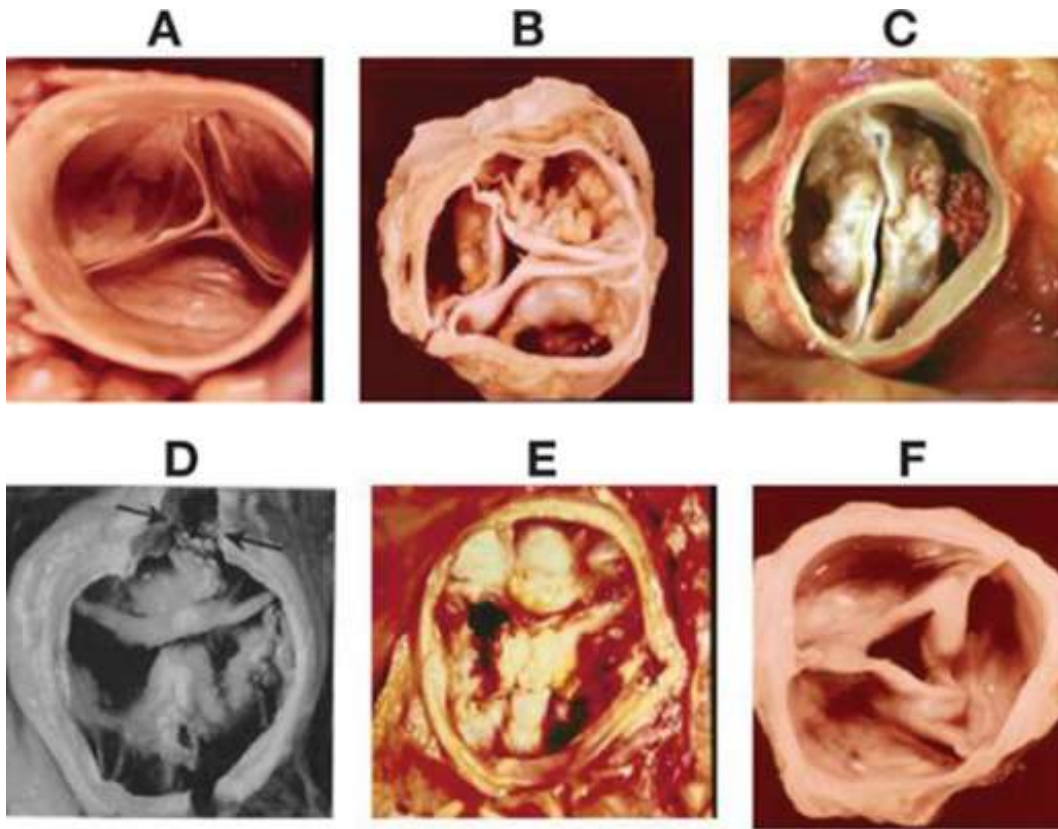


# **Balloon-expandable yoxsa self-expandable: Hansı transkatater qapaq hansı xəstəyə? (Meril)**

**İlqar Tahiroğlu MD, FESC**

**Mərkəzi Gömrük hospitalı**





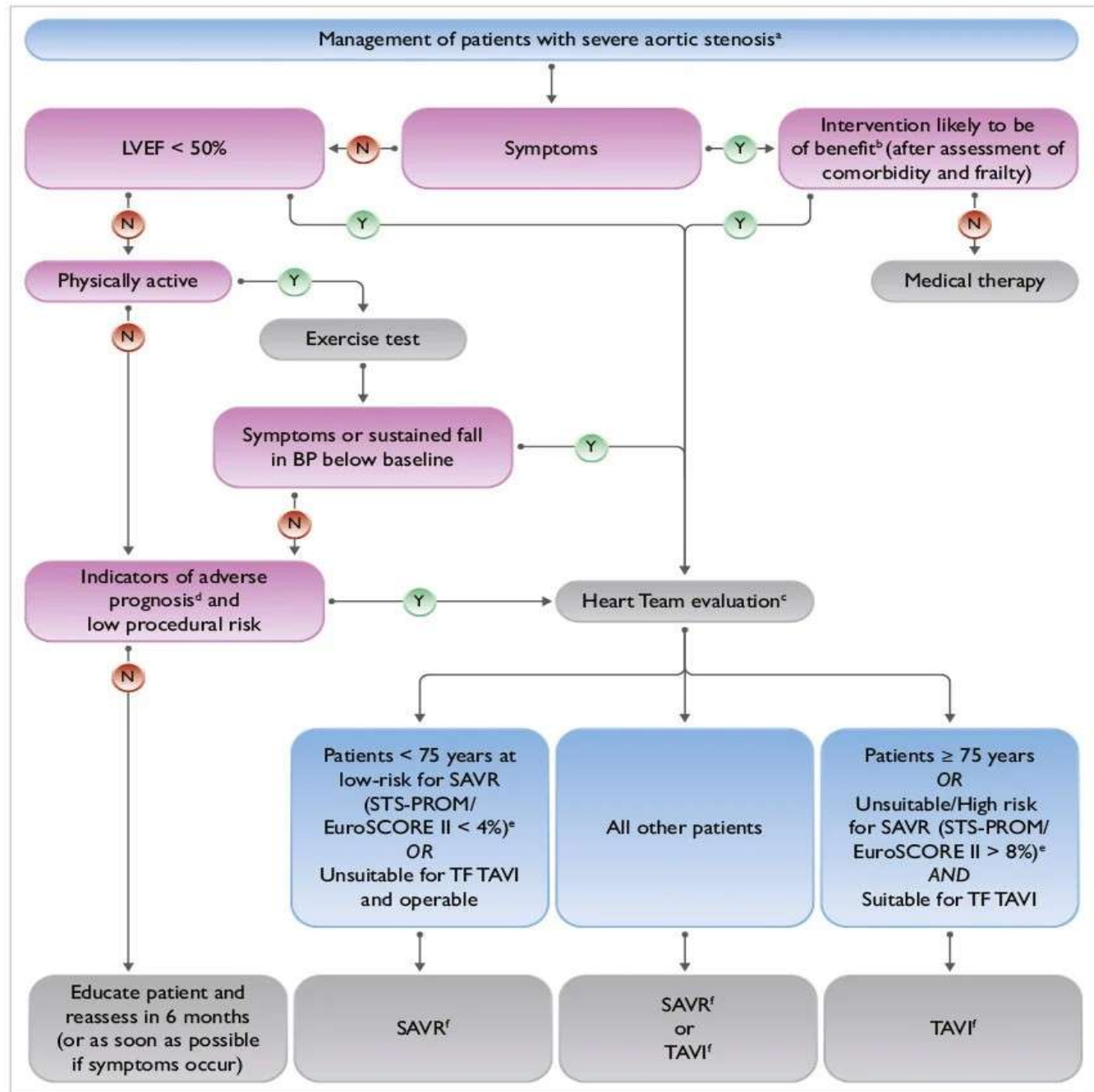
	<b>Mild AS</b>	<b>Moderate AS</b>	<b>Severe AS</b>
$V_{\max}$ (m/s) <sup>a</sup>	2.6–2.9	3.0–3.9	$\geq 4.0$
Mean gradient (mmHg) <sup>a</sup>	<20	20–39	$\geq 40$
AVA (cm <sup>2</sup> )	>1.5	1.0–1.5	<1.0
AVAi (cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> BSA)	>0.85	0.60–0.85	<0.60
LVOT velocity/aortic valve velocity	>0.50	0.25–0.50	<0.25

AS = aortic stenosis; AVA = aortic valve area; AVAi = indexed aortic valve area; BSA = body surface area; LVOT = left ventricular outflow tract;  $V_{\max}$  = maximum Doppler velocity.

<sup>a</sup>At normal transvalvular flow.

