

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки)

ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СО СТОРОКАМИ ИЗ ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕНА В ЛЕЧЕНИИ СТРУКТУРНОЙ ПАТОЛОГИИ СЕРДЦА

В.В. Базылев^{1,2}, А.Б. Воеводин^{1,2}, *А.С. Масютин¹, А.А. Мартынов¹¹ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России²ФГБУ ВО «Пензенский государственный университет» Медицинский институт, кафедра хирургии

*Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Масютин Алексей Сергеевич (Alexey Sergeevich Masyutin), e-mail: vgeniam2014@gmail.com

АННОТАЦИЯ:

Цель: оценить непосредственные и отдаленные результаты транскатетерной замены клапанов сердца с использованием протеза со створками из политетрафторэтилена.

Материалы и методы: в одноцентровое ретроспективное исследование был включен 521 пациент после имплантации протеза «МедЛаб-КТ». Среди всей группы пациентов 503 больных выполнена замена аортального клапана (АК), восьми пациентам проведена имплантация клапана в позицию легочной артерии (ЛА), имплантации митрального (МК) и трикуспидального (ТК) клапанов – по одному случаю. Максимальный период отдаленного наблюдения составил 9 лет. Большинство пациентов, вошедших в исследуемую когорту, относилось к группе высокого хирургического риска (средний показатель по шкале EuroSCORE II 8,7%) и пожилого возраста (средний возраст составил 74,8 лет).

Результаты: в случае транскатетерной имплантации аортального клапана средний градиент на клапане составил – 6,7±2,1 мм рт. ст., максимальный – 11,2±5,1 мм рт. ст. Свобода от реопераций и кумулятивная выживаемость в срок до 9 лет рассчитывалась с помощью метода Kaplan-Meir. Получены следующие результаты: свобода от реопераций –99%, выживаемость–68%. При транскатетерной замене клапана легочной артерии, трикуспидального и митрального клапанов сердца у всех пациентов отмечено улучшение общего состояния и снижение класса ХСН до 1-2 ФК (NYHA).

Заключение: непосредственные и среднесрочные результаты имплантации клапана «МедЛаб-КТ» в аортальную позицию, сопоставимы с таковыми при использовании известных импортных транскатетерных систем, как по клиническим данным, так и по гемодинамическим показателям. Все имплантации «МедЛаб-КТ» в позицию КЛА, включенные в данное исследование привели к хорошим непосредственным клиническим и гемодинамическим результатам, которые сопоставимы с результатами схожих вмешательств с использованием других систем. Имплантация «МедЛаб-КТ» в позицию митрального клапана по методике «клапан в кольцо» и в трикуспидальную позицию по методике «клапан в клапан» показали хорошие непосредственные результаты, что соотносится с мировыми данными. Однако, как и во всем мире, проблема транскатетерной замены нативного атриовентрикулярного клапана остается нерешенной.

Ключевые слова: аортальный стеноз, транскатетерная замена клапана сердца, транспикальное протезирование, трансфemorальное протезирование.

Для цитирования. В.В. Базылев, А.Б. Воеводин, А.С. Масютин, А.А. Мартынов, «ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ ПРОТЕЗ КЛАПАНА СО СТОРОКАМИ ИЗ ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕНА В ЛЕЧЕНИИ СТРУКТУРНОЙ ПАТОЛОГИИ СЕРДЦА». Ж. МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНАЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ. 2025; 1(1): 29–36.

TRANSCATHETER POLYTETRAFLUOROETHYLENE LEAFLET VALVE PROSTHESIS FOR STRUCTURAL HEART DISEASE TREATMENT

Vladlen V. Bazylev^{1,2}, Andrey B. Voevodin^{1,2}, *Aleksey S. Masyutin¹, Aleksandr A. Martynov¹¹FSBI «Federal Center for Cardiovascular Surgery»,²FSBEI HE «Penza State University Medical Institute»,
Department of Surgery

ABSTRACT:

Aim: to evaluate immediate and long-term outcomes of transcatheter heart valve replacement using a polytetrafluoroethylene leaflets prosthesis.

Materials and methods: this single-center retrospective study included 521 patients following implantation of the MedLAB-CT prosthesis: 503 with aortic valve (AVR) replacement, 8 in pulmonary artery (PA) position, and single cases of mitral (MV) and tricuspid (TV) valve replacements. The maximum clinical follow-up extended to 9 years. The cohort predominantly comprised high surgical risk patients (mean EuroSCORE II: 8.7%) of advanced age, with TAVI recipients having a mean age of 74.8 years."8.7%) and elderly, the average age in the TAVI group was 74.8 years.

Results: for transcatheter aortic valve implantation (TAVI), the mean gradient was 6.7±2.1 mm Hg with a peak gradient of 11.2±5.1 mmHg. Freedom from reintervention and cumulative survival rates at 9 years were calculated using the Kaplan-Meier method, with the following results: freedom from reoperation 99% and survival rate 68%. In cases of transcatheter pulmonary, tricuspid, and mitral valve replacements, all patients showed clinical improvement with reduction of heart failure symptoms to NYHA functional class I-II.

Conclusion: the immediate and mid-term outcomes of MedLab-CT valve implantation in the aortic position were comparable to those of established international transcatheter systems, both in clinical outcomes and in hemodynamic parameters. All MedLab-CT implantations in PA position included in this study resulted in good immediate clinical and hemodynamic results, that were comparable to similar interventions using other systems. MedLab-CT implantation in the mitral valve position using the «valve-in-ring» technique and in the tricuspid position using the «valve-in-valve» technique showed good immediate results, consistent with global data. However, as is the case worldwide, the problem of transcatheter replacement of native atrioventricular valves remains unresolved.

