Дроздовский. Транскатетерная имплантация клапана легочной артерии после хирургической коррекции путей оттока правого желудочка: опыт одного центра. *Неотложная кардиология и кардиоваскулярные риски*, 2022, Т. 6, № 1, С. 1555–1562.

Транскатетерная имплантация клапана легочной артерии (ТИКЛА) относительно новая методика, используемая для коррекции дисфункции выносящего отдела правого желудочка (ВОПЖ) после хирургического лечения врожденных пороков сердца. С момента внедрения в 2000 году Бонхоффером методики в клиническую практику тысячи таких вмешательств выполнены в мире. На данный момент в Республике Беларусь используются клапаны двух типов: клапан Melody TPV Medtronic и клапаны

Edwards Sapien. Процедура ТИКЛА является безопасной и эффективной у большинства пациентов с дисфункцией легочных кондуитов и у части пациентов после трансаннулярной пластики ВОПЖ. Низкая частота осложнений и снижение числа повторных хирургических вмешательств в течение жизни пациента являются основными преимуществами данной методики. В данном обзоре представлен анализ литературы и обобщен опыт и результаты ТИКЛА у 24 пациентов в РНПЦ детской хирургии.

TRANSCATHETER PULMONARY VALVE IMPLANTATION AFTER SURGICAL CORRECTION OF RIGHT VENTRICULAR OUTFLOW TRACT: THE EXPERIENCE OF ONE CENTER

P. Charnahlaz, V. Kadochkin, Y. Linnik, K. Drozdovski

Republican Centre of Pediatric Surgery, Minsk, Belarus

Key words: transcatheter pulmonary valve implantation, pulmonary valve, congenital heart defect.

FOR REFERENCES. P. Charnahlaz, V. Kadochkin, Y. Linnik, K. Drozdovski. Transcatheter pulmonary valve implantation after surgical correction of right ventricular outflow tract: the experience of one center. *Neotlozhnaya kardiologiya i kardiovaskulyarnye riski* [Emergency cardiology and cardiovascular risks], 2022, vol. 6, no. 1, pp. 1555–1562.

Transcatheter pulmonary valve implantation (TPVI) is a relatively new method of treating patients with right ventricular outflow tract (RVOT) dysfunction after surgical treatment of congenital heart defects. Since its introduction in 2000 by Bonhoeffer, more than ten thousand of such procedures have been performed worldwide. Currently two types of valves are available in the Republic of Belarus: Melody TPV Medtronic and Edwards Sapien.

TPVI is safe and effective in the majority of patients with RVOT dysfunction and in some selected patients with patched RVOT. The low complication rate and the reduced number of open-chest re-interventions over a patient's lifetime are among the main advantages of the procedure. The article presents a literature review, and summarizes the experience and results of TPVI performed on 24 patients in the Republican Centre of Pediatric Surgery.

Введение

В 20% случаев у новорожденных с такими сложными врожденными пороками (ВПС), как тетрада Фалло (ТФ), атрезия легочной артерии, общий артериальный ствол, транспозиция магистральных сосудов, некоторые формы двойного отхождения магистральных сосудов от правого желудочка (ПЖ), требуется выполнение хирургической реконструкции выносящего отдела правого желудочка (ВОПЖ) с применением трансаннулярной пластики ВОПЖ, биологических протезов, аллографтов или клапан-содержащих кондуитов [1–3]. Долгосрочность результатов после хирургической коррекции зависит от возраста пациентов, типа ВПС, материалов, используемых при реконструкции, и вида вмешательства. У пациентов после реконструкции ВОПЖ с использованием трансаннулярной заплатки обычно практически сразу после операции определяется регургитация. Деградация биологического материала клапан-содержащих кондуитов, аллографтов приводит к прогрессированию дисфункции ВОПЖ и формированию регургитации, стеноза либо их комбинации, что требует повторных хирургических вмешательств в течение жизни пациента [4–6].

Значимость регургитации увеличивается с течением времени в связи с увеличением ударного объема ПЖ, увеличением диаметра отверстия регургитации и удлинением диастолы. После реконструкции ВОПЖ с использованием трансаннулярной заплатки, значимая регургитация определяется у 48% пациентов непосредственно сразу после вмешательства и достигает порядка 85% спустя 2 года. У пациентов с клапан-содержащими кондуитами значимая дисфункция ВОПЖ (стеноз и/или недостаточность) наблюдается в 50–55% случаях в течение 10 лет после проведения первого вмешательства и спустя 5–6 лет после повторного вмешательства [7].

