

УДК 616.12-089

DOI 10.17802/2306-1278-2025-14-5-122-138

ОБЗОР ЭВОЛЮЦИИ КОНСТРУКЦИЙ ТРАНСКАТЕТЕРНЫХ ИМПЛАНТОВ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

К.С. Митрофанова, К.Ю. Клышников, Е.А. Овчаренко

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

- Анализ баллонорасширяемых, самораскрывающихся и механически расширяемых транскатетерных протезов клапана сердца за последние 20 лет позволил выявить эволюционные технологические и конструктивные изменения в устройствах, направленные на улучшение биосовместимости, снижение кальцификации, уменьшение диаметра профиля устройства в сжатом виде на системе доставки, а также повышение надежности и долговечности их работы.
- Выявлены перспективные направления для дальнейшего совершенствования транскатетерных протезов клапанов сердца.

Резюме

Анализ литературных данных за последние 20 лет о конструкциях транскатетерных протезов клапанов сердца для лечения болезней системы кровообращения и сердечно-сосудистых заболеваниях основан на доступных для авторов источников – научных публикаций, входящих в перечень: Scopus, Web of Science, PubMed, РИНЦ. Исследование тенденций в проектировании и изменений в конструкциях транскатетерных протезов клапанов сердца за последние 20 лет позволило выявить ряд значительных улучшений. Применение кобальт-хромовых и молибдено-ренийевых сплавов вместо нержавеющей стали повысило прочностные и эксплуатационные характеристики опорных каркасов баллонорасширяемых протезов. Самораскрывающиеся протезы лучше адаптируются к анатомии пациентов и снижают риск парапротезной утечки благодаря оптимизации радиальных сил и увеличению размеров ячеек. Несмотря на то, что механически расширяемые протезы были отозваны, из-за сложностей с системой доставки, первоначально, устройства обладали уникальным механизмом фиксации и обеспечивали высокую точность установки, а также возможности репозиции и полного извлечения. Совершенствование технологий обработки биоматериала и улучшение геометрии клапанных обшивок снижают риск кальциноза и парапротезных утечек. В совокупности, применяемые конструктивные изменения способствуют улучшению биосовместимости, уменьшают риск кальцификации и в конечном результате повышают надежность и долговечности транскатетерных протезов клапанов сердца.

Ключевые слова

Сердечно-сосудистые заболевания • Баллонорасширяемый транскатетерный протез клапана сердца • Самораскрывающийся транскатетерный протез клапана сердца • Механически расширяемый транскатетерный протез клапана сердца

Поступила в редакцию: 22.04.2025; поступила после доработки: 16.05.2025; принята к печати: 02.06.2025

REVIEW OF THE EVOLUTION OF TRANSCATHETER AORTIC VALVE DESIGNS

K.S. Mitrofanova, K.Yu. Klyshnikov, E.A. Ovcharenko

Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, 6, blvd. named after academician L.S. Barbarash, Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- Analysis of balloon-expandable, self-expanding and mechanically expandable transcatheter heart valve prostheses over the past 20 years has revealed evolutionary technological and design changes in devices aimed at improving biocompatibility, reducing calcification, reducing the diameter of the device profile in a compressed form on the delivery system, as well as increasing the reliability and durability of their operation.

Для корреспонденции: Кирилл Юрьевич Клышников, klyshku@kemcardio.ru; адрес: бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Corresponding author: Kirill Yu. Klyshnikov, klyshku@kemcardio.ru; address: 6, blvd. named after academician L.S. Barbarash, Kemerovo, Russian Federation, 650002

- Promising directions for further improvement of transcatheter prosthetic heart valves have been identified.

Abstract

The analysis of literature data over the past 20 years on the designs of transcatheter prosthetic heart valves for the treatment of cardiovascular diseases is based on sources available to the authors – scientific publications included in the list: Scopus, Web of Science, PubMed, RSCI. The study of trends in the design and changes in the designs of transcatheter prosthetic heart valves over the past 20 years has revealed a number of significant improvements. The use of cobalt-chromium and molybdenum-rhenium alloys instead of stainless steel has increased the strength and performance characteristics of the support frames of balloon-expandable prostheses. Self-expanding prostheses adapt better to the patient's anatomy and reduce the risk of paraprosthetic leakage by optimizing radial forces and increasing cell sizes. Despite the fact that mechanically expandable prostheses were withdrawn due to difficulties with the delivery system, initially, the devices had a unique locking mechanism and provided high installation accuracy, as well as repositioning and complete extraction capabilities. Improving biomaterial processing technologies and improving the geometry of valve linings reduce the risk of calcification and paraprosthetic leaks. Collectively, the applied design changes contribute to improved biocompatibility, reduce the risk of calcification, and ultimately increase the reliability and durability of transcatheter prosthetic heart valves.

Keywords

Cardiovascular diseases • Balloon-expandable transcatheter heart valve • Self-expanding transcatheter heart valve • Mechanically expandable transcatheter heart valve

Received: 22.04.2025; received in revised form: 16.05.2025; accepted: 02.06.2025

Список сокращений

МПа – мегапаскаль

ПЭТ – полиэстерной пряжи

ПТФЭ – политетрафторэтилена

ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана

Введение

Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) и транскатетерная замена аортального клапана представляют собой передовые малоинвазивные хирургические методики, которые кардинально изменили подход к лечению пациентов с тяжелым стенозом аортального клапана, особенно среди тех, чей риск при операции на открытом сердце высок. В России метод ТИАК начал внедряться в клиническую практику хирургов с 2009 г. В 2015 г. отмечен рост количества имплантаций более чем в 3 раза – со 127 в 2014 г. до 409 в 2015 г. В 2016 г. в 41 клинике было имплантировано 511 клапанов, из них 481 – трансфemorально, а 30 – трансапикально, в 2017 г. отмечен 50%-ный рост количества вмешательств, при этом трансапикально было имплантировано всего 24 клапана, а трансфemorально – 761. Таким образом, общее число имплантированных в 53 клиниках клапанов составило 785. В 2018 г. количество вмешательств составило 941, при этом в 871 случае имплантация клапана осуществлялась трансфemorальным доступом, а в 70 – трансапикально. В 2019 г. количество операций имплантации

клапанов впервые превысило отметку в 1 000 операции и составило 1 232, в 2020 г. – впервые превысило показатель 1 500 имплантаций, составив 1 504 операции. В 2021 г. несколько уменьшилось число случаев транскатетерного протезирования клапана аорты – до 1 487 случаев, из которых на долю трансапикального доступа приходится 14,2%, или 211 случаев (годом ранее – 169 случаев), а на долю трансфemorального доступа приходится 85,8%, или 1 276 случаев (годом ранее – 1 422 случая, или 94,5%) имплантации клапана. Таким образом, за более чем 10-летнюю историю использования данного метода в России количество случаев имплантации клапана аорты превысило отметку в 5 000 и составило 7 319 случаев [1].

Методики ТИАК берут свое начало от первых макетов устройств, созданных в 1989 г. и от полученного позднее, в 1995 г., патента US5411552A на баллонорасширяемый протез клапана и доставочный катетер, созданного датским врачом-изобретателем Хеннингом Рудом Андерсеном [2, 3]. Для конструкций первых прототипов транскатетерного протеза баллонного расширения автор использовал

подручные материалы. Так, опорный стентоподобный каркас протеза диаметром 25 мм был изготовлен из монофиламентной проволоки из нержавеющей стали диаметром 0,55 мм, которая сгибалась в 15–16 петель и припаивалась на концах. Такой выбор материала опорного каркаса позволял добиться минимальных потерь (< 10% отдачи, «гесойл») диаметра протеза после дефляции баллона и последующего сжатия, что в свою очередь, обеспечивало достаточную прочность и минимальную деформацию, сохраняя при этом структурную целостность устройства. Также, к конструкции опорного каркаса были добавлены три комиссуральные стойки, представлявшие собой высокие петли с большим радиусом закругления. В качестве материала створчатого аппарата использовался свиной перикард [2, 3].

В течение последующего периода с 1995 по 1999 г. прототип устройства совершенствовала команда израильских инженеров с целью устранения возникающих в процессе экспериментальных исследований и операций на животных проблем связанных, как с самой конструкцией устройства, так и с такими потенциальными осложнениями, как: коронарная окклюзия, аневризма аорты, недостаточность митральных клапанов, непреднамеренное смещение устройства. По итогу проведенной работы, был создан первый «доработанный» транскатетерный протез клапана сердца, включающий в себя: опорный стентоподобный каркас, выполненный из нержавеющей стали; створчатый аппарат с тремя створками из полиуретана, которые впоследствии были заменены на створки из бычьего перикарда; обшивной материал. Диаметр протеза в развернутом виде составлял 23 мм, высота 17 мм, в сжатом виде – 7–9 мм. Для доставки протеза использовали трансептальную систему диаметром 24F [4]. Позднее, в 2002 г., была проведена первая успешная операция ТИАК баллонного расширения пациенту с выраженным кальцинозом клапана аорты под руководством кардиолога Алена Кривье [5, 6]. В России первую операцию по ТИАК провели в 2009 г. в научном центре сердечно-сосудистой хирургии имени А. Н. Бакулева [7].

Известны несколько способов имплантации ТИАК в зависимости от места доступа (трансапикальный, трансфеморальный, трансаортальный, транскавальный и подключичный), однако сами протезы классифицируются по способу расширения опорного стентоподобного каркаса и подразделяются на две группы: баллонорасширяемые и самораскрывающиеся. В связи с этим, эволюция устройств ТИАК будет рассмотрена подробно по вышеприведенным двум группам.

Баллонорасширяемые транскатетерные протезы клапанов сердца

Конструкции транскатетерных баллонорасширяемых протезов клапанов претерпели значительную эволюцию с момента появления первых моделей. На ранних этапах такие устройства, как «Cribier-Edwards» Edwards Lifesciences (2002 г., США), имели опорные стентоподобные каркасы из нержавеющей стали (табл. 1) и использовали лошадиный перикард, который позднее был заменен на бычий [8]. Такая замена связана с различиями в механических свойствах материала, также, бычий перикард является более традиционным и имеет большую толщину в сравнении с лошадиным или свиным.

С течением времени конструкции баллонорасширяемых протезов клапанов совершенствовались, отражая тенденции к использованию новых биосовместимых материалов и технологий, а также уделяя большое внимание геометрии. В частности, кобальт-хромовые сплавы (марка «L605», Co–Cr–W–Ni, ASTM F90; марка «MP35N», Co–Ni–Cr–Mo, ASTM F562), используемые для изготовления опорных стентоподобных каркасов (табл. 1), стали популярны благодаря своей высокой прочности и коррозионной стойкости, что позволило уменьшить толщину балок каркаса и диаметр профиля устройства на системе доставки для более легкого введения через интродьюсеры меньших диаметров. Так, например, устройства «MyVal» (2018 г.) и «MyVal Octacore» (2023 г.) от Meril Life Sciences (Индия) демонстрируют применение кобальт-хромового

Таблица 1. Физико-механические свойства материалов опорных каркасов
Table 1. Physical and mechanical properties of supporting frame materials

Материал опорного стентоподобного каркаса для баллонорасширяемых ТИАК / Material of supporting stent-like frame for balloon-expandable TAVR	Предел прочности, МПа* / Tensile strength, MPa*	Предел текучести, МПа* / Yield strength, MPa*	Относительное удлинение, %* / Relative elongation, %*
Нержавеющая сталь «316L» ASTM A240 / Stainless steel “316L” ASTM A240	490–860	190–690	7–35
Сплав кобальт-хромовый «L-605» ASTM F90 / Cobalt-chromium alloy “L-605” ASTM F90	900–1 100	500–900	7–30
Сплав кобальт-хромовый «MP35N» ASTM F562 / Cobalt-chromium alloy “MP35N” ASTM F562	800–1 000	500–650	7–30
Сплав молибдено-рениевый, ASTM F3273-17 (2021) / Molybdenum-rhenium alloy, ASTM F3273-17	760–1 380	480–1 310	10–12

Примечание: * зависят от состояния поставки исходных заготовок; МПа – мегапаскаль; ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана.
Note: * depend on the state of supply of the raw materials; MPa – megapascal; TAVR – transcatheter implantation of the aortic valve.

