

# Характеристики самораскрывающегося клапана анатомической конфигурации для протезирования пути оттока из правого желудочка

С.Н. Манукян<sup>✉1</sup>, И.А. Сойнов<sup>1</sup>, С.В. Владимиров<sup>1</sup>, Д.А. Хелимский<sup>1</sup>,  
 К.А. Рзаева<sup>2</sup>, А.В. Войтов<sup>1</sup>, А.В. Горбатых<sup>2</sup>, Н.Р. Ничай<sup>1</sup>, Ю.Ю. Кулябин<sup>1</sup>,  
 И.Ю. Журавлева<sup>1</sup>, А.В. Богачев-Прокофьев<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ,  
 630055, Россия, Новосибирск, Речкуновская ул., д. 15;

<sup>2</sup> ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ,  
 197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2

✉ Автор, ответственный за переписку: Сережа Нерсесович Манукян, младший научный сотрудник центра врожденных пороков сердца, врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина, sermanukyan88@gmail.com

## Аннотация

**Актуальность.** После радикальных коррекций врожденных пороков конотрункуса по мере роста ребенка возникает дисфункция путей оттока из правого желудочка (ПЖ). При этом хорошо известно, что повторные хирургические вмешательства помимо технических сложностей сопряжены с высокими рисками и летальностью. С развитием технологий эндovаскулярной хирургии транскатетерное протезирование пути оттока из ПЖ стало достойной альтернативой торакотомических операций у определенной группы пациентов. Вопрос выбора «идеального» клапана для транскатетерных вмешательств остается предметом дискуссий.

**Цель.** Целью данной работы является оценка нового клапана для транскатетерной имплантации в позицию легочной артерии (ЛА) с учетом анатомических вариантов пути оттока из ПЖ и гидродинамических свойств клапана *in vitro* путем проведения стендовых испытаний.

**Материал и методы.** На основе данных, полученных в ходе ретроспективного анализа пациентов после радикальной коррекции врожденных пороков конотрункуса, коллектив сотрудников лаборатории биопротезирования центра новых хирургических технологий НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина разработал прототип самораскрывающегося нитинолового каркаса для транскатетерного протезирования ЛА.

**Выходы.** Прототип первого отечественного самораскрывающегося биопротеза легочного клапана для транскатетерной имплантации с анатомической конфигурацией каркаса из нитинола на начальных этапах клинических испытаний продемонстрировал оптимальные гидродинамические свойства. Анатомическая форма конструкции позволяет имплантировать такой клапан в нативный выходной отдел правого желудочка без предварительного стентирования.

**Ключевые слова:** врожденные пороки сердца, стеноз легочной артерии, дисфункция клапана, тетрада Фалло, эндо-протезирование клапанов

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

## Финансирование

Данная работа была выполнена в рамках государственного задания Министерства здравоохранения Российской Федерации (№ 124022500251-0)

**Для цитирования:** Манукян С.Н., Сойнов И.А., Владимиров С.В., Хелимский Д.А., Рзаева К.А., Войтов А.В. и др. Характеристики самораскрывающегося клапана анатомической конфигурации для протезирования пути оттока из правого желудочка. Трансплантология. 2025;17(4):407–418. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2025-17-4-407-418>

© Манукян С.Н., Сойнов И.А., Владимиров С.В., Хелимский Д.А., Рзаева К.А., Войтов А.В.,  
 Горбатых А.В., Ничай Н.Р., Кулябин Ю.Ю., Журавлева И.Ю., Богачев-Прокофьев А.В., 2025

## Characteristics of a self-expanding anatomically shaped valve for prosthetic replacement of the right ventricular outflow tract

S.N. Manukyan<sup>✉1</sup>, I.A. Soynov<sup>1</sup>, S.V. Vladimirov<sup>1</sup>, D.A. Khelimsky<sup>1</sup>, K.A. Rzaeva<sup>2</sup>, A.V. Voytov<sup>1</sup>, A.V. Gorbatykh<sup>2</sup>, N.R. Nichay<sup>1</sup>, Yu.Yu. Kulyabin<sup>1</sup>, I.Yu. Zhuravleva<sup>1</sup>, A.V. Bogachev-Prokofiev<sup>1</sup>

<sup>1</sup> National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin,  
15 Rechkunovskaya St., Novosibirsk 630055 Russia;

<sup>2</sup> Almazov National Medical Research Center,  
2 Akkuratov St., St. Petersburg 197341 Russia

<sup>✉</sup>Corresponding author: Serezha N. Manukyan, Junior Researcher, Center for Congenital Heart Defects, Specialist in Endovascular Radiology Diagnostic and Treatment Methods National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin, sermanukyan88@gmail.com

### Abstract

**Background.** Patients following radical corrections of conotruncal congenital heart defects often develop right ventricular outflow tract dysfunctions as the child grows. It is well known that repeat surgical interventions, in addition to technical challenges, are associated with high risks and mortality. With advancements in endovascular surgery, transcatheter prosthetic right ventricular outflow tract (RVOT) replacement has become a viable alternative to thoracotomy surgery for a specific patient group. However, the choice of the "ideal" valve for transcatheter interventions remains a subject of debate.

**Objective.** The aim of this study was to develop a valve for transcatheter implantation into the pulmonary artery position, considering anatomical variations of the RVOT, and to evaluate the hydrodynamic properties of the valve *in vitro* using bench testing.