На протяжении многих лет роль легочной регургитации недооценивалась, так как перегрузка ПЖ объемом может хорошо переноситься на протяжении продолжительного времени. В настоящее время показано, что пациенты с легочной регургитацией имеют повышенный риск развития сердечной недостаточности, аритмий и внезапной сердечной смерти. К возрасту 20 лет только порядка 6% пациентов имеют симптомы, однако к возрасту 40 лет доля симптомных пациентов возрастает до 30%. После появления симптомов существенно возрастает риск внезапной сердечной смерти. Наличие симптомов (усталость, отеки, аритмии) указывает на срыв механизмов адаптации и необратимость изменений миокарда ПЖ. На данный момент оптимальное время коррекции дисфункции ВОПЖ остается предметом дискуссий, так как факторы, влияющие на отдаленные результаты и предикторы необратимых изменений в миокарде ПЖ, все еще не определены [8–11].

Показания к ТИКЛА

На данный момент показания к ТИКЛА адаптированы из рекомендаций к хирургической коррекции клапана легочной артерии (таблица 1).

Транскатетерная имплантация клапана легочной артерии

На данный момент в клинической практике в Республике Беларусь доступны клапаны для транскатетерной имплантации двух видов: MelodyMedtronic и EdwardsSapien.

Клапан Melody® TPV (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA) разработан на основе прототипа, предложенного Бонхоффером [12] и изначально предназначен для импланта-

Таблица 1.
Рекомендации
к хирургической
коррекции клапана ЛА

Выраженная регургитация (фракция регургитации на кЛЛА $\geq 25\%$) и/или значимый стеноз кЛЛА (ПЖ/системное давление $> 2/3$)
Увеличение ПЖ (ИКДО ≥ 160 мл/м ² , ИКСО ≥ 80 мл/м ²)
Снижение сократительной функции ПЖ (ФВПЖ $\leq 47\%$)
Снижение конечно-диастолического объема левого желудочка (ИКДОЛЖ ≤ 65 мл/м ² и/или наличие симптоматики, особенно требующей медикаментозной коррекции
QRS > 140 мс

Примечания: кЛЛА – клапан легочной артерии, ИКДО индекс конечно-диастолического объема, ИКСО – индекс конечно-систолического объема, ИКДОЛЖ – индекс конечно-диастолического объема левого желудочка

Table 1.
Recommendations
for surgical correction
of the pulmonary
artery valve

Pronounced regurgitation (regurgitation fraction at PV $\geq 25\%$) and/or significant stenosis of PV (RV/systemic pressure $> 2/3$)
Enlarged RV (EDVI ≥ 160 ml/m ² , ESVI ≥ 80 ml/m ²)
Decreased contractile function of RV (RVEF $\leq 47\%$)
Decreased end-diastolic volume of LV (LVEDVI ≤ 65 ml/m ² and/or the presence of symptoms, especially requiring medical correction
QRS > 140 ms

Notes: PV – pulmonic valve, EDVI – end-diastolic volume index, ESVI – end-systolic volume index, LVEDVI – left ventricular end-diastolic volume index

