

2025年度经导管主动脉瓣置换术治疗单纯主动脉瓣反流的器械研发进展

焦安¹, 廖永玲^{2*}

¹赣南医科大学第一临床医学院, 江西 赣州

²赣南医科大学第一附属医院心血管内科, 江西 赣州

收稿日期: 2026年2月5日; 录用日期: 2026年2月27日; 发布日期: 2026年3月9日

摘要

单纯主动脉瓣反流(pure aortic regurgitation, PAR)已经成为了经导管主动脉瓣置换术(TAVR)适用范围扩大的主要限制因素, 原因在于它具有特殊的解剖学特征, 即主动脉环扩张并且没有钙化锚定位置。传统的TAVR装置不能满足治疗PAR的需求, 主要是因为锚定稳定性差以及瓣周漏(PVL)发生率高。近几年来, 在针对PAR的病理生理特征研制出专门的TAVR设备方面取得了重要的进展, 通过改进了锚定系统、密封结构和血流动力学性能来提高装置的安全性和适用性。无论是国产还是进口的定制装置, 在管理PAR方面都具有很好的临床疗效。本文对2025年研发进展、技术突破以及核心PAR专用TAVR装置的临床证据进行了系统性的总结, 并对未来的发展趋势以及未解决的临床问题进行了进一步地阐述, 为PAR-TAVR标准化诊断与治疗及器械革新提供理论参考和实证依据。

关键词

单纯主动脉瓣反流, 经导管主动脉瓣置换术, 器械研发, 2025年研发进展

Progress of Device Research and Development for Transcatheter Aortic Valve Replacement to Treat Pure Aortic Regurgitation by 2025

An Jiao¹, Yongling Liao^{2*}

¹The First Clinical Medical College, Gannan Medical University, Ganzhou Jiangxi

²Department of Cardiology, The First Affiliated Hospital of Gannan Medical University, Ganzhou Jiangxi

Received: February 5, 2026; accepted: February 27, 2026; published: March 9, 2026

*通讯作者。

文章引用: 焦安, 廖永玲. 2025年度经导管主动脉瓣置换术治疗单纯主动脉瓣反流的器械研发进展[J]. 临床医学进展, 2026, 16(3): 1374-1379. DOI: 10.12677/acm.2026.163916

Abstract

Pure aortic regurgitation (PAR) has emerged as a major constraint on the expanded application of transcatheter aortic valve replacement (TAVR), owing to its unique anatomical characteristics of an enlarged aortic annulus and the absence of calcified anchoring sites. Conventional TAVR devices are ill-suited for PAR treatment, primarily due to poor anchoring stability and a high incidence of paravalvular leakage (PVL). In recent years, significant progress has been made in the development of dedicated TAVR devices tailored to the pathophysiological features of PAR, with enhanced anchoring systems, sealing structures and haemodynamic performance to improve the safety and applicability of the devices. Both domestic and imported customised devices have demonstrated favourable clinical efficacy in the management of PAR. This paper systematically summarises the research and development advances, technological breakthroughs and clinical evidence for core PAR-specific TAVR devices in 2025, and further elaborates on future development trends and unresolved clinical issues, aiming to provide theoretical references and empirical evidence for the standardised diagnosis and treatment of PAR-TAVR as well as instrumental innovation.

Keywords

Pure Aortic Regurgitation, Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR), Device Research and Development, 2025 Research Advances