Keywords: aortic stenosis; transcatheter heart valve replacement; transapical valve replacement; transfemoral valve replacement.

ВВЕДЕНИЕ

Транскатетерные технологии в сфере лечения клапанных пороков сердца - стремительно развивающиеся направление. Увеличение опыта хирургических центров, совершенствование систем, пополнение баз данных, приводят к расширению показаний и экспансии транскатетерных процедур в когорты пациентов, ранее направляемых на открытую хирургическую коррекцию. Транскатетерные клапанные технологии применяются в лечении как приобретенной, так и врожденной патологии.

В 2000 году Dr. Phillip Vonhoeffler и соавт. провели первую чрескожную имплантацию протеза клапана легочной артерии (ЛА) у 12-летнего ребенка [1,2]. Первая успешная транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) была выполнена в клинической практике в 2002 г., когда A. Cribier и соавт. успешно провели подобную операцию трансептальным доступом [3].

Российские хирурги также обладают значительным опытом использования транскатетерных методов имплантации протеза в лечении структурной патологии сердца [4-5], однако ограниченное число клиник нашей страны имеют возможность рутинного использования данной технологии. Одной из главных причин этого ограничения до недавнего времени было отсутствие транскатетерных клапанных систем отечественного производства.

С 2016 года в клинической практике используется российский транскатетерный протез клапана сердца со створками из политетрафторэтилена (ПТФЭ) «МедЛаб-КТ». На сегодняшний день имеется 9-летний опыт использования «МедЛаб-КТ» в лечении клапанных пороков сердца.

Целью данного исследования было оценить непосредственные и отдаленные результаты транскатетерной замены клапанов сердца с использованием протеза со створками из ПТФЭ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В одноцентровое ретроспективное исследование включен 521 пациент после имплантации протеза «МедЛАБ - КТ», при этом у 503 с выполнена имплантация в позицию аортального клапана (АК), у 8 - в позицию лёгочной артерии (ЛА), имплантации протеза в позиции митрального (МК) и трикуспидального (ТК) клапанов - по одному случаю.

Протез клапана сердца для транскатетерной имплантации представляет собой баллон-расширяемый стент; его запирающий элемент выполнен в виде трёх створок из ПТФЭ толщиной 0,1 мм (рис.1). Для имплантации протеза созданы системы трансапикальной и трансфеморальной доставки.

Большинство пациентов, вошедших в исследуемую когорту, относилось к группе высокого хирургического риска (средний показатель по шкале EuroSCORE II 8,7%) и пожилого возраста (средний возраст в группе ТИАК составил 74,8 лет).

Транскатетерная имплантация аортального клапана

Процедура выполнялась трансфеморально (24 имплантации) и трансапикально через левостороннюю переднебоковую миниторакотомию (479 случаев имплантации). Интраоперационно отмечено одно (0,2%) фатальное кровотечение вследствие разрыва стенки левого желудочка, возникшее на этапе операции после удаления интродьюсера. Таких инцидентов, как тромбоз и эндокардит клапана не отмечено. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты представлены в **таблице 1**. Свобода от реопераций и кумулятивная выживаемость в срок до 9 лет рассчитывалась с помощью метода Kaplan-Meier. Получены следующие результаты: свобода от реопераций -99% (рис. 2), выживаемость -68% (рис.3).

Имплантация протеза «МедЛаб-КТ» в позицию клапана легочной артерии

Транскатетерная замена клапана ЛА выполнялась пациентам, перенесшим в раннем детском возрасте радикальную коррекцию тетрады Фалло трансаннулярным методом, и у которых в отдаленном периоде развилась тяжелая дисфункция клапана ЛА.

Транскатетерная имплантация протеза «МедЛаб-КТ» в позицию ЛА выполнена 8 пациентам. У трех пациентов имплантация проведена по поводу тяжелого стеноза (медиана пикового градиента составила 57 мм рт. ст.), пяти пациентам по поводу недостаточности 3 степени. Функциональный класс ХСН, вызванной правожелудочковой

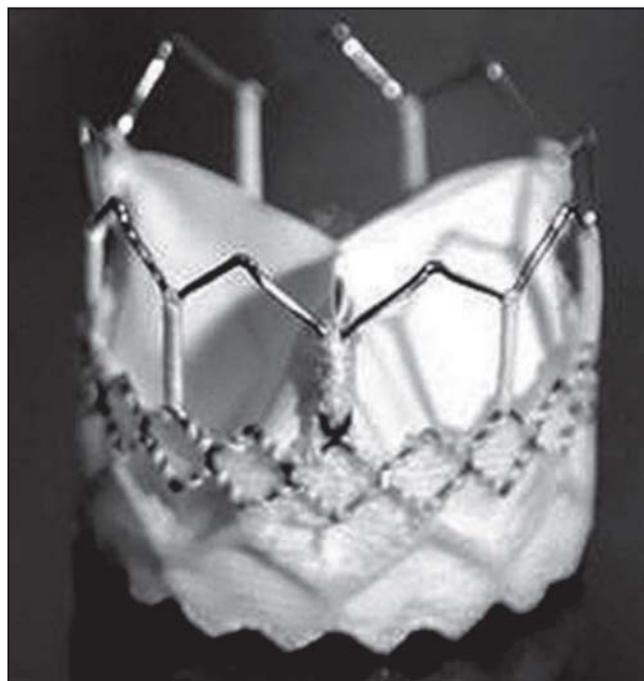


Рис. 1. Баллон-расширяемый клапан для транскатетерной имплантации со створками из ПТФЭ - «МедЛАБ - КТ».