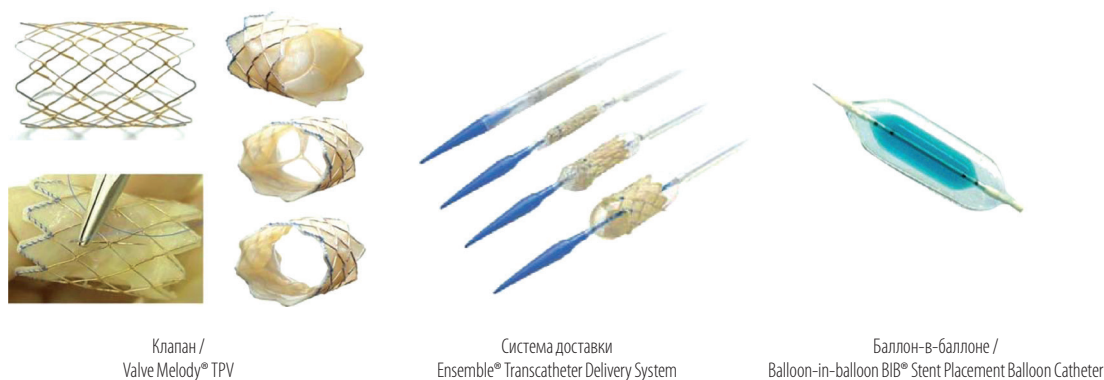


Рисунок 1

Figure 1

пии в стенозированные кондуиты в позиции ПЖ – легочная артерия и представляет собой содержащий нативный клапан сегмент бычьей югулярной вены диаметром 18 мм, фиксированный с помощью швов к баллон – расширяемому стенту (CP stent, NuMED, Inc., Hopkinton, New York), выполненному из сплава платины и иридия. Начальная длина клапана составляет 28 мм, но уменьшается за счет укорочения вплоть до 24 мм в зависимости от достигнутого диаметра при имплантации. Нативная вена фиксируется в глутаровом альдегиде. Перед имплантацией клапан вручную монтируется на баллоне системы доставки Ensemble® Transcatheter Delivery System (Medtronic, Inc.) диаметром 22 френч. Система доставки представляет собой интегрированный баллон в доставляющем чехле-интродьюсере. Баллон представляет собой систему баллон-в-баллоне, состоящую из двух баллонов – внешнего и внутреннего, внутренний баллон короче наружного и составляет половину его диаметра. Баллоны раздуваются последовательно, что позволяет репозиционировать при необходимости клапан после раздутия внутреннего баллона. Система доставки доступна в трех размерах: 18, 20, 22 мм. Диаметр клапана определяется диаметром баллона системы доставки (рисунок 1). Основным ограничением для применения клапана Melody является относительно небольшой доступный диаметр. Фактически его применение невозможно в случае дисфункции клапана легочной артерии после трансаннулярной пластики, когда в большинстве случаев диа-

метр зоны имплантации существенно превышает 22 мм [13].

В 2006 Edwards-Cribier valve, изначально разработанный для транскатетерного протезирования аортального клапана, был впервые имплантирован в позицию ВОПЖ [14]. Клапан Edwards SAPIEN valves (Edwards Life sciences, Irvine, California) представляет собой трехстворчатый биологический клапан из обработанного бычьего перикарда, фиксированный швами в баллон-расширяемом стальном стенте двух диаметров: 23 и 26 мм. Следующее поколение Edwards SAPIENX Tvalves получило кобальт-хромовый баллон-расширяемый стент и появился дополнительный размер 29 мм. Данный клапан одобрен для имплантации в позицию легочной артерии после трансаннулярной пластики с заплатой при условии предварительного стентирования зоны имплантации. Последняя генерация Edwards SAPIEN 3 valves имеет дополнительную внешнюю перикардальную манжету для минимизации частоты формирования парапротезных фистул (рисунок 2). Клапан с помощью специального устройства вручную монтируется на баллоне системы доставки непосредственно перед имплантацией. Система доставки представляет собой управляемый катетер с интегрированным баллоном, диаметр системы 14 френч и для клапана 29 мм 16 френч (рисунок 3). Клапан 23, 26, 29 мм в расправленном состоянии имеет длину 18, 20 и 22,5 мм соответственно.

Возможности применения ТИКЛА на данный момент в существенной мере ограничены размерным рядом доступных транскатетерных

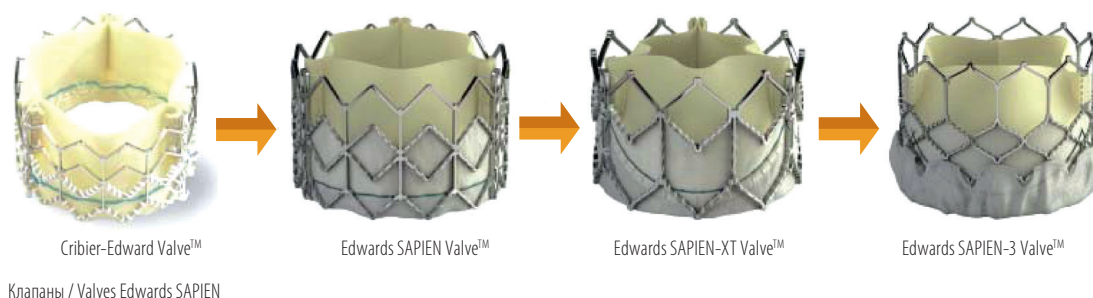


Рисунок 2

Figure 2



Рисунок 3

Figure 3

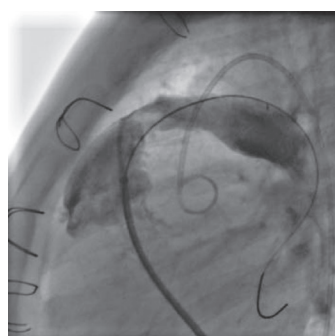
Система доставки / Delivery System Sapien 3 Ultrasystem

клапанов: до 22 мм для клапана Melody® TPV и до 29 мм для клапана Edwards SAPIEN valves. При этом у порядка 80% пациентов, имеющих клинические показания для ТИКЛА, ВОПЖ имеет сложную анатомическую конфигурацию и увеличен в диаметре за счет трансаннулярной заплаты, что диктует необходимость поиска новых технологий и разработки новых устройств для расширения возможности применения данной технологии.