и кобальт-никелевого сплавов, бычьего перикарда, а также наличие обшивного материала в виде – краевой ткани, дуговой ткани и ткани манжеты из полиэстеровой пряжи (ПЭТ), которая в свою очередь используются в конструкции для предотвращения парапротезной утечки, сохраняя при этом низкопрофильную конструкцию протеза [9–11]. Изготовление конструкции протеза «МедЛаб-КТ» (2015 г., Мединж, Россия, Пенза) возможно в двух вариантах: биологическом, где створки изготовлены из бычьего перикарда и механическом, в котором створки выполнены из политетрафторэтилена (ПТФЭ) [12, 13]. Последний вариант, с ПТФЭ не требует консервации, протез закрепляется на системе доставки (баллоне) в заводских условиях. Такой подход значительно сокращает время процедуры за счет уменьшения времени на выполнения этапов подготовки системы к имплантации.

«DurAVR THV», разработанный компанией Anteris Technologies Ltd. (2023 г., Австралия), представляет собой новое поколение ТИАК, отличающееся своим биомиметическим дизайном, который играет ключевую роль в снижении рисков реакций организма и повышении совместимости с естественными тканями пациента, что особенно актуально в свете растущей потребности в долгосрочных и надежных решениях для сердечно-сосудистых заболеваний [14]. Клапан изготовлен из цельного куска бычьей ткани с технологией обработки «ADAPT» нативной формы, что позволяет максимально точно воспроизвести природную анатомию и функции человеческого клапана. Использование запатентованной ткани на основе материала из крупного рогатого скота, клинически доказавшего свою устойчивость к кальцификации в течение 10 лет, что в свою очередь продлевает срок службы протеза [14]. Кроме того, геометрия открытых ячеек и малая высота каркаса «DurAVR THV» обеспечивают легкий доступ к устьям коронарных артерий, что является важным для возможности проведения последующих коронарных вмешательств [14].

Представленный в 2023 году протез «Siegel MoRe» от MiRus, (2023 г., США), выполнен из молибдено-рениевого сплава (Mo-Re, ASTM F3273-17 (2021), табл. 1) с уникальной конструкцией каркаса, обладающей крупными ячейками с меньшим количеством (18 шт. вместо 45 шт. и 135 шт.). Высота каркаса и в сжатом, и в раскрытом виде составляет 20 мм, что в свою очередь положительно влияет на эргономику протеза. Высокая юбка на протезе «Siegel MoRe» применяется на большинстве современных моделей протезов, и в свою очередь, уменьшает вероятность парапротезных утечек, которая является частой проблемой ранних моделей. Важно отметить, что биологический протез с свиным перикардом обработан антикальциевым раствором

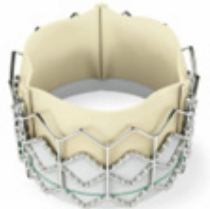



и предварительно смонтирован на баллоне системе доставки [15]. Конструкции баллонорасширяемых ТИАК других производителей приведены в табл. 2.

Самораскрывающиеся транскатетерные протезы клапанов сердца

Самораскрывающиеся транскатетерные протезы клапанов (табл. 3), подобно баллонорасширяемым, претерпели значительные изменения в конструкции с момента их появления. Идея создания такого устройства возникла из необходимости обеспечить более плавное и контролируемое раскрытие клапана, адаптируемое к анатомическим особенностям пациента, используя свойства нитинола – сплава с эффектом памяти формы и сверхэластичности. Одним из главных отличий самораскрывающихся протезов является сложность их имплантации. Из-за своей способности к самостоятельному раскрытию такие клапаны требуют высокой квалификации медицинского персонала для обеспечения правильной позиции и предотвращения смещения. В процессе имплантации необходимо внимательно манипулировать и выравнивать устройство, чтобы избежать его выскальзывания или нежелательного сдвига.

Первый самораскрывающийся протез был разработан компанией Medtronic CoreValve Inc. в 2004 г. и получил название «CoreValve». Устройство обладало многоуровневым нитиноловым каркасом, который обеспечивал контролируемое и порционное раскрытие, хотя и не позволял осуществлять репозиционирование после установки (табл.3) [23]. С течением времени появлялись новые модели, такие как «ACURATE TA» (2011 г., Symetis SA, Ecublens, Switzerland) и «Portico» (2012 г., St. Jude Medical, США, с 2017 г. Abbott Structural Heart, США), которые начали предлагать новые технологические решения, например, появление новых конструктивных элементов в дистальной части каркаса – «стабилизирующих дуг», выполненных для предотвращения наклона протеза во время окончательного развертывания. «Верхняя корона» каркаса формируется самой дистальной частью его тела и предназначена для охвата нативных кальцинированных створок, а также для обеспечения «тактильной обратной связи» во время окончательного развертывания (табл. 3) [24–26]. Разработка моделей с улучшающейся управляемостью, как «ACURATE Neo» (2014 г., Boston Scientific, США), и нововведения в области миниатюризации систем доставки заметно изменили механизмы их имплантации [27]. Кроме того, особенностью протезов серии «ACURATE» (в т.ч. последующие «ACURATE Neo» и «ACURATE Neo 2») является двухэтапная – «сверху-вниз» имплантация одним оператором: первым шагом отпускают стабилизирующие дуги и верхнюю коронку, вторым шагом – освобождают нижнюю коронку в области фиброзного кольца [24, 27, 28].

Таблица 2. Особенности конструкций баллонорасширяемых ТИАК
Table 2. Design features of balloon-expandable transcatheter heart valves





Устройство, производитель / Device, manufacturer	Особенности конструкции / Design features	Изображение / Image	Год / Year	Ссылка / Ref.
«Cribier-Edwards» (Edwards Lifesciences, США)	Краткая характеристика: трёхстворчатый протез состоит из 3-х равных секций. Каркас: нержавеющая сталь, изначально длина каркаса составляла 14,5 мм и расширился до $\varnothing 23$ мм, но из-за частых парапротезных утечек был увеличен до диаметра $\varnothing 26$ мм и длины 16 мм. Створчатый аппарат: изначально лошадиный, заменен на бычий. Манжета: тканевая манжета, покрывающая одну треть устройства, ориентирована в сторону левого желудочка при развёртывании. Доступны размеры: $\varnothing 23$ мм, $\varnothing 26$ мм. Доп. особенности: для введения, позиционирования и развёртывания клапан сжимается на баллонный катетер и вводится через интродьюсер диаметром 24 Fr или 26 Fr / Brief description: The tricuspid prosthesis consists of three equal sections. Frame: stainless steel, the frame length was initially 14.5 mm and expanded to $\varnothing 23$ mm, but due to frequent paraprosthetic leaks, it was increased to a diameter of $\varnothing 26$ mm and a length of 16 mm. Leaflets: originally equine, replaced with a bovine one. Cuff: a fabric cuff covering one-third of the device, oriented toward the left ventricle during deployment. Available sizes: $\varnothing 23$ mm, $\varnothing 26$ mm. Additional features: for insertion, positioning, and deployment, the valve is compressed onto a balloon catheter and inserted through an introducer with a diameter of 24 Fr or 26 Fr.		2002	[8]
«Sapien» (Edwards Lifesciences, США)	Краткая характеристика: протез включает три симметричные створки из обработанного перикарда для снижения кальцификации. Каркас: нержавеющая сталь. Створчатый аппарат: бычий ксеноперикард. Манжета: из ПЭТ покрывает нижнюю часть каркаса. Доступны размеры: $\varnothing 23$ мм (высота 14,3 мм) и $\varnothing 26$ мм (высота 16,1 мм) / Brief description: The prosthesis includes three symmetrical leaflets made of treated pericardium to reduce calcification. Frame: stainless steel. Leaflets: bovine xenopericardium. Cuff: made of PET, covers the lower part of the frame. Available sizes: $\varnothing 23$ mm (height 14.3 mm) and $\varnothing 26$ mm (height 16.1 mm).		2004	[16]
«Sapien XT» (Edwards Lifesciences, США)	Краткая характеристика: второе поколение «Sapien», отличается материалом каркаса и характеризуется высоким радиальным сопротивлением, что обеспечивает стабильную коаптацию створок и оптимальную гемодинамику. Каркас: кобальт-хромовый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: юбка из ПЭТ. Доступны размеры: $\varnothing 23$ (высота 14,3 мм), $\varnothing 26$ (высота 17,2 мм), $\varnothing 29$ мм (высота 19,1 мм). Доп. особенности: створки обработаны антикальциевым раствором, используя процесс «ThermaFix» / Brief description: the second generation of “Sapien”, differs in the frame material and is characterized by high radial resistance, which ensures stable coaptation of the leaflets and optimal hemodynamics. Frame: cobalt-chromium alloy. Leaflets: bovine. Cuff: PET skirt. Available sizes: $\varnothing 23$ (height 14.3 mm), $\varnothing 26$ (height 17.2 mm), $\varnothing 29$ mm (height 19.1 mm). Additional features: leaflets are treated with an anti-calcium solution using the “ThermaFix” process.		2010	[17]
«Sapien 3» (Edwards Lifesciences, США)	Краткая характеристика: третье поколение в линейке «Sapien» отличается уменьшенной высотой каркаса. Возможность репозиции отсутствует. Каркас: кобальт-хромовый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: наружная ПЭТ-манжета снижает парапротезные протечки. Доступны размеры: $\varnothing 20$ мм (высота 15,5 мм), $\varnothing 23$ мм (высота 18 мм), $\varnothing 26$ мм (высота 20 мм), $\varnothing 29$ мм (высота 22,5 мм) / Brief description: The third generation in the Sapien line features a reduced frame height. Repositioning is not possible. Frame: cobalt-chromium alloy. Leaflets: bovine. Cuff: an external PET cuff reduces paraprosthetic leakage. Available sizes: $\varnothing 20$ mm (height 15.5 mm), $\varnothing 23$ mm (height 18 mm), $\varnothing 26$ mm (height 20 mm), $\varnothing 29$ mm (height 22.5 mm).		2014	[18]
«МедЛаб-КТ» (Мединж, Россия, Пенза)	Краткая характеристика: протез «МедЛаб-КТ» состоит из трех частей: каркаса, запирающего элемента и системы доставки. Каркас: нержавеющая сталь. Створчатый аппарат: бычий или ПТФЭ. Манжета: юбка из ПТФЭ. Доступны размеры: $\varnothing 23$ мм, $\varnothing 25$ мм, $\varnothing 27$ мм, $\varnothing 29$ мм. Доп. особенности: последний вариант, с ПТФЭ не требует консервации, протез закрепляется на системе доставки (баллоне) в заводских условиях. Возможность репозиции отсутствует / Brief description: The MedLab-KT prosthesis consists of three parts: a frame, a locking element, and a delivery system. Frame: stainless steel. Leaflet: bovine or PTFE. Cuff: PTFE skirt. Available sizes: $\varnothing 23$ mm, $\varnothing 25$ mm, $\varnothing 27$ mm, $\varnothing 29$ mm. Additional features: the last option, with PTFE, does not require preservation; the prosthesis is fixed to the delivery system (balloon) at the factory. There is no possibility of repositioning.		2015	[12, 13]