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. PAR-TAVR 器械研发的临床背景与指南驱动

随着人口老龄化的加剧, 退行性心脏瓣膜病逐年增加, 2017 年欧洲观察性研究计划瓣膜性心脏病 II 调查显示, 重度 AR 占重度瓣膜性心脏病的 5.3%, PAR 在所有 AR 中占 60%~70% [1]。与西方国家不同, 我国的主动脉瓣反流患者较主动脉瓣狭窄患者发病率更高, 复旦大学附属中山医院一项基于超声心动图数据库资料显示[2], 在 315,884 例数据中, 年龄 65~74 岁的 49,995 例和年龄 ≥ 75 岁的 34,671 例纳入分析, 两组中 AR 的检出率均远高于 AS (65~74 岁组为 2.12% vs 0.75%, ≥ 75 岁组为 2.85% vs 0.85%, P 均 < 0.01)。China-DVD 的研究也显示, 在中国就医人群中, AR 的检出率比 AS 高, 单个瓣膜病变中, 主动脉瓣反流占 10.6%, 主动脉瓣狭窄占 5.1%, 主动脉瓣反流发病率远高于主动脉瓣狭窄[3]。2021 年一项全国抽样调查也显示我国最常见的瓣膜性心脏病是主动脉瓣反流(1.2%) [4]。外科主动脉瓣置换术(SAVR)为传统的首选治疗方法, 但是对伴有多个器官病变的高龄、高危患者而言, 该手术的风险仍然较大。2025 年 ESC/EACTS 瓣膜性心脏病管理指南[5]中首次把 PAR 列为经导管主动脉瓣置换术(TAVR)的 IIb 类适应症。《单纯主动脉瓣反流经股动脉主动脉瓣置换中国专家共识(2023 版)》[6]也对 PAR-TAVR 的临床评估和手术策略进行了系统性的阐述, 为国产相关器械的研发和临床转化打下了坚实的基础。到 2025 年时, 全球 PAR-TAVR 器械的研发领域已经形成了国内外器械同步研发、专用器械和辅助技术协同发展的局面, 相关的研究都在努力解决无钙化瓣环的锚定问题、适配大瓣环以及复杂的解剖结构, 并且降低手术操作相关的并发症。

2. 2025 年 PAR-TAVR 核心器械研发与临床突破

2025 年把单纯主动脉瓣反流经导管主动脉瓣置换术(PAR-TAVR)器械研发成果归纳为三个类别: 国

产获批专用器械、国内在研器械及创新技术, 以及国际主流器械的临床研究进展。更难得的是, 国产器械有重大突破, 迄今已有数款产品获得国家药品监督管理局(NMPA)审批并上市, 真正填补了我国临床专用 PAR-TAVR 器械的空白。

(一) 国产获批专用器械: 技术创新与临床数据双突破

从 2025 年 11~12 月起, 两款国产 PAR-TAVR 专用器械先后获得国家药品监督管理局(NMPA)的审批, 因此我国 PAR-TAVR 临床应用有了重要的突破: 两种器械都从 PAR 解剖特点出发设计, 又都由国内多中心临床研究予以充分的验证。

1) TaurusTrio (沛嘉医疗)器械于 2025 年 12 月获得国家药监局(NMPA)正式上市批准, 为我国首款 PAR 专用 TAVR 器械, 其最有价值的特点是采用了全球首创的一体式定位键设计, 在无钙化瓣环处可实现机械性锚定, 因而能很好地解决 PAR 造成的抽吸效应, 又因瓣膜型号齐全(20~31 mm), 故契合绝大多数国人瓣环尺寸。

2) J-VALVE TF (健世科技)器械于 2025 年 11 月获得国家药监局(NMPA)正式批准上市, 是目前我国已有的经股动脉入路的 PAR 专用 TAVR 器械, 其将可活动定位件与皇冠型短瓣架二者巧妙地结合, 因而能自动入窦定位、双向锚定, 故而房室传导束损伤的风险极大降低。更难得的是, 器械瓣膜有 21~34 mm 各种规格, 对应 CT 测量的瓣环周长 53~104 mm, 因此既很好地满足了大瓣环 PAR 患者的临床需要, 也适配横位心、扭曲入路等复杂解剖。