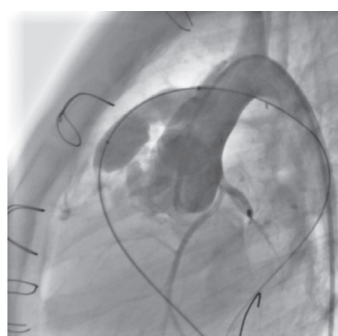
Техника проведения ТИКЛА

ТИКЛА в большинстве случаев выполняется в условиях эндотрахеального наркоза. Осуществляется артериальный и венозный

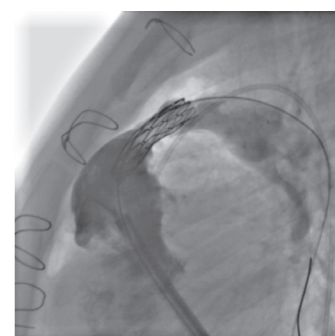
доступ. Бедренный венозный доступ является предпочтительным, так как является наиболее удобным для оператора в условиях катетеризационной лаборатории. При необходимости югулярный доступ может быть также безопасно использован. Проводится стандартная периоперационная профилактика антибиотиком. Интраоперационно внутривенно вводится гепарин для достижения активированного времени свертывания крови более 200 секунд. Выполняется стандартная катеризация правых отделов сердца, определяется давление в правом предсердии, ПЖ, ВОПЖ, легочной артерии (ЛА) и ее ветвях. Инвазивный мониторинг артериального давления осуществляется на протяжении всей процедуры. Выполняется биплановая ангиокардиография из ПЖ, ВОПЖ, легочной артерии. Определяется оптимальная проекция с наилучшей экспозицией ВОПЖ, бифуркации и ветвей ЛА. Выполняются измерения с определением максимального, минимального диаметра и длины предполагаемой зоны имплантации как минимум в двух проекциях. Выполняется базовая коронарография в нескольких проекциях. Для точного измерения размеров нативного ВОПЖ, либо кондуита выполняется баллонный тест. В зоне предполагаемой имплантации в случае стенозированного и кальцинированного кондуита, аллогraftа раздувается полу-ком-



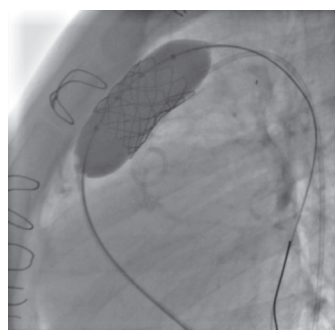
Исходная ангиограмма выраженный стеноз кондуита / Primary angiogram pronounced tract stenosis



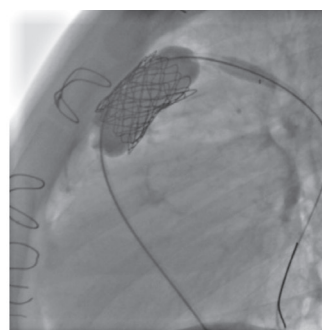
Баллонный тест: проходимость коронарных артерий сохранена / Balloon test: the patency of the coronary arteries is preserved



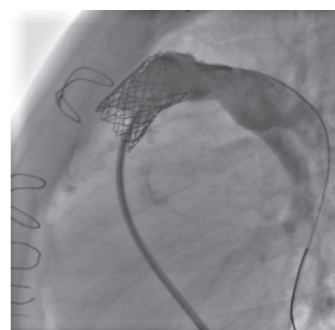
Позиционирование стента / Positioning of the stent



Имплантация стента / Implantation of the stent



Имплантация клапана / Implantation of the valve



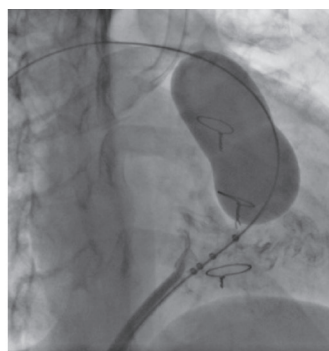
Финальная ангиограмма: регургитация на клапане отсутствует / Final angiogram: no regurgitation on the valve

Рисунок 4.
Этапы имплантации
клапана Melody

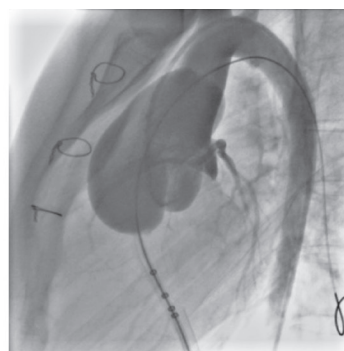
Figure 4.
Stages of the implantation
of a Melody valve



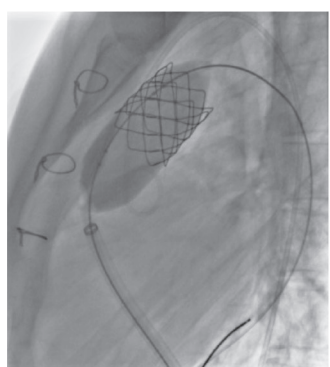
Исходная ангиограмма: ствол ЛА расширен, выраженная регургитация / Initial angiogram: the PA trunk is enlarged, pronounced regurgitation



