# Válvula VITAFLOW
# en pacientes con estenosis aórtica bicúspide

**Rafael Romaguera, MD, PhD**

Bellvitge Hospital

IDIBELL
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge

Universitat de Barcelona

Sociedad Española de Cardiología

Revista Española de Cardiología
REC: Interventional Cardiology

SUGAR TRIAL



*rafaromaguera@gmail.com*
*Twitter: @rafa_romaguera*

# Principales características de la válvula

## Combinación única: armazón de densidad híbrida y avanzada falda de PET de doble capa

### Celdas abiertas

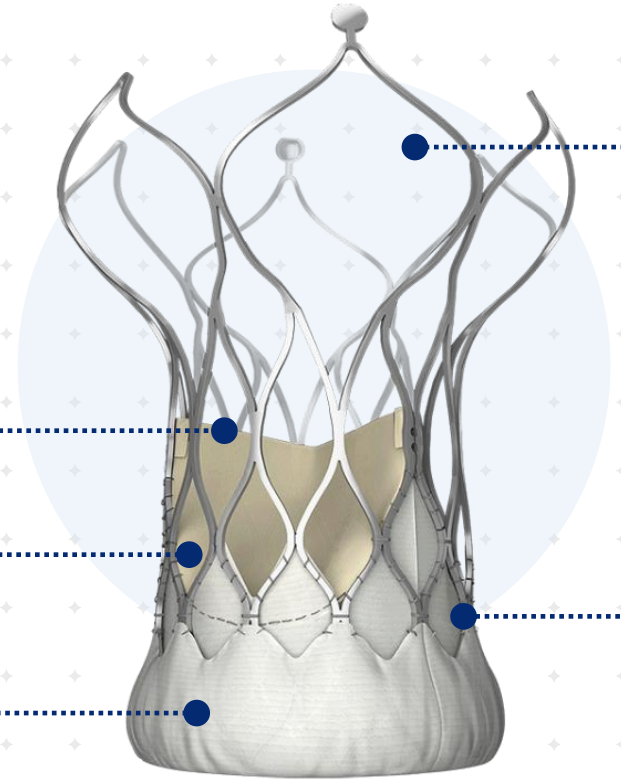
- Permiten el acceso coronario (un catéter de 14 Fr o dos catéteres de 12 Fr)

### Diseño supra-annular

- Proporciona una mayor área orificial efectiva y minimiza los gradientes

### Doble falda interna y externa

- Reduce los leaks paravalvulares



### Celdas de baja densidad

- Facilita la flexión de la cápsula al atravesar el arco aórtico
- Mejora la alineación coaxial durante el depsliegue

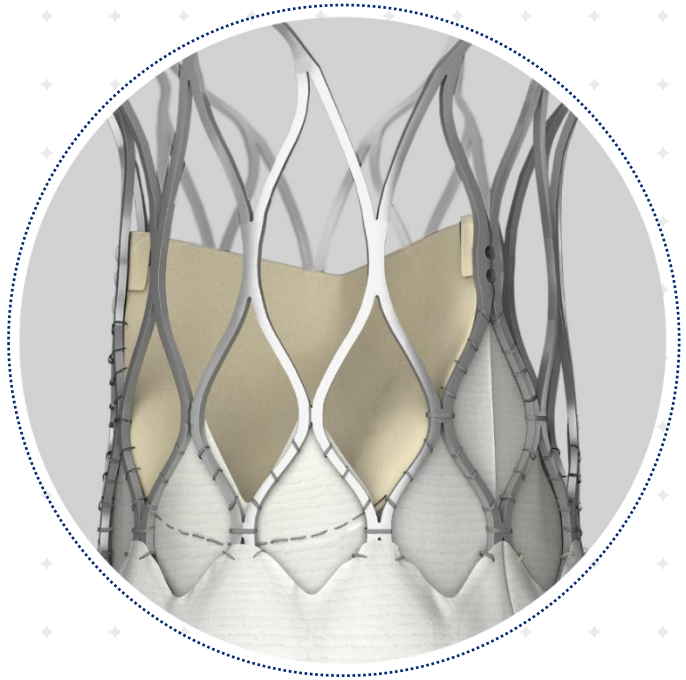
### Celda de alta densidad

- Gran fuerza radial a nivel del anillo
- Capaz de dilatar válvulas severamente calcificadas o bicúspides
- El anclaje firme mantiene estable la posición de la válvula

# Diseño de la válvula aórtica - Valvas

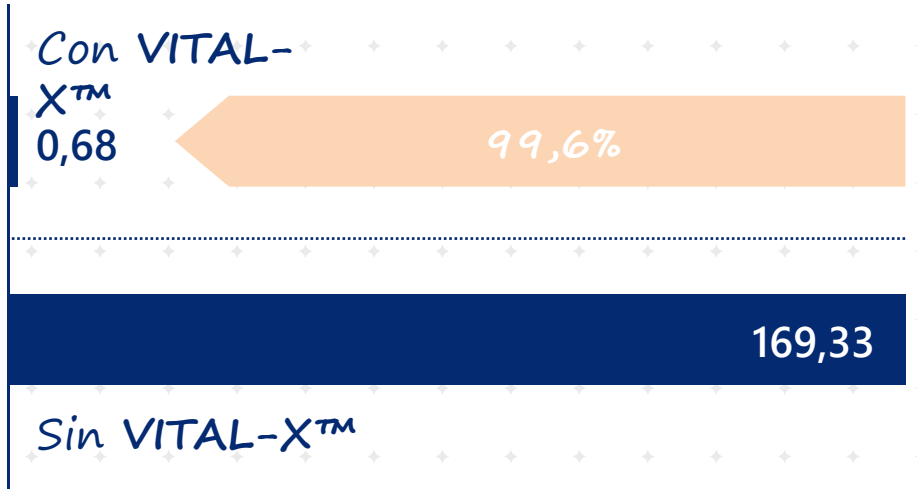
*El tratamiento anticalcificación* **VITAL-X™** *del pericardio bovino mejora su durabilidad*