**Material and methods.** Based on the data obtained from a retrospective analysis of patients after radical correction of conotruncal congenital heart defects, a team of researchers from the Bioprosthetics Laboratory at the Center for New Surgical Technologies of National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin developed a prototype of a self-expanding nitinol frame for transcatheter pulmonary artery replacement.

**Conclusions.** The prototype of the first domestically produced self-expanding pulmonary bioprosthesis for transcatheter implantation with an anatomically shaped nitinol frame demonstrated optimal hydrodynamic properties during the initial stages of preclinical testing. The anatomical design of the frame allows for valve implantation into the native right ventricular outflow tract without prior stenting.

**Keywords:** congenital heart defects, pulmonary artery stenosis, valve dysfunction, tetralogy of Fallot, valve endoprosthetics

**CONFLICT OF INTERESTS** Authors declare no conflict of interest

**FINANCING** The study was conducted within the framework of the state assignment of the Ministry of Health of the Russian Federation (Contract No. 124022500251-0)

**For citation:** Manukyan SN, Soynov IA, Vladimirov SV, Khelimsky DA, Rzaeva KA, Voytov AV, et al. Characteristics of a self-expanding anatomically shaped valve for prosthetic replacement of the right ventricular outflow tract. *Transplantologiya. The Russian Journal of Transplantation*. 2025;17(4):407–418. (In Russ.). <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2025-17-4-407-418>

ВОПЖ – выходной отдел правого желудочка  
ВПС – врожденный порок сердца  
ДСК – дифференциальная сканирующая калориметрия  
ЛА – легочная артерия  
ПЖ – правый желудочек

РС – радиальная сила  
РСС – радиальная сила сопротивления  
СО – сила отдачи  
ХОС – хроническая отжимающая сила

### Введение

Распространенность врожденных пороков сердца (ВПС) среди новорожденных составляет примерно 9% [1]. Из них в 20% случаев наблюдаются аномалии клапана легочной артерии (ЛА) или выходного отдела правого желудочка (ВОПЖ) [2] при таких пороках, как тетрада Фалло, общий артериальный ствол или атре-

зия ЛА. У пациентов этой группы хирургическая коррекция в течение первого месяца жизни улучшает прогноз [3]. Однако после радикальной коррекции таких аномалий по мере роста ребенка, как правило, возникают дисфункции путей оттока из правого желудочка (ПЖ), требующих в дальнейшем дополнительных вмешательств. Известно, что повторные операции не только технически сложны, но и связаны с повышен-

ными рисками, включая высокую летальность. С развитием технологий эндоваскулярной хирургии транскатетерное протезирование пути оттока из ПЖ стало достойной альтернативой торакотомических операций у определенной группы пациентов. Р. Bonhoeffer et al. [4] выполнили первую транскатетерную имплантацию легочного клапана в 2000 году, что положило начало значительному усовершенствованию клапанных систем, и на сегодняшний день активно ведется поиск «идеальных» протезов [5] для транскатетерного лечения данной когорты пациентов. На сегодняшний день используются две основные группы клапанных систем для имплантации в положении клапана ЛА. Первая группа представляет собой баллоннорасширяемые клапаны, при которых протез вручную монтируется на баллонный катетер. Недостатком таких систем является анатомическое несоответствие посадочной зоны у многих пациентов. В таких клинических случаях возникает необходимость предварительного стентирования пути оттока из ПЖ, что в свою очередь увеличивает объем и риски, а также стоимость вмешательства. Второй группой клапанных систем являются самораскрывающиеся протезы, которые не требуют предварительного стентирования пути оттока из ПЖ. Несмотря на то что протезирование клапана ЛА является жизнеспасающей операцией для детей и подростков с выраженной недостаточностью пути оттока из ПЖ, существует критическая проблема для всех видов клапанных систем: разнообразность анатомических вариантов выходного отдела и ствола ЛА у пациентов после радикальной коррекции ВПС конотрункуса. Разработанная нами конфигурация каркаса для транскатетерного протезирования ЛА не требует предварительного стентирования нативного выходного отдела ПЖ или клапаносодержащего кондуита, что в значительной мере сокращает время вмешательства, стоимость операции, а также развитие периоперационных и отдаленных осложнений, приводящих к дисфункции клапана.

Целью нашей работы была разработка клапана для транскатетерной имплантации в позицию легочной артерии с учетом анатомических вариантов пути оттока из правого желудочка и оценка гидродинамических свойств клапана *in vitro* с использованием стендовых испытаний.