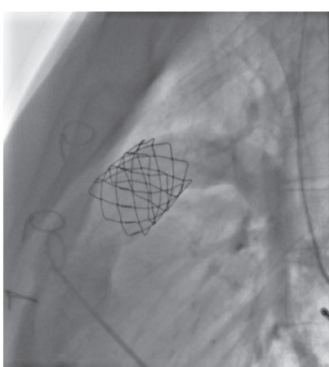
Баллонный тест с одномоментной ангиографией из ПЖ (контраст дистальнее не поступает) / Balloon test with simultaneous angiography from the RV (contrast cannot enter more distally)



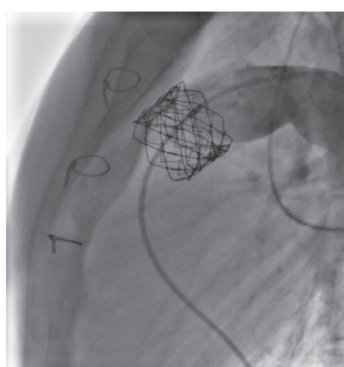
Баллонный тест: проходимость коронарных артерий сохранена / Balloon test: patency of coronary arteries is preserved



Имплантация стента / Implantation of the stent



Стент в стволе ЛА / The stent inside the PA trunk



Финальная ангиограмма: регургитация на клапане отсутствует / Final angiogram: no regurgitation on the valve

Рисунок 5. Этапы имплантации клапана Sapien

Figure 5. The stages of the implantation of a Sapien valve

плайенский баллон либо баллон высокого давления целевого диаметра с целью определить дилатируемость зоны имплантации, при этом в момент максимального раздутия баллона выполняется коронарография с целью исключения компрессии коронарных артерий. В случае предполагаемой имплантации клапана в нативный ВОПЖ выполняется раздутие комплаенсного баллона с целью определения максимального диаметра в зоне имплантации и также с целью исключения компрессии коронарных артерий. После раздутия баллона выполняется ангиокардиография из ПЖ для подтверждения полного перекрытия ВОПЖ и отсутствия прохождения контраста дистальнее. После принятия решения о возможности ТИКЛА выполняется стентирование зоны имплантации, что позволяет создать адекватную надежную площадку для фиксации клапана, а также создает дополнительный каркас, что в свою очередь минимизирует риски переломов структур каркаса клапана в отдаленном периоде [15, 16]. При наличии выраженного стеноза, массивного кальциноза, признаков дегенерации кондуита, необходимости агрессивной пре- и постдилатации предпочтение отдается баллон-расширяемым покрытым стентам, что минимизирует

риски диссекции и разрывов. При сомнении в надежной фиксации стента при имплантации в нативный ВОПЖ пограничных размеров процедура ТИКЛА откладывается на 2 месяца с целью достижения надежной фиксации стента за счет гиперплазии окружающих тканей (технология ingrowth). Этапы выполнения процедур представлены на рисунках 4–5.

Опыт ТИКЛА в РНПЦ детской хирургии

В период с мая 2018 года по март 2022 года было прооперировано 24 пациента в возрасте 11–35 лет ($17,7 \pm 5,6$) с дисфункцией ВОПЖ после хирургических коррекций ВПС. Наиболее частым диагнозом ВПС были ТФ (39%), врожденная патология аортального клапана (операция Росса) (29%), ТМС со стенозом ЛА (12%), ТМС 8%, ОАС 8%. Последними хирургическими вмешательствами перед индексной процедурой были наложение кондуита между ПЖ и ЛА 19 у пациентов (клапан, содержащий конduit Contegra – 10, ксенографт – 2, криосохраненный аллогraft – 7) и в 5 случаях использована трансаннулярная заплатка (таблица 2).

Таблица 2. Характеристика пациентов

Количество пациентов	24
Пол (м/ж)	13/11
Возраст на момент ТИКЛА, лет	17,7±5,6
ВПС	
ТФ	9 (39%)
ТМС, стеноз ЛА	3 (12%)
ДОМС, стеноз ЛА	2 (8%)
ОАС	2 (8%)
Врожденный порок аортального клапана (операция Росса)	7 (29%)
Перерыв дуги аорты, стеноз выходного отдела ЛЖ	1 (4%)
Вариант коррекции ВОПЖ перед ТИКЛА	
Трансаннулярная заплата	5
Криосохраненный аллогraft	7
Клапан, содержащий конduit	10
Ксенографт	2
Дисфункция ВОПЖ	
Преобладание стеноза	12 (50%)
Преобладание регургитации	7 (29%)
Комбинированное поражение	5 (21%)
Данные ЭХОКГ	
Градиент ВОПЖ	48,2±22,7
Выраженный стеноз, пиковый градиент > 64 мм.рт.ст.	7 (29%)
Умеренный стеноз пиковый градиент > 35 мм.рт.ст.	12 (50%)
Незначимый/отсутствует	5 (21%)
Регургитация ВОПЖ	
Незначимая/отсутствует	5 (21%)
Умеренная	8 (33%)
Выраженная	11(46%)