Fig. 1. Balloon-expandable valve for transcatheter implantation with PTFE flaps - «MedLAB-CT».

Таблица 2. Непосредственные результаты имплантации «МедЛаб-КТ» аортальную позицию
Table 2. Immediate results of MedLab-CT implantation in aortic position

Показатели/ Variables	ТИАК «МедЛаб-КТ» n = 503	% (95%ДИ)/% (95 confidence interval)
Острый инфаркт миокарда/ myocardial infarction, n	6	1,2% (0,2- 2,1)
ОНМК/ stroke, n	7	1,4% (0,4-2,4)
Летальность/mortality, n	31	6,2% (4,1-8,3)
Имплантация ЭКС/ permanent pacemaker, n	11	2,3% (0,9-3,5)
ОПП/ acute renal failure, n	10	2% (0,7-3,2)
Послеоперационный средний градиент на клапане, мм.рт.ст./ postoperative mean pressure at aortic valve, mm Hg m±SD	6,7±2,1	(6,5-6,9)
Послеоперационный максимальный градиент на клапане ,мм.рт.ст./ postoperative max pressure at aortic valve, mm Hg ,m±SD	11,2±5,1	(10,7-11,6)
Регургитация до 1-й ст/ mild aortic insufficiency , n	249	49% (45-54)
Регургитация до 2-й ст moderate aortic insufficiency, n	22	4,4%(2,6-6,2)

Примечание: ОПП – острое почечное повреждение, ЭКС – электрокардиостимулятор, ОНМК – острая недостаточность мозгового кровообращения, ДИ – доверительный интервал.

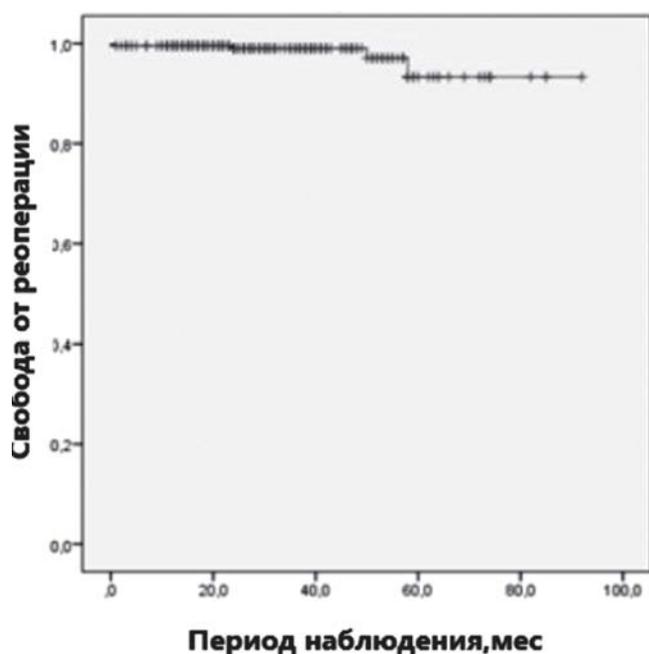


Рис. 2. Свобода от реопераций в отдаленном периоде (до 9 лет) после транскатетерного протезирования АК по Kaplan-Meier.

Fig. 2. Freedom from reoperations in the distant period (up to 9 years) after Kaplan-Meier transcatheter AV prosthesis.

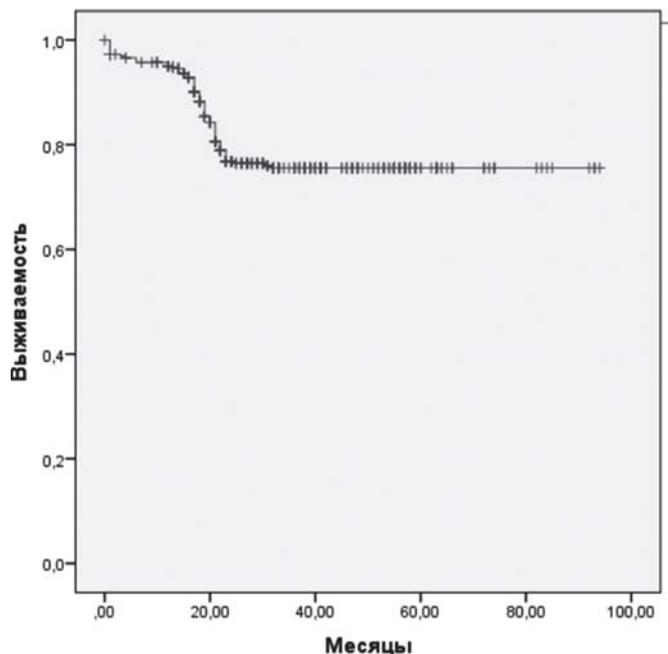


Рис. 3. Кумулятивная выживаемость в отдаленном периоде после транскатетерного протезирования АК протезом «МедЛаб КТ».

