



# CoreValve

Maria Vittoria Nicolini

# La CoreValve

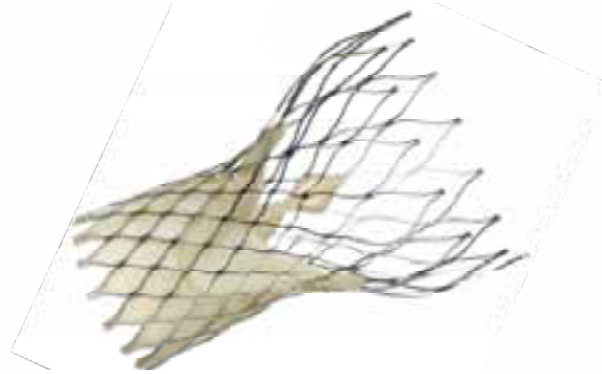
- Disegno delle protesi valvolari
- I materiali
- Pazienti idonei
- Le caratteristiche che la fanno scegliere
- I punti critici
- Presente e futuro

# Medtronic CoreValve System

Delivery System



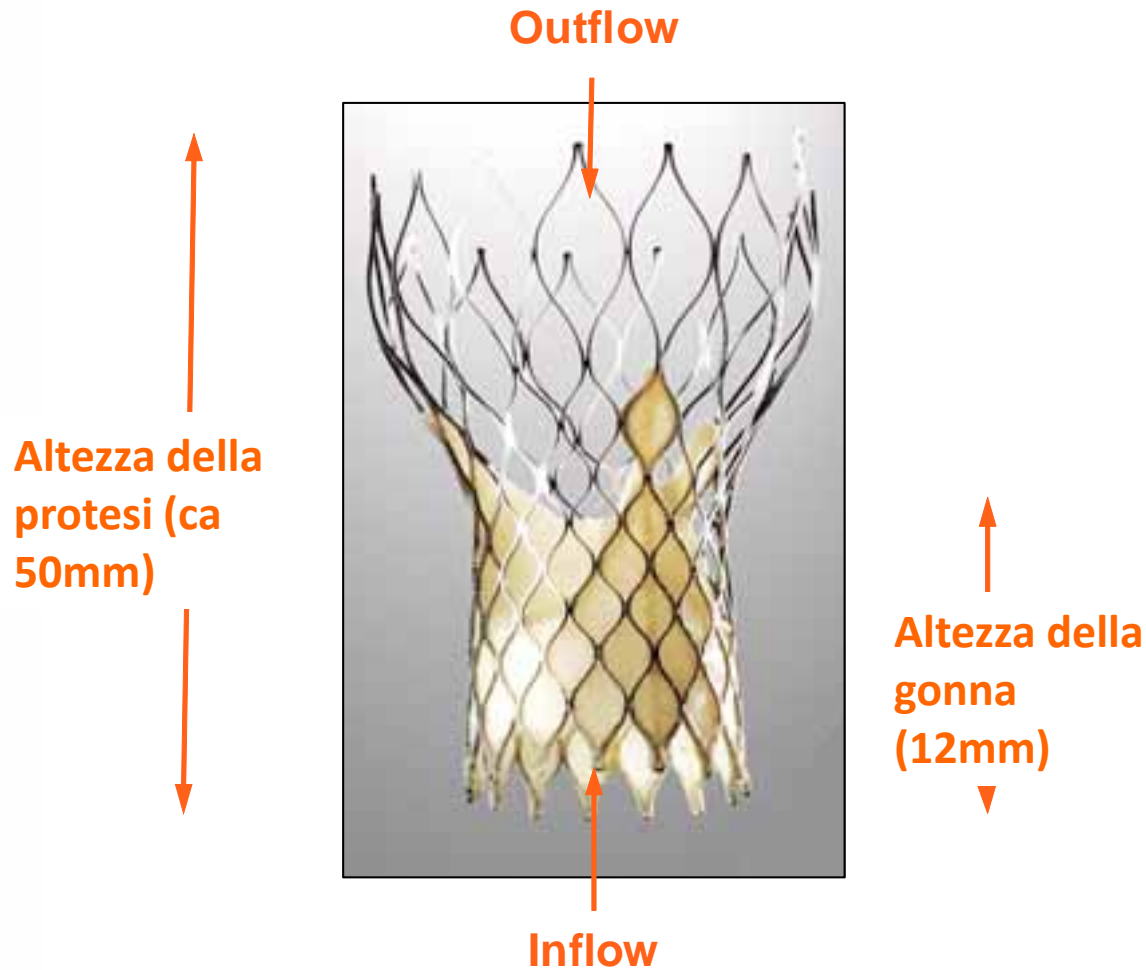
Protesi valvolare



Sistema di montaggio