## Diseño



- Valvas de pericardio bovino
- Tratamiento anticalcificación VITAL-X™

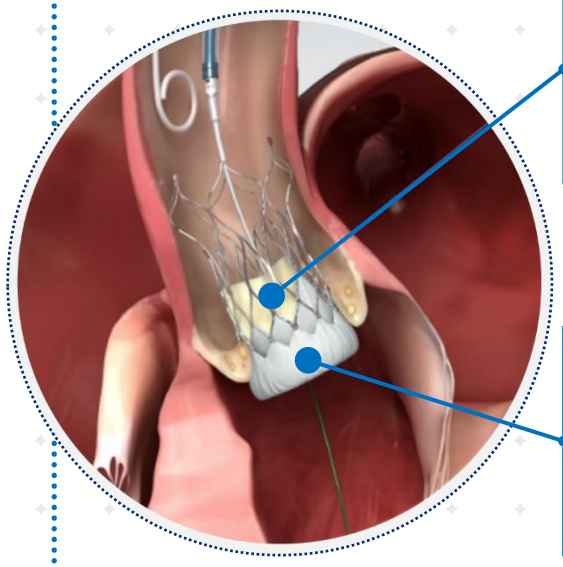
## Beneficio

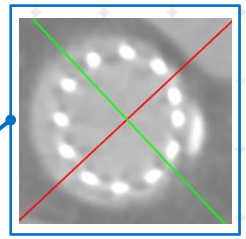



- Contenido de la calcificación en ratas tras 8 semanas de experimento subcutáneo

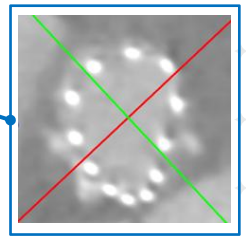
# Diseño de la válvula aórtica – Diseño supra-anular

*Los estudios clínicos mostraron una mejora significativa de la hemodinámica*





Supra: Asegura una máxima apertura del lóbulo



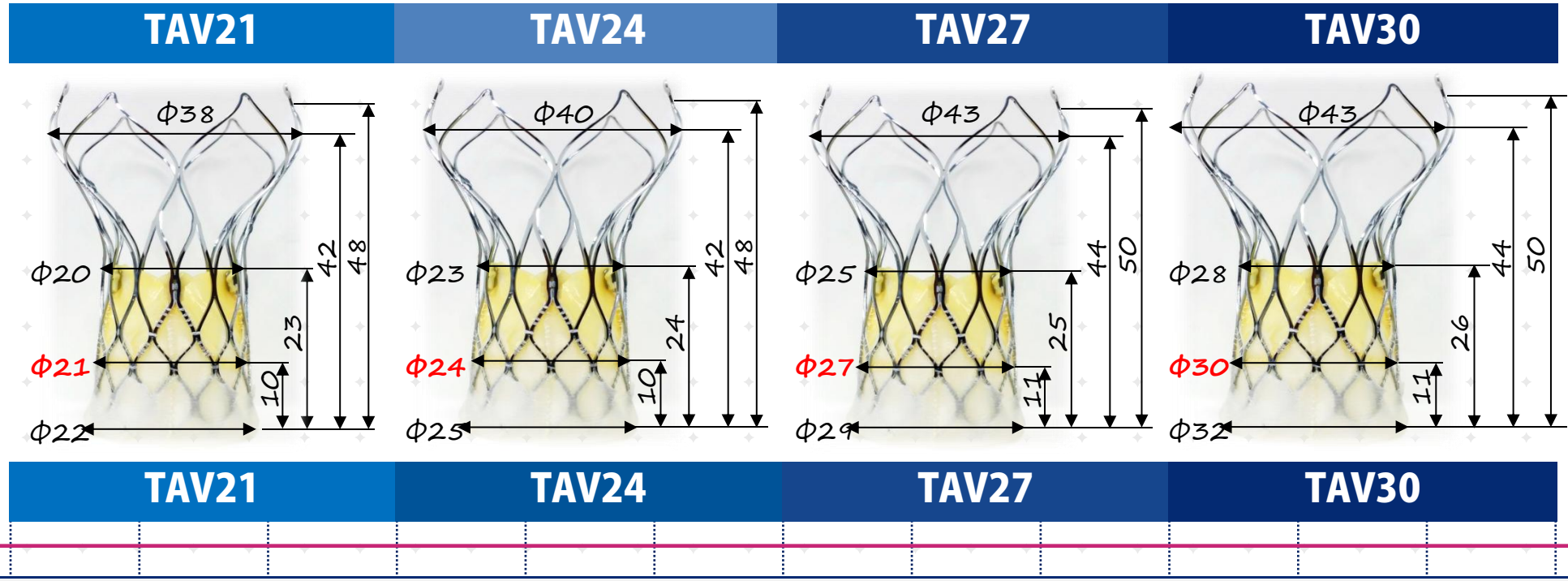
Anular: Se ajusta a la anatomía original

- **Supraanular: Optimiza la morfología supraanular**


- **Doble falda interior y exterior de PET: mejor ajuste a la estructura anatómica nativa, reduce eficazmente las fugas paravalvulares.**

# Especificaciones de la válvula VitaFlow Liberty

## El Sistema TAVI VitaFlow Liberty cubre un rango de diámetros del anillo de 17 a 29 mm




Altura de la falda : 11-12mm

Altura del armazón: 48-50mm

| Diámetro (mm) | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Perímetro (mm) | 53,4 | 56,5 | 59,6 | 62,8 | 65,9 | 69,1 | 72,2 | 75,4 | 78,5 | 81,6 | 84,8 | 87,9 | 91,1 |
| Área ($mm^2$) | 226,9 | 254,5 | 283,5 | 314,2 | 346,4 | 380,1 | 415,5 | 452,4 | 490,9 | 530,9 | 572,6 | 615,8 | 660,5 |

# Sistema de liberación

*El sistema de liberación puede desplegarse de forma motorizada pulsando un botón. El despliegue manual es posible mediante un mando de seguridad.*

# Características y beneficios clínicos

## Mango motorizado

- Permite la manipulación simultánea de la guía
- Ayuda a alcanzar una posición precisa y estable durante el despliegue para una mayor seguridad
- Mando manual disponible como seguridad

## Posicionamiento preciso

- Recapturable y reposicionable
- Permite un despliegue de la valvula de hasta un 75%
- Recapturable hasta 3 veces