Fig. 3. Cumulative survival in the distant period after transcatheter AV prosthesis with MedLab CT prosthesis.

недостаточностью, связанной с дисфункцией клапана ЛА, у всех пациентов до операции не ниже 3 уровня (по NYHA). Имплантация проводилась через левостороннюю переднюю миниторакотомию в 5 межреберье, трансвентрикулярным доступом (через переднюю стенку правого желудочка) (рис. 4).

Данные чреспищеводной ЭхоКГ (ЧПЭхоКГ) после операции: средний градиент на протезе КЛА составил 5 мм рт. ст., регургитация 0-I степени. У всех пациентов в срок наблюдения до 5 лет отмечено улучшение общего состояния и понижение класса ХСН до 1-2 ФК (NYHA).

Имплантация протеза «МедЛаб-КТ» в позицию митрального клапана

Транскатетерная имплантация протеза «МедЛаб-КТ» в митральную позицию по методике «клапан в кольцо» была выполнена пациенту 54 лет, перенесшему 4 года назад операцию по поводу ишемической болезни сердца (ИБС) и ишемической митральной недостаточности. Клинический диагноз при поступлении: ИБС. Постинфарктный кардиосклероз. Состояние после операции: Маммарокоронарное шунтирование (МКШ) – передненисходящая артерия (ПНА), аорто-коронарное шунтирование (АКШ) –



Рис. 4. Доступ к правому желудочку через переднюю левостороннюю торакотомию. Интродьюсер установлен трансовентрикулярно в выносящем тракте ПЖ.

Fig. 4. Access to the right ventricle through an anterior left-sided thoracotomy. The introducer is placed transventricularly in the RV outflow tract.

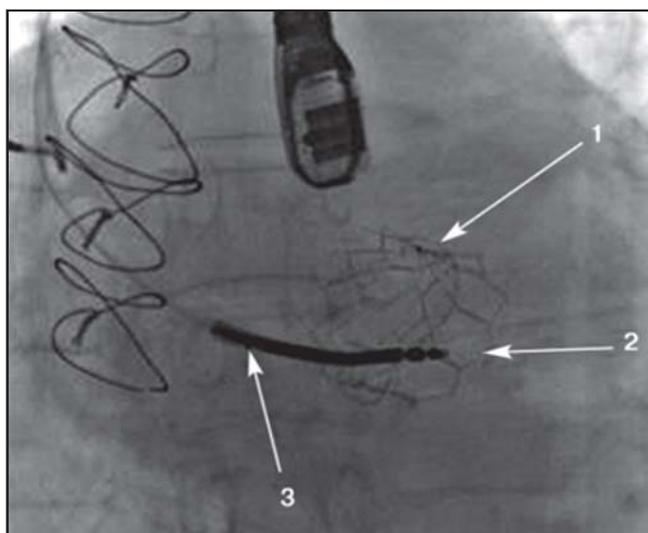


Рис. 6. Флюороскопия. Протез «МедЛаб-КТ» имплантирован в опорное кольцо митрального клапана.

1 - опорное кольцо МК;
2 - стент протеза для транскатетерной имплантации;
3 - эндокардиальный электрод кардиостимулятора.

Fig. 6. Fluoroscopy. MedLab-CT prosthesis implanted in the mitral valve support ring.

1 - MV support ring;
2 - stent of the prosthesis for transcatheter implantation;
3 - endocardial electrode of the pacemaker.

заднежелудочковая артерия (ЗМЖВ), пластика МК на опорном кольце (МедИнж №30), реконструкция ЛЖ, сближение (аппроксимация) папиллярных мышц МК, пластика ТК по Батиста. Выраженная недостаточность митрального клапана 3-4 ст. Недостаточность трикуспидального клапана 3 ст. Легочная гипертензия 3 ст. ХСН со сниженной фракцией выброса (31%), 2Б стадия, ФК 3 (NYHA). Легочная гипертензия 3 ст. Расчетный риск хирургического вмешательства – EuroSCORE II: 17,34 %.

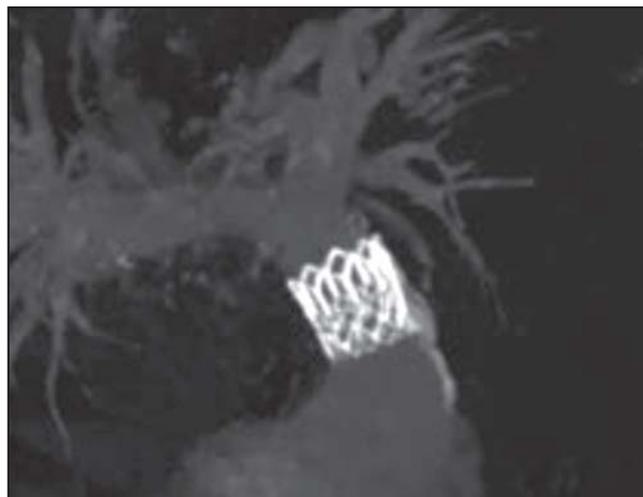


Рис. 5. Компьютерная томограмма выходного отдела правого желудочка и ствола легочной артерии после имплантации протеза «МедЛаб-КТ».

Fig. 5. Computed tomography of the right ventricular outflow tract and pulmonary artery trunk after implantation of the MedLab-CT prosthesis.