# Protesi valvolare: com'è fatta

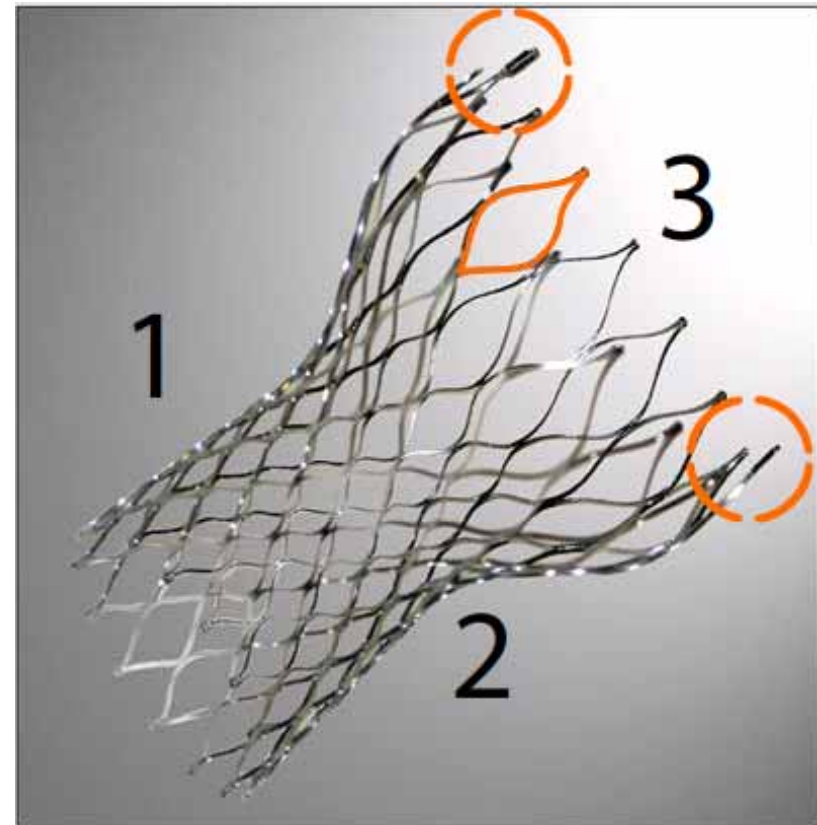


- 3 diversi livelli di forza radiale
- Gonna per limitare leak paravalvolari
- Design concalvo per permettere flusso nelle coronarie

# Protesi valvolare: com'è fatta

## - il frame -

- Nitinolo tagliato al laser
- Celle a forma di diamante
- 3 livelli di forza radiale
- Due uncini da utilizzare per il caricamento della valvola