## Vaina interna y externa reforzadas

- Respuesta instantánea 1:1
- Despliegue y recuperación precisos y estables

## Cápsula con movimiento de 360°

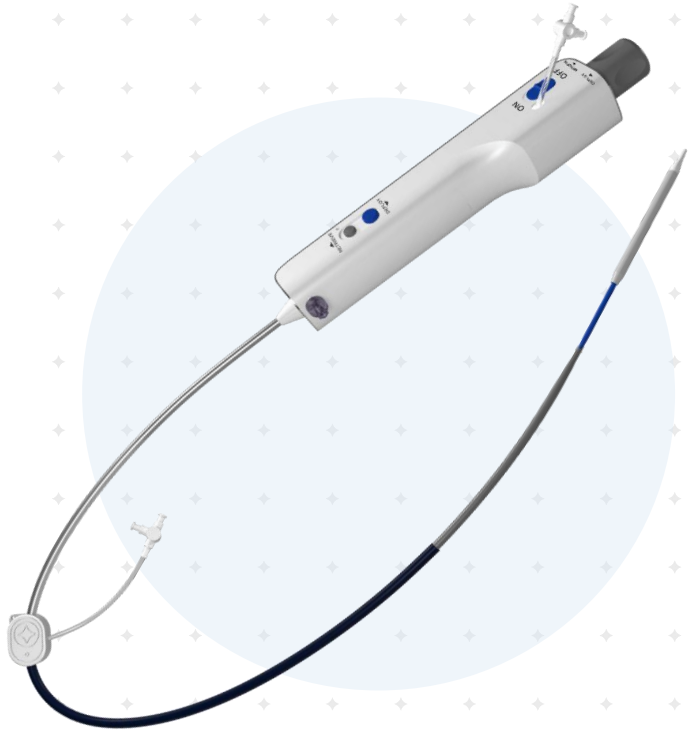
- Flexibilidad que permite la alineación coaxial durante el posicionamiento de la válvula
- Liberación precisa, incluso en anatomías complejas

Bellvitge Hospital

# Especificaciones técnicas del sistema de liberación VitaFlow Liberty

**El sistema TAVI VitaFlow liberty con vaina integrada equivalente a 16F/17 Fr está indicado para vasos ≥ 6,0 mm**

| Diámetro válvula VitaFlow Liberty | 21mm | 24mm | 27mm | 30mm |
|---|---|---|---|---|
| Vaina integrada | Equivalente 16 Fr | | Equivalente 17 Fr | |



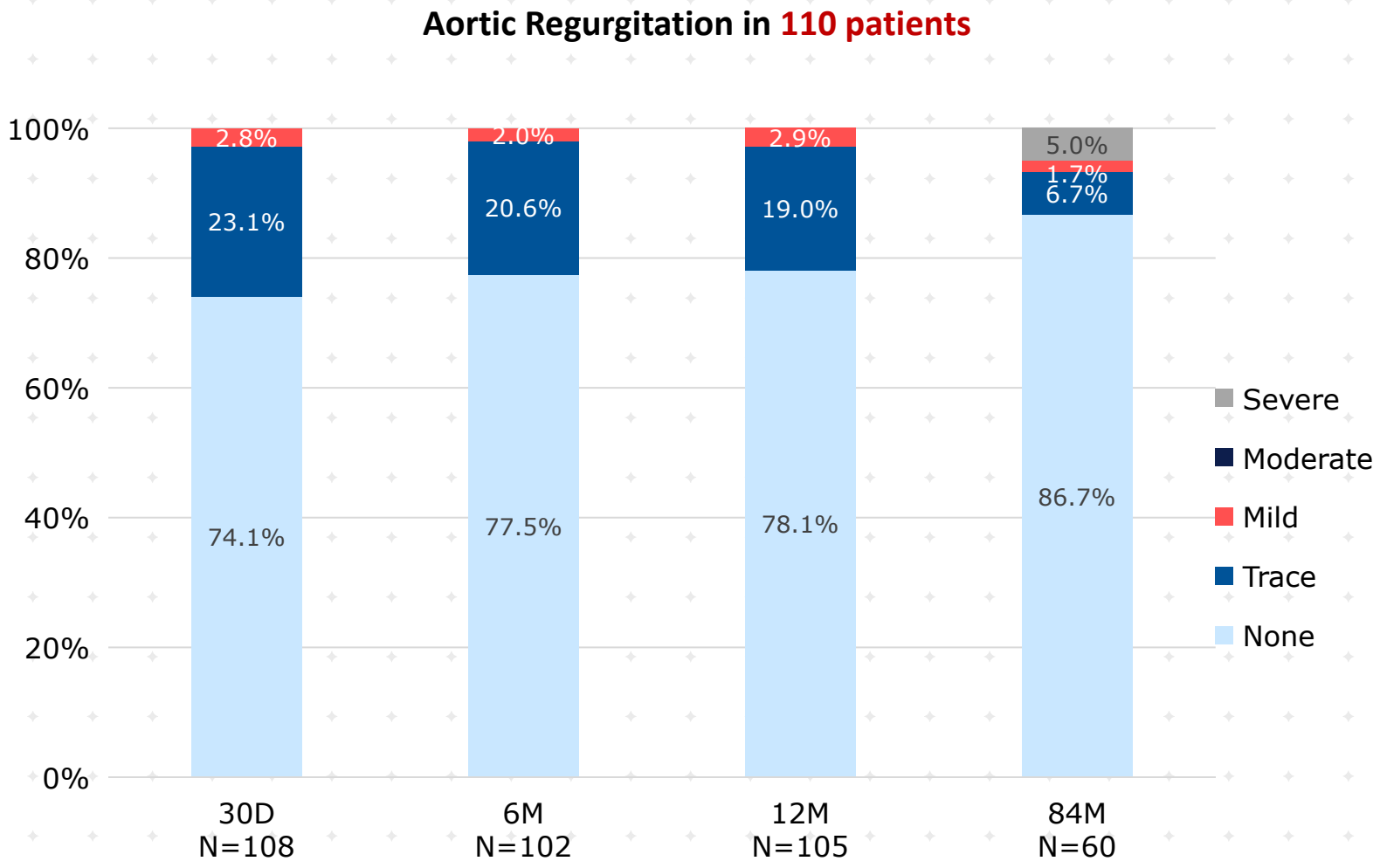
Bellvitge Hospital

# Baseline data

| Characteristic | N=110 |
|---|---|
| Mean Age – Year | 77.73 |
| Male Sex | 60/110 |
| Mean STS Score | 8.84 |
| Coronary Artery Disease | 62/110 |
| Hypertension | 59/110 |
| Previous Myocardial Infarction | 6/110 |
| Previous PCI | 14/110 |
| Peripheral Vascular Disease | 45/110 |
| Angina CCS Classes II-IV | 20/110 |
| Previous CABG | 0/110 |