«MyVal» (Meril Life Sciences, Индия)	Краткая характеристика: трёхстворчатая часть клапана изготовлена из бычьего перикарда, обработанного по запатентованной технологии «Meril» против кальцификации. Каркас: кобальт-хромовый сплав «L-605» ASTM F-90. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: краевая, дуговая и ткань манжеты из ПЭТ. Доступны размеры: ø20 мм, ø21,5 мм, ø23 мм, ø24,5 мм, ø26 мм, ø27,5 мм, ø29 мм, ø32 мм. Доп. особенности: каркас верхней половины имеет сотовую структуру с открытыми ячейками, что предотвращает нарушение коронарного кровотока. Нижняя половина отличается закрытыми ячейками для обеспечения радиальной прочности и надёжной фиксации / Brief description: The tricuspid part of the valve is made of bovine pericardium, processed using the patented Meril technology against calcification. Frame: cobalt-chromium alloy «L-605» ASTM F-90. Leaflets: bovine. Cuff: marginal, arc and cuff fabric made of PET. Available sizes: ø20 mm, ø21.5 mm, ø23 mm, ø24.5 mm, ø26 mm, ø27.5 mm, ø29 mm, ø32 mm. Additional features: the frame of the upper half has a honeycomb structure with open cells, which prevents disruption of coronary blood flow. The lower half is distinguished by closed cells to ensure radial strength and reliable fixation.		2018	[9]
«Sapien 3 Ultra» (Edwards Lifesciences, США)	Краткая характеристика: четвертое поколение в линейке «Sapien». Увеличенная на 40% высота наружной юбки снижает парапротезную утечку, увеличивая площадь контакта с анатомией на 50%. Каркас: кобальт-хромовый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: наружная ПЭТ-манжета. Доступны размеры: ø 20 мм (высота 15,5 мм), ø 23 мм (высота 18 мм), ø 26 мм (высота 20 мм). Доп. особенности: система доставки включает низкопрофильный 14-дюймовый расширяемый кожух «Axela» / Brief description: The fourth generation in the Sapien line. The 40% increased height of the outer skirt reduces paraprosthetic leakage, increasing the contact area with the anatomy by 50%. Frame: cobalt-chromium alloy. Leaflets: bovine. Cuff: external PET cuff. Available sizes: ø 20 mm (height 15.5 mm), ø 23 mm (height 18 mm), ø 26 mm (height 20 mm). Additional features: The delivery system includes a low-profile 14-inch expandable sheath «Axela».		2019	[19]
«Venus-Vitae» (Venus Medtech Inc., Китай)	Краткая характеристика: протез состоит из короткой рентгеноконтрастной рамы, трехстворчатого аппарата, обшивного материала и трех рентгеноконтрастных золотых маркеров. Каркас: кобальт-хромовый сплав. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: внутренняя юбка из свиного перикарда, внешняя юбка из полиуретана, монтажные швы из ПТФЭ. Доп. особенности: используется технология «Venus-Endura», которая объединяет в себе несколько методов борьбы с кальцинозом, технологию удаления иммуногенности и технологию 3D-дегидратации с контролируемым усилием. Технология анти-ПВЛ, включает в себя адаптивную полимерную юбку, обладающую высоким коэффициентом сжатия, отличной устойчивостью и адаптивными свойствами. Сохраняет свойства в сухих условиях хранения / Brief description: the prosthesis consists of a short radiopaque frame, a tricuspid, lining material, and three radiopaque gold markers. Frame: cobalt-chromium alloy. Leaflets: porcine. Cuff: inner skirt made of porcine pericardium, outer skirt made of polyurethane, assembly sutures made of PTFE. Additional features: uses Venus-Endura technology, which combines several methods of combating calcification, immunogenicity removal technology, and 3D dehydration technology with controlled force. Anti-PVL technology includes an adaptive polymer skirt with a high compression coefficient, excellent stability, and adaptive properties. Retains properties under dry storage conditions.		2021	[20]
«Sapien 3 Ultra Resilia» (Edwards Lifesciences, США)	Краткая характеристика: пятое поколение «Sapien». Створки изготовлены с использованием технологии «Resilia», предотвращающей кальцификацию и продлевающей срок службы. Каркас: кобальт-хромовый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: наружная текстурированная манжета из ПЭТ на 40% выше, чем у предшествующей модели «Sapien 3». Доступны размеры: ø20, ø23, ø26 и ø29 мм. Доп. особенности: короткий каркас облегчает доступ к коронарным артериям. Особенность клапана заключается в способности сохранять свойства в сухих условиях хранения, что упрощает его использование и транспортировку / Brief description: The fifth generation of the Sapien. The leaflets are manufactured using Resilia technology, which prevents calcification and prolongs service life. Frame: cobalt-chromium alloy. Leaflets: bovine. Cuff: The outer textured PET cuff is 40% higher than that of the previous model, the Sapien 3. Available sizes: ø20, ø23, ø26, and ø29 mm. Additional features: The short frame facilitates access to the coronary arteries. The valve's unique feature is its ability to maintain its properties in dry storage conditions, which simplifies its use and transportation.		2022	[21]
«Sapien X4» (Edwards Lifesciences, США)	Краткая характеристика: геометрия каркаса протеза переработана для обеспечения регулируемых размеров. Размер, при котором развернут клапан, может быть изменен в соответствии с индивидуальной анатомией пациента. Каркас: кобальт-хромовый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: наружная обшивка из вязаной ткани покрывает 50% высоты каркаса. Доп. особенности: в 2024 году началось клиническое исследование клапана. Ткань бычьего перикарда обработана по технологии «Resilia» / Brief description: The prosthesis frame geometry has been redesigned to provide adjustable dimensions. The valve deployment size can be adjusted to suit the patient's individual anatomy. Frame: cobalt-chromium alloy. Leaflets: bovine. Cuff: knitted fabric outer covering covers 50% of the frame height. Additional features: A clinical trial of the valve began in 2024. Bovine pericardial tissue is processed using Resilia technology.		2022	[22]

«DurAVR THV» (Anteris Technologies Ltd., Австралия)	<p>Краткая характеристика: новый класс транскатетерного клапана характеризуется биомиметическим дизайном. Створчатый аппарат изготовлен из цельного куска бычьей формовочной ткани, обработанной по технологии «ADAPT» нативной формы. Каркас: кобальт-хромовый сплав, крупные ячейки верхнего ряда для коронарного доступа. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: наличие внешнего и внутреннего обшивного материала. Доп. особенности: клинически доказано, что створчатый аппарат не допускает образования кальция в течение 10 лет. Эффективная площадь отверстия 2,2 см², средний градиент давления 7,5 мм рт.ст. при среднем размере 22,5 мм / Brief description: a new class of transcatheter valve is characterized by a biomimetic design. The leaflets are made of a single piece of bovine molding tissue, processed using the “ADAPT” technology of the native form. Frame: cobalt-chromium alloy, large cells of the upper row for coronary access. Leaflets: bovine. Cuff: the presence of external and internal sheathing material. Additional features: the leaflets have been clinically proven to prevent calcium formation for 10 years. Effective orifice area is 2.2 cm², average pressure gradient is 7.5 mmHg with an average size of 22.5 mm.</p>		2023	[14]
«MyVal Octacore» (Meril Life Sciences, Индия)	<p>Краткая характеристика: каркас клапана имеет конструкцию 2-рядных восьмиугольных ячеек (вместо 3-рядной гибридной геометрии гексагональных ячеек в виде сот) с открытыми ячейками в зоне оттока для сохранения коронарного кровотока и закрытыми ячейками в зоне притока для минимизации парапротезной утечки. Высота каркасов в зависимости от типоразмера, такая же, как и в клапанах предыдущего поколения (17,35–21,14 мм). Каркас: кобальт-никелевый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: высокая внешняя юбка из ПЭТ (50% высоты каркаса, по сравнению с «Myval» первого поколения), юбка-карандаш для закупорки микроканалов и дальнейшего снижения регургитации. Доступны размеры: обычные размеры (ø20 мм, ø23 мм, ø26 мм и ø29 мм), промежуточные размеры (ø21,5 мм, ø24,5 мм и ø27,5 мм), в дополнение к размерам XL (ø30,5 мм и ø32 мм). Доп. особенности: новая конструкция может способствовать равномерному расширению каркаса ТИАК, обеспечивая при этом точное разворачивание. Может быть ориентирован во время обжима (техника «Octalign») в соответствии с анатомией конкретного пациента / Brief description: the valve frame has a 2-row octagonal cell design (instead of a 3-row hybrid hexagonal cell honeycomb geometry) with open cells in the outflow zone to preserve coronary blood flow and closed cells in the inflow zone to minimize paraprosthetic leakage. The frame height, depending on the size, is the same as in the previous-generation valves (17.35–21.14 mm). Frame: cobalt-nickel alloy. Leaflets: bovine. Cuff: high outer PET skirt (50% of the frame height, compared to the first-generation Myval), pencil skirt for occlusion of microchannels and further reduction of regurgitation. Available sizes: Regular sizes (ø20 mm, ø23 mm, ø26 mm, and ø29 mm), intermediate sizes (ø21.5 mm, ø24.5 mm, and ø27.5 mm), in addition to XL sizes (ø30.5 mm and ø32 mm). Additional features: The new design can promote uniform expansion of the TAVI framework while ensuring precise deployment. Can be oriented during crimping (Octalign technique) according to the anatomy of a specific patient.</p>		2023	[10, 11]
«Siegel MoRe» (MiRus, США)	<p>Краткая характеристика: протез изначально установлен на баллоне, что упрощает его использование при операции. Система доставки имеет минимальный диаметр 8 Fr (у остальных производителей не менее 14 Fr). Прочность материала каркаса изготовленного из молибдено-рениевого сплава в 2–3 раза больше, усталостная долговечность в 4 раза больше, отдача («recoil») на > 50% меньше, чем у кобальтовых или никелевых сплавов. Каркас: молибдено-рениевый сплав. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: наличие внешней манжеты, покрывающей 50% высоты каркаса. Доп. особенности: самая большая эффективная площадь отверстия – 3 см² для клапана ø 26 мм. Отсутствие разницы высоты каркаса в сжатом и расширенном состоянии – 20 мм для клапана ø 26 мм. Особенность геометрии каркаса заключается в наличие более крупных, открытых ячеек с меньшим количеством – 18 шт., по сравнению с предыдущими поколениями 45 и 135 шт. Сохраняет свойства в сухих условиях хранения / Brief description: the prosthesis is initially mounted on a balloon, which simplifies its use during surgery. The delivery system has a minimum diameter of 8 Fr (other manufacturers have a minimum diameter of 14 Fr). The strength of the frame material made of molybdenum-rhenium alloy is 2–3 times greater, fatigue life is 4 times greater, and recoil is > 50% lower than that of cobalt or nickel alloys. Frame: molybdenum-rhenium alloy. Leaflets: porcine. Cuff: external cuff covering 50% of the frame height. Additional features: largest effective orifice area – 3 cm² for a ø 26 mm valve. No difference in frame height in the compressed and expanded state – 20 mm for a ø 26 mm valve. The frame’s geometry features larger, open cells with fewer cells—18—compared to the previous generations’ 45 and 135. Maintains its properties in dry storage conditions.</p>		2023	[15]