## Материал и методы

### Дизайн каркаса

Первым этапом был выполнен ретроспективный анализ результатов лечения 250 пациентов педиатрической группы (от 7 до 18 лет), которым было выполнено формирование пути оттока из ПЖ в ЛА в ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» с ноября 2011 года по апрель 2022 года. Был выполнен анализ 3D-реконструкций путей оттока из ПЖ данной группы пациентов и определение морфологических анатомических вариантов. Формирование пути оттока из ПЖ в ЛА осуществляли разными методами. К ним относятся легочный гомографт (ООО «Кардиостар», Санкт-Петербург, Россия), трансаннулярная пластика, трансаннулярная пластика с моностворкой бычьей яремной веной (Contegra pulmonary valved conduit; Medtronic, Minneapolis, MN, США). Также применяли клапаносодержащий ксеноперикардиальный кондукт (БиоЛАБ КК/Б, ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Москва, Россия), ксеноперикардиальный кондукт, содержащий свиной аортальный клапан (АБ-Композит, «НеоКор», Кемерово, Россия), ксеноперикардиальный клапаносодержащий кондукт (Пилон, «НеоКор», Кемерово, Россия). Выбор имплантированного ксенокондуита зависел от предпочтений оперирующего хирурга. На основе полученных морфологических форм пути оттока из ПЖ коллектив сотрудников лаборатории биопротезирования центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» разработал прототип самораскрывающегося нитинолового каркаса для транскатетерного протезирования клапана ЛА с использованием лазерной резки. Лазерную резку осуществляли из трубы никелида титана (диаметром 4,5 мм и толщиной стенки 0,3 мм), соответствующей стандарту ASTM 2633-13 (Standart Specification for Wrought Seamless Nickel-Titanium Shape Mamory Alloy Tube for Medical Devices and Surgical Implamts) согласно развертке, разработанной на этапе компьютерного моделирования. Лазерная резка была выполнена на специализированной лазерной системе для прецизионной резки труб JWM200 (LK-Laser, Китай). Вырезанную на лазере заготовку каркаса протеза постепенно в несколько этапов растягивали до требуемой формы с применением технологии термоформования. Процесс термоформования выполнен в программируемой муфельной вакуумной печи

P310 (Programat, Австрия) с дальнейшей закалкой в воде, при этом на стент накладывались условия нулевых напряжений, чтобы устраниТЬ историю нагрузки. На этапе постобработки, который включал в себя процесс микроабразивного очищения поверхности и электрополировку, каркас протеза подвергался тщательному очищению от оксидной пленки. Этот процесс важен для удаления нежелательных окисных налетов, которые могут образовываться на поверхности материала в результате предыдущих этапов обработки. Кроме того, в рамках постобработки проводилось сглаживание острых кромок, что способствует повышению безопасности при функционировании протеза. Также особое внимание уделялось приданию блеска и гладкости поверхности каркаса. Это не только улучшает эстетические качества изделия, но и снижает трение между протезом и окружающими тканями, что в свою очередь способствует улучшению долговечности и надежности конструкции.

#### **Механические свойства каркаса**

Испытание на радиальное и осевое сжатие было проведено в машине радиальной силы на двух одинаковых каркасах при температуре 37°C. Обжимная головка, состоящая из 12 подвижных клиньев, расположенных вокруг оси вращения, обжимала каркасы от их номинального диаметра до 15 мм, далее до диаметра, соответствующего 18 Fr (6 мм). Каркас был сжат со скоростью 1 мм/с. Смещение головки позже было реверсировано, что позволяло нитиноловому каркасу самостоятельно расширяться. Регистрировались радиальные силы, силы осевого сжатия и диаметр.

#### **Механические свойства створчатого аппарата**

Створчатый аппарат был приготовлен из ксеноперикарда. Перикард разрезали лазером для проектирования формы створки клапана. Их монтировали на каркасе вручную с использованием хирургической техники, швового материала и инструментов. Внутреннюю биологическую облицовку корпуса каркаса также выполняли из ксеноперикарда. Ксеногенный биоматериал подвергли антикальциевой обработке с применением 2–5% раствора эпоксидных соединений в сочетании с дифосфонатом. Введение дифосфоната в качестве антикальциевого агента значительно увеличивает устойчивость эпоксиобработанного биоматериала к обызвествлению. Дифосфонат действует, снижая активность связывания

кальция, что, в свою очередь, улучшает общую эффективность антикальциевой обработки. Стабилизация биоматериала с помощью эпоксидных соединений способствует формированию прочной и биосовместимой структуры, что делает его более надежным для применения в медицинских условиях. Эти эпоксидные соединения благодаря своим химическим свойствам обеспечивают защиту от обызвествления, создавая барьер, который препятствует взаимодействию с кальцием, что особенно важно для увеличения срока службы имплантатов и уменьшения риска осложнений.

#### **Гидродинамические испытания створчатого аппарата**

Полученный прототип клапана сердца прошел гидродинамические испытания в стенде МедИнтелл (МедИнтелл, Россия) для проверки гидродинамических характеристик протеза клапана сердца. Стенд предназначен для проверки функционирования запирающих элементов протеза клапана сердца, пропускной способности клапана, обратного перетока через клапан согласно ГОСТ 26997-2002. Тестирование осуществлялось со следующими параметрами (табл. 1).

**Таблица 1. Параметры тестирования**

**Table 1. Test parameters**

Параметры	Данные
Длительность импульса давления	200 мс
Длительность паузы	633 мс
Частота	1,2 Гц
Количество циклов	300
Длительность впуска	180 мс
Длительность выпуска	610 мс
Испытательная среда	Стерильный изотонический раствор натрия хлорида, 37°C

Во время испытаний визуально и при помощи высокоскоростной камеры контролировалось смыкание и размыкание створок клапана. Объемы пропускной способности протеза за цикл и обратного перетока измерялись согласно методике, изложенной в руководстве к испытательному стенду.

Полученные прототипы клапанов сердца прошли гидродинамические испытания в стенде для ускоренной циклической нагрузки на протез клапана сердца ViVitro HI-Cycle (ViVitro Labs Inc., Канада). Стенд предназначен для испытания протезов клапанов сердца (от 1 до 6 за раз) на

разрушение в режиме ускоренной циклической нагрузки (до 27,5 Гц).