3) 虽然 Hanchor Valve (翰凌医疗)球扩式 PAR-TAVR 器械尚没有获得国家药监局(NMPA)的正式批准, 但是其临床资料已经可靠地证明, 所用的专用锚定装置能很好地实现无钙化瓣环的稳定固定。目前已有纳入 128 例患者的研究结果显示[7]其手术成功率达 96.09%, 术后 30 天永久起搏器植入(PPI)率 12.00%, 无/微量瓣周漏率 91.4%, 因此也是球扩式器械用于 PAR 治疗时的临床证据。

(二) 国内在研器械与创新植入技术: 聚焦复杂 PAR 病变

由于大瓣环、升主动脉扩大、重度钙化合并单纯主动脉瓣反流(PAR)病变十分复杂, 故科研人员对这类病变的器械设计及植入技术都作了革新尝试。

1) DOCS-VALVE (协和团队)器械有梯形流入端及一体式可翻转定位件, 能很好地实现立体双重锚定, 又因采用吊桥式瓣叶设计, 所以瓣叶应力极小, 最大瓣膜型号为 32 mm, 因而很适宜于大瓣环 PAR 患者。

2) Pioneer Valve 该自膨式器械的中期临床结果于 2025 年 12 月发表于《美国心脏病学会杂志》(J Am Coll Cardiol), 其创新设计可旋转瓣架搭配 3 个独立调角定位器, 能根据患者瓣环解剖特征实现个性化锚定。对 110 例纯 PAR 患者的 1 年随访数据显示[8], 器械血流动力学表现稳定, 无中度及以上瓣周漏发生, 术后 30 天永久起搏器植入(PPI)率仅 3.6%, 为目前国内在研器械中 PPI 率最低的产品之一。

3) 创新植入技术 TaurusElite 是一种可回收自膨式瓣膜系统, 其锥形流入端有极好的径向支撑力, 故与非冠状动脉窦支点植入(NCPI)策略联用时, 很好地突破了纯主动脉瓣反流(PAR)治疗的长期瓶颈: NCPI 策略将瓣膜锚定于非冠状动脉窦底部上方, 因而能可靠地防止瓣膜移位, 其疗效已在基于中国心血管协会 NTCVR 数据库的多中心研究中得到充分的验证。研究共纳入 121 例行 TaurusElite 经股动脉 TAVR 治疗的 PAR 患者, 结果显示[9], NCPI 策略组器械操作成功率达 98.8%, 明显高于非 NCPI 策略组的 81.1%。更重要的是, 该组瓣中瓣(VIV)植入率实际为 0% (非 NCPI 组为 16.2%), 永久起搏器(PPI)植入率仅 3.7% (非 NCPI 组为 18.9%)。因此可以得出结论: 所选联合方案解决了自膨式瓣膜治疗 PAR 时锚定困难的根本问题, 故宜在各中心推广应用, 为 PAR 的介入治疗建立新的临床范式。

(三) 国际主流器械: 关键临床研究完成, 疗效持续验证

到 2025 年, 全球 PAR-TAVR 器械的研发将以临床疗效验证为重心, 很多经典的器械已经完成了国际多中心的研究, 并且也得到了批准, 可以进行全球的应用, 而技术和密封结构的设计依然是研究的重

点。

1) JenaValve Trilogly 作为全球 PAR - TAVR 领域公认的标杆器械, 于 2025 年完成了 ALIGN - AR 国际多中心研究的长期随访, 其基本设计十分明确合理: 定位爪在舒张期对原生瓣叶及主动脉窦做生理性锚定, 在无钙化瓣环处可靠固定, 外展式密封环能极好地预防瓣周漏。研究表明[10], 700 例症状性原生 PAR 患者的 30 天主要安全终点发生率只有 24.0%, 明显优于预设性能目标。更重要的是全因死亡率、卒中发生率、中度及以上残余反流发生率分别只有 1.6%、1.7%、0.5%。术后 1 年、2 年随访时患者无/微量反流占比已达 87%、85%, 疗效持久、可靠。更难得的是, 随术者学习曲线的提高, 后期入组患者的 30 天 PPI 率降到 15.9%, 真正实现了器械设计与临床操作的完美协同。