| Characteristic | N=110 |
|---|---|
| COPD | 24/110 |
| Liver Disease | 3/110 |
| Renal Insufficiency | 14/110 |
| Diabetes Mellitus | 31/110 |
| Cerebral Vascular Disease | 24/110 |
| Bicuspid Aortic Valve | 42/110 |
| Non-bicuspid Aortic Valve | 68/110 |
| LVEF | 57.22±12.00 |
| Effective Orifice Area – $cm^2$ | 0.64±0.19 |
| Mean AV Gradient - mmHg | 60.41±19.40 |

# Perivalvular leakage – 7 years outcome



# Major complications at 7 years

| | VitaFlow® At 1 year | VitaFlow® At 2 years | VitaFlow® At 3 years | VitaFlow® At 4 years | VitaFlow® At 5 years | VitaFlow® At 6 years | VitaFlow® At 7 years |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cardiovascular Mortality | 1.8%(2) | 2.7%(3) | 7.2%(8) | 7.2%(8) | 8.2%(9) | 11.1%(10) | 14.9%(13) |
| Myocardial Infarction | 9.3%(10) | 9.4%(10) | 10.4%(11) | 10.4%(11) | 12.0%(12) | 14.3%(13) | 16.1%(14) |
| Major Stroke | 0.0%(0) | 0.0%(0) | 1.9%(2) | 1.9%(2) | 2.1%(2) | 3.4%(3) | 4.9%(4) |
| New permanent pacemaker | 19.6%(21) | 19.8%(21) | 21.2%(22) | 21.2%(22) | 22.0%(22) | 23.2%(22) | 24.8%(22) |
| Aortic valve re-intervention | 0.9%(1) | 0.9%(1) | 1.0%(1) | 1.0%(1) | 1.04%(1) | 1.2%(1) | 1.25%(1) |

# VÁLVULA BICÚSPIDE EN CHINA

| | Age | Male | BMI | LVEF | STS score |
|---|---|---|---|---|---|
| Asian | ◄ ► | ◄ ► | | ◄ ► | ◄ ► |
| Western | ◄ ► | ◄ ► | ▲ | ◄ ► | ◄ ► |

| | Valve area | Annulus area | Bicuspid | Device size | Transfemoral |
|---|---|---|---|---|---|
| Asian | ◄ ► | | ▲ | | ◄ ► |
| Western | ◄ ► | ▲ | | ▲ | ◄ ► |

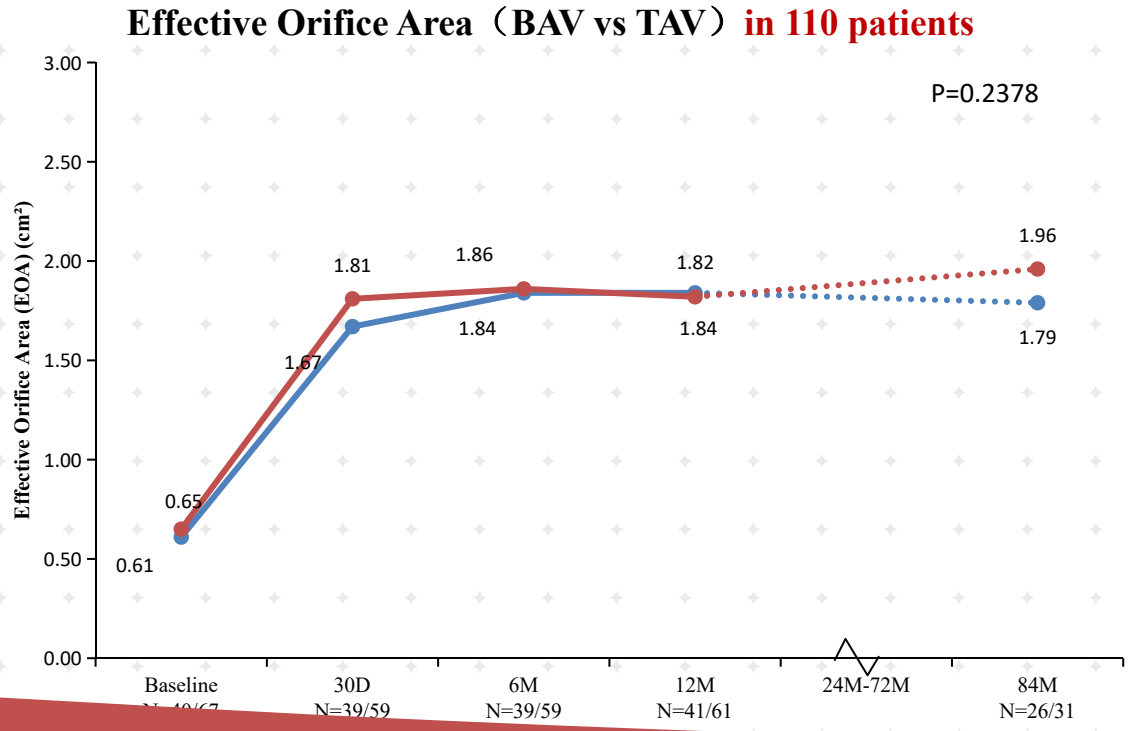
# 1-Year clinical results of patients with bicuspid and tricuspid aortic valves