Table 2. Patient Profile

Number of patients	24
Sex (m/f)	13/11
Age at the time of TPVI, years	17.7±5.6
CHD	
TF	9 (39%)
TGV, PA stenosis	3 (12%)
DTGV, PA stenosis	2 (8%)
CAT	2 (8%)
Congenital aortic valve defect (Ross surgery)	7 (29%)
Aortic arch break, LV outlet stenosis	1 (4%)
RVOT repair option before TPVI	
Transannular patch	5
Cryosaved allograft	7
Conduit containing valve	10
Xenograft	2
RVOT dysfunction	
Predominance of stenosis	12 (50%)
Predominance of regurgitation	7 (29%)
Combined lesion	5 (21%)
EchoCG data	
RVOT gradient	48.2±22.7
Pronounced stenosis, peak gradient > 64 mm Hg	7 (29%)
Moderate stenosis, peak gradient > 35 mm Hg	12 (50%)
Insignificant/absent	5 (21%)
Regurgitation of RVOT	
Insignificant/absent	5 (21%)
Moderate	8 (33%)
Pronounced	11(46%)

Показания для выполнения ТИКЛА были основаны на Европейском руководстве по лечению ВПС [17-20]. Выраженный пиковый градиент (> 64 мм.рт.ст.) выявлен у 7 пациентов, умеренный пиковый градиент (> 35 мм.рт.ст.) у 12 пациентов, градиент был незначимым у 5 пациентов. Предоперационное обследование включало клиническое обследование, ЭКГ в 12 отведениях, рентгенограмма органов грудной клетки, ЭХО КГ, МСКТ с контрастным усилением. Все процедуры выполнялись под эндотрахеальным наркозом. Для проведения системы доставки во всех случаях использовался бедренный венозный доступ. Во всех случаях катетеризировалась бедренная артерия. Гемодинамический мониторинг включал определение давления в правых отделах сердца (правое предсердие, правый желудочек, легочная артерия), определение градиента давления в ВОПЖ, давления в аорте. Во всех случаях выполнялась базовая коронарная ангиография. После проведения ангиокардиографии выполнялось измерение диаметров в зоне предполагаемой имплантации клапана. Во всех случаях выполнялось проведение баллонного теста: в зоне предполагаемой имплантации клапана раздувался измерительный баллон либо баллон для преддилатации для определения диаметра и уточнения анатомии зоны имплантации. При максимальном раздутии баллона выполнялась одномоментная коронарография для исключения компрессии коронарных артерий после имплантации клапана. Всем пациентам выполнено предстентирование зоны имплантации: в 2 случаях использовался баллонрасширяемый стент (CP стент, NuMED, Канада) в 22 случаях использовался баллонрасширяемый стентграфт (covered CP стент, NuMED, Канада). В шести случаях при пограничных диаметрах ВОПЖ либо при сомнении в надежной фиксации стента после имплантации стента процедура ТИКЛА откладывалась на 2 и более месяца с целью достижения надежной фиксации стента за счет гиперплазии окружающих тканей (технология ingrowth). Выбор клапана определялся в зависимости от диаметра зоны имплантации. У пациентов с узким ВОПЖ имплантировался клапан Melody (Minneapolis, США), клапан доступен в трех диаметрах: 18, 20, 22 мм, и конечный диаметр определяется диаметром баллона системы доставки. В случаях, когда диаметр зоны имплантации превышал 22 мм, имплантировался клапан Edwards Sapien XT, Edwards Sapien 3), клапан доступен в диаметрах 23, 26, 29 мм. Характеристика вмешательств представлена в таблице 2.

После имплантации клапана выполнялась ангиокардиография и оценка гемодинамических параметров. Гемостаз венозного доступа осуществлялся наложением одного Z-образ-

ного шва. Технический успех составил 100%, время процедуры составило 202 ± 48 минут. В одном случае при пограничных размерах ВОПЖ (трансаннулярная заплата) произошло частичное смещение стента, который успешно репозиционирован и корректно имплантирован в целевую зону. Ни в одном из случаев не было конверсии на открытое хирургическое вмешательство. Ни в одном из случаев не было значимых осложнений со стороны сосудистого доступа (таблица 3).