Дооперационные данные ЭхоКГ: конечный диастолический объем (КДОс)-195 мл; фракция выброса левого желудочка (ФВс)-31%; МК: скорость (Vmax) 1,8 м/с; средний градиент (Сгр.)- 5,4 мм рт.ст.; максимальный градиент (Gmax) - 12,7 мм рт. ст., регургитация - 3 ст.

Операция выполнена под комбинированным эндотрахеальным наркозом в гибридной операционной. Через левостороннюю переднебоковую миниторакотомию транскапальным доступом под контролем флюороскопии и ЧПЭхоКГ на фоне сверхчастотной желудочковой стимуляции в митральную позицию имплантирован транскатетерный протез «МедЛаб-КТ» № 27 (**рис. 6**). По данным интраоперационной ЧПЭхоКГ: средний градиент на протезе МК 3 мм рт. ст., МН 0-I степени за счет паравальвулярной фистулы в зоне наружной комиссуры. Послеоперационный период пациента протекал без особенностей, пациент выписан из стационара на 7-е сутки.

Имплантация протеза «МедЛаб-КТ» в позицию трикуспидального клапана

Транскатетерная имплантация протеза «МедЛаб-КТ» в трикуспидальную позицию была выполнена пациенту с диагнозом: Корригированный порок сердца. Состояние после протезирования ТК биопротезом БИОЛАБ № 33. Дисфункция протеза ТК. ХСН с сохраненной ФВ-65%, 2Б стадия, ФК 3 (NYHA).

Дооперационные данные ЭхоКГ: КДОс: 118 мл; ФВс: 65%. МК: фиброзное кольцо 37 мм, регургитация 1 ст. Биопротез ТК: дисфункция протеза, створки утолщены, раскрытие створок ограничено, планиметрическая площадь эффективного отверстия протеза ТК 0,7 см², Vmax 1,9 м/с; Сгр. 9 мм рт. ст.; Gmax 15 мм рт. ст.; регургитация 1-ст.

Операция выполнена под комбинированным эндотрахеальным наркозом в гибридной операционной. Трансъюгулярным пункционным доступом под контролем

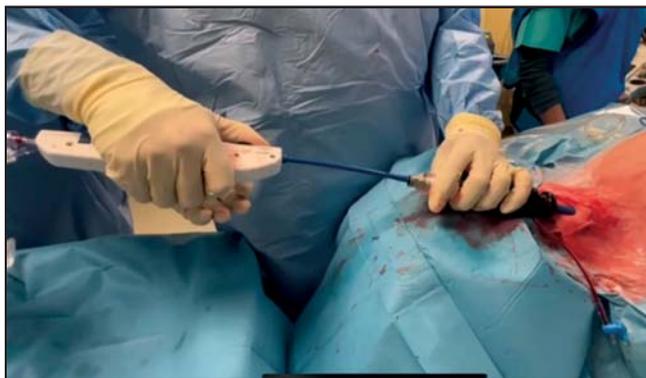


Рис. 7. Имплантация протеза МедЛаб-КТ трансъюгулярным доступом. Система доставки соединена с интродьюсером, установленным в правой яремной вене.

Fig. 7. Implantation of MedLab-CT prosthesis by transjugular access. The delivery system is connected to an introducer placed in the right jugular vein.

флюороскопии и ЧПЭхоКГ на фоне сверхчастотной желудочковой стимуляции в трикуспидальную позицию имплантирован транскатетерный протез «МедЛаб-КТ» № 27 по методике «клапан-в-клапан» (рис.7,8).

По данным интраоперационной ЧПЭхоКГ средний градиент на протезе ТК составил 1,5 мм рт. ст., трикуспидальная недостаточность 0-I степени. В послеоперационном периоде не отмечалось особенностей, пациент выписан на 10-е сутки из стационара.

ОБСУЖДЕНИЕ

В мировой литературе мало данных о клиническом использовании моделей транскатетерных протезов клапанов, створки которых выполнены из синтетических материалов.

Однако существует ряд моделей, проходящих в настоящее время разные стадии испытаний. Так, протезы «Polynova», «Triskele» и «Foldax Tria» представляют собой саморасширяющиеся клапаны, а «Inflow» и «SAT» имплантируются путём расширения баллоном [6]. Проекты «Polynova» и «SAT» уже сообщили о завершении испытаний *in vitro* [7]. Транскатетерные клапаны «Inflow» и «Foldax» прошли первичные испытания на животных и планируют начало клинической стадии тестирования. «Triskele» заявил о начале испытаний на пациентах в 2023 году [8].

Транскатетерный клапан «МедЛаб-КТ» успешно прошел все доклинические и клинические фазы испытаний. С 2016 года используется в клинической практике.

Протез «МедЛаб-КТ» не является биологическим. Обладает отличными механическими свойствами - упругость, эластичность, прочность. Также материал, из которого выполнены створки инертен и не подвержен биодеградации. Сочетание данных аспектов обеспечивает долговечность и отличные гемодинамические характеристики [9- 10].

Имеются данные о непосредственных и среднесрочных результатах имплантации клапана «МедЛаб-КТ» в

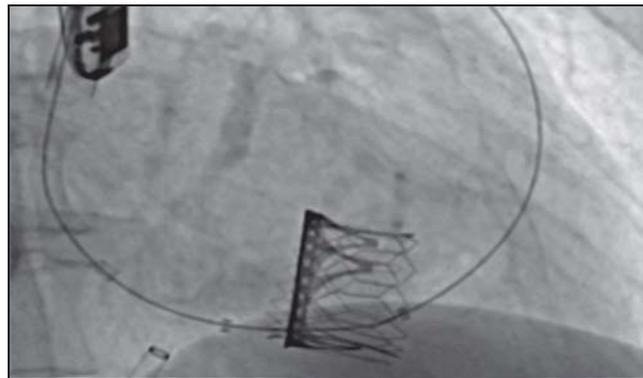


Рис. 8. Клапан МедЛаб-КТ в ранее установленном биологическом протезе.