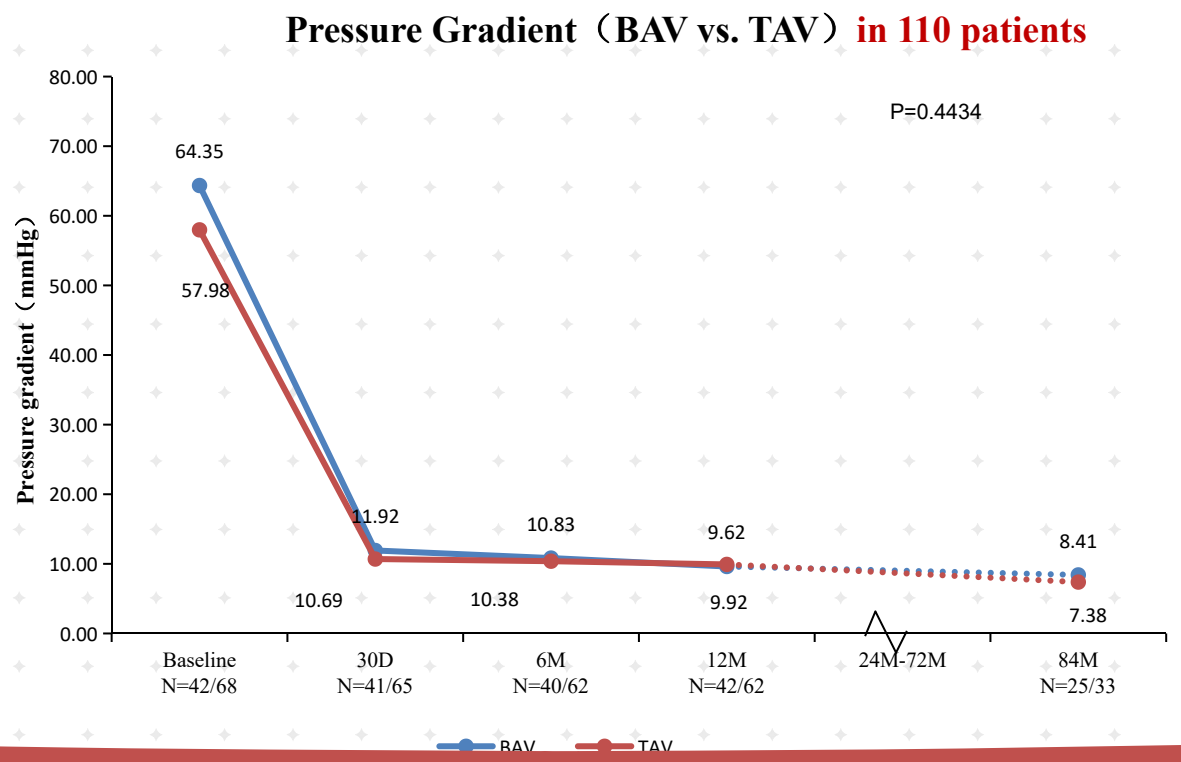
- **No significant difference**

| Clinical Outcomes (1-year) | Tricuspid AS N=68 | Bicuspid AS N=42 | P-Value |
|---|---|---|---|
| All-cause Mortality | 3(4.6%) | 0(0.0%) | 0.2854 |
| Cardiovascular Mortality | 2(2.9%) | 0(0.0%) | / |
| All Stroke (Major & Minor) | 3(4.6%) | 2(4.8%) | 1.0000 |
| Major Vascular Complication | 3(4.6%) | 0(0.0%) | 0.1579 |
| Moderate or Severe PVL | 0(0.0%) | 0(0.0%) | 1.000 |
| New Pacemaker Implantation | 15(22.1%) | 6(14.3%) | 0.454 |

# 7-Year clinical results of patients with bicuspid and tricuspid aortic valves

- Total of 110 patients, 42 patients with BAV(38.2%), 68 patients with TAV （61.8%)
- The hemodynamics showed no difference between Bicuspid (BAV) and Tricuspid (TAV) patients at 7 years




Bellvitge Hospital

# Balloon Predilation Angle

## Type 0

- Type 1 bicuspid aortic valve angle method is the same as the tricuspid aortic valve

Type 0 method is different:

- Find the minor axis (Figure 1)

1. This view clearly shows the distribution of calcification on the two leaflets. (Figure 2)

2. This can evaluate the movement of calcification before and after predilation.

- This angle also can be used in crossing valve

This view can see gap in calcification. This is beneficial for crossing valve.

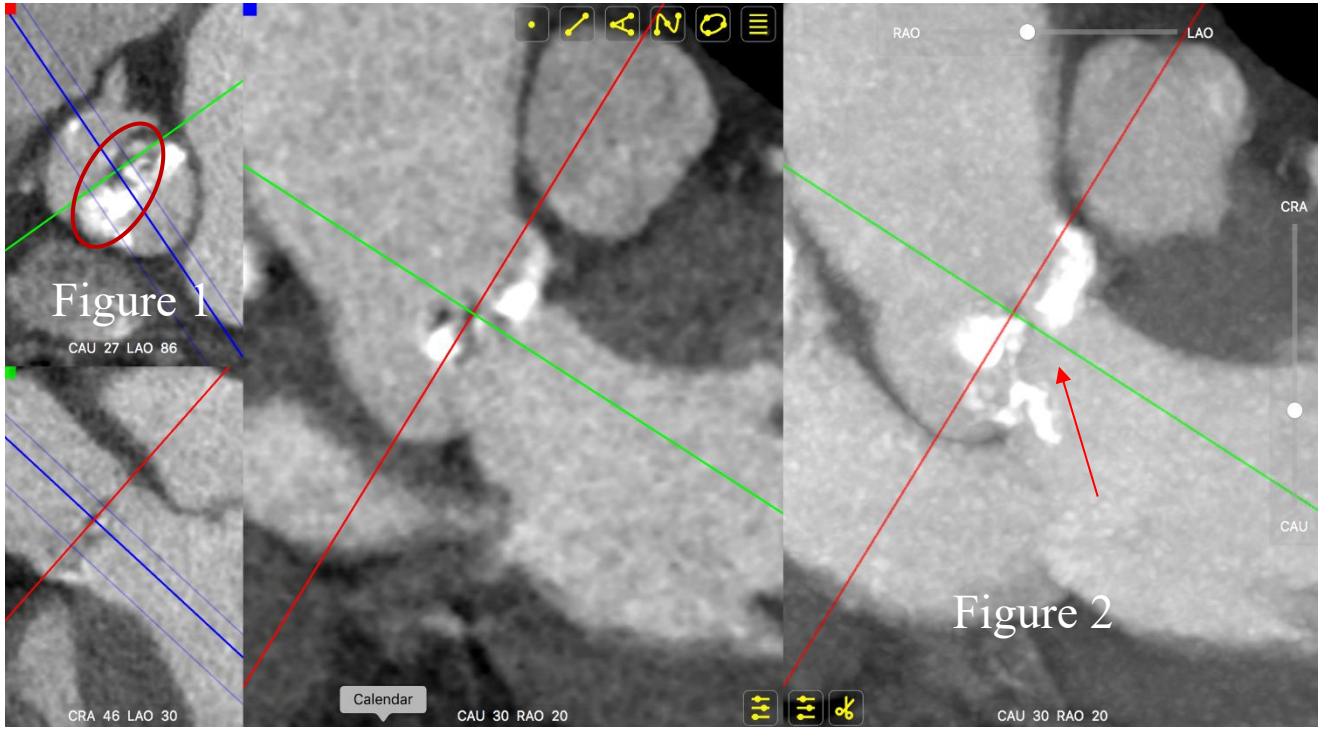
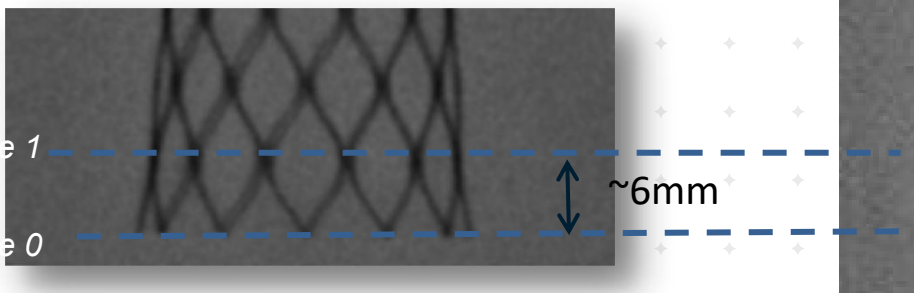