# CoreValve: il design



**Outflow**

**Low Radial Force**

**Valvola – elevata forza d’anello**

**High Hoop Strength**

**Inflow**

**High Radial Force**



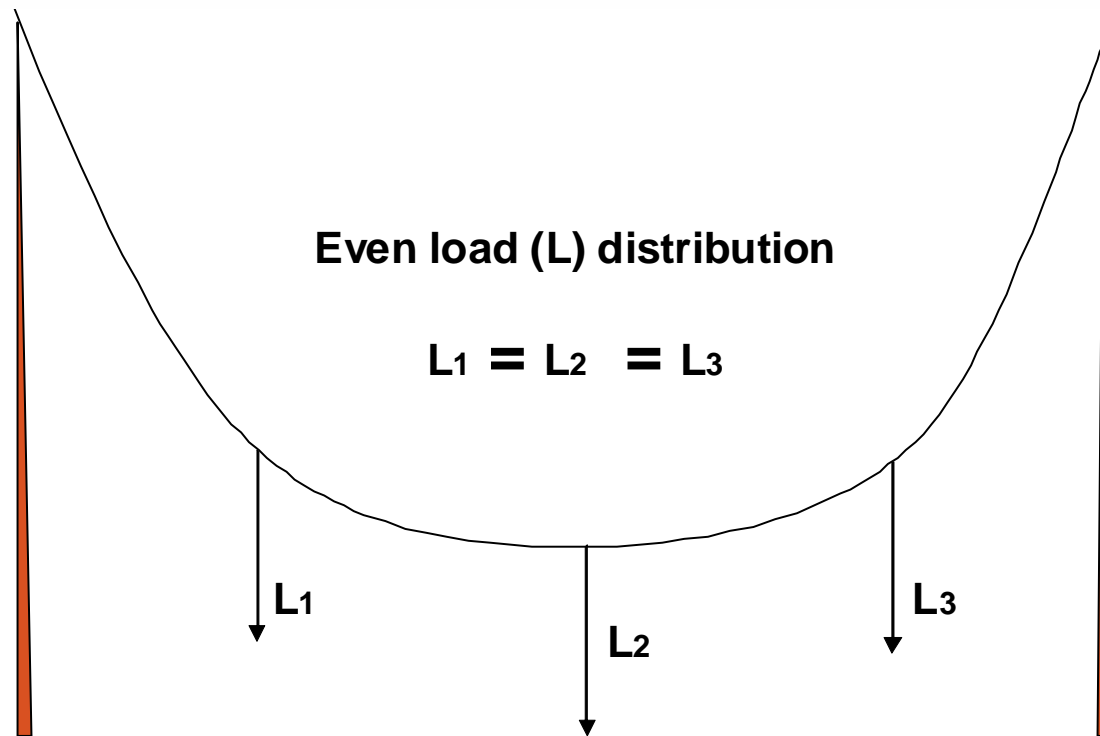
Photograph provided by Piazza, Serruys, and DeJaegere

1. Si posiziona in aorta ascendente
2. Si orienta

- 
1. I lembi hanno una funzione sopra-anulare
  2. Disegnata per evitare l'ostruzione coronarica

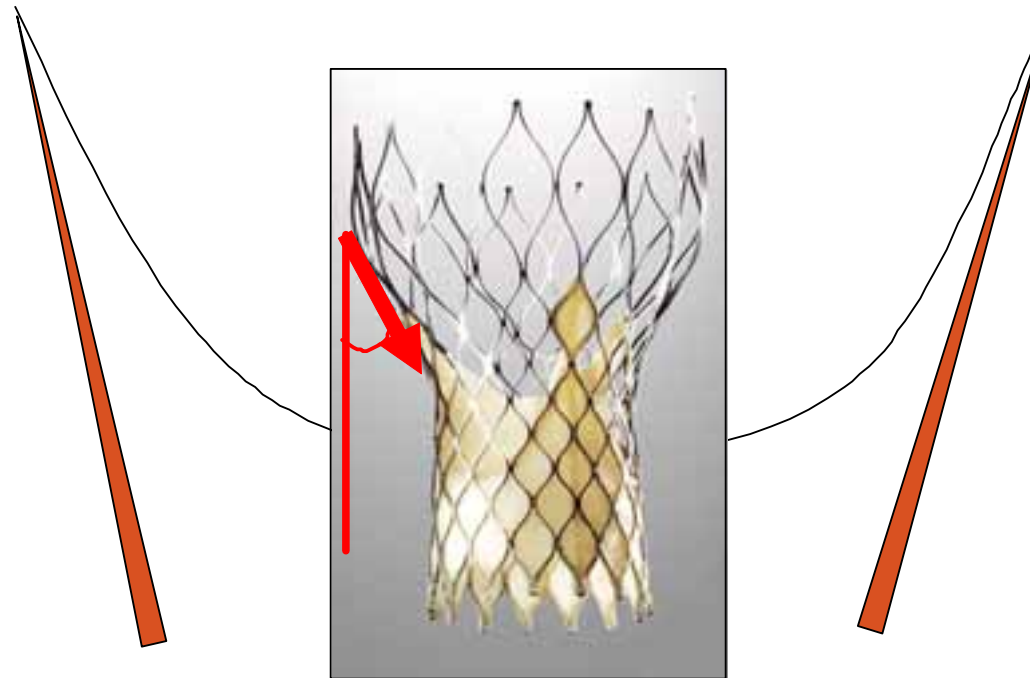
- 
1. Ancoraggio intra-anulare
  2. “Gonna” per mitigare il rigurgito para-valvolare