Для испытаний было взято 3 прототипа протеза клапана (каркас со створчатым аппаратом), которые были первоначально протестированы в стенде гидродинамических испытаний МедИнтелл (МедИнтелл, Россия), а затем установлены в испытательный стенд для контроля долговечности Vivitro (Vivitro Labs, Канада). Полное открытие и закрытие створок и их целостность оценивали и контролировали визуально в процессе ускоренного испытания, при помощи стробоскопа, настроенного на частоту испытаний, а также на выключенном стенде в процессе замены испытательной среды. После успешного прохождения испытания на долговечность исследуемые клапаны были вновь протестированы в стенде гидродинамических испытаний (МедИнтелл). Методы и параметры испытания приведены в табл. 2.

**Таблица 2. Методы и параметры испытания**  
**Table 2. Test methods and parameters**

Параметры	Данные
Частота циклической нагрузки	20 Гц
Амплитуда дифференциального давления	75 мм рт.ст.
Количество циклов	280 млн
Длительность испытания	3880 ч
Интервал замены испытательной среды	Еженедельно
Испытательная среда	Буферный раствор, 37°C
Критерии отказа	Образование трещин, отверстий, выбоин материала, разделение элементов на две и более частей, чрезмерный износ материала и соединений, узлов, уменьшение пропускной способности более чем на 20%, увеличение обратного перетока более чем на 20%

### Дифференциальная сканирующая калориметрия

Было выполнено прототипирование каркасов стентов из сплава с памятью формы (никелид титана) и проведена верификация их характеристик методом термического анализа – дифференциальной сканирующей калориметрии (ДСК). Исследованию подвергались температуры фазового перехода сплава: температура начала мартенситного превращения ( $Ms$ ), температура окончания мартенситного превращения ( $Mf$ ), температура начала аустенитного превраще-

ния ( $As$ ), температура окончания мартенситного превращения ( $Af$ ). Для исследования из каркасов были механически изъяты случайные элементы и помещены в стандартные алюминиевые тигли для ДСК. Вес образцов составлял от 10 до 20 мг. В опорном канале находился пустой тигель. Измерения проводились на калориметре DSC-200F3 (NETZSCH-Geratebau, Германия). Измерения начинались при комнатной температуре ( $20^{\circ}\text{C}$ ), далее образец охлаждался до  $-40^{\circ}\text{C}$  и затем нагревался до  $+60^{\circ}\text{C}$ . Скорости охлаждения и нагрева составляли 10 К/мин.

### Результаты

#### Дизайн каркаса

Разрабатываемый клапан – самораскрывающийся каркас, проектированный на основе морфологических форм выходного отдела ПЖ из сверхэластичного нитинола со створчатым аппаратом и облицовкой из свиного перикарда. Форма клапана наиболее оптимально соответствует анатомическим вариантам путей оттока из ПЖ пациентов после радикальной коррекции ВПС конотрункуса. Прототип каркаса протезной системы состоит из трех зон – выводной, центральной и приточной зоны. Выводная зона каркаса – «корона» каркаса, состоит из четырех пластин, которые соединены между собой на вершине, образуя атравматичную конструкцию. Данная зона клапана позиционируется в бифуркации ЛА и тем самым выполняет дополнительную функцию фиксации и удержания клапанного протеза в ее стволе. Центральная зона каркаса представляет собой цилиндр, имеет сетчатую структуру, образованную радиально замкнутыми рядами ячеек, каждая из которых ограничена ребрами, соединенными перемычками в виде гантелеобразной формы. При этом каждый ряд содержит 10–12 ячеек. Приточная зона каркаса обладает аналогичной сетчатой структурой и имеет плавно расширяющую форму. Приточная часть каркаса соответствует выходному отделу ПЖ, и при имплантации, прилегая, обеспечивает фиксацию клапанного протеза. Конструкция клапана предусматривает возможность имплантации как трансьюгulaireм, так и (преимущественно) трансфеморальным доступом с использованием доставочной системы диаметром 18 Fr. Протезная система загружается в доставочное устройство с предварительным сжатием в воде температурой 0–4 °C. После высвобождения клапан принимает

свою первоначальную форму, прилегая к кольцу и выходному отсеку ПЖ.

### Механические свойства каркаса

Результаты показали, что радиальная сила сопротивления (РСС) и хроническая отжимающая сила (ХОС) стента легочного клапана находились в пределах, указанных в технических спецификациях для продуктов легочного клапана (25 мм рт.ст.  $\leq$  сила отдачи (СО)  $\leq$  500 мм рт.ст.; радиальная сила (РС)  $\geq$  100 мм рт.ст.), что подтверждает соответствие продукта заявленным требованиям процесса проектирования и производства данного легочного клапана. Можно наблюдать типичные кривые гистерезиса сдавливания нитинола. По результатам испытаний жесткость конструкций первой итерации каркасов была признана недостаточной, после произведенной корректировки каркасы второй итерации имели более высокую жесткость (рис. 1). При этом необходимо отметить, что РС резко возросла, когда каркас был дополнительно обжат до размера, эквивалентного 18 F (6 мм). Эта характеристика согласуется с экспериментальными результатами радиального обжима согласно данным Isayama и Hirdes [6, 7]. Источником этого внезапного увеличения силы является самоконтакт внутри распорок. Именно из-за увеличения силы самоконтакта максимальная сила обжима не является хорошим индикатором РС стента. Кроме того, контакт с артерией происходит далеко от этого пикового значения.