После ТИКЛА градиент в зоне имплантации снизился с $48,2 \pm 22,7$ до $26,3 \pm 9,9$ мм.рт.ст. У семи пациентов с выраженным стенозом ВОПЖ градиент снизился с $74,4 \pm 8,3$ до $35 \pm 8,7$ мм.рт.ст. У всех пациентов устранена легочная регургитация (после имплантации клапана регургитация отсутствовала либо была незначительной). При дальнейшем наблюдении не определялось существенных изменений градиента и степени регургитации в зоне имплантации клапана (таблица 4). Одному пациенту выполнена баллонная дилатация клапана спустя 10 месяцев в связи с неоптимальным результатом.

У одного пациента спустя 2 года после ТИКЛА развился инфекционный эндокардит. Пациент успешно прооперирован.

Заключение

ТИКЛА является эффективной и безопасной процедурой для коррекции дисфункции ВОПЖ после хирургического лечения ВПС, позволяет достичь значимого снижения градиента на ВОПЖ и устранения легочной регургитации, не сопровождается развитием значимых негативных событий как непосредственно при проведении процедуры, так и в раннем послеоперационном периоде. Основным ограничением для широкого применения данной методики является ограниченный размерный ряд доступных транскатетерных клапанов и сложная анатомия зоны имплантации, в особенности в группе пациентов после трансаннулярной пластики ВОПЖ.

Конфликт интересов: отсутствует.

Предварительное стентирование, n (%)	24 (100%)
Баллон расширяемый стент-графт, n	22
Непокрытый баллон расширяемый стент, n	2
Двухэтапная процедура, n	6
Melody, n	2
Sapien Edwards, n	4
Клапан	
Melody Medtronic, n	17
18 мм	1
20 мм	7
22 мм	9
Sapien Edwards, n	7
23 мм	1
26 мм	4
29 мм	2
Тип клапана Sapien Edwards	
Sapien XT	4
Sapien 3	3
Время процедуры, минут	202 ± 48
Процедуральный успех, n (%)	24 (100%)

Таблица 3.
Характеристика
вмешательств

Pre-stenting, n (%)	24 (100%)
Expandable stent graft balloon, n	22
Uncovered balloon expandable stent, n	2
Two-step procedure, n	6
Melody, n	2
Sapien Edwards, n	4
Valve	
Melody Medtronic, n	17
18 mm	1
20 mm	7
22 mm	9
Sapien Edwards, n	7
23 mm	1
26 mm	4
29 mm	2
Valve type: Sapien Edwards	
Sapien XT	4
Sapien 3	3
Time of procedure, minutes	202 ± 48
Successful outcome, n (%)	24 (100%)

Table 3.
Intervention description

	Исходно	После ТИКЛА	Через 6 месяцев	Через 1 год	Через 2 года
Пиковый градиент мм.рт.ст.	$48,2 \pm 22,7$	$26,3 \pm 9,9$	$30,6 \pm 13,1$	$34,5 \pm 11,2$	$37,6 \pm 8,7$
P		< 0,0001	0,152	0,2	0,286
Количество пациентов	24	24	18	12	5

Таблица 4.
Данные ЭХОКГ
показателей после
ТИКЛА

	Initially	Upon TPVI	In 6 months	In 1 year	In 2 years
Peak gradient mm Hg	48.2 ± 22.7	26.3 ± 9.9	30.6 ± 13.1	34.5 ± 11.2	37.6 ± 8.7
P		< 0.0001	0.152	0.2	0.286
No. of patients	24	24	18	12	5