Fig. 8. MedLab-CT valve in a previously implanted biological prosthesis.

аортальную позицию, которые являются сопоставимыми с таковыми при использовании известных импортных транскатетерных систем, как по клиническим данным, так и по гемодинамическим показателям [9-11]. Гемодинамические показатели также сопоставимы с зарубежными аналогами [12].

Выживаемость после транскатетерного протезирования аортального клапана протезом «МедЛаб-КТ» в отдаленные сроки наблюдения (до 9 лет) составила 68%, что сопоставимо с результатами рандомизированных клинических исследований, посвященных зарубежным моделям [13]. Отсутствие биодеградации материала, из которого изготовлены створки клапана «МедЛаб-КТ» позволяет рассчитывать на возможность использование его у пациентов более молодых возрастных групп [14].

Транскатетерная имплантация «МедЛаб-КТ» в позицию КЛА является безопасной альтернативой открытой операции для пациентов, перенесших кардиохирургические вмешательства. Все имплантации, включенные в данное исследование привели к хорошим непосредственным клиническим и гемодинамическим результатам, которые сопоставимы с результатами схожих вмешательств с использованием других систем [15-18].

Случаи имплантации «МедЛаб-КТ» в позицию митрального клапана по методике «клапан в кольцо» и в трикуспидальную позицию по методике «клапан в клапан» показали хорошие непосредственные результаты, что соотносится с мировыми данным. Однако, как и во всем мире, проблема транскатетерной замены нативного атриовентрикулярного клапана все еще остается не решенной [19,20].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование транскатетерного протеза «МедЛаб-КТ» в хирургическом лечении клапанной патологии сердца по эффективности и безопасности сопоставимо с известными зарубежными моделями. ■

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*. 2000; 21;356(9239):1403-5. DOI: [10.1016/S0140-6736\(00\)02844-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02844-0)
2. Yamagishi M., Kurosawa H., Nomura K., Kitamura N. Fan-shaped expanded polytetrafluoroethylene valve in the pulmonary position. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2002; 43(6): 779-86.
3. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002; 106(24): 3006-8. DOI: [10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8](https://doi.org/10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8)
4. Мкртычев Д.С., Лепилин П.М., Ширкин А.В., Комлев А.Е., Кучин И.В., Колегаев А.С., Имаев Т.Э. Применение транскатетерных методов лечения у пациентов с «функционально» бикуспидальным строением аортального клапана. *Кардиологический вестник*, 2023; 18: 159.
5. Комлев А.Е., Имаев Т.Э., Шарапудинова Ч.Н. и др. Транскатетерная имплантация аортального клапана у пациента с критическим аортальным стенозом в состоянии кардиогенного шока. *Кардиология*. 2021; 61(1): 104-108. DOI: [10.18087/cardio.2021.1.n1010](https://doi.org/10.18087/cardio.2021.1.n1010)
6. Harish Appa K.P, Bezuidenhout D., van Breda B. The Technological Basis of a Balloon-Expandable TAVR System: Non-occlusive Deployment, Anchorage in the Absence of Calcification and Polymer Leaflets. *Front Cardiovasc Med*. 2022; 9:791-949. DOI: [10.3389/fcvm.2022.791949](https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.791949)
7. Rotman O.M., Kovarovic B., Chiu W.C. Novel Polymeric Valve for Transcatheter Aortic Valve Replacement Applications: In Vitro Hemodynamic Study. *Ann Biomed Eng*. 2019; 47(1): 113-125. DOI: [10.1007/s10439-018-02119-7](https://doi.org/10.1007/s10439-018-02119-7)
8. Rahmani B., Tzamtzis S., Sheridan R. In Vitro Hydrodynamic Assessment of a New Transcatheter Heart Valve Concept (the TRISKELE). *J Cardiovasc Transl Res*. 2017; 10(2):104-115. DOI: [10.1007/s12265-016-9722-0](https://doi.org/10.1007/s12265-016-9722-0)
9. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Шалыгина А.С. Среднесрочные результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». *Российский кардиологический журнал*. 2019; (8): 65-69. DOI: [10.15829/1560-4071-2019-8-65-69](https://doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-65-69)
10. Базылев, В., Воеводин, А., Захарова, А. и др. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2018; 22(3), 17–24. DOI: [10.21688/1681-3472-2018-3-17-24](https://doi.org/10.21688/1681-3472-2018-3-17-24)
11. McElhinney D.B., Sondergaard L., Armstrong A.K. Endocarditis After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol* 2018; 72(22): 2717-2728. DOI: [10.1016/j.jacc.2018.09.039](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.09.039)
12. Mack M.J., Leon M.B., Thourani V.H. PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med* 2019; 380(18): 1695-1705. DOI: [10.1056/NEJMoa1814052](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814052)
13. Vanhaverbeke M., Nuyens P., Bække P.S. Temporal Trends in Survival Rates After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022; 15(13):1391-1393. DOI: [10.1016/j.jcin.2022.04.038](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2022.04.038)
14. Mauler-Wittwer S., Giannakopoulos G., Arcens M. Degenerated Transcatheter Aortic Valve Replacement: Investigation and Management Options. *Can J Cardiol*. 2024; 40(2): 300-312. DOI: [10.1016/j.cjca.2023.12.002](https://doi.org/10.1016/j.cjca.2023.12.002)
15. Miyazaki T, Yamagishi M., Nakashima A. Expanded polytetrafluoroethylene valved conduit and patch with bulging sinuses in right ventricular outflow tract reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007; 134(2): 327-32. DOI: [10.1016/j.jtcvs.2007.03.030](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2007.03.030)
16. Miyazaki T, Yamagishi M., Maeda Y. Expanded polytetrafluoroethylene conduits and patches with bulging sinuses and fan-shaped valves in right ventricular outflow tract reconstruction: multicenter study in Japan. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011; 142(5): 1122-9. DOI: [10.1016/j.jtcvs.2011.08.018](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.08.018)
17. Ootaki Y, Welch A.S., Walsh M.J. Medium-Term Outcomes After Implantation of Expanded Polytetrafluoroethylene Valved Conduit. *Ann Thorac Surg*. 2018; 105(3): 843-850. DOI: [10.1016/j.athoracsur.2017.07.013](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.07.013)
18. Eicken A., Ewert P, Hager A. Percutaneous pulmonary valve implantation: two-centre experience with more than 100 patients. *Eur Heart J*. 2011; 32(10): 1260-5. DOI: [10.1093/eurheartj/ehq520](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq520)
19. Russo G, Gennari M., Gavazzoni M. Transcatheter Mitral Valve Implantation: Current Status and Future Perspectives. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021; 14(9): e010628. DOI: [10.1161/Circinterventions.121.010628](https://doi.org/10.1161/Circinterventions.121.010628)
20. McElhinney D.B., Cabalka A.K., Aboulhosn J.A., Valve-in-Valve International Database (VIVID) Registry. Transcatheter Tricuspid Valve-in-Valve Implantation for the Treatment of Dysfunctional Surgical Bioprosthetic Valves: An International, Multicenter Registry Study. *Circulation*. 2016; 133(16): 1582-93. DOI: [10.1161/Circulationaha.115.019353](https://doi.org/10.1161/Circulationaha.115.019353)