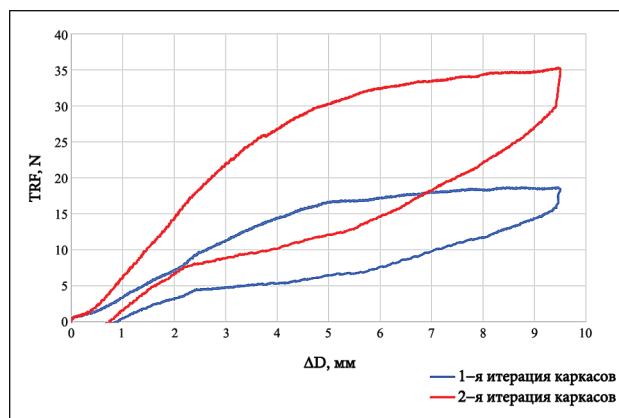


Рис. 1. Нагрузочные кривые радиальных испытаний исследуемых каркасов

Fig. 1. The load curves from the radial tests of the studied frames

### Механические свойства створчатого аппарата

Биоматериал клапана и точки швов не были повреждены после сжатия. Время сжатия составляло 1 час. Биоматериал клапана и технология

швов соответствовали требованиям к использованию продукта. Особая антикальциевая обработка клапана – комбинация эпоксидной обработки с применением дифосфоната представляет собой эффективный подход к улучшению свойств ксеногенного биоматериала, повышая его надежность и функциональность в различных медицинских приложениях.

### Гидродинамика и износ створчатого аппарата

По результатам испытания створчатый аппарат продемонстрировал хорошие гидродинамические характеристики. Временно-амплитудные характеристики испытываемого клапана и объемные характеристики приведены на рис. 2 и в табл. 3 соответственно.

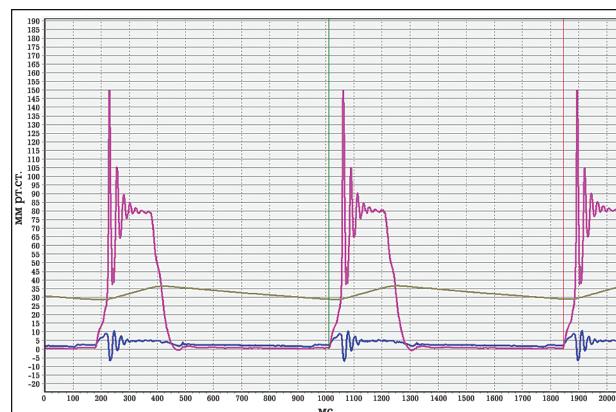


Рис. 2. Временно-амплитудная диаграмма испытания протеза клапана сердца. Красным – давление на выходе клапана, синим – давление на входе

Fig. 2. Time-amplitude diagram of a heart valve prosthesis test. Red is the valve outlet pressure, blue is the valve inlet pressure

Таблица 3. Результаты испытаний створчатого аппарата прототипа протеза клапана сердца

Table 3. The results of testing the cuspid system of the heart valve prosthesis prototype

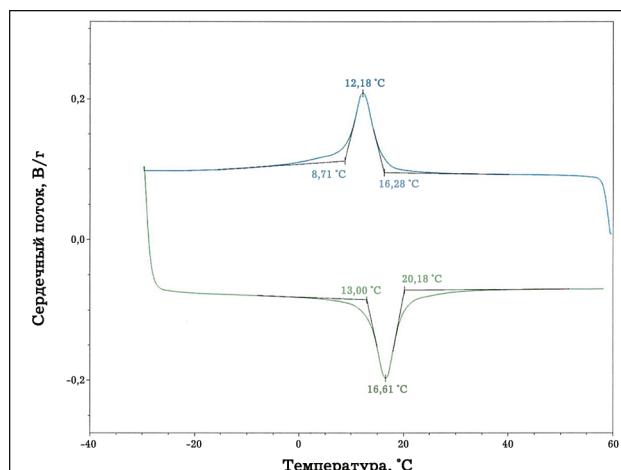
Параметры	Данные
Постоянное избыточное давление на входе клапана	5 мм рт.ст.
Амплитуда переменного давления на выходе клапана	150 мм рт.ст.
Пропускная способность за цикл, не менее	60 см <sup>3</sup>
Обратный переток за цикл, не более	8 см <sup>3</sup>
Количество циклов	300

### Анализ дифференциальной сканирующей калориметрии

По результатам исследования ДСК у образцов были выявлены температуры фазовых переходов

дов, соответствующие требуемым, для должного функционирования каркасов (рис. 3):

- Температура становления сплава пластичным и мягким для простоты укладки в систему доставки – 8,71°C (требуемый диапазон от 0 до 10°C).
- Температура восстановления каркасом исходной формы и свойств сверхэластичности – 20,18°C (требуемый диапазон от 10 до 36°C).



**Рис. 3. Кривая дифференциальной сканирующей калориметрии исследуемого образца**

**Fig. 3. Differential scanning calorimetry curve of the studied sample**

### Обсуждение

Пациенты с ВПС конотрункуса после радикальной коррекции часто сталкиваются с прогрессирующей дисфункцией клапана ЛА [8]. Эта дисфункция может проявляться в виде выраженной недостаточности клапана ЛА, что приводит к перегрузке ПЖ, часто наблюданной у пациентов, перенесших хирургическую процедуру по пластике путей оттока из ПЖ.