Table 4.
EchoCG data after TPVI

REFERENCES

1. Verheugt C.L., Uiterwaal C., van der Velde E.T., Meijboom F.J., Pieper P.G., van Dijk A.P., Vliegen H.W., Grobbee D.E., Mulder B.J. Mortality in adult congenital heart disease. *Eur Heart J*, 2010, vol. 31, no. 10, pp. 1220–1229.
2. Giugno L., Faccini A., Carminati M. Percutaneous Pulmonary Valve Implantation. *Korean Circ J*, 2020, vol. 50, no. 4, pp. 302–316. doi.org/10.4070/kcj.2019.0291.
3. Chernogla P.F. Tetrad Fallo – «Staryj» porok v XXI veke – nereshennye voprosy etapnoj hirurgicheskij korrekcii [Fallo's Tetrad – “Old” Malformation in the XXI century – Unresolved Issues of Staged Surgical Correction]. *Neotlozh. kardiologiya i kardiovaskulyar. riski*, 2021, vol. 5, no. 1, pp. 1210–1216. (in Russian).
4. Homann M., Haehnel J.C., Mendler N., Paek S.U., Holper K., Meisner H., Lange R. Reconstruction of the RVOT with valved biological conduits: 25 years experience with allografts and xenografts. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2000, vol. 17, no. 6, pp. 624–630.
5. Dearani J.A., Danielson G.K., Puga F.J., Schaff H.V., Warnes C.W., Driscoll D.J., Schleck C.D., Ilstrup D.M. Late follow-up of 1095 patients undergoing operation for complex congenital heart disease utilizing pulmonary ventricle to pulmonary artery conduits. *Ann Thorac Surg*, 2003, vol. 75, no. 2, pp. 399–410.
6. Boethig D., Goerler H., Westhoff-Bleck M. et al. Evaluation of 188 consecutive homografts implanted in pulmonary position after 20 years. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2007, vol. 32, pp. 133–141.
7. Lindberg H.L., Saatvedt K., Seem E., Hoel T., Birkeland S. Single-center 50 years' experience with surgical management of tetralogy of Fallot. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2011, vol. 40, no. 3, pp. 538–542.
8. Bouzas B., Kilner P.J., Gatzoulis M.A. Pulmonary regurgitation: not a benign lesion. *Eur Heart J*, 2005, vol. 26, no. 5, pp. 433–439.
9. Shin Y.R., Jung J.W., Kim N.K., Choi J.Y., Kim Y.J., Shin H.J., Park Y.H., Park H.K. Factors associated with progression of right ventricular enlargement and dysfunction after repair of tetralogy of Fallot based on serial cardiac magnetic resonance imaging. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2016, vol. 50, no. 3, pp. 464–469.
10. Tretter J.T., Friedberg M.K., Wald R.M., McElhinney D.B. Defining and re-fining indications for transcatheter pulmonary valve replacement in patients with repaired tetralogy of Fallot: contributions from anatomical and functional imaging. *Int J Cardiol*, 2016, vol. 221, pp. 916–925.
11. Geva T. Indications for pulmonary valve replacement in repaired tetralogy of fallot the quest continues. *Circulation*, 2013, vol. 128, no. 17, pp. 1855–1857.
12. Bonhoeffer P., Boudjemline Y., Saliba Z., Merckx J., Aggoun Y., Bonnet D., Acar P., Le Bidois J., Sidi D. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*, 2000, vol. 356, no. 9239, pp. 1403–1405.
13. Medtronic Inc. Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events: MelodyVR Transcatheter Pulmonary Valve and EnsembleVR Transcatheter Delivery System. Medtronic, International Section, 2009 [electronic resource]. Available at: http://www.medtronic.com/intl/melody/melody_warn.html. (accessed 16.03.2022).
14. 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, vol. 67, pp. 659–662.
15. Demkow M., Biernacka E.K., Spiewak M., Kowalski M., Siudalska H., Wolski P., Sondergaard L., Miško J., Hoffman P., Rużyło W. Percutaneous pulmonary valve implantation preceded by routine presenting with a bare metal stent. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011, vol. 77, no. 3, pp. 381–389.
16. Cardoso R., Ansari M., Garcia D., Sandhu S., Brinster D., Piazza N. Pretesting for prevention of melody valve stent fractures: a systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2016, vol. 87, no. 3, pp. 534–539.
17. Baumgartner H., Bonhoeffer P., De Groot M.S., de Haan F., Deanfield J.E., Galie N., Gatzoulis M.A., Gohlke-Baerwolf C., Kaemmerer H., Kilner P., Meijboom F., Mulder B.J., Oechslin E., Oliver J.M., Serraf A., Szatmari A., Thaulow E., Vouhe P.R., Walma E. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010). *Eur Heart J*, 2010, vol. 31, no. 23, pp. 2915–2957.
18. Baumgartner H., De Backer J., Babu-Narayan S.V., Budts W., Chessa M., Diller G.P., Lung B., Kluin J., Lang I.M., Meijboom F., Moons P., Mulder B.J.M., Oechslin E., Roos-Hesselink J.W., Schwerzmann M., Sondergaard L., Zeppenfeld K. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*, 2021, vol. 42, no. 6, pp. 563–645. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
19. Stout K.K., Daniels C.J., Aboulhosn J.A., Bozkurt B., Broberg C.S., Colman J.M., Crumb S.R., Dearani J.A., Fuller S., Gurm V.M., Khairy P., Landzberg M.J., Saito A., Valente A.M., Van Hare G.F. 2018 AHA/ACC guideline for the management of adults with congenital heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines. *Circulation*, 2019, vol. 139, no. 14, pp. e637–e800.
20. Silversides C.K., Marelli A., Beaulieu L., Dore A., Kiess M., Salehian O., Bradley T., Colman J., Connelly M., Harris L., Khairy P., Mital S., Niwa K., Oechslin E., Poirier N., Schwerzmann M., Taylor D., Vonder Muhll I., Baumgartner H., Benson L., Celermajer D., Greutmann M., Horlick E., Landzberg M., Meijboom F., Mulder B., Warnes C., Webb G., Therrien J. Canadian Cardiovascular Society 2009 Consensus Conference on the management of adults with congenital heart disease: executive summary. *Can J Cardiol*, 2010, vol. 26, no. 3, pp. 143–150.

Поступила 25.02.2022