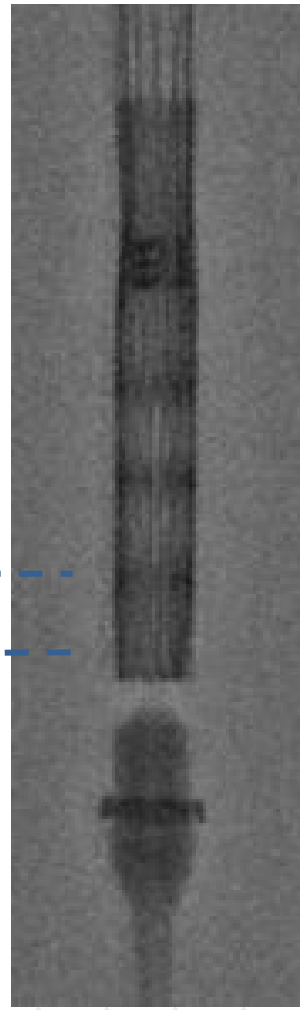

Figure 1

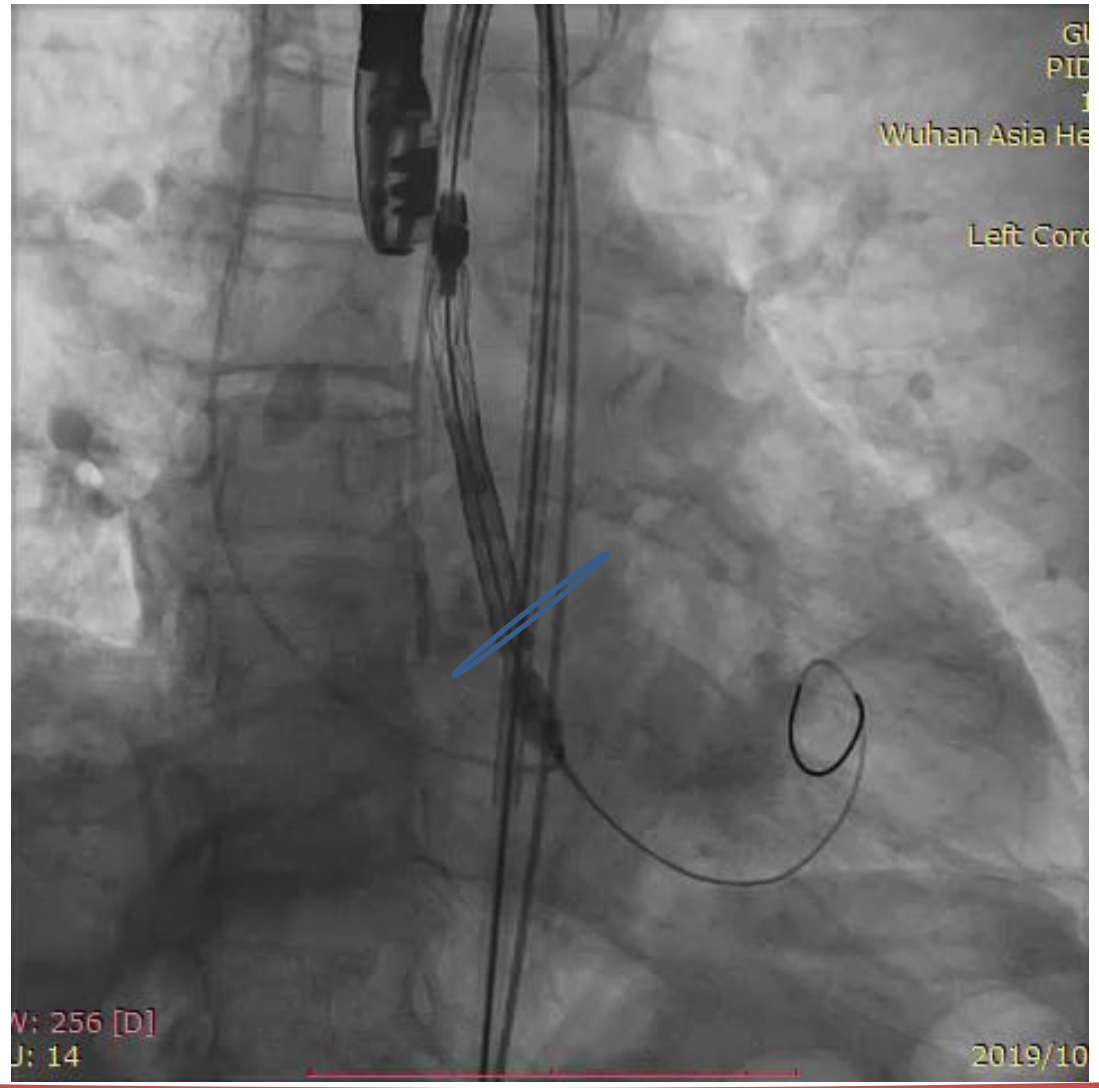
Figure 2

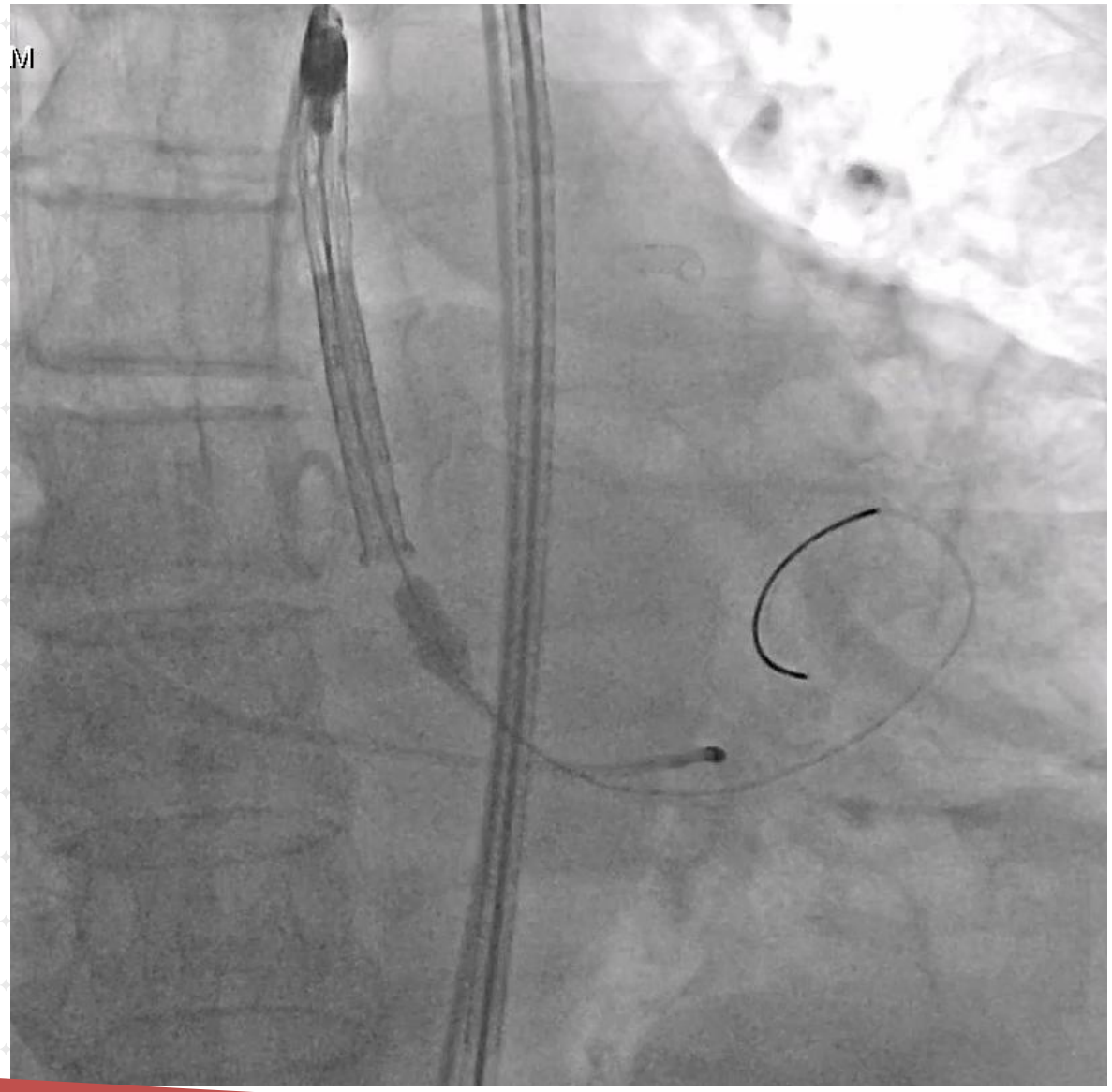
# Align annulus and marker band