Напротив, у пациентов с кондуитом между ПЖ и ЛА в отдаленном периоде чаще развивается прогрессирующий стеноз ВОПЖ, что, в свою очередь, вызывает повышение давления в ПЖ. В некоторых случаях возникают смешанные формы дисфункций, когда наблюдаются одновременно как легочная недостаточность, так и стеноз ЛА. Это приводит к прогрессирующей дилатации и (или) гипертрофии ПЖ с развитием его недостаточности [8]. Лечение дисфункций ВОПЖ с прогрессирующей недостаточностью ПЖ на протяжении длительного времени требовало хирургического вмешательства с установкой нового кон-

дуита или биопротезируемого клапана, которые имеют ограниченный срок службы. Следствием этого становится необходимость повторных операций по замене кондуита или клапана, что связано с развитием серьезных пери- и послеоперационных осложнений. Именно поэтому развитие транскатетерных методов лечения дисфункций путей оттока из ПЖ является ключевым аспектом при ведении таких пациентов. Несмотря на достижения в сфере транскатетерных клапанных технологий, у многих пациентов после радикальной коррекции ВПС конотрункуса с применением пластических операций на ВОПЖ имеются ряд ограничений для применения таких протезных систем. Выбор неподходящих транскатетерных клапанов может привести к таким осложнениям, как дислокация клапанного протеза, разрыв стенки ЛА, перелом стента, а также парапротезные fistulas [9, 10].

В ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» был разработан прототип транскатетерного клапана, отличающийся от известных аналогов своей конфигурацией, которая позволяет использовать данную систему у пациентов с разными анатомическими формами ВОПЖ без предварительного стентирования. Прототип такого каркаса был получен на основании анализа данных компьютерной томографии 350 пациентов после реконструкции ВОПЖ.

Выбор жесткости нитинолового каркаса был осуществлен на основании физико-механических свойств кондуитов и нативной ткани [11]. Хорошо известно, что жесткие нитиноловые каркасы хорошо фиксируются и устойчивы к переломам, однако из-за высокой ригидности материала возникают сложности при доставке таких клапанов. Слишком мягкие нитиноловые конструкции, наоборот, можно легко позиционировать через систему доставки, однако при имплантации неплотное прилегание каркаса к стенке ЛА может приводить к дислокации клапана и эндоликам между клапаном и стенкой ЛА. Именно поэтому выбор оптимальной ригидности конструкции каркаса является одним из ключевых этапов разработки протезных систем.

Основными преимуществами нашего транскатетерного клапана являются, во-первых, анатомическая форма конструкции, что позволяет имплантировать такую систему в нативный ВОПЖ без предварительного стентирования. Во-вторых, «корона» каркаса, которая предотвращает миграцию клапана, препятствует повреждению стенки ЛА и является дополнительным

«якорем» для фиксации клапана. В эксперименте на крупных лабораторных животных было отмечено повреждение радиальных дуг «короны» в 25% случаев. Однако проблема была решена увеличением количества радиальных дуг с 4 до 6, что более равномерно распределяет давление на них и снижает риск переломов [12]. В качестве запирательного элемента транскатетерного клапана в отличие от международных аналогов [13, 14] мы использовали ксеноперикард с использованием антикальциевой обработки раствором эпоксидных соединений и дифосфоната. N.R. Nichay et al. в своем исследовании продемонстрировали, что эпоксидные соединения и дифосфонат обладают более высокой эффективностью в антикальциевой защите ксеноматериала по сравнению с глутаровым альдегидом [15]. В ходе исследования было отмечено отсутствие значимого градиента давления на транскатетерном клапане, а также не выявлено кальцификации створок или признаков клапанной недостаточности в течение 6-месячного периода наблюдения [12].

Еще одним преимуществом данного клапана является большая размерная линейка, что позволяет использовать протезы как в детской кардиохирургии, так и у взрослых пациентов.

## Вывод

Прототип первого отечественного самораскрывающегося биопротеза для транскатетерной имплантации с анатомической конфигурацией каркаса из нитинола на начальных этапах доклинических испытаний продемонстрировал оптимальные гидродинамические свойства. Радиальная сила сопротивления и хроническая отжимающая сила стента легочного клапана находились в пределах, указанных в технических спецификациях для продуктов легочного клапана ( $25 \text{ мм рт.ст.} \leq \text{сила отдачи} \leq 500 \text{ мм рт.ст.}$ ; радиальная сила  $\geq 100 \text{ мм рт.ст.}$ ). Образцы температуры фазовых переходов соответствуют требуемым стандартам (температура становления сплава пластичным и мягким для простоты укладки в систему доставки  $-8,71^\circ\text{C}$  и температура восстановления каркасом исходной формы и свойств сверхэластичности  $-20,18^\circ\text{C}$ ). Анатомическая форма конструкции позволяет имплантировать такой клапан в нативный выходной отдел правого желудочка без предварительного стентирования.