Таблица 3. Особенности конструкций самораскрывающихся ТИАК

Table 3. Design features of self-expanding transcatheter heart valves

Устройство, производитель / Device, manufacturer	Особенности конструкции / Design features	Изображение / Image	Год / Year	Ссылка / Ref.
«Corevalve» (Medtronic CoreValve Inc., США)	Краткая характеристика: многоуровневый самораскрывающийся нитиновый каркас, обеспечивает контролируемое и порционное раскрытие. Супра-аннулярный дизайн обеспечивает оптимальную гемодинамику, каркас спроектирован с учётом сохранения коронарной перфузии. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: внешняя юбка из свиного перикарда. Доступны размеры: ø26, ø29, ø31 мм / Brief description: Multi-level self-expanding nitinol frame provides controlled and portioned deployment. Supra-annular design ensures optimal hemodynamics, the frame is designed to maintain coronary perfusion. Frame: nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: outer skirt made of porcine pericardium. Available sizes: ø26, ø29, ø31 mm..		2004	[23]
«ACURATE TA» (Symetis SA, Ecublens, Switzerland)	Краткая характеристика: наличие на дистальном крае трех «стабилизирующих дуг» для предотвращения наклона протеза во время окончательного развертывания. «Верхняя корона» каркаса формируется дистальной частью его тела и предназначена для охвата нативных кальцинированных створок и для обеспечения «тактильной обратной связи» во время окончательного развертывания. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: ПЭТ-юбка в проксимальной (внутрикольцевой) части тела каркаса. Доступны размеры: ø20–23 мм, ø23–25 мм, ø25–27 мм. Доп. особенности: комиссуры каркаса хорошо видны при рентгенокопии, что способствует анатомическому вращению протеза (комиссуральному выравниванию) / Brief description: the presence of three “stabilizing arcs” on the distal edge to prevent tilting of the prosthesis during final deployment. The “upper crown” of the framework is formed by the distal part of its body and is designed to cover the native calcified leaflets and to provide “tactile feedback” during final deployment. Frame: nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: PET skirt in the proximal (intra-annular) part of the frame body. Available sizes: ø20–23 mm, ø23–25 mm, ø25–27 mm. Additional features: the commissures of the framework are clearly visible under fluoroscopy, which facilitates anatomical rotation of the prosthesis (commissural alignment).		2011	[24]
«Portico» (St. Jude Medical, США, с 2017 г. Abbott Structural Heart, США)	Краткая характеристика: трехстворчатый перикардиальный протез, установлен внутри рентгеноконтрастного саморасширяющегося каркаса. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: манжета клапана из свиного перикарда. Доступны размеры: ø23 мм, ø25 мм, ø27 мм и ø29 мм. Доп. особенности: большая площадь ячеек каркаса и кольцевое расположение функционирующего клапана облегчает доступ к артериям. Клапан обрабатывается по технологии антикальцификации «Linx». Возможность репозиционирования / Brief description: tricuspid pericardial prosthesis, installed inside a radiopaque self-expanding frame. Frame: nitinol. Leaflets: bovine. Cuff: valve cuff made of porcine pericardium. Available sizes: ø23 mm, ø25 mm, ø27 mm and ø29 mm. Additional features: a large cell area of the frame and annular arrangement of the functioning valve facilitate access to the arteries. The valve is treated with Linx anticalcification technology. Possibility of repositioning.		2012	[25, 26]
«VenusA-Valve» (Venus Medtech Inc., Китай)	Краткая характеристика: первая транскатетерная система замены аортального клапана, одобренная в Китае. Имеет надкольцевую конструкцию, аналогичную «Medtronic CoreValve», но с более сильной радиальной силой на входном конце, что может быть выгодно при двустворчатой анатомии и сильном кальцинозе. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: юбка из материала биологического происхождения. Доступны размеры: ø23 мм, ø26 мм, ø29 мм и ø32 мм. Доп. особенности: каркас выполнен из сети ромбовидных чередующихся ячеек и узлов / Brief description: The first transcatheter aortic valve replacement system approved in China. It has a supra-annular design similar to the Medtronic CoreValve, but with a stronger radial force at the input end, which may be advantageous in bicuspid anatomy and severe calcification. Frame: Nitinol. Leaflets: bovine. Cuff: Skirt made of a material of biological origin. Available sizes: ø23 mm, ø26 mm, ø29 mm, and ø32 mm. Additional features: The frame is made of a network of diamond-shaped alternating cells and nodes.		2012	[31]

«ACURATE Neo» (Boston Scientific, США)	<p>Краткая характеристика: второе поколение клапанов «ACURATE». Низкая радиальная сила уменьшает механическое инвестиционно-аннулярное позиционирование. Возможность репозиции отсутствует. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: юбка из свиного перикарда. Доступны размеры: ø23 мм, ø25 мм, ø27 мм / Brief description: The second generation of ACURATE valves. Low radial force reduces mechanical annular positioning. No repositioning is possible. Frame: Nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: porcine pericardial skirt. Available sizes: ø23 mm, ø25 mm, ø27 mm.</p>		2014	[27]
«Evolut R» (Medtronic CoreValve Inc., США)	<p>Краткая характеристика: клапан создан на основе проверенной платформы «CoreValve». Уменьшена высота каркаса. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: увеличенная в размерах герметизирующая «юбка», снижающая вероятность параклапанной утечки. Доступны размеры: ø23, ø26, ø29 мм, ø34 мм. Доп. особенности: снижение размера профиля системы доставки до 14F для клапанов ø23, ø26, ø29 мм и до 16 Fr для клапана ø34 мм. Возможность репозиционирования и полного извлечения клапана / Brief description: The valve is based on the proven CoreValve platform. The frame height has been reduced. Frame: Nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: enlarged sealing “skirt” that reduces the likelihood of paravalvular leakage. Available sizes: ø23, ø26, ø29 mm, ø34 mm. Additional features: reduced delivery system profile size to 14F for ø23, ø26, ø29 mm valves and to 16 Fr for the ø34 mm valve. Possibility of repositioning and complete valve removal.</p>		2015	[32]
«Allegra» (NVT, New Valve Technology, Switzerland)	<p>Краткая характеристика: каркас имеет форму с выпуклыми и вогнутыми областями, ячейки закрытого типа в форме ромба с переменным размером, что в свою очередь обеспечивает лучшую коронарную перфузию и облегчает доступ для дальнейших перкутанных коронарных вмешательств. В каркас встроены 6 рентгеноконтрастных золотых маркеров. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: уплотнительная юбка. Доступны размеры: ø23 мм, ø27 мм и ø31 мм. Доп. особенности: перикард для снижения кальциноза обработан двумя методами, заключающиеся в устранение фосфолипидного слоя клеток перикарда и уменьшение свободных от глутаральдегида связей. Отсутствие возможности репозиционирования / Brief description: the frame has a shape with convex and concave areas, closed-type cells in the shape of a diamond with variable size, which in turn ensures better coronary perfusion and facilitates access for further percutaneous coronary interventions. The frame has 6 radiopaque gold markers. Frame: nitinol. Leaflets: bovine. Cuff: sealing skirt. Available sizes: ø23 mm, ø27 mm and ø31 mm. Additional features: the pericardium is treated with two methods to reduce calcification, consisting of eliminating the phospholipid layer of pericardial cells and reducing glutaraldehyde-free bonds. No possibility of repositioning.</p>		2016	[33,34]
«VitaFlow» (MicroPort, Китай)	<p>Краткая характеристика: первое поколение транскатетерных клапанов MicroPort. Радиальная сила каркаса гибридной прочности «VitaFlow» на 50% больше, чем у каркаса на 50% выше, чем у «Evolut R» (Medtronic CoreValve). В свою очередь, высокая радиальная сила каркаса позволяет расширять сложные участки аорты с большим количеством кальциноза. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: двойная юбка из ПЭТ. Доступны размеры: ø21 мм, ø24 мм, ø27 мм, ø30 мм / Brief description: The first generation of MicroPort transcatheter valves. The radial strength of the VitaFlow hybrid-strength frame is 50% greater than that of the Evolut R (Medtronic CoreValve). This high radial frame strength allows for dilation of complex, calcified aortic areas. Frame: Nitinol. Leaflet: Bovine. Cuff: Double-skirted PET. Available sizes: ø21 mm, ø24 mm, ø27 mm, ø30 mm.</p>		2016	[35]
«TaurusOne» (Peijia Medical Inc., Китай)	<p>Краткая характеристика: каркас протеза имеет конусообразный входной конец с высокой радиальной силой для пациентов с выраженным кальцинозом. Короткий каркас и низко расположенные створки предназначены для снижения риска коронарной обструкции. Каркас: никель-титановый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: юбка из ПЭТ. Доступны размеры: ø21 мм, ø23 мм, ø26 мм, ø29 мм, ø31 мм. Доп. особенности: материал перикарда обработан антикальциевым раствором / Brief description: the prosthesis frame has a conical entry end with high radial force for patients with severe calcification. The short frame and low-positioned leaflets are designed to reduce the risk of coronary obstruction. Frame: nickel-titanium alloy. Leaflets: bovine. Cuff: PET skirt. Available sizes: ø21 mm, ø23 mm, ø26 mm, ø29 mm, ø31 mm. Additional features: the pericardial material is treated with an anticalcium solution.</p>		2017	[36]

«Evolut PRO» (Medtronic CoreValve Inc., США)	Краткая характеристика: второе поколение клапанов «Evolut R». Уменьшена высота профиля каркаса, при сохранении высоты перикардальной юбки. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: Доступны размеры: ø23, ø26, ø29 мм. Доп. особенности: есть возможность репозиции / Brief description: The second generation of Evolut R valves. The frame profile height has been reduced while maintaining the height of the pericardial skirt. Frame: Nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: Available sizes: ø23, ø26, ø29 mm. Additional features: repositionable.		2017	[37]
«J-Valve» (JC Medical, США)	Краткая характеристика: протез оснащен каркасом, тремя перикардальными створками и тремя кольцами для фиксации родных створок. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: наличие внутренней манжеты. Доступны размеры: ø22 мм, ø25 мм, ø28 мм, ø31 мм и ø34 мм. Доп. особенности: каркас содержит синусовые вырезы для облегчения доступа к коронарному сосуду / Brief description: The prosthesis is equipped with a frame, three pericardial leaflets, and three rings for fixation of the native leaflets. Frame: nitinol. Leaflets: bovine. Cuff: with internal cuff. Available sizes: ø22 mm, ø25 mm, ø28 mm, ø31 mm, and ø34 mm. Additional features: the frame contains sinus notches for easier access to the coronary vessel.		2018	[38]
«Evolut PRO+» (Medtronic CoreValve Inc., США)	Краткая характеристика: следующая итерация «Evolut R», которая отличается самым низким профилем доставки для клапанов диаметром 23–29 мм и усовершенствованным уплотнением с внешней тканевой оболочкой для клапанов всех размеров. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: наличие дополнительной юбки для герметизации. Доступны размеры: ø23, ø26, ø29 мм, ø34 мм. Доп. особенности: уменьшение размера профиля оболочки доставки до 14 Fr (ø сосуда 5,0 мм) / Brief description: The next iteration of the Evolut R, featuring the lowest delivery profile for valves with diameters of 23–29 mm and an improved seal with an outer fabric shell for valves of all sizes. Frame: Nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: with an additional skirt for sealing. Available sizes: ø23, ø26, ø29 mm, ø34 mm. Additional features: reduced delivery shell profile size to 14 Fr (vessel diameter 5.0 mm).		2019	[39]
«ACURATE Neo 2» (Boston Scientific, США)	Краткая характеристика: третье поколение клапанов «ACURATE». Принципиально отличается от «ACURATE Neo» наличием внутренней и внешней уплотнительной юбки из свиного перикарда, которая выше предшественника на 60 %. Каркас также оснащен надкольцевидными листочками, благодаря которым достигается большие значения эффективной площади открытия и однозначный градиент давления. Низкая радиальная сила также уменьшает механическое инвестиционно-аннулярное позиционирование. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: наличие внешней манжеты. Доступны размеры: ø23 мм, ø25 мм и ø27 мм. Доп. особенности: перикард обработан анти-кальцификационным покрытием «BioFix» / Brief description: The third generation of ACURATE valves. It differs fundamentally from the ACURATE Neo by the presence of an internal and external sealing skirt made of porcine pericardium, which is 60% larger than its predecessor. The frame also features supra-annular leaflets, which achieve a large effective opening area and a clear pressure gradient. Low radial force also reduces mechanical investment-annular positioning. Frame: nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: with external cuff. Available sizes: ø23 mm, ø25 mm, and ø27 mm. Additional features: the pericardium is treated with the anti-calcification coating “BioFix”.		2020	[40]
«Navitor» (Abbott, США)	Краткая характеристика: второе поколение и преемник клапана «Portico», отличается тем, что оснащен внешней и внутренней тканевыми манжетами, называемыми «NaviSeal», которые расположены вокруг приточного отверстия. Оптимизирована радиальная сила, каркас имеет изогнутую часть аортального оттока для снижения риска повреждения аорты. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: внешняя и внутренняя тканевые манжеты «NaviSeal». Доступны размеры: каркас спроектирован с большими ячейками, которые сводят к минимуму коронарную обструкцию и улучшают коронарный доступ. Доп. особенности: ø23 мм, ø25мм, ø27 мм, ø29 мм, ø35 мм / Brief description: the second generation and successor of the Portico valve, it is distinguished by being equipped with external and internal fabric Cuffs, called NaviSeal, which are located around the inlet orifice. Optimized radial force, the frame has a curved part of the aortic outflow tract to reduce the risk of aortic injury. Frame: nitinol. Leaflet: bovine. Cuff: external and internal fabric Cuffs “NaviSeal”. Available sizes: the frame is designed with large cells that minimize coronary obstruction and improve coronary access. Additional features: ø23 mm, ø25 mm, ø27 mm, ø29 mm, ø35 mm.		2020	[41,42]