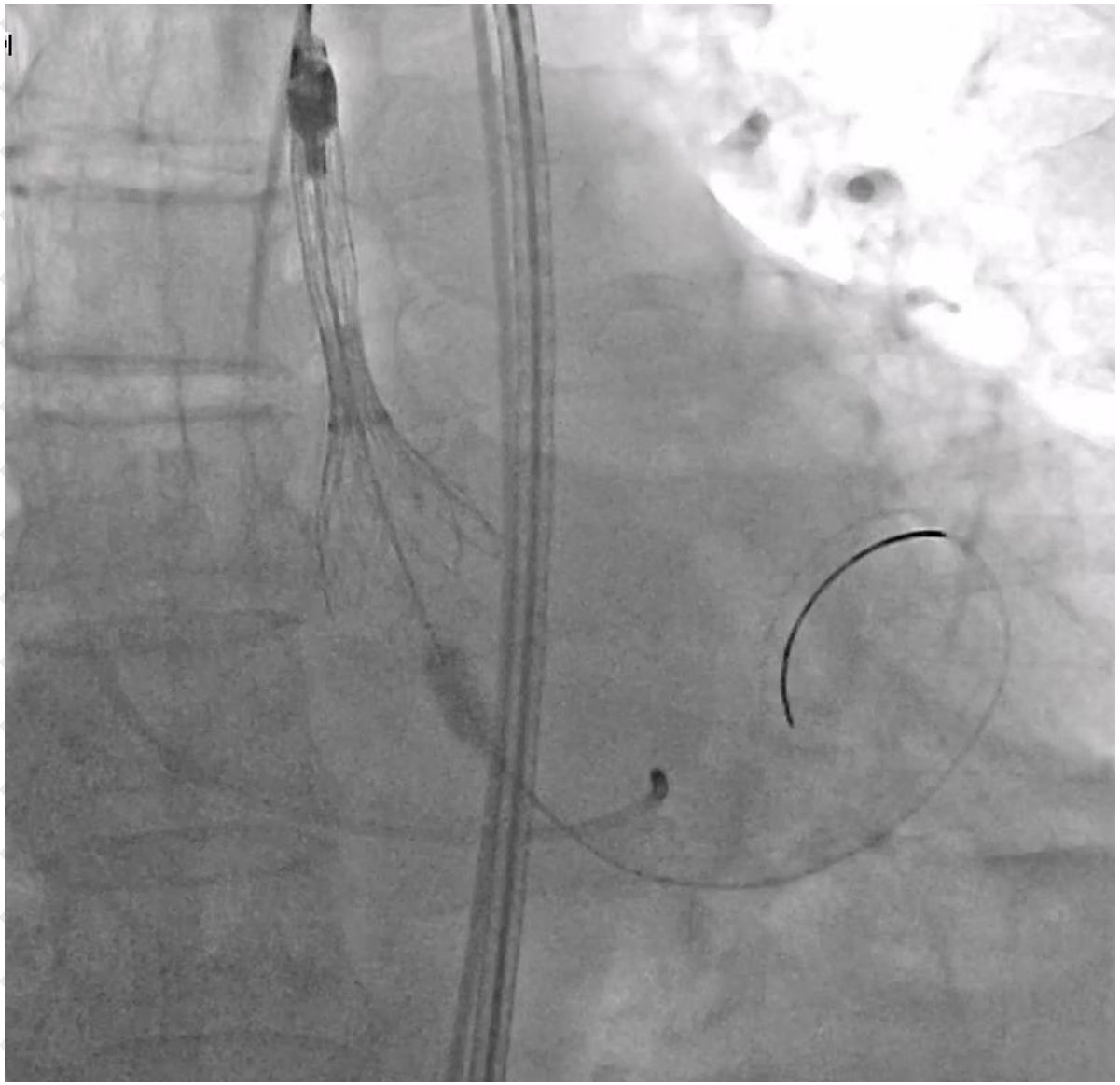
- Identify the ideal annular viewing plane to achieve coplanar imaging projection of native annulus and marker band, to see them as two straight