## Список литературы / References

1. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, et al.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J.* 2021;42(6):563–645. PMID: 32860028 <https://doi.org/10.1093/euroheartj/ehaa554>
2. McElhinney DB, Hennesen JT. The Melody valve and Ensemble delivery system for transcatheter pulmonary valve replacement. *Ann N Y Acad Sci.* 2013;1291(1):77–85. PMID: 23834411 <https://doi.org/10.1111/nyas.12194>
3. Murphy JG, Gersh BJ, Mair DD, Fuster V, McGoon MD, Ilstrup DM, et al. Long-term outcome in patients undergoing surgical repair of tetralogy of Fallot. *N Engl J Med.* 1993;329(9):593–599. PMID: 7688102 <https://doi.org/10.1056/NEJM199308263290901>
4. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, Merckx J, Aggoun Y, Bonnet D, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet.* 2000;356(9239):1403–1405. PMID: 11052583 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02844-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02844-0)
5. Сойнов И.А., Журавлева И.Ю., Кулябин Ю.Ю., Ничай Н.Р., Афанасьев А.В., Алешкевич Н.П. и др. Клапаны содержащие кондуиты в детской кардиохирургии. *Хирургия Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2018;(1):75–81. Soynov IA, Zhuravleva IYu, Kulyabin YuYu, Nichay NR, Afanasyev AV, Aleshkevich NP, et al. Valved conduits in pediatric cardiac surgery. *Pirogov Russian Journal of Surgery.* 2018;(1):75–81. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/hirurgia2018175-81>
6. Isayama H, Nakai Y, Toyokawa Y, Togawa O, Gon C. Measurement of radial and axial forces of biliary self-expandable metallic stents. *Gastrointest Endosc.* 2009;70(1):37–44. PMID: 19249766 <https://doi.org/10.1016/j.gie.2008.09.032>
7. Hirdes MMC, Vleggaar FP de Beule M, Siersema PD. In vitro evaluation of the radial and axial force of self-expanding esophageal stents. *Endoscopy.* 2013;45(12):997–1005. PMID: 24288220 <https://doi.org/10.1055/s-0033-1344985>
8. Balzer D. Pulmonary valve replacement for tetralogy of fallot. *Methodist Debakey Cardiovase J.* 2019;15(2):122–132. PMID: 31384375 <https://doi.org/10.14797/mdcj-15-2-122>
9. Patel ND, Levi DS, Cheatham JP, Qureshi SA, Shahanzav S, Zahn EM. Transcatheter pulmonary valve replacement: a review of current valve technologies. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2022;1(6):100452. PMID: 39132347 [https://doi.org/10.1016/j.jscai.2022.100452 eCollection 2022 Nov-Dec.](https://doi.org/10.1016/j.jscai.2022.100452)
10. Kim AY, Jung JW, Jung SY, Shin JI, Eun LY, Kim NK, et al. Early outcomes of percutaneous pulmonary valve implantation with pulsta and melody valves: the first report from Korea. *J Clin Med.* 2020;9(9):2769. PMID: 32859019 <https://doi.org/10.3390/jcm9092769>
11. Сойнов И.А., Рзаева К.А., Горбатых А.В., Войтов А.В., Архипов А.Н., Ничай Н.Р. и др. Физико-механические свойства кондуитов при формировании пути оттока в легочную артерию. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2024;13(1):67–76. Soynov IA, Rzaeva KA, Gorbatykh AV, Voitov AV, Arkhipov AN, Nichay NR, et al. Physical and mechanical properties of conduits during the formation of the outflow tract into the pulmonary artery. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2024;13(1):67–76. (In Russ.). <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2024-13-1-67-76>
12. Сойнов И.А., Рзаева К.А., Манукян С.Н., Владимиров С.В., Докучаева А.А., Горбатых А.В. и др. Имплантация прототипа самораскрывающегося транскатетерного клапана легочной артерии в экспериментальной модели на свиньях. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2024;28(3):94–102. Soynov IA, Rzaeva KA, Manukian SN, Vladimirov SV, Dokuchaeva AA, Gorbatykh AV, et al. Implantation of a self-expandable prototype transcatheter pulmonary valve in a pig model: an experimental study. *Patologiya Krovoobrashcheniya I Kardiokhirurgiya.* 2024;28(3):94–102. (In Russ.). <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2024-3-94-102>
13. Baessato F, Ewert P, Meierhofer C. CMR and percutaneous treatment of pulmonary regurgitation: outreach the search for the best candidate. *Life (Basel).* 2023;13(5):1127. PMID: 37240773 <https://doi.org/10.3390/life13051127>
14. Horlick EM, Haas NA. Percutaneous pulmonary valve replacement: what a difference a day makes. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(24):2859–2861. PMID: 33303075 <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.003>
15. Nichay NR, Dokuchaeva AA, Kulyabin YY Boyarkin E.V, Kuznetsova EV, Rusakova YL, et al. Epoxy-versus glutaraldehyde-treated bovine jugular vein conduit for pulmonary valve replacement: a comparison of morphological changes in a pig model. *Biomedicines.* 2023;11(11):3101. PMID: 38002101 <https://doi.org/10.3390/biomedicines11113101>

**Информация об авторах**

**Сережа Нерсесович  
Манукян**

младший научный сотрудник центра врожденных пороков сердца, врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0002-7083-2297>, sermanukyan8@gmail.com  
30% – разработка дизайна исследования, анализ полученных данных, редактирование текста рукописи

**Илья Александрович  
Сойнов**

канд. мед. наук, врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения врожденных пороков сердца, старший научный сотрудник центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0003-3691-2848>  
10% – разработка концепции исследования, получение данных для анализа, написание текста рукописи

**Сергей Владимирович  
Владимиров**

младший научный сотрудник лаборатории биопротезирования института экспериментальной биологии и медицины ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0002-5902-1442>  
10% – проведение экспериментов, анализ данных, подготовка графических материалов

**Дмитрий Александрович  
Хелимский**

канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0001-5419-913X>  
5% – обработка и интерпретация данных, статистический анализ

**Ксения Асифовна  
Рзаева**

врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ» им. В.А. Алмазова» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0001-7254-0733>  
5% – обзор публикаций по теме, анализ источников литературы, подготовка текста статьи