# Design e distribuzione del carico



# Design e distribuzione del carico

## Concept 2: Angled commissure take-off



Angled take-off reduces stress  
and optimizes leaflet motion



# Materiali: il nitinolo

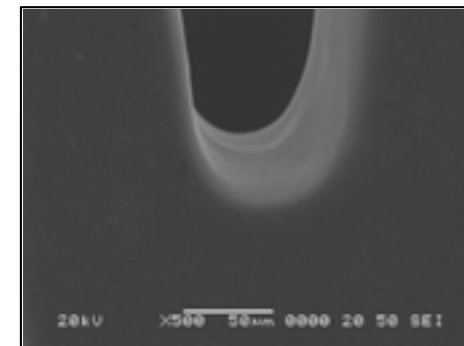


- Si tratta di una lega metallica formata approssimativamente dal 50% di nichel e 50% di titanio
- Tra le proprietà del nitinolo abbiamo:
  - **Superelasticità**
    - Può essere allungato di più del 10% rimanendo in grado di recuperare la lunghezza originaria
  - **Biocompatibilità**
    - Ha una storia comprovata di utilizzo nei dispositivi medici impiantabili
    - È resistente alla corrosione
    - Ha una bassa trombogenicità

# Materiali: il nitinolo

## Le proprietà del nitinolo permettono di avere:

- Un design compatto e un delivery system a basso profilo (18Fr reali per tutte le misure di valvola)
- Un rilascio controllato per un posizionamento più preciso
- Un parziale riposizionamento a seguito dell'impianto senza perdita di stabilità o di forza radiale
- Un'autoespansione senza necessità del pallone
- Un'alta conformabilità all'anulus nativo

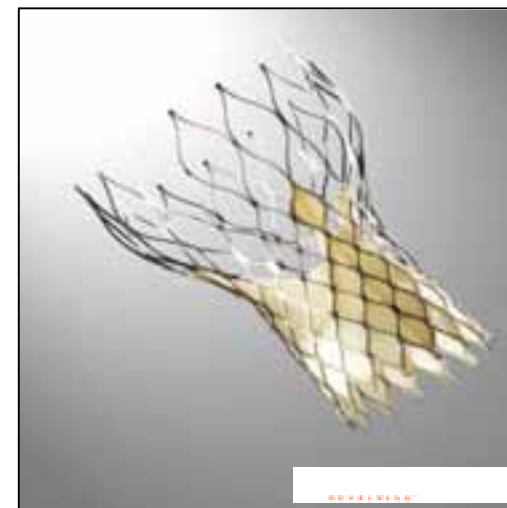


# Materiali: il pericardio porcino

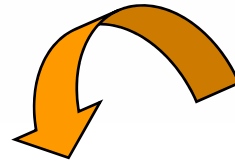
- Singolo strato di pericardio porcino
  - La valvola di tessuto è cucita al frame in una configurazione a 3 lembi (+3 lembi per la gonna)
- Gonna: la funzione principale è la sigillatura
- Disegnate per una fluidodinamica fisiologica
- I lembi hanno una funzione sopra-anulare



- La funzione dei lembi non è influenzata da dimensioni o forma dell'anulus



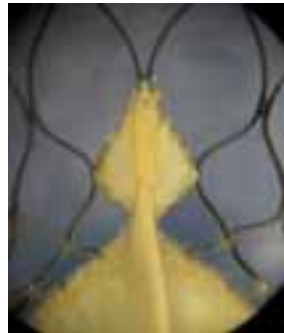
# Materiali: il pericardio porcino



Perchè il pericardio porcino?

- Il pericardio porcino offre una combinazione di:

- Sottigliezza (la compattabilità permette di minimizzare il profilo del device)
- Elevata forza tensile 1,2
- Resistenza alle suture 3



1. Sacks MS. Uniaxial mechanical and structural properties of bovine versus porcine pericardial tissue. Medtronic Engineered Tissue Mechanics Laboratory. University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA. January 17, 2008. Data on File.
2. Kim H, Lu J, Sacks MS, Chandran KB. Dynamic simulation pericardial bioprosthetic heart valve function. *J Biomech Eng.* 2006;128:717-724.
3. Garcia Paez JM, Carrera A, Herrero EJ, et al. Influence of the selection of the suture material on the mechanical behavior of a biomaterial to be employed in the construction of implants. Part 2: porcine pericardium. *J Biomater Appl.* 2001;16:68-90.