«Hydra» (SMT, Sahajanand Medical Technologies, Индия)	<p>Краткая характеристика: дизайн каркаса характеризуется наличием крупных ячеек. Створки обработаны антикальцинирующим покрытием и расположены супрааннулярно, обеспечивают превосходную гемодинамику за счет большей эффективной площади отверстия и более низкого градиента давления. Наличие двух рентгеноконтрастных маркеров на каркасе: I расположен в первом ряду на стыке ячеек и предназначен для определения глубины импланта и точной имплантации, II маркер расположен в третьем ряду на стыке ячеек и указывают, когда будет развернут створчатый аппарат. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Доступны размеры: $\varnothing 22$ мм, $\varnothing 26$ мм и $\varnothing 30$ мм. Доп. особенности: супрааннулярное положение клапана помогает сохранить круглую форму клапана даже в случае, если форма нативного кольца эллиптическая. Наличие возможностей репозиционирования и полного извлечения / Brief description: the frame design is characterized by the presence of large cells. The leaflets are treated with an anticalcification coating and are located supraannularly, providing excellent hemodynamics due to a larger effective orifice area and a lower pressure gradient. The presence of two radiopaque markers on the frame: I is located in the first row at the junction of the cells and is designed to determine the implant depth and accurate implantation, the II marker is located in the third row at the junction of the cells and indicates when the leaflets will be deployed. Frame: nitinol. Leaflets: bovine. Available sizes: $\varnothing 22$ mm, $\varnothing 26$ mm and $\varnothing 30$ mm. Additional features: the supraannular position of the valve helps maintain the round shape of the valve even if the shape of the native ring is elliptical. The presence of the possibility of repositioning and complete removal.</p>		2020	[43]
«Evolut FX» (Medtronic CoreValve Inc., США)	<p>Краткая характеристика: отличается конструкцией каркаса, который проектирован с использованием трех окон, в четыре раза больше, чем у предшественника «Evolut PRO+». Окона обеспечивают доступ к коронарным артериям. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: наличие внешней манжеты. Доступны размеры: $\varnothing 23$, $\varnothing 26$, $\varnothing 29$ мм, $\varnothing 34$ мм. Доп. особенности: наличие трех рентгеноконтрастных маркеров на каркасе / Brief description: It features a frame design with three windows, four times larger than its predecessor, the Evolut PRO+. The windows provide access to the coronary arteries. Frame: Nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: external cuff. Available sizes: $\varnothing 23$, $\varnothing 26$, $\varnothing 29$ mm, $\varnothing 34$ mm. Additional features: three radiopaque markers on the frame.</p>		2021	[44]
«Venus-PowerX» (Venus Medtech Inc., Китай)	<p>Краткая характеристика: отличается от «Venus-A» наличием возможности сухого хранения. Три V-образные выпускные части клапана предназначены для сохранения пространства для коронарного доступа после имплантации. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: внутренняя манжета. Доп. особенности: Система доставки имеет уникальную конструкцию с проволочным управлением, которая позволяет захватывать клапан после 100% полного раскрытия, когда каркас находится за пределами капсулы подачи. По данным на 2024 год, устройство доступно только для исследовательских целей. Особенность клапана заключается в способности сохранять свойства в сухих условиях хранения, что упрощает его использование и транспортировку / Brief description: Differs from the Venus-A in that it can be stored dry. Three V-shaped valve outlets are designed to maintain space for coronary access after implantation. Frame: Nitinol. Leaflets: Bovine. Cuff: Internal cuff. Additional features: The delivery system has a unique wire-guided design that allows the valve to be grasped after 100% deployment, when the frame is outside the delivery capsule. As of 2024, the device is available for research purposes only. The valve's unique feature is its ability to maintain its properties under dry storage conditions, simplifying its use and transportation.</p>		2021	[29]
«TaurusNXT» (Peijia Medical Inc., Китай)	<p>Краткая характеристика: продукт третьего поколения от Peijia Medical. Доп. особенности: «TaurusNXT» включает в себя технологию антикальцификации, которая предназначена для устранения или значительного уменьшения кальцификации тканей путем удаления остаточного альдегида в перикарде. Особенность клапана заключается в способности сохранять свойства в сухих условиях хранения, что упрощает его использование и транспортировку / Brief description: A third-generation product from Peijia Medical. Additional features: «TaurusNXT» incorporates anticalcification technology, which is designed to eliminate or significantly reduce tissue calcification by removing residual aldehyde in the pericardium. The valve's unique feature is its ability to maintain its properties in dry storage conditions, simplifying its use and transportation.</p>		2021	[46]

«Taurus Elite» (Peijia Medical Inc., Китай)	Краткая характеристика: продукт второго поколения от компании Peijia Medical. Каркас: никель-титановый сплав. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: наружная и внутренняя юбка. Доступны размеры: ø23 мм, ø26 мм, ø29 мм, ø31 мм / Brief description: A second-generation product from Peijia Medical. Frame: nickel-titanium alloy. Leaflet: bovine. Cuff: outer and inner skirt. Available sizes: ø23 mm, ø26 mm, ø29 mm, ø31 mm.		2021	[45]
«Vienna» (P+F Products + Features GmbH, Австрия)	Краткая характеристика: протез не требует консервации и смонтирован на системе доставки. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: уплотняющая юбка из бычьего перикарда. Доступны размеры: ø23 мм, ø26 мм, ø29 мм, ø31 мм. Доп. особенности: возможность репозиционирования и полного извлечения клапана / Brief description: the prosthesis does not require preservation and is mounted on a delivery system. Frame: nitinol. Leaflets: bovine. Cuff: sealing skirt made of bovine pericardium. Available sizes: ø23 mm, ø26 mm, ø29 mm, ø31 mm. Additional features: possibility of repositioning and complete removal of the valve.		2021	[30]
«VitaFlow Liberty» (MicroPort, Китай)	Краткая характеристика: второе поколение транскатетерных клапанов от MicroPort. Имеет возможность репозиции при раскрытии до 75%, внутреннюю и внешнюю юбки, уменьшающие регургитацию, моторизированную электрическую рукоятку системы доставки и антикальциевую обработку перикарда. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: внутренняя и внешняя юбки из ПЭТ. Доступны размеры: ø21 мм, ø24 мм, ø27 мм, ø30 мм. Доп. особенности: имеет уникальную спиральную структуру, которая обеспечивает быстрое, стабильное и точное извлечение / Brief description: The second generation of transcatheter valves from MicroPort. Features the ability to reposition at opening up to 75%, internal and external skirts that reduce regurgitation, a motorized electric handle of the delivery system, and anti-calcium treatment of the pericardium. Frame: nitinol. Leaflets: bovine. Cuff: internal and external skirts made of PET. Available sizes: ø21 mm, ø24 mm, ø27 mm, ø30 mm. Additional features: has a unique spiral structure that ensures fast, stable, and precise retrieval.		2021	[47]
«Trilogy» (JenaValve Technology, США)	Краткая характеристика: протез оснащен каркасом, тремя створками, внешней юбкой, тремя радиопрозрачными фиксаторами, которые предназначены для крепления створок аортального клапана для обеспечения фиксации и герметизации. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: свиной. Манжета: внешняя юбка из перикардальной ткани свиньи. Доступны размеры: ø23 мм, ø25 мм и ø27 мм / Brief description: The prosthesis is equipped with a frame, three leaflets, an outer skirt, and three radiolucent anchors, which are designed to secure the aortic valve leaflets for fixation and sealing. Frame: Nitinol. Leaflets: porcine. Cuff: outer skirt made of porcine pericardial tissue. Available sizes: ø23 mm, ø25 mm, and ø27 mm.		2021	[48]
«Navitor Vision» (Abbott, США)	Краткая характеристика: третье поколение протезов «Portico». Устройство оснащено динамической уплотнительной манжетой, которая сводит к минимуму риск парапротезной регургитации, что является ключевым фактором в оптимизации долгосрочной работы клапана. Каркас: нитинол. Створчатый аппарат: бычий. Манжета: динамическая уплотнительная наружная манжета. Доп. особенности: интегрированы три больших маркера «Vision», на расстоянии 3 мм от места имплантации. Расширен размерный ряд – предложен «Navitor Titan» для пациентов с большими кольцами с периметром от 85 до 95 мм / Brief description: The third generation of Portico prostheses. The device is equipped with a dynamic sealing Cuff, which minimizes the risk of paraprosthetic regurgitation, a key factor in optimizing long-term valve function. Frame: nitinol. Leaflets: bovine. Cuff: dynamic sealing outer cuff. Additional features: three large “Vision” markers are integrated, located 3 mm from the implantation site. The size range has been expanded – the “Navitor Titan” is available for patients with large rings with a perimeter from 85 to 95 mm.		2023	[49]

Появление моделей с возможностью сухого хранения, таких как: «Venus-PowerX» (2021 г., Venus Medtech Inc., Китай) и др., также позволяет значительно сократить время процедуры за счет уменьшения этапов подготовки системы к введению [29, 30].

Подвидом самораскрывающихся конструкций являются механически расширяемые клапаны, которые позволяют реализовывать более точный контроль над процессом имплантации, обеспечивая возможность полного закрытия и извлечения клапана после раскрытия без вреда для пациента. На примере клапана «Lotus» (2007 г., Boston Scientific, США), это достигается благодаря уникальной технологии, использованной в конструкции плетеного нитинолового каркаса и механизма «Depth Guard», который оптимизирует разворачивание и обеспечивает раннюю фиксацию, контролируя глубину имплантации [50]. «Lotus Edge» (2019 г., Boston Scientific, США) предлагал более гибкий и отслеживаемый катетер, что упрощает доставку, а также технологию адаптивного уплотнения «Adaptive Seal», которая минимизирует парапротезную утечку. Оба устройства были доступны в размерах $\varnothing 23$ мм, $\varnothing 25$ мм и $\varnothing 27$ мм. В 2020 г. компания Boston Scientific объявила о добровольном отзыве системы аортального клапана «Lotus Edge» и прекращении её производства из-за сложностей с системой доставки устройства [50].