**Алексей Викторович  
Войтов**

канд. мед. наук, врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения врожденных пороков сердца, старший научный сотрудник центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0003-3797-4899>  
5% – проведение экспериментальной части, сбор и обработка данных

**Артем Викторович  
Горбатых**

врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечению отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ» им. В.А. Алмазова» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0003-4017-4198>  
5% – разработка методики исследования, анализ результатов, редактирование статьи

**Наталья Романовна  
Ничай**

канд. мед. наук, врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения врожденных пороков сердца; младший научный сотрудник центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0002-1763-9535>  
5% – участие в проведении экспериментов, обработка данных, подготовка иллюстраций

**Юрий Юрьевич  
Кулябин**

канд. мед. наук, врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения врожденных пороков сердца, младший научный сотрудник центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0002-2361-5847>  
5% – анализ данных, интерпретация результатов, написание разделов рукописи

**Ирина Юрьевна  
Журавлева**

д-р мед. наук, заведующая лабораторией биопротезирования ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, <https://orcid.org/0000-0002-1935-4170>  
10% – обзор литературы, подготовка текста, оформление библиографии

**Александр Владимирович  
Богачев-Прокофьев**

д-р мед. наук, директор института патологии кровообращения, врач сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «НМИЦ» им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ,  
<https://orcid.org/0000-0003-4625-4631>  
 10% – общее руководство исследованием, контроль выполнения работы, финальное редактирование статьи

### Information about the authors

**Serezha N. Manukyan**

Specialist in Endovascular Radiology Diagnostic and Treatment Methods, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin,  
<https://orcid.org/0000-0002-7083-2297>, sermanukyan88@gmail.com  
 30%, development of the study design, data analysis, manuscript editing

**Ilya A. Soynov**

Cand. Sci. (Med.), Cardiovascular Surgeon, Department of Cardiac Surgery for Congenital Heart Defects, Senior Researcher, Center for New Surgical Technologies, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin,  
<https://orcid.org/0000-0003-3691-2848>  
 10%, development of the study concept, data collection for analysis, writing the manuscript

**Sergey V. Vladimirov**

Junior Researcher, Bioprosthetics Laboratory, Institute of Experimental Biology and Medicine, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin,  
<https://orcid.org/0000-0002-5902-1442>.  
 10%, experimentation, data analysis, preparation of graphic materials

**Dmitriy A. Khelimskiy**

Cand. Sci. (Med.), Specialist in Endovascular Diagnostic and Treatment Radiology, Department of Interventional Diagnostic and Treatment Radiology, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin,  
<https://orcid.org/0000-0001-5419-913X>  
 5%, data processing and interpretation, statistical analysis

**Kseniya A. Rzayeva**

Specialist in Endovascular Diagnostic and Treatment Radiology, Department of Interventional Diagnostic and Treatment Radiology, Almazov National Medical Research Center, <https://orcid.org/0000-0001-7254-0733>  
 5%, publication review, literature review, article preparation

**Aleksey V. Voytov**

Cand. Sci. (Med.), Cardiovascular Surgeon, Department of Congenital Heart Defects, Senior Researcher, Center for New Surgical Technologies, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin, <https://orcid.org/0000-0003-3797-4899>  
 5%, experimental design, data collection and processing

<b>Artem V. Gorbatykh</b>	Specialist in Endovascular Diagnostic and Treatment Radiology, Department of Interventional Radiology Diagnostic and Treatment Methods, Almazov National Medical Research Center, <a href="https://orcid.org/0000-0003-4017-4198">https://orcid.org/0000-0003-4017-4198</a> 5%, development of the research methodology, analysis of results, article editing
<b>Natalya R. Nichay</b>	Cand. Sci. (Med.), Cardiovascular Surgeon, Department of Congenital Heart Defects; Junior Researcher, Center for New Surgical Technologies, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin, <a href="https://orcid.org/0000-0002-1763-9535">https://orcid.org/0000-0002-1763-9535</a> 5%, participation in experiments, data processing, preparation of illustrations
<b>Yuriy Yu. Kulyabin</b>	Cand. Sci. (Med.), Cardiovascular Surgeon, Department of Cardiac Surgery for Congenital Heart Defects, Junior Researcher, Center for New Surgical Technologies, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin, <a href="https://orcid.org/0000-0002-2361-5847">https://orcid.org/0000-0002-2361-5847</a> 5%, data analysis, interpretation of results, manuscript section writing
<b>Irina Yu. Zhuravleva</b>	Dr. Sci. (Med.), Head of the Bioprosthetics Laboratory, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin, <a href="https://orcid.org/0000-0002-1935-4170">https://orcid.org/0000-0002-1935-4170</a> 10%, literature review, text preparation, bibliography preparation
<b>Aleksandr V. Bogachev-Prokofyev</b>	Dr. Sci. (Med.), Director of the Institute of Circulation Pathology, Cardiovascular Surgeon, National Medical Research Center n.a. Academician E.N. Meshalkin, <a href="https://orcid.org/0000-0003-4625-4631">https://orcid.org/0000-0003-4625-4631</a> 10%, overall study management and supervision, final editing

Статья поступила в редакцию 19.06.2025;  
одобрена после рецензирования 04.07.2025;  
принята к публикации 29.09.2025

*The article was received on June 19, 2025;  
approved after reviewing on July 4, 2025;  
accepted for publication on September 29, 2025*