REFERENCES

1. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*. 2000; 21;356(9239):1403-5. DOI: [10.1016/S0140-6736\(00\)02844-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02844-0)
2. Yamagishi M., Kurosawa H., Nomura K., Kitamura N. Fan-shaped expanded polytetrafluoroethylene valve in the pulmonary position. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2002; 43(6): 779-86.
3. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002; 106(24): 3006-8. DOI: [10.1161/01.cir.000.0047200.36165.b8](https://doi.org/10.1161/01.cir.000.0047200.36165.b8)
4. Mkrtichev D.S., Lepilin P.M., Shirkin A.V., Komlev A.E., Kuchin I.V., Kolegaev A.S., Imaev T.E. The use of transcatheter treatment methods in patients with a «functionally» bicuspid aortic valve structure. *Cardiological Bulletin*, 2023; 18: 159.
5. Komlev A.E., Imaev T.E., Sharapudinova Ch.N., Kolegaev A.S., Kuchin I.V., Salichkin D.V., Makeev M.I., Akchurin R.S. Transcatheter aortic valve implantation in patient with critical aortic stenosis in the setting of cardiogenic shock. *Kardiologiya*. 2021;61(1):104108. DOI: [10.18087/cardio.2021.1.n1010](https://doi.org/10.18087/cardio.2021.1.n1010) [In Russ].
6. Harish Appa K.P., Bezuidenhout D., van Breda B. The Technological Basis of a Balloon-Expandable TAVR System: Non-occlusive Deployment, Anchorage in the Absence of Calcification and Polymer Leaflets. *Front Cardiovasc Med*. 2022; 9:791-949. DOI: [10.3389/fcvm.2022.791949](https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.791949)
7. Rotman O.M., Kovarovic B., Chiu W.C. Novel Polymeric Valve for Transcatheter Aortic Valve Replacement Applications: In Vitro Hemodynamic Study. *Ann Biomed Eng*. 2019; 47(1): 113-125. DOI: [10.1007/s10439-018-02119-7](https://doi.org/10.1007/s10439-018-02119-7)
8. Rahmani B., Tzamtzis S., Sheridan R. In Vitro Hydrodynamic Assessment of a New Transcatheter Heart Valve Concept (the TRISKELE). *J Cardiovasc Transl Res*. 2017; 10(2):104-115. DOI: [10.1007/s12265-016-9722-0](https://doi.org/10.1007/s12265-016-9722-0)
9. Bazylev V.V., Voevodin A.B., Shalygina A.S. Medium-term results of transcatheter implantation of MedLab-CT aortic valve prosthesis. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;(8):65-69. DOI: [1560-4071-2019-8-65-69](https://doi.org/10.1560-4071-2019-8-65-69) [In Russ].
10. Bazylev V.V., Voevodin A.B., Zakharova A.S. Immediate clinical and hemodynamic results of transcatheter implantation of the aortic valve prosthesis «MedLab-KT». *Pathology of blood circulation and cardiac surgery*. 2018; 22: 17-24. DOI: [10.21688-1681-3472-2018-3-17-24](https://doi.org/10.21688-1681-3472-2018-3-17-24) [In Russ].
11. McElhinney D.B., Sondergaard L., Armstrong A.K. Endocarditis After Transcatheter Pulmonary Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2018; 72(22): 2717-2728. DOI: [10.1016/j.jacc.2018.09.039](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.09.039)
12. Mack M.J., Leon M.B., Thourani V.H. PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019; 380(18): 1695-1705. DOI: [10.1056/NEJMoa1814052](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814052)
13. Vanhaverbeke M., Nuyens P., Bække P.S. Temporal Trends in Survival Rates After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022; 15(13):1391-1393. DOI: [10.1016/j.jcin.2022.04.038](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2022.04.038)
14. Mauler-Wittwer S., Giannakopoulos G., Arcens M. Degenerated Transcatheter Aortic Valve Replacement: Investigation and Management Options. *Can J Cardiol*. 2024; 40(2): 300-312. DOI: [10.1016/j.cjca.2023.12.002](https://doi.org/10.1016/j.cjca.2023.12.002)
15. Miyazaki T, Yamagishi M., Nakashima A. Expanded polytetrafluoroethylene valved conduit and patch with bulging sinuses in right ventricular outflow tract reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007; 134(2): 327-32. DOI: [10.1016/j.jtcvs.2007.03.030](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2007.03.030)