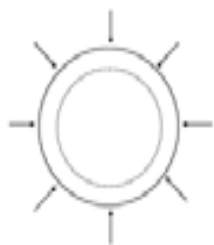
# Materiali: il pericardio porcino

- Tolleranza al bending
- Bassa elongazione del tessuto: fa sì che si possa ottenere una migliore coaptazione dei lembi

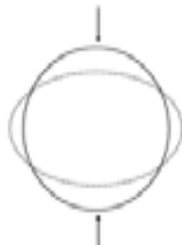


	Bovine	Porcine
Ultimate tensile strength	● Moderate	● Moderate
Toughness	● High	● Moderate
Bending stress	● Moderate	● Low
Elongation	● Moderate	● Low
Suture pull-out resistance	● High	● High

# Durabilità e test



Radial  
Deformation



Uniaxial  
Compression



Bending



Torsion

a lungo termine

senza che venissero riportate o

frame in uno studio di 58

icato dall'FDA hanno dimostrato

che la CoreValve rispetta o addirittura va oltre gli standard ISO

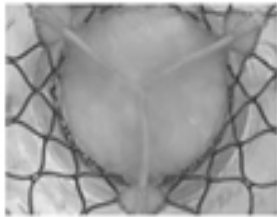
- Sottoposta a 200 milioni di cicli (equivalente a 5 anni) sulla valvola
- Sottoposta a 600 milioni di cicli (equivalente a 15 anni) sul frame

1. Piazza N, Grube E, Gerckens U, et al. A clinical protocol for analysis of the structural integrity of the Medtronic CoreValve System® frame and its application in patients with 1-year minimum follow-up. *EuroIntervention*. 2010;5:680-686.

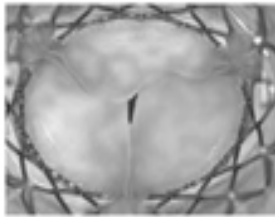
# Durabilità e test



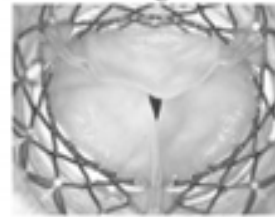
26mm CoreValve Test Configurations



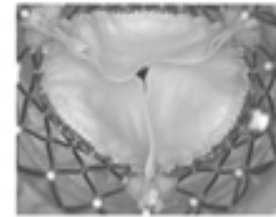
Inflow 26 mm  
Outflow 40 mm



Inflow 22 X 30 mm  
Outflow 26 mm

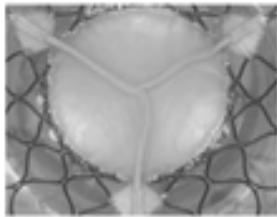


Inflow 19 X 26 mm  
Outflow 26 mm



Inflow 17 X 23 mm  
Outflow 26 mm

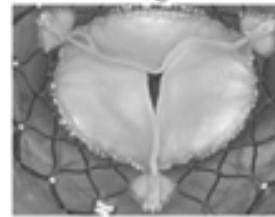
29mm CoreValve Test Configurations



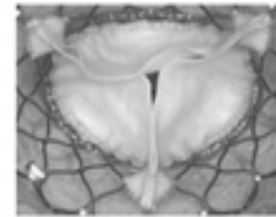
Inflow 29 mm  
Outflow 43 mm



Inflow 24 X 33 mm  
Outflow 32 mm



Inflow 22 X 30 mm  
Outflow 32 mm



Inflow 19 X 26 mm  
Outflow 32 mm

1. Hemodynamic and accelerated wear testing of the CoreValve 26 and 29 mm transcatheter valve under varying degrees of elliptical deformation. Cardiac surgery product/process qualification test report: TR-0176-001. Medtronic. Data on file.

# Test d'accelerazione

<b>Gradient</b> CoreValve Devices (29 mm)				
	Baseline	60 Million Cycles	120 Million Cycles	200 Million Cycles
<b>Gradient Range</b>	1.0 – 4.4 mmHg	0.9 – 4.8 mmHg	0.9 – 5.3 mmHg	1.0 – 4.9 mmHg

<b>Regurgitant Volume</b> CoreValve Devices (29 mm)				
	Baseline	60 Million Cycles	120 Million Cycles	200 Million Cycles
<b>Regurgitant Volume Range</b>	7.2 – 10 ml/beat	3.9 – 5.6 ml/beat	4.2 – 5.8 ml/beat	4.6 – 6.2 ml/beat

**Gradients have remained low and regurgitant volumes have remained stable even after 200 million cycles – equivalent of 5 years<sup>1</sup>**