Анализ конструкций ТИАК протезов клапанов сердца позволил выявить ряд тенденций. Применение кобальт-хромовых, молибдено-рениевых сплавов взамен нержавеющей стали в конструкциях опорных каркасов баллонорасширяемых протезов клапана сердца, позволило повысить их прочностные и эксплуатационные характеристики. Самораскрывающиеся протезы продемонстрировали прогресс в адаптации к анатомическим особенностям пациентов, что способствует лучшему прилеганию к стенкам сосуда и снижает риск парапротезной регургитации, благодаря оптимизации радиальных сил нитинолового каркаса протеза, увеличению размеров ячеек протеза и совершенствованию обшивки. Одновременно с этим, для всех видов протезов клапанов сердца активно разрабатываются и совершенствуются антикальциевые технологии обработки, которые позволяют снизить риск кальциноза – одной из главных причин развития дисфункции протезов. Также активно развиваются технологии структурной стабилизации, стерилизации и предимплантационного хранения биопротезов клапанов сердца. В совокупности, применяемые конструктивные изменения способствуют улучшению биосовместимости, уменьшают риск кальцификации и в конечном результате повышают надежность и долговечности транскатетерных протезов клапанов сердца.

Проведенный анализ конструкций транскатетерных протезов клапана сердца позволил выявить ряд направлений развития и совершенствования данной технологии и устройств, к таковым можно отнести:

- совершенствование методов обработки биоматериалов, которые в свою очередь позволяют увеличить долговечность клапанов;
- совершенствование конструкции транскатетерного протеза клапана сердца в направлении уменьшения диаметра профиля в сжатом виде на системе доставки;
- совершенствование обшивки транскатетерного протеза клапана сердца с целью эффективного предотвращения парапротезной утечки;
- разработку моделей транскатетерных протезов, которые закрепляются на системе доставки в заводских условиях, хранятся в сухом виде и позволяют значительно сократить время процедуры за счет уменьшения этапов подготовки системы к имплантации.

Заключение

Анализ позволил выявить значительные технологические улучшения в конструкциях транскатетерных протезов клапанов сердца за последние 20 лет. Применение современных биосовместимых сплавов и материалов, а также совершенствование и создание новых антикальциевых технологий, способствуют улучшению биосовместимости, надежности и долговечности протезов, снижая риск парапротезной утечки и кальцификации.

Конфликт интересов

К.С. Митрофанова заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.Ю. Клышников заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.А. Овчаренко заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Результаты получены при поддержке Российской Федерации в лице Министерства науки и высшего образования РФ в рамках Соглашения о предоставлении из федерального бюджета грантов в форме субсидий от «30» сентября 2022 г. № 075-15-2022-1202, комплексной научно-технической программы полного инновационного цикла «Разработка и внедрение комплекса технологий в областях разведки и добычи твердых полезных ископаемых, обеспечения промышленной безопасности, биоремедиации, создания новых продуктов глубокой переработки из угольного сырья при последовательном снижении экологической нагрузки на окружающую среду и рисков для жизни населения» (утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 11 мая 2022 г. № 1144-р).

Информация об авторах

Митрофанова Кристина Сергеевна, кандидат технических наук инженер-исследователь лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-5669-8696

Клышников Кирилл Юрьевич, кандидат медицинских наук научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

Овчаренко Евгений Андреевич, кандидат технических наук заведующий лабораторией новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

Author Information Form

Mitrofanova Kristina S., Ph.D., Research Engineer at the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Scientific Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-5669-8696

Klyshnikov Kirill Yu., Ph.D., Researcher at the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Scientific Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

Ovcharenko Evgeny A., Ph.D., Head of the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

Вклад авторов в статью

МКС – вклад в концепцию исследования, анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ККЮ – вклад в концепцию исследования, анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

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

Author Contribution Statement

MKS – contribution to the concept of the study, data analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KKYu – contribution to the concept of the study, data analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алесян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации - 2021 год. Эндоваскулярная хирургия. 2022; 9: 1–254. doi:10.24183/2409-4080-2022-9S
2. Andersen H.R., Hasenkam J.M., Knudsen L. L. Valve prosthesis for implantation in the body and a catheter for implanting such valve prosthesis. United States patent US5411552A 1995 May 023. Andersen H.R. How Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Was Born: The Struggle for a New Invention. Frontiers in Cardiovascular Medicine. 2021; 8. doi:10.3389/fcvm.2021.722693
4. Cribier A.G. The Odyssey of TAVR from Concept to Clinical Reality. Texas Heart Institute Journal. 2014; 41(2): 125–130. doi:10.14503/THIJ-14-4137
5. Ганюков В.И., Тарасов Р.С., Колесников А.Ю., Ганюков И.В. Транскатетерная имплантация аортального клапана: от идеи до внедрения. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2024; 13(1): 152–164. doi:10.17802/2306-1278-2024-13-1-152-164
6. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F., Derumeaux G., Anselme F., Laborde F., Leon M.B. Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis. Circulation. 2002; 106(24): 3006–3008. doi:10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8
7. Бокерия Л.А., Алесян Б.Г., Пурсанов М.Г., Мироненко В.А. Транскатетерная имплантация аортального клапана : первый опыт в России. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2011; (2): 4–11.
8. Billings F.T., Kodali S.K., Shanewise J.S. Transcatheter Aortic Valve Implantation: Anesthetic Considerations. Anesthesia & Analgesia. 2009; 108(5): 1453–1462. doi:10.1213/ane.0b013e31819b07ce
9. Giannini F., Baldetti L., Gallone G., Tzanis G., Latib A., Colombo A. Transcatheter Valve Replacement in Asia Pacific. Journal of the American College of Cardiology. 2018; 72(24): 3189–3199. doi:10.1016/j.jacc.2018.09.065
10. Elkoumy A., Jose J., Gunasekaran S., Kumar A., Srinivas B.C., Manjunath C.N., Ravindranath K.S., Parekh M., Chandra P., Kapoor R., Abdelshafy M., Seth A., Agrawal P., Mathur A., Rao R.S., Elzomor H., Sadanada K.S., Kumar V., Arsang-Jang S., et al. Angiographic quantification of aortic regurgitation following myval octacor implantation; independent core lab adjudication. International Journal of Cardiology. 2023; 382: 68–75. doi:10.1016/j.ijcard.2023.04.003
11. Ielasi A., Caminiti R., Pellegrini D., Montonati C., Pellicano M., Giannini F., Briguglia D., De Blasio G., Guagliumi G., Tespili M. Technical Aspects for Transcatheter Aortic Valve Replacement With the Novel Balloon-Expandable Myval Octacor. JACC: Cardiovascular Interventions. 2024; 17(1): 101–103. doi:10.1016/j.jcin.2023.11.011
12. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Раджабов Д.А., Россейкин Е.В. Первый опыт транспикальной имплантации протеза аортального клапана «МедИнж». Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2016; 17(6): 141.
13. Богачев-Прокофьев А.В., Шарифулин Р.М., Зубарев Д.Д., Караськов А.М. Первый опыт имплантации транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». Российский кардиологический журнал. 2018; (11): 50–56.