# Aort Stenozu

# Aort stenozunun menecmenti





# SAVR yoxsa TAVR

Age	<65	65–85	>85
Surgical risk (STS)	<4%	4–8%	≥8%
Frailty	Low	Moderate	Severe
Valve Morphology	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asymmetric/heavy calcification</li> <li>Noncalcified valve</li> <li>Horizontal aorta,</li> <li>Narrow SOV,</li> <li>Low coronary ostia</li> <li>Extreme annular dimension</li> </ul>	Intermediate	<ul style="list-style-type: none"> <li>Symmetric valvular calcification</li> <li>No LVOT calcification</li> </ul>
Femoral Access	<ul style="list-style-type: none"> <li>Femoral calcification / tortuosity,</li> <li>Distal stenosis and occlusion</li> </ul>	Intermediate	Healthy and adequate-sized femoral artery
Concomitant Valve disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severe AR</li> <li>Severe primary MR</li> <li>Severe TR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Severe Secondary MR</li> <li>Moderate / Severe MS</li> <li>Moderate AR/MR/TR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mild AR/MR/MS/TR</li> </ul>
CAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>3V CAD and Syntax &gt;22</li> <li>LM and Syntax &gt;32</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3V CAD and Syntax ≤ 22</li> <li>LM and Syntax ≤ 32</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1–2 Vessel CAD</li> <li>LM and Syntax ≤ 22</li> </ul>
Others	Concomitant surgical need Aortic / Septal hypertrophy / Active endocarditis		<ul style="list-style-type: none"> <li>Porcelain aorta</li> <li>Previous sternotomy</li> <li>Previous Chest radiation</li> <li>Chest Malformation</li> <li>Limited life expectancy?</li> <li>Other comorbidities</li> </ul>



Favors SAVR

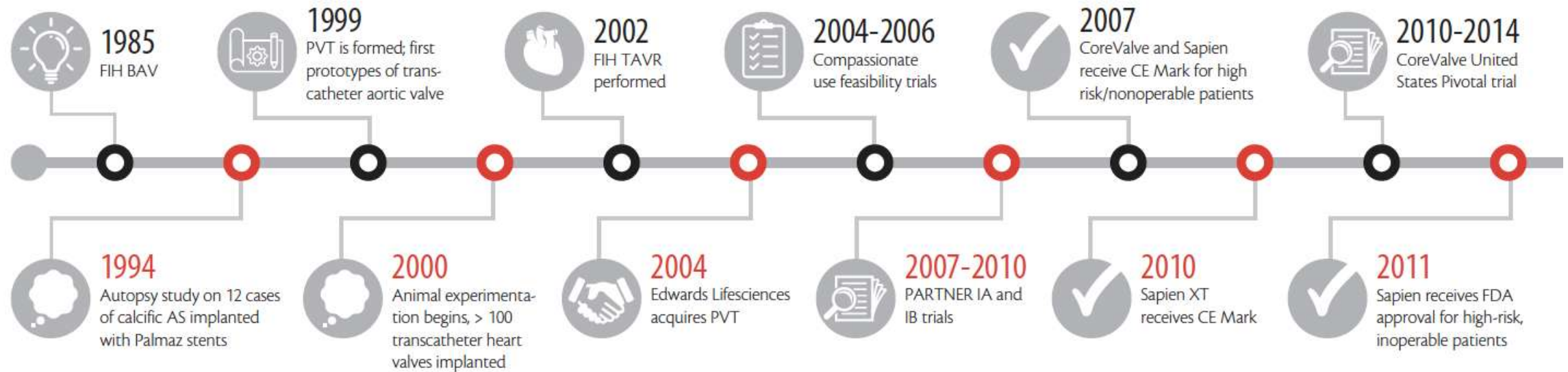


Favors TAVR



# THE DEVELOPMENT OF TAVR

From Alain Cribier's Perspective








# BEV və SEV

- Mexanizminə görə iki növ transkateter ürək qapaqları (THV) mövcuddur: BEV və SEV. BEV istifadəsi zamanı qapağın balonla genişlənməsi üçün radial müqavimət istifadə edilir. Bunun əksinə olaraq, SEV avtomatik olaraq anular divarın müqaviməti ilə qarşılaşana qədər genişlənir və aort anulusunun anatomik xüsusiyyətlərinə, formasına uyğunlaşır.