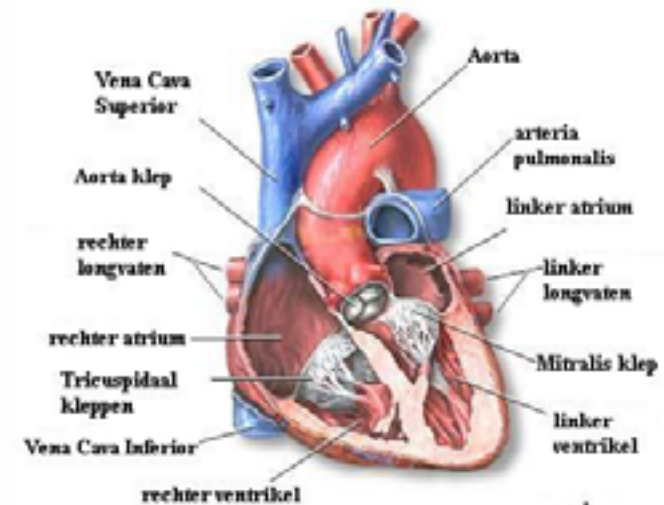
1. Accelerated wear testing of CoreValve Model CRS-P3-943 percutaneous aortic valve prosthesis. Cardiac surgery product/process qualification test report: TR-0176-008. Medtronic. Data on file.



# Considerazioni anatomiche

È necessario valutare:

- Punto di accesso – vasi periferici
- Aorta addominale e toracica
- Aorta ascendente ed arco aortico
- Radice aortica ed anatomia della valvola
- Ventricolo sinistro ed arterie coronarie



ADAM

# Parametri anatomici per la selezione dei pazienti



- Ampiezza dell'annulus: 20 - 27 mm
  - 20 - 23 mm = valvola 26 mm
  - 23 - 27 mm = valvola 29 mm
- Ampiezza della radice aortica (larghezza dei seni)  $\geq$  27 mm
- angolazione aco aortico /anulus
- non deve esserci evidenza di stenosi sub-aortica o cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica

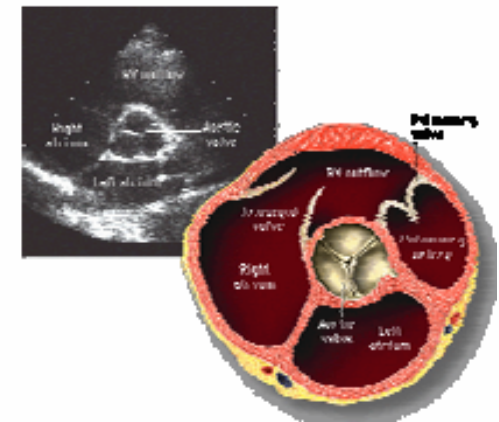
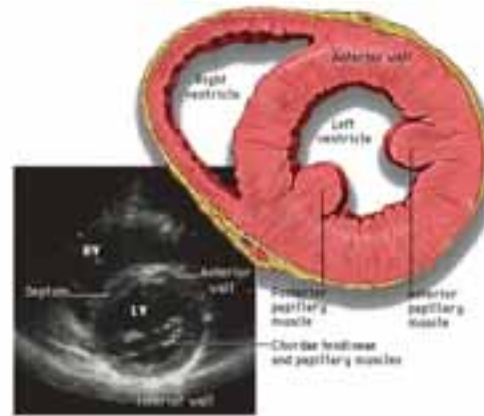
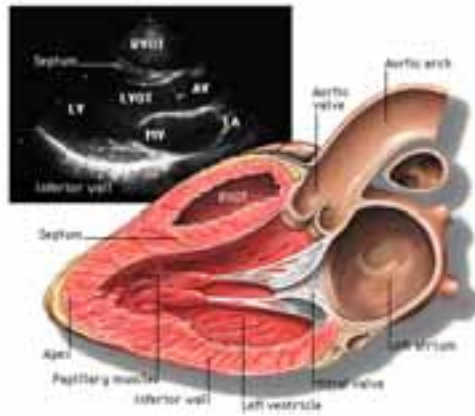
# Parametri anatomici per la selezione dei pazienti

- Altezza dei seni (dai lembi nativi alla STJ)  $\geq 15$  mm
- In caso di stenosi coronarica prossimale  $\geq 70\%$  , consiglio: se necessario, trattarla prima della PAVR
- Diametro femorali  $\geq 6$  mm
  - diabetici, dializzati  $\geq 7$  mm