14. Kodali S.K., Sorajja P., Meduri C.U., Feldt K., Cavalcante J.L., Garg P., Hamid N., Poon K.K., Settergren M.R.M., Burns M.R., Rück A., Sathananthan J., Zajarías A., Shaburishvili T., Zirkashvili T., Zhividze M., Katchakhidze G., Bapat V.N. Early safety and feasibility of a first-in-class biomimetic transcatheter aortic valve - DurAVR. *EuroIntervention*. 2023; 19(4): e352–e362. doi:10.4244/EIJ-D-23-00282
15. Akas Z., Sabbak N., Sheng C.C., Yun J., Kapadia S.R. Successful Transseptal Transcatheter Aortic Valve Replacement With Monitored Anesthesia Care and Standard Delivery System. *Structural Heart*. 2025; 9(2): 100358. doi:10.1016/j.shj.2024.100358
16. Molchanov A.N., Idov E.M., Kondrashov A.V., Chernyshov S.D., Kardapoltsev L.V., Lipskaja N.A. Historical and Contemporary Clinical Aspects of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Journal of Ural Medical Academic Science*. 2016; 14(2): 134–146. doi:10.22138/2500-0918-2016-14-2-134-146
17. Menezes Junior A. da S., Ribeiro M. de F., Laranjeira T. de A., Barbosa V.A., Fernandes J.F. Conduction disorders and permanent cardiac pacemaker after transcatheter aortic implantation - an update overview. *International Journal of Research -GRANTHAALAYAH*. 2021; 9(8): 14–26. doi:10.29121/granthaalayah.v9.i8.2021.4110
18. Cobey F.C., Ferreira R.G., Naseem T.M., Lessin J., England M., D'Ambra M.N., Sherman S.K., Burkhard Mackensen G., Goldstein S.A., Augoustides J.G. Anesthetic and Perioperative Considerations for Transapical Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2014; 28(4): 1075–1087. doi:10.1053/j.jvca.2013.11.006
19. Solomonica A., Choudhury T., Bagur R. Newer-generation of Edwards transcatheter aortic valve systems: SAPIEN 3, Centara, and SAPIEN 3 Ultra. *Expert Review of Medical Devices*. 2019; 16(2): 81–87. doi:10.1080/17434440.2019.1555465
20. Tao L., Wang R. Novel Transcatheter Aortic Valve Implantation Devices from Emerging Markets in China. CRC Press; 2024. 5 p.
21. Stinis C.T., Abbas A.E., Teirstein P., Makkar R.R., Chung C.J., Iyer V., Gèneux P., Kipperman R.M., Harrison J.K., Hughes G.C., Lyons J.M., Rahman A., Kakouros N., Walker J., Roberts D.K., Huang P.-H., Kar B., Dhoble A., Logsdon D.P., et al. Real-World Outcomes for the Fifth-Generation Balloon Expandable Transcatheter Heart Valve in the United States. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024; 17(8): 1032–1044. doi:10.1016/j.jcin.2024.02.015
22. Vinayak M., Leone P.P., Tanner R., Dhulipala V., Camaj A., Makhija R.R.K., Hooda A., Kini A.S., Sharma S.K., Khara S. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Current Status and Future Indications. *Journal of Clinical Medicine*. 2024; 13(2): 373. doi:10.3390/jcm13020373
23. Grube E., Laborde J.C., Gerckens U., Felderhoff T., Sauren B., Buellesfeld L., Mueller R., Menichelli M., Schmidt T., Zickmann B., Iversen S., Stone G.W. Percutaneous Implantation of the CoreValve Self-Expanding Valve Prosthesis in High-Risk Patients With Aortic Valve Disease. *Circulation*. 2006; 114(15): 1616–1624. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.639450
24. Kempfert J., Möllmann H., Walther T. Symetis ACURATE TA valve. *EuroIntervention*. 2012; 8(Q): Q102–Q109. doi:10.4244/EIJV8SQA19
25. Manoharan G., Spence M., Rodés-Cabau J., Webb J. St Jude Medical Portico valve. *EuroIntervention*. 2012; 8(Q): Q97–Q101. doi:10.4244/EIJV8SQA18
26. Cheung A., Makkar R., Fontana G.P. St. Jude Medical PorticoTM transapical technology. *EuroIntervention*. 2013; 9(S): S103–S106. doi:10.4244/EIJV9SSA21
27. Reardon M.J. The ACURATE neo TM and neo2 TM Valve Systems. *Heart International*. 2021; 15(1): 37. doi:10.17925/HI.2021.15.1.37
28. Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Ибрагимов Р.У., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Горгулько А.П., Утегенов Р.Б. Непосредственные результаты транскатетерного протезирования аортального клапана: данные одноцентрового регистра. *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины*. 2022; 37(2): 49–56. doi:10.29001/2073-8552-2022-37-2-49-56
29. Chen F., Niu Y., Feng Y., Chen M. First-in-Man Experience of a Fully Retrievable Self-Expanding Dry-Tissue Transcatheter Aortic Valve Replacement System. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2022; 15(16): 1681–1682. doi:10.1016/j.jcin.2022.05.032
30. Briedis K., Mizariene V., Rumbinaite E., Jurenas M., Aldujeli A., Briede K., Jakuska P., Jankauskas A., Ceponiene I., Lenkutis T., Zaliunas R., Benetis R. Safety and performance of the Vienna self-expandable transcatheter aortic valve system: 6-month results of the VIVA first-in-human feasibility study. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2023; 10. doi:10.3389/fcvm.2023.1199047
31. Liao Y., Zhao Z., Wei X., Xu Y., Zuo Z., Li Y., Zheng M., Feng Y., Chen M. Transcatheter aortic valve implantation with the self-expandable venus A-Valve and CoreValve devices: Preliminary Experiences in China. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2017; 89(S1): 528–533. doi:10.1002/ccd.26912
32. Choudhury T., Solomonica A., Bagur R. The Evolut R and Evolut PRO transcatheter aortic valve systems. *Expert Review of Medical Devices*. 2019; 16(1): 3–9. doi:10.1080/17434440.2019.1557045
33. Wenaweser P., Stortecky S., Schütz T., Praz F., Gloekler S., Windecker S., Elsässer A. Transcatheter aortic valve implantation with the NVT Allegra transcatheter heart valve system: first-in-human experience with a novel self-expanding transcatheter heart valve. *EuroIntervention*. 2016; 12(1): 71–77. doi:10.4244/EIJV12I1A13
34. Jagielak D., Stanska A., Klapkowski A., Brzezinski M., Kowalik M., Cieciewicz D., Jaguszewski M., Fijalkowski M. Transfemoral aortic valve implantation using self-expanding New Valve Technology (NVT) Allegra bioprosthesis: A pilot prospective study. *Cardiology Journal*. 2021; 28(3): 384–390. doi:10.5603/CJ.a2019.0019
35. Zhou D., Pan W., Wang J., Wu Y., Chen M., Modine T., Mylotte D., Piazza N., Ge J. VitaFlowTM transcatheter valve system in the treatment of severe aortic stenosis: One-year results of a multicenter study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020; 95(2): 332–338. doi:10.1002/ccd.28226
36. Wang M., Song G., Chen M., Feng Y., Wang J., Liu X., Zhou S., Fang Z., Han Y., Xu K., Yu B., Xu B., Yang Y., Piazza N., Wu Y., Gao R.-L. Twelve-month outcomes of the TaurusOne valve for transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis. *EuroIntervention*. 2022; 17(13): 1070–1076. doi:10.4244/EIJ-D-21-00040
37. Hellhammer K., Piayda K., Afzal S., Kleinebrecht L., Makosch M., Hennig I., Quast C., Jung C., Polzin A., Westenfeld R., Kelm M., Zeus T., Veulemans V. The Latest Evolution of the Medtronic CoreValve System in the Era of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2018; 11(22): 2314–2322. doi:10.1016/j.jcin.2018.07.023
38. Tung M., Wang X., Li F., Wang H., Guo Y., Wang C., Wei L., Luo X., Wang X., Wang W. A versatile transapical device for aortic valvular disease: One-year outcomes of a multicenter study on the J-Valve system. *Journal of Cardiology*. 2018; 72(5): 377–384. doi:10.1016/j.jjcc.2018.05.020
39. Bhogal S., Rogers T., Merdler I., Reddy P., Ali S., Shea C., Zhang C., Ben-Dor I., Satler L.F., Waksman R. Evolut PRO/PRO+ versus Evolut R system for transcatheter aortic valve replacement. *International Journal of Cardiology*. 2023; 389: 131196. doi:10.1016/j.ijcard.2023.131196
40. Tobe A., Garg S., Möllmann H., Rück A., Kim W.-K., Buono A., Scotti A., Latib A., Toggweiler S., Mangieri A., Laine M., Meduri C.U., Rheude T., Wong I., Pruthi C.R., Tsai T.-Y., Onuma Y., Serruys P.W. Short-Term Outcomes of ACURATE neo2. *Structural Heart*. 2024; 8(3): 100277. doi:10.1016/j.shj.2023.100277
41. Wong I., Bajoras V., Wang X., Bieliauskas G., De Backer O., Søndergaard L. Technical Considerations for Transcatheter Aortic Valve Replacement With the Navitor Transcatheter Heart Valve. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2021; 14(19): e259–e261. doi:10.1016/j.jcin.2021.06.034
42. Aoun J., Zaid S., Goel S., Reardon M.J. A Comprehensive Evaluation of the NAVITOR Transcatheter Aortic Valve Replacement System. *Heart International*. 2024; 18(1). doi:10.17925/HI.2024.18.1.4
43. Buono A., Messina A., Bettari L., Pero G., Cuccia C., Ielasi A., Bieliauskas G., Maffeo D. Commissural alignment with the novel Hydra transcatheter heart valve during aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2022; 18(10): 822–823. doi:10.4244/EIJ-D-22-00173
44. Zaid S., Attizzani G.F., Krishnamoorthy P., Yoon S.-H., Palma Dallan L.A., Chetcuti S., Fukuhara S., Grossman P.M., Goel S.S., Atkins M.D., Kleiman N.S., Puri R., Bakhtadze B., Byrne T., Ibrahim A.W., Grubb K.J., Tully A., Herrmann H.C., Faggioni M., et al. First-in-Human Multicenter Experience of the Newest

Generation Supra-Annular Self-Expanding Evolut FX TAVR System. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2023; 16(13): 1626–1635. doi:10.1016/j.jcin.2023.05.004

45. Zhang C., Zhang D. Simultaneous TAVR and PBPV in Patient With Multiple Valve Disease. *JACC: Case Reports*. 2025; 30(4): 102933. doi:10.1016/j.jaccas.2024.102933

46. Peijia Medical's Third-Generation TaurusNXT TAVR Device Studied in China for Regulatory Approval. Режим <https://citoday.com/news/peijia-medicals-third-generation-taurusnxt-tavr-device-studied-in-china-for-regulatory-approval> (дата обращения 23.06.2013).

47. Giuliani C., Fernández-Pereira C., González V., Andersen G., Menéndez M., Peralta S., Lazarte J., Tetamanzi A., Grinfeld D., Debrahi J.P., Samaja G., Mieres J., Ascarrunz-Cattoretti D., Haiek C., Szejfman M. Early experience in Argentina and Latin America with aortic valve transcatheter implantation with the VitaFlow

self-expanding transcatheter heart valve. *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista*. 2022; 13(3): 130–1355.

48. Adam M., Tamm A.R., Wienemann H., Unbehaun A., Klein C., Arnold M., Marwan M., Theiss H., Braun D., Bleiziffer S., Geyer M., Goncharov A., Kuhn E., Falk V., von Bardeleben R.S., Achenbach S., Massberg S., Baldus S., Treede H., et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Isolated Aortic Regurgitation Using a New Self-Expanding TAVR System. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2023; 16(16): 1965–1973. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.038

49. Sethi A., Russo M. Novel transcatheter aortic valve replacement devices. *JTCVS Structural and Endovascular*. 2025; 5: 100040. doi:10.1016/j.xjse.2024.100040

50. Brankovic M., Sharma A. Transcatheter Aortic Valve Implantation and Replacement: The Latest Advances and Prospects. *Journal of Clinical Medicine*. 2025; 14(6): 1844. doi:10.3390/jcm14061844

REFERENCES

1. Alekhan B.G., Grigoryan A.M., Staferov A.V., Karapetyan N.G. X-ray endovascular diagnostics and treatment of diseases of the heart and blood vessels in the Russian Federation - 2021. *Endovascular surgery*. 2022; 9: 1–254. doi:10.24183/2409-4080-2022-9S (In Russ)

2. Andersen H.R., Hasenkam J.M., Knudsen L. L. Valve prosthesis for implantation in the body and a catheter for implanting such valve prosthesis. United States patent US5411552A 1995 May 023. Andersen H.R. How Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Was Born: The Struggle for a New Invention. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2021; 8. doi:10.3389/fcvm.2021.722693

4. Cribier A.G. The Odyssey of TAVR from Concept to Clinical Reality. *Texas Heart Institute Journal*. 2014; 41(2): 125–130. doi:10.14503/THIJ-14-4137

5. Ganyukov V.I., Tarasov R.S., Kolesnikov A.Yu., Ganyukov I.V. Transcatheter aortic valve replacement: from idea to implementation. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2024; 13(1): 152–164. doi:10.17802/2306-1278-2024-13-1-152-164 (In Russ)

6. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F., Derumeaux G., Anselme F., Laborde F., Leon M.B. Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis. *Circulation*. 2002; 106(24): 3006–3008. doi:10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8

7. Bokeria L.A., Alekseyan B.G., Pursanov M.G., Mironenko V.A. Transcatheter aortic valve im-plantation: first experience in Russia. *Thoracic and cardiovascular surgery*. 2011; (2): 4–11. (In Russ)

8. Billings F.T., Kodali S.K., Shanewise J.S. Transcatheter Aortic Valve Implantation: Anesthetic Considerations. *Anesthesia & Analgesia*. 2009; 108(5): 1453–1462. doi:10.1213/ane.0b013e31819b07ce

9. Giannini F., Baldetti L., Gallone G., Tzanis G., Latib A., Colombo A. Transcatheter Valve Replacement in Asia Pacific. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018; 72(24): 3189–3199. doi:10.1016/j.jacc.2018.09.065

10. Elkoumy A., Jose J., Gunasekaran S., Kumar A., Srinivas B.C., Manjunath C.N., Ravindranath K.S., Parekh M., Chandra P., Kapoor R., Abdelshafy M., Seth A., Agrawal P., Mathur A., Rao R.S., Elzomor H., Sadanada K.S., Kumar V., Arsang-Jang S., et al. Angiographic quantification of aortic regurgitation following myval octacor implantation; independent core lab adjudication. *International Journal of Cardiology*. 2023; 382: 68–75. doi:10.1016/j.ijcard.2023.04.003

11. Ielasi A., Caminiti R., Pellegrini D., Montonati C., Pellicano M., Giannini F., Briguglia D., De Blasio G., Guagliumi G., Tespili M. Technical Aspects for Transcatheter Aortic Valve Replacement With the Novel Balloon-Expandable Myval Octacor. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024; 17(1): 101–103. doi:10.1016/j.jcin.2023.11.011

12. Bazylev V.V., Voevodin A.B., Radzhabov D.A., Rosseykin E.V. First experience of transapical implantation of the aortic valve prosthesis "MedInzh". *Bulletin of the A.N. Bakulev Scientific Center of Cardiovascular Surgery, Russian Academy of Medical Sciences Cardiovascular diseases*. 2016; 17(6): 141. (In Russ)

13. BogachevProkofiev A.V., Sharifulin R.M., Zubarev D.D., Karaskov A.M. The first experience of implantation of the transcatheter aortal valve prosthesis "MedLab-KT". *Russian*

Journal of Cardiology. 2018;(11):50-56. (In Russ)

14. Kodali S.K., Sorajja P., Meduri C.U., Feldt K., Cavalcante J.L., Garg P., Hamid N., Poon K.K., Settergren M.R.M., Burns M.R., Rück A., Sathananthan J., Zajarias A., Shaburishvili T., Zirkashvili T., Zhividze M., Katchakhidze G., Bapat V.N. Early safety and feasibility of a first-in-class biomimetic transcatheter aortic valve - DurAVR. *EuroIntervention*. 2023; 19(4): e352–e362. doi:10.4244/EIJ-D-23-00282

15. Akas Z., Sabbak N., Sheng C.C., Yun J., Kapadia S.R. Successful Transseptal Transcatheter Aortic Valve Replacement With Monitored Anesthesia Care and Standard Delivery System. *Structural Heart*. 2025; 9(2): 100358. doi:10.1016/j.shj.2024.100358

16. Molchanov A.N., Idov E.M., Kondrashov A.V., Chernyshov S.D., Kardapoltsev L.V., Lipskaja N.A. Historical and Contemporary Clinical Aspects of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Journal of Ural Medical Academic Science*. 2016; 14(2): 134–146. doi:10.22138/2500-0918-2016-14-2-134-146

17. Menezes Junior A. da S., Ribeiro M. de F., Laranjeira T. de A., Barbosa V.A., Fernandes J.F. Conduction disorders and permanent cardiac pacemaker after transcatheter aortic implantation - an update overview. *International Journal of Research -GRANTHAALAYAH*. 2021; 9(8): 14–26. doi:10.29121/granthaalayah.v9.i8.2021.4110

18. Cobey F.C., Ferreira R.G., Naseem T.M., Lessin J., England M., D'Ambra M.N., Shernan S.K., Burkhard Mackensen G., Goldstein S.A., Augoustides J.G. Anesthetic and Perioperative Considerations for Transapical Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2014; 28(4): 1075–1087. doi:10.1053/j.jvca.2013.11.006

19. Solomonica A., Choudhury T., Bagur R. Newer-generation of Edwards transcatheter aortic valve systems: SAPIEN 3, Centara, and SAPIEN 3 Ultra. *Expert Review of Medical Devices*. 2019; 16(2): 81–87. doi:10.1080/17434440.2019.1555465

20. Tao L., Wang R. Novel Transcatheter Aortic Valve Implantation Devices from Emerging Markets in China. *CRC Press*; 2024. 5 p.