2) ARTIST 试验: 2025 年启动的 ARTIST 试验是目前全球范围内第一个把 PAR-TAVR 与外科主动脉瓣置换术(SAVR)直接、做头对头比较的随机对照试验(RCT), 计划入组 1016 例 3~4+级 PAR 患者, 以 1:1 比例随机分配至 JenaValve Trilogly TAVR 组或 SAVR 组。其主要终点明确地定为术后 12 个月全因死亡、任意症状性卒中或非计划心脏再住院的复合结局, 且有设计的 10 年长期随访计划。因此试验结果极有可能为 PAR-TAVR 替代 SAVR 提供高质量的循证医学依据, 也有利于拓宽 PAR - TAVR 的临床适应证。

3. 2025 年 PAR-TAVR 器械的核心技术革新方向

由于 2025 年来 PAR-TAVR 器械研发的技术突破集中于锚定技术、瓣架及瓣叶设计、输送系统、适应症匹配四个方面, 而各次技术革新都是为解决 PAR 临床诊疗的具体问题设计的, 故可以从“通用器械适配”过渡到“疾病专用器械定制”。

1) 锚定技术: 从被动贴合到主动机械锚定, 攻克无钙化瓣环的锚定难题是 PAR-TAVR 器械研发的明确方向。2025 年主流的几种技术方案都体现了从传统瓣膜与瓣环被动贴合向主动机械锚定的合理转变: 即机械定位键/定位爪(TaurusTrio, JenaValve Trilogly)、可活动定位件联合双向锚定(J-VALVE TF)、球扩式专用锚定装置(Hanchor Valve), 诸种方案都能很好地抵消 PAR 抽吸效应, 因而大大降低了瓣膜移位、瓣周漏的发生风险。

2) 瓣架与瓣叶: 由于 PAR 患者瓣环扩张、升主动脉增宽的解剖特征, 故 2025 年所有获批及在研器械都已做到大瓣环型号全覆盖, 最大型号为 34 mm (J-VALVE TF), 因而能适配 95%以上的 PAR 患者。更难得的是, 短瓣架设计(J-VALVE TFm TaurusTrio)有利于保护房室传导束, 降低 PPI 发生率, 而吊桥式瓣叶设计(DOCS-VALVE)能减轻血流对瓣叶的冲击应力, 切实提高瓣膜耐久性。

3) 输送系统: 由于可调弯、可回收设计有利于提高操作的精确性, 因此可以很自然、妥帖地讨论复杂解剖入路(横位心、髂股动脉扭曲)作为 PAR-TAVR 手术的最大难点, 即 2025 年所有 PAR 专用器械都配备了可调弯输送系统: J-VALVE TF 有 270°可调弯输送系统, ScienCrown 有股股/经心尖双入路输送系统, 二者都利于瓣膜的精准定位及植入。更难得的是, 全可回收设计已经成为主流, ScienCrown 器械可在最终释放前随时回收、重新定位瓣膜, 故手术安全性及器械技术成功率都极大提高。

4) 适应症: 从单纯 PAR 发展到复杂合并病变, 可以看到 2025 年 PAR - TAVR 器械适配范围已突破单纯 PAR, 正式覆盖 PAR 合并轻度钙化、升主动脉扩张、横位心诸种复杂病变。与此相应, PONCL-TAVR 技术有利于主流自膨瓣治疗大瓣环 PAR, 而 TaurusTrio、Fuchsia 器械均已实现 PAR 与主动脉瓣狭窄双适应症覆盖。

4. PAR-TAVR 器械研发与临床应用的协同进展

PAR-TAVR 的发展绝不是单纯器械创新的结果, 而是器械研发、影像学评估、手术技术三者协同进步的产物, 故到 2025 年, 多模态影像技术的革新已经成为 PAR-TAVR 器械选择及植入过程中极其重要、