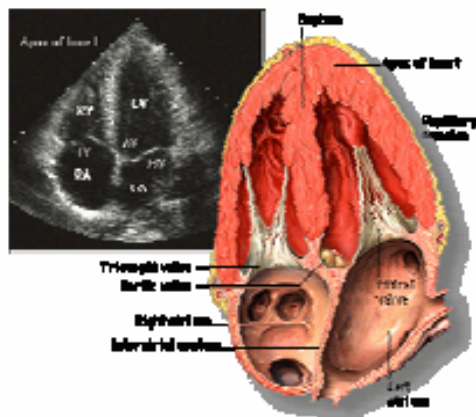
# Immagini eco richieste



•



•

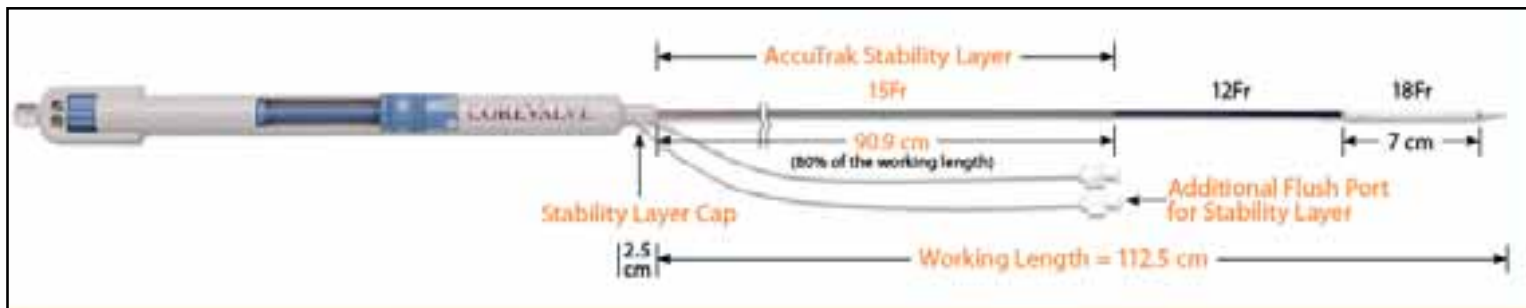


# Principali vantaggi

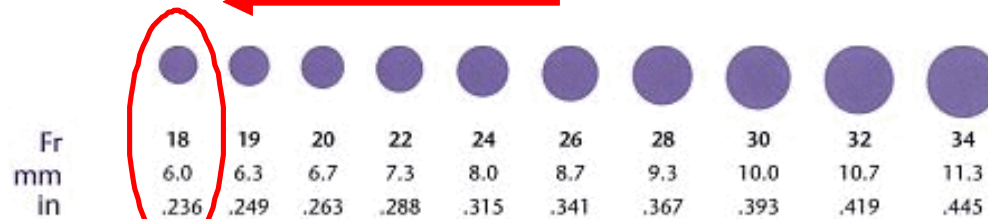
- 18 Fr: percutaneo (%casi)



- Possibilità anestesia locale



## Evolution in Delivery Catheter Size



*French Catheter Scale*

# Principali vantaggi

- Accesso femorale, succlavio, transaortico
- Annulus range: 20mm-27mm
- Adattabilità ad annulus di forma irregolare



1. Schultz CJ, Weustink A, Piazza N, et al. Geometry and degree of apposition of the CoreValve ReValving system with multislice
2. compute tomography after implantation in patients with aortic stenosis. J Am Coll Cardiol. 2009;54:911-918.