## Commercially available THVs

	Self-expanding THVs			Balloon-expandable THVs	
	Evolute PRO+	Acurate Neo2	Navitor	Myval	Sapien Ultra 3
					
<b>Frame</b>	Nitinol	Nitinol	Nitinol	Cobalt-Nickel	Cobalt-Chromium
<b>Valve tissue</b>	Porcine Pericardial	Porcine Pericardial	Bovine pericardial	Bovine pericardial	Bovine pericardial
<b>Valve sizes (mm)</b>	23, 26, 29, 34	23, 25, 27	23, 25, 27, 29	20, 21.5, 23, 24.5, 26, 27.5, 29, 30.5, 32	20, 23, 26, 29
<b>Sheath sizes (Fr)</b>	14 (23, 26, 29 mm) 18 (34 mm)	14	14 (23, 25 mm) 15 (27, 29 mm)	14	14 (20, 23, 26 mm) 16 (29 mm)
<b>Design</b>	Supra-annular	Supra-annular	Intra-annular	Intra-annular	Intra-annular
<b>Repositioning</b>	Yes	No	Yes	No	No

**TABLE 1. CONTEMPORARY VALVE TYPES AND DESIGN FEATURES**

Device Image*	Device Name	Device Characteristics	Regulatory Approval Status by Region
	Evolut family	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self-expanding, supra-annular valve</li> <li>• Wide range of annular sizes</li> <li>• Ability to recapture and reposition when &lt; 80% deployed</li> <li>• Good durability data; extensive evidence base</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA approved</li> <li>• CE Mark approved</li> </ul>
	Sapien family	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balloon-expandable, intra-annular valve</li> <li>• Low frame height and outer skirt to limit paravalvular leak</li> <li>• No ability to recapture</li> <li>• Good durability data; extensive evidence base</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA approved</li> <li>• CE Mark approved</li> </ul>
	Acurate neo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self-expanding, supra-annular valve</li> <li>• Top-down deployment provides hemodynamic stability</li> <li>• Upper crown that caps native leaflets below coronary ostia</li> <li>• Low pacemaker rates</li> <li>• Flexible delivery system</li> <li>• Moderate evidence base</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CE Mark approved</li> </ul>
	Allegra (NVT AG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self-expanding, supra-annular valve</li> <li>• Early valve functionality minimizes outflow obstruction during deployment</li> <li>• Leaflet stress reduction through flexible commissures</li> <li>• Flexible delivery system</li> <li>• Limited evidence base</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CE Mark approved</li> </ul>



# Ciddi LVOT və anulus kalsifikasiyası

---

- LVOT və anulusda ciddi kalsifikasiya paravalvular qaçaq və anulus rüptürü riskini artırır.
- Ciddi kalsifik qapağı olan xəstələrdə anulyar rüptür riskini minimuma endirmək üçün ideal qapaq seçimi SEV-dir
- Bu timsalda ən uyğun qapaq Lotusdur. SEV-da paravalvular qaçaq ehtimalı yüksəkdir.
- 1-illik orta və ciddi paravalvular qaçaq(PVL) rastgəlmə tezliyi CoreValve/Evolut-da 6.8% , Lotusda isə 0.9% təşkil edir.

# Bicuspid aort qapağı

- Paravalvular qaçaq(eksentrik, kalsifikasiya baxımından) anular rüptür və malpozisiya riski yüksəkdir.
- SEV qapaqlar asimmetrik qapaq sahəsini daha yaxşı əhatə edir, daha az anulyar rüptürə səbəb olur.
- Geri alına bilən və repoziyası oluna bilən qapaqlar miqrasiya və embolizasiya riskini azaldır.

# TAVİ-də Valve-in Valve

- Valve-in valve TAVİ zamanı əsas problemimiz bioprotez qapaq leafletlərinin koronar obstruksiya yaratması riski və cərrahi icra edilmiş qapaq ilə transkateter yerləşdirilmiş qapaqlar arasında olan uyğunsuzluq- mismatchdir.
- Koronar obstruksiya 3.5% hallarda görülür. Koronar obstruksiya baxımından CoreValve və Sapien qapaqlar arasında fərq görülməmişdir.
- Supra-annular qapaqlar Valve in valve TAVİ -də daha aşağı qradiyent səbəbilə daha effektivdir. (CoreValve\ Evolut)






# Aort stenozu olmadan aort çatmamazlığı

- Aort stenoz olmadan aort çatmamazlığı-nın müalicəsində əsas çətinliklər odur ki, kalsifikasiya yoxdur, və bu qapağın implantasiyasında çətinlik yaradır, hətta qapaqların embolizasiya və miqrasiya riskinin artmasına səbəb olur. Bu risk hiperdinamik sol mədəciyin və regurgitan axın ilə birləşir ki, bu da qapağın yerləşdirilməsini daha da çətinləşdirir.