16. Miyazaki T, Yamagishi M., Maeda Y. Expanded polytetrafluoroethylene conduits and patches with bulging sinuses and fan-shaped valves in right ventricular outflow tract reconstruction: multicenter study in Japan. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011; 142(5): 1122-9. DOI: [10.1016/j.jtcvs.2011.08.018](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.08.018)
17. Ootaki Y, Welch A.S., Walsh M.J. Medium-Term Outcomes After Implantation of Expanded Polytetrafluoroethylene Valved Conduit. *Ann Thorac Surg*. 2018; 105(3): 843-850. DOI: [10.1016/j.athoracsur.2017.07.013](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.07.013)
18. Eicken A., Ewert P, Hager A. Percutaneous pulmonary valve implantation: two-centre experience with more than 100 patients. *Eur Heart J*. 2011; 32(10): 1260-5. DOI: [10.1093/eurheartj/ehq520](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq520)
19. Russo G, Gennari M., Gavazzoni M. Transcatheter Mitral Valve Implantation: Current Status and Future Perspectives. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021; 14(9): e010628. DOI: [10.1161/Circinterventions.121.010628](https://doi.org/10.1161/Circinterventions.121.010628)
20. McElhinney D.B., Cabalka A.K., Aboulhosn J.A., Valve-in-Valve International Database (VIVID) Registry. Transcatheter Tricuspid Valve-in-Valve Implantation for the Treatment of Dysfunctional Surgical Bioprosthetic Valves: An International, Multicenter Registry Study. *Circulation*. 2016; 133(16): 1582-93. DOI: [10.1161/Circulationaha.115.019353](https://doi.org/10.1161/Circulationaha.115.019353)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Масютин Алексей Сергеевич [ORCID: 0009-0007-9857-5863] - врач-сердечно-сосудистый хирург, ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, РФ
Базылев Владлен Владленович [ORCID: 0000-0001-6089-9722] - д.м.н., профессор, главный врач 440071, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Стасова, 6
ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, РФ 440071, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Лермонтова, 28
Воеводин Андрей Борисович [ORCID: 0000-0002-7078-1274] - к.м.н., заведующий кардиохирургическим отделением №2 440071, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Стасова, 6
ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, РФ 440071, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Лермонтова, 28.
Мартынов Александр Александрович [ORCID: 0000-0001-7595-6056] - врач-сердечно-сосудистый хирург, ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, РФ 440071, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Стасова, 6

Вклад авторов: Все авторы внесли эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Финансирование. Спонсорская поддержка фирм-производителей не оказывалась.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

AUTHOR INFORMATION FORM

Masyutin Alexey Sergeevich [ORCID: 0009-0007-9857-5863] - MD, Cardiovascular surgeon
FGBU «Federal Center for Cardiovascular Surgery» Ministry of Health of Russia, Penza, Russian Federation
6, Stasova street, Penza, Russian Federation 440071,
Bazylev Vladlen Vladlenovich [ORCID: 0000-0001-6089-9722] - MD, PhD, Professor, Chief Physician
6, Stasova street, Penza, Russian Federation, 440071,
FGBU «Federal Center for Cardiovascular Surgery» Ministry of Health of Russia, Penza, Russian Federation
28, Lermontova street, Penza, Russian Federation, 440026
Voyevodin Andrey Borisovich [ORCID: 0000-0002-7078-1274] - MD, Head of Cardiosurgical Department №2
6, Stasova street, Penza, Russian Federation, 440071
FGBU «Federal Center for Cardiovascular Surgery» Ministry of Health of Russia, Penza, Russian Federation
28, Lermontova street, Penza, Russian Federation, 440026.
Martynov Alexander Aleksandrovich [ORCID: 0000-0001-7595-6056] - MD, Cardiovascular Surgeon,
FGBU «Federal Center for Cardiovascular Surgery» Ministry of Health of Russia, Penza, Russian Federation
6, Stasova street, Penza, Russian Federation, 440071

Contribution: All authors contributed equally to the preparation of the publication.

Funding: There was no sponsorship from companies.

Conflict of Interest: The authors declare no conflict of interest.