lines on the fluoro image.
- Target implant depth：0-6mm



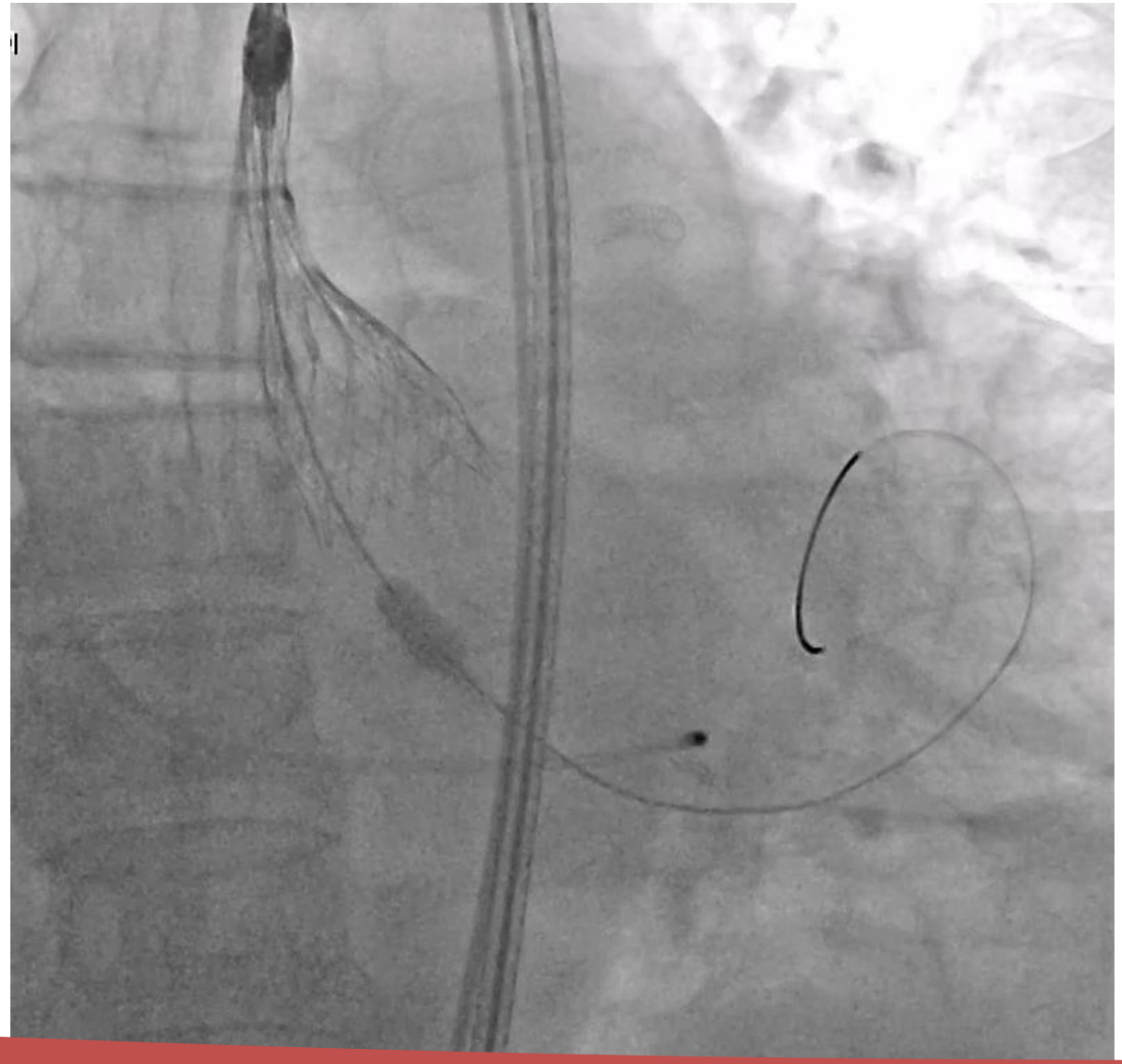






# Deploy the valve(last 1/3)

## Separate paddles



# TAKE-HOME MESSAGES