有明确价值的支撑手段, 亦成为其临床转化的关键环节。PCR 伦敦瓣膜会议于 2025 年对多模态影像联合评估在 PAR-TAVR 中的作用做了十分清楚、有层次的论述, 正式提出了以经胸超声心动图(TTE)为基础, 联合心脏计算机断层扫描血管成像(CCTA)和心脏磁共振(CMR)的完整评估体系: CCTA 可准确、可靠地测量主动脉瓣反流口面积(AROA), AROA 大于 0.35 平方厘米即为重度 PAR 的明确诊断标准, 同时能精确定量瓣环尺寸及升主动脉直径, 因此指导器械型号的选择。更难得的是, CMR 能准确测定主动脉瓣反流分数(ARF), 用左心室舒张末期容积指数(LVEDVi)、左心室收缩末期容积指数(LVESVi)来客观、定量地评价左心室重构, 而 LVESVi 大于 45 ml/m² 或 ARF 大于 32%, 都已被充分证实为 PAR 患者强有力的独立危险因素[11]。故多模态影像技术的应用解决了 PAR 误诊问题, 也由此给 PAR-TAVR 器械的精准植入建立了基础。

5. 当前 PAR-TAVR 器械研发的挑战与未来展望

2025 年来 PAR-TAVR 器械的研制取得了长足进步, 但是毋庸讳言, 目前仍存在若干临床及技术难点: 第一是瓣膜耐久性, 目前最长随访时间为两年, 尚无五年期数据, 因此瓣叶应力损伤、瓣架腐蚀诸种问题尚有待系统研究。第二是低危患者缺乏充分的临床证据, 目前适应证主要限于外科手术高危/禁忌人群, 低危 PAR 患者的 TAVR 治疗尚无高级别 RCT 证据支持。第三是器械研发同质化现象突出, 国产器械的技术路线多集中于机械锚定, 故原创的基础研究及新材料应用都尚有明显短板。第四是并发症管理仍有改进空间, 目前不少器械的 PPI 发生率尚高, 如何在锚定稳定性与房室传导保护之间找到最佳平衡, 必将成为未来的重要研究方向。因此可以总结出今后 PAR - TAVR 器械研发的四大明确趋势: 一是个性化、精准化, 即利用人工智能(AI)及多模态影像技术实现患者解剖特征引导下的个性化瓣膜设计, 二是材料创新, 即开发抗钙化、抗应力的新一代瓣叶材料及超弹性瓣架材料以切实提高瓣膜耐久性, 三是微创化、智能化, 即借助机器人辅助 TAVR 系统完成瓣膜精准植入及操作标准化, 从而降低手术风险, 四是适应证扩展, 在 ARTIST 等头对头研究结果公布之后, PAR-TAVR 预计会取代 SAVR 成为中低危 PAR 患者的首选治疗方法。我国是 PAR 高发国家之一, 国产医疗器械已经形成了研发优势, 故今后宜加大产学研医协同创新的力度, 开展多中心大样本长随访研究, 系统、严谨地制定 PAR - TAVR 临床诊疗规范, 稳步推进国产器械国际化进程, 最终为全球 PAR 患者提供更优、更经济的治疗方案。

6. 结论

2025 年是 PAR-TAVR 领域发展史上的极其重要的一年: 临床指南更新明确了器械研发的方向, 国内外器械又都做出了符合临床未被满足需求的创新突破, PAR 专用器械获批、临床研究启动, 因此 PAR-TAVR 已从探索性应用顺利进入规范化诊疗阶段。到 2025 年, PAR-TAVR 器械的研发已经以技术创新为主攻方向, 在大瓣环适配、输送系统优化、复杂病变覆盖诸方面都取得了实质性进展, 而多模态影像与新型植入技术又彼此协同、互为补充, 极大提高了器械临床应用的价值。当然毋庸讳言, 目前 PAR-TAVR 器械研发尚面临瓣膜耐久性问题、低危患者证据尚不充分、同质化严重等挑战, 但正因技术创新步步推进, 循证医学证据日趋扎实, 故可以预期: PAR-TAVR 将成为瓣膜心脏病治疗领域的重要发展方向, 也为 PAR 患者带来真正微创、更安全、更有效的治疗选择。