## Here are the FINAL results of the Selection Committee for your submissions

Please click on the **BOOK ICON** below to:

- Confirm/Decline your participation and the identity of the Presenter for submission(s)

Your submission ID	Title	Final decision
 	TAVI in pure aortic regurgitation related cardiogenic shock patient	 Accepted

# Bizim təcrübəmiz

- Saf aort çatmamazlığının müalicəsində ideal transkateter qapaq kalsifikasiyadan asılı olmayan yerləşdirilmə mexanizminə sahib və recapture ola bilən qapaqdır. The JenaValve (JenaValve Technology GmbH) aktiv kliplənmə mexanizmi sayəsində nativ aortal leafletlərə birləşərək özü-özünə genişlənən cihazdır. Recapture edilə bilər.
- Saf aort çatmamazlığı zamanı SEV-də seçilə bilən cihazlardır. «De Backer et al» araşdırmasında daha çox istifadə olunan qapaq CoreValve/Evolut olmuşdur.





Three Locators Under Fluoroscopy

Investigational Use Only – Not for Sale

US: CAUTION – Investigational Device. Limited by Federal (or United States) law to investigational use.

# Koronar obstruksiya

- TAVİ zamanı koronar obstruksiya aort qapaq leafletlərinin yerdəyişməsi və koronar ostiumları okkluziya etməsi səbəbindən yaranır.
- Koronar obstruksiya tezliyi əksərən xəstənin anatomiyası, koronar damar və STJ hündürlüyü, sinus valsalva və STJ diametri, az hallarda isə yerdəyişən leafletlərin uzunluğundan asılıdır. Buna baxmayaraq, qapaq seçimi ciddi ağırlaşmanın fəşadlarının azaldılmasında rol oynaya bilər.
- JenaValve-nin yerləşdirilməsi zamanı qapaq nativ leafletlərə klipləndiyi üçün onları koronar ostiumlardan uzaqlaşdırır. Nəticədə, aorta çatışmazlığı olan xəstələrdə JenaValve istifadəsi zamanı koronar obstruksiya riski aşağıdır.

# Koronar girişin qorunması

- TAVİ-dən sonra koronar girişdə problem ola bilər.
- Buna xüsusilə, mövcud koronar xəstəliyi olanlarda və gənc xəstələrdə diqqət yetirilməlidir.
- Koronar girişim qeyri-TAVİ mərkəzlərdə belə əlçatan olmalıdır.
- Koronar girişi əlçatan etmək üçün qısa frame-li olan və böyük cell-ə sahib olan qapaqlar seçilməlidir.



# WHAT MATTERS MOST IN TAVI DEVICE SELECTION?



- 👍 DURABILITY 👍
- 👍 HEMODYNAMICS 👍
- 👍 STROKE 👍
- 👍 CORONARY ACCESS 👍
- 👍 CONDUCTION DISTURBANCE (PPI) 👍
- 👍 MINIMAL PVL 👍
- 👍 DELIVERY PROFILE 👍
- 👍 ANNULAR RUPTURE 👍
- 👍 EASY OF USE 👍



# ADDRESSING BALLOON EXPANDABLE THV ISSUES WITH MYVAL

India

DURABILITY



HEMODYNAMICS



STROKE



CORONARY ACCESS



CONDUCTION DISTURBANCE (PPI)



MINIMAL PVL



DELIVERY PROFILE



ANNULAR RUPTURE



EASY OF USE



## Hemodynamics

- Myval shows good gradients for 20mm and 21.5 mm due different crown structures.
- Edwards recall of small size in X4

## Stroke

- Myval has very few stroke patients. Occurrence of Stroke with balloon expandable is generally associated with Predilatation as per studies.