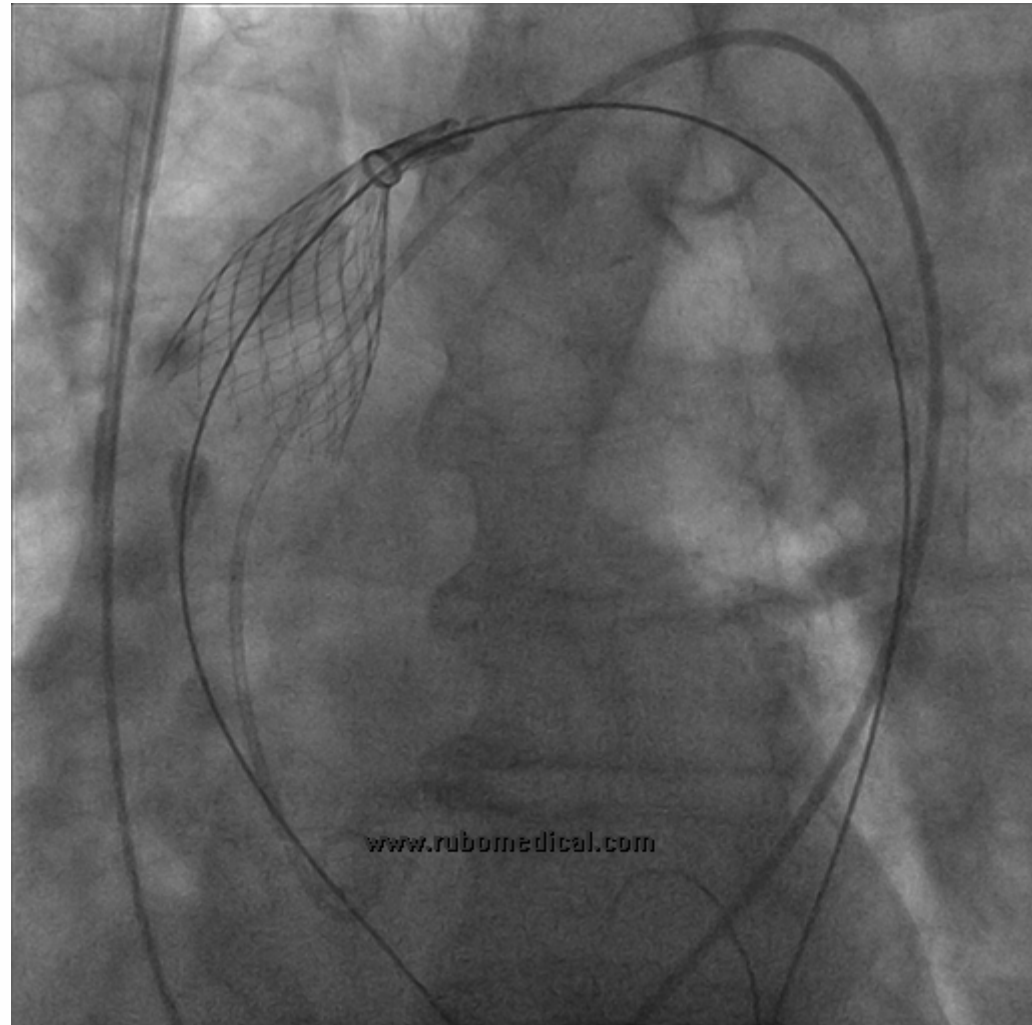
# Principali vantaggi

- Rilascio controllato



# Principali vantaggi

- Possibilità di riposizionamento o recupero della valvola





## Presente e futuro

La prima generazione di valvole aoriche transcatertere ha provato l'invalidità della terapia ma rimangono dei bisogni non soddisfatti

*Posizioni di AHA e ESC/EACTS:*

*“Vascular complications, with an incidence ranging from 10 to 15%, remain a significant cause of mortality and morbidity.”*

*“Current generation devices and techniques require significant modification before widespread clinical use can be adopted.”*



### Opportunità di miglioramento della TAVI

- Rimuovere le barriere cliniche per aumentare l'accesso alla terapia
- Miglioramento continuo della tecnica per facilitare l'uso dei dispositivi
- Miglioramento dell'outcome e riduzione delle complicanze

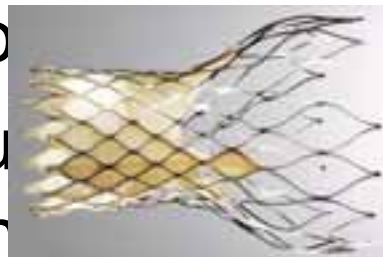
Rosengart et al. Percutaneous and Minimally Invasive Valve Procedures: A Scientific Statement From the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation*. 2008;117:1750-1767

Vahanian et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Euro Heart J* First published online 12 May 2008

# Opportunità di miglioramento

- Profilo ridotto
- Ulteriori misure per coprire anche anulus più piccoli o più grossi
- Possibilità di riposizionare e recuperare la valvola

- **Enhance Positioning Accuracy**
- **Expand Size Matrix**
- **Recapture & Reposition**



Ergonomic Handle/  
DS Enhancements



16 Fr Delivery Profile



# Domande