参考文献

- [1] Iung, B., Delgado, V., Rosenhek, R., Price, S., Prendergast, B., Wendler, O., *et al.* (2019) Contemporary Presentation and Management of Valvular Heart Disease: The EURObservational Research Programme Valvular Heart Disease II Survey. *Circulation*, **140**, 1156-1169. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.119.041080>
- [2] Pan, W., Zhou, D., Cheng, L. and Ge, J. (2015) Aortic Regurgitation Is More Prevalent than Aortic Stenosis in Chinese

- Elderly Population: Implications for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *International Journal of Cardiology*, **201**, 547-548. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2014.10.069>
- [3] Xu, H., Liu, Q., Cao, K., Ye, Y., Zhang, B., Li, Z., *et al.* (2022) Distribution, Characteristics, and Management of Older Patients with Valvular Heart Disease in China. *JACC: Asia*, **2**, 354-365. <https://doi.org/10.1016/j.jacasi.2021.11.013>
- [4] Yang, Y., Wang, Z., Chen, Z., Wang, X., Zhang, L., Li, S., *et al.* (2021) Current Status and Etiology of Valvular Heart Disease in China: A Population-Based Survey. *BMC Cardiovascular Disorders*, **21**, Article No. 339. <https://doi.org/10.1186/s12872-021-02154-8>
- [5] Praz, F., Lanz, J., Adamo, M. and Borger, M. (2025) 2025 ESC/EACTS Guidelines for the Management of Valvular Heart Disease. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, **67**, 4635-4736. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezaf393>
- [6] 单纯主动脉瓣反流经股动脉主动脉瓣置换中国专家共识 2023 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2023, 31(11): 801-809.
- [7] Pan, W., Chen, S., Li, W., Liu, X., Chen, Y., Luo, J., *et al.* (2025) Early Results of Multicenter Trial of a Novel Balloon-Expandable Valve with Anchor for Aortic Regurgitation. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **18**, 752-764. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2024.12.006>
- [8] Xiao, B., Liu, L., Guo, Y., Liu, J., Yang, P., Xiao, Y., *et al.* (2025) Mid-Term Outcomes of a Novel TAVR Device for Pure Aortic Regurgitation: A Prospective, Multicenter Trial. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **18**, 3040-3051. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2025.10.017>
- [9] Xia, F., Chen, X., Weng, Z., Pan, X., Liu, J., Zhou, H., *et al.* (2025) Noncoronary Sinus Pivot Implantation (NCPI) Strategy for Transcatheter Aortic Valve Replacement with Self-Expanding Valve in Pure Native Aortic Regurgitation: A Multicenter, Registry Study from the CCA Database-NTCVR. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, **106**, 3230-3238. <https://doi.org/10.1002/ccd.70183>
- [10] Makkar, R.R., Thourani, V.H., Vahl, T.P., *et al.* (2025) ALIGN-AR Investigators. Transcatheter Aortic Valve Implantation with the Trilogy Valve for Symptomatic Native Aortic Regurgitation (ALIGN-AR): A Pivotal, Multicentre, Single-arm, Investigational Device Exemption Study. *The Lancet*, **406**, 2757-2771.
- [11] Ni, J., Xin, W., Hu, Y., Liu, S., Li, J., Wan, Z., *et al.* (2023) Prognostic Value of Cardiac Magnetic Resonance Imaging in Chronic Aortic Regurgitation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Reviews in Cardiovascular Medicine*, **24**, Article 359. <https://doi.org/10.31083/j.rcm2412359>