21. Stinis C.T., Abbas A.E., Teirstein P., Makkar R.R., Chung C.J., Iyer V., Généreux P., Kipperman R.M., Harrison J.K., Hughes G.C., Lyons J.M., Rahman A., Kakouros N., Walker J., Roberts D.K., Huang P.-H., Kar B., Dhoble A., Logsdon D.P., et al. Real-World Outcomes for the Fifth-Generation Balloon Expandable Transcatheter Heart Valve in the United States. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024; 17(8): 1032–1044. doi:10.1016/j.jcin.2024.02.015

22. Vinayak M., Leone P.P., Tanner R., Dhulipala V., Camaj A., Makhija R.R.K., Hooda A., Kini A.S., Sharma S.K., Khara S. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Current Status and Future Indications. *Journal of Clinical Medicine*. 2024; 13(2): 373. doi:10.3390/jcm13020373

23. Grube E., Laborde J.C., Gerckens U., Felderhoff T., Sauren B., Buellesfeld L., Mueller R., Menichelli M., Schmidt T., Zickmann B., Iversen S., Stone G.W. Percutaneous Implantation of the CoreValve Self-Expanding Valve Prosthesis in High-Risk Patients With Aortic Valve Disease. *Circulation*. 2006; 114(15): 1616–1624. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.639450

24. Kempfert J., Möllmann H., Walther T. Symetis ACURATE TA valve. *EuroIntervention*. 2012; 8(Q): Q102–Q109. doi:10.4244/EIJV8SQA19

25. Manoharan G., Spence M., Rodés-Cabau J., Webb J. St Jude Medical Portico valve. *EuroIntervention*. 2012; 8(Q): Q97–Q101. doi:10.4244/EIJV8SQA18
26. Cheung A., Makkar R., Fontana G.P. St. Jude Medical Portico™ transapical technology. *EuroIntervention*. 2013; 9(S): S103–S106. doi:10.4244/EIJV9SSA21
27. Reardon M.J. The ACURATE neo TM and neo2 TM Valve Systems. *Heart International*. 2021; 15(1): 37. doi:10.17925/HI.2021.15.1.37
28. Krestyaninov O.V., Baranov A.A., Ibragimov R.U., Khelinskii D.A., Badoyan A.G., Gorgulko A.P., Utegenov R.B. In-hospital outcomes of transcatheter aortic valve implantation procedure: data of single-center registry. *Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine*. 2022;37(2):49-56. doi:10.29001/2073-8552-2022-37-2-49-56 (In Russ)
29. Chen F., Niu Y., Feng Y., Chen M. First-in-Man Experience of a Fully Retrievable Self-Expanding Dry-Tissue Transcatheter Aortic Valve Replacement System. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2022; 15(16): 1681–1682. doi:10.1016/j.jcin.2022.05.032
30. Briedis K., Mizariene V., Rumbinaite E., Jurenas M., Aldujeli A., Briede K., Jakuska P., Jankauskas A., Ceponiene I., Lenkutis T., Zaliunas R., Benetis R. Safety and performance of the Vienna self-expandable transcatheter aortic valve system: 6-month results of the VIVA first-in-human feasibility study. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2023; 10. doi:10.3389/fcvm.2023.1199047
31. Liao Y., Zhao Z., Wei X., Xu Y., Zuo Z., Li Y., Zheng M., Feng Y., Chen M. Transcatheter aortic valve implantation with the self-expandable venus A-Valve and CoreValve devices: Preliminary Experiences in China. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2017; 89(S1): 528–533. doi:10.1002/ccd.26912
32. Choudhury T., Solomonica A., Bagur R. The Evolut R and Evolut PRO transcatheter aortic valve systems. *Expert Review of Medical Devices*. 2019; 16(1): 3–9. doi:10.1080/17434440.2019.1557045
33. Wenaweser P., Stortecky S., Schütz T., Praz F., Gloekler S., Windecker S., Elsässer A. Transcatheter aortic valve implantation with the NVT Allegra transcatheter heart valve system: first-in-human experience with a novel self-expanding transcatheter heart valve. *EuroIntervention*. 2016; 12(1): 71–77. doi:10.4244/EIJV12IIA13
34. Jagielak D., Stanska A., Klapkowski A., Brzezinski M., Kowalik M., Cieciewicz D., Jaguszewski M., Fijalkowski M. Transfemoral aortic valve implantation using self-expanding New Valve Technology (NVT) Allegra bioprosthesis: A pilot prospective study. *Cardiology Journal*. 2021; 28(3): 384–390. doi:10.5603/CJ.a2019.0019
35. Zhou D., Pan W., Wang J., Wu Y., Chen M., Modine T., Mylotte D., Piazza N., Ge J. VitaFlow™ transcatheter valve system in the treatment of severe aortic stenosis: One-year results of a multicenter study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020; 95(2): 332–338. doi:10.1002/ccd.28226
36. Wang M., Song G., Chen M., Feng Y., Wang J., Liu X., Zhou S., Fang Z., Han Y., Xu K., Yu B., Xu B., Yang Y., Piazza N., Wu Y., Gao R.-L. Twelve-month outcomes of the TaurusOne valve for transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis. *EuroIntervention*. 2022; 17(13): 1070–1076. doi:10.4244/EIJ-D-21-00040
37. Hellhammer K., Piayda K., Afzal S., Kleinebrecht L., Makosch M., Hennig I., Quast C., Jung C., Polzin A., Westenfeld R., Kelm M., Zeus T., Veulemans V. The Latest Evolution of the Medtronic CoreValve System in the Era of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2018; 11(22): 2314–2322. doi:10.1016/j.jcin.2018.07.023
38. Tung M., Wang X., Li F., Wang H., Guo Y., Wang C., Wei L., Luo X., Wang X., Wang W. A versatile transapical device for aortic valvular disease: One-year outcomes of a multicenter study on the J-Valve system. *Journal of Cardiology*. 2018; 72(5): 377–384. doi:10.1016/j.jjcc.2018.05.020
39. Bhogal S., Rogers T., Merdler I., Reddy P., Ali S., Shea C., Zhang C., Ben-Dor I., Satler L.F., Waksman R. Evolut PRO/PRO+ versus Evolut R system for transcatheter aortic valve replacement. *International Journal of Cardiology*. 2023; 389: 131196. doi:10.1016/j.ijcard.2023.131196
40. Tobe A., Garg S., Möllmann H., Rück A., Kim W.-K., Buono A., Scotti A., Latib A., Toggweiler S., Mangieri A., Laine M., Meduri C.U., Rheude T., Wong I., Pruthi C.R., Tsai T.-Y., Onuma Y., Serruys P.W. Short-Term Outcomes of ACURATE neo2. *Structural Heart*. 2024; 8(3): 100277. doi:10.1016/j.shj.2023.100277
41. Wong I., Bajoras V., Wang X., Bieliauskas G., De Backer O., Søndergaard L. Technical Considerations for Transcatheter Aortic Valve Replacement With the Navitor Transcatheter Heart Valve. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2021; 14(19): e259–e261. doi:10.1016/j.jcin.2021.06.034
42. Aoun J., Zaid S., Goel S., Reardon M.J. A Comprehensive Evaluation of the NAVITOR Transcatheter Aortic Valve Replacement System. *Heart International*. 2024; 18(1). doi:10.17925/HI.2024.18.1.4
43. Buono A., Messina A., Bettari L., Pero G., Cuccia C., Ielasi A., Bieliauskas G., Maffeo D. Commissural alignment with the novel Hydra transcatheter heart valve during aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2022; 18(10): 822–823. doi:10.4244/EIJ-D-22-00173
44. Zaid S., Attizzani G.F., Krishnamoorthy P., Yoon S.-H., Palma Dallan L.A., Chetcuti S., Fukuhara S., Grossman P.M., Goel S.S., Atkins M.D., Kleiman N.S., Puri R., Bakhtadze B., Byrne T., Ibrahim A.W., Grubb K.J., Tully A., Herrmann H.C., Faggioni M., et al. First-in-Human Multicenter Experience of the Newest Generation Supra-Annular Self-Expanding Evolut FX TAVR System. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2023; 16(13): 1626–1635. doi:10.1016/j.jcin.2023.05.004
45. Zhang C., Zhang D. Simultaneous TAVR and PBPV in Patient With Multiple Valve Disease. *JACC: Case Reports*. 2025; 30(4): 102933. doi:10.1016/j.jaccas.2024.102933
46. Peijia Medical's Third-Generation TaurusNXT TAVR Device Studied in China for Regulatory Approval. Режим <https://citoday.com/news/peijia-medicals-third-generation-taurusnxt-tavr-device-studied-in-china-for-regulatory-approval> (дата обращения 23.06.2013).
47. Giuliani C., Fernández-Pereira C., González V., Andersen G., Menéndez M., Peralta S., Lazarte J., Tetamanzi A., Grinfeld D., Debrahi J.P., Samaja G., Mieres J., Ascarrunz-Cattoretti D., Haiek C., Szejfman M. Early experience in Argentina and Latin America with aortic valve transcatheter implantation with the VitaFlow self-expanding transcatheter heart valve. *Revista Argentina de Cardioangiología Intervencionista*. 2022; 13(3): 130–1355.
48. Adam M., Tamm A.R., Wienemann H., Unbehaun A., Klein C., Arnold M., Marwan M., Theiss H., Braun D., Bleiziffer S., Geyer M., Goncharov A., Kuhn E., Falk V., von Bardeleben R.S., Achenbach S., Massberg S., Baldus S., Treede H., et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Isolated Aortic Regurgitation Using a New Self-Expanding TAVR System. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2023; 16(16): 1965–1973. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.038
49. Sethi A., Russo M. Novel transcatheter aortic valve replacement devices. *JTCVS Structural and Endovascular*. 2025; 5: 100040. doi:10.1016/j.xjse.2024.100040
50. Brankovic M., Sharma A. Transcatheter Aortic Valve Implantation and Replacement: The Latest Advances and Prospects. *Journal of Clinical Medicine*. 2025; 14(6): 1844. doi:10.3390/jcm14061844

Для цитирования: Митрофанова К.С., Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А. Обзор эволюции конструкций транскатетерных имплантов аортального клапана. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2025;14(5): 122–138. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-5-122-138

To cite: Mitrofanova K.S., Klyshnikov K.Yu., Ovcharenko E.A. Review of the evolution of transcatheter aortic valve designs. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2025;14(5): 122–138. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-5-122-138