## Delivery Profile

- Myval and Myval Octacor both work with 14fr Expandable Python sheath.

## Annular Rupture

- In the past physicians used conventional sizing which may have caused a lot of procedures of annular rupture.
- With Myval Series, we also have option of intermediate sizing to match the annulus size and showed very good results.



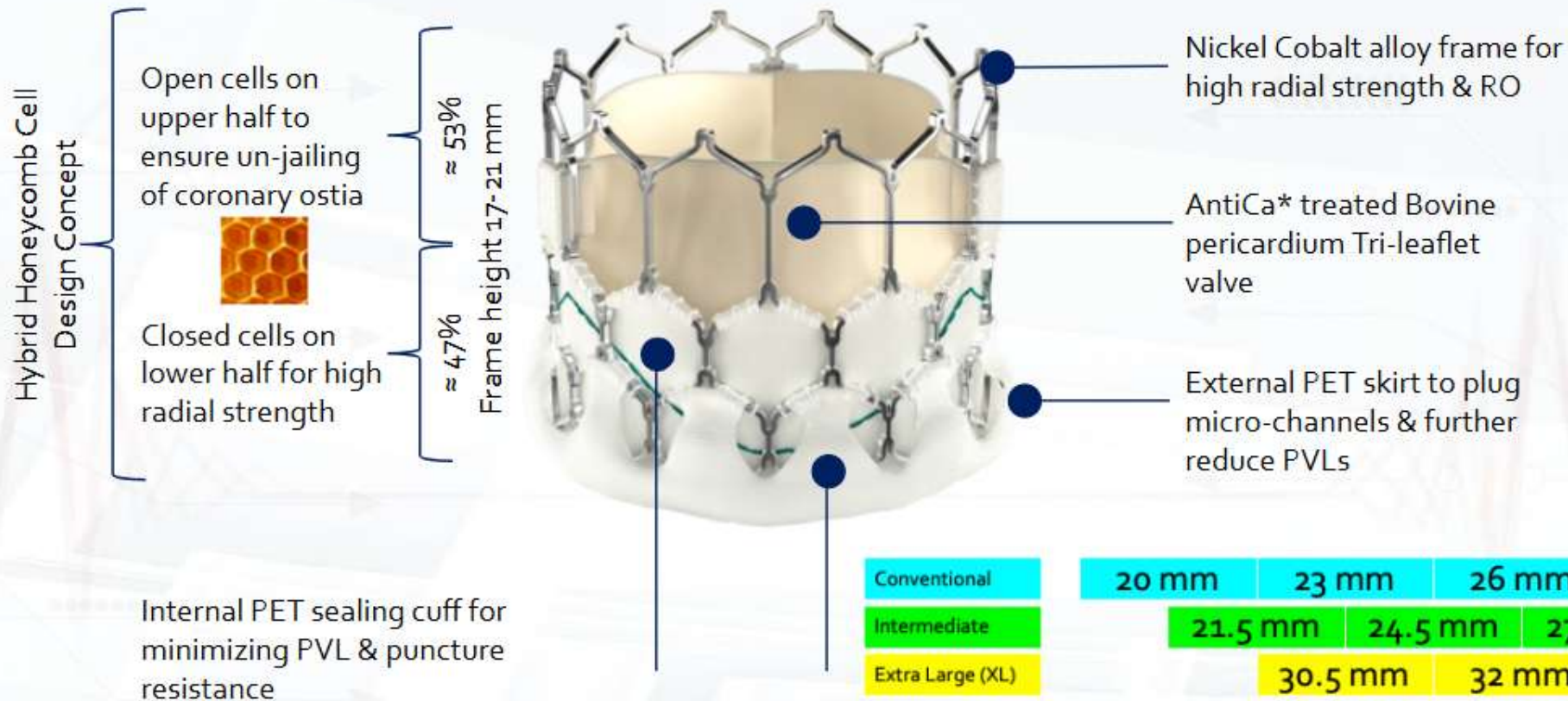
Myval THV





# Myval THV | Design Philosophy

Myval THV has been indigenously developed by Meril Life Sciences, Vapi, India



Approved in India Oct 2018  
CE Marked April 2019

17,000+ Implants Globally, 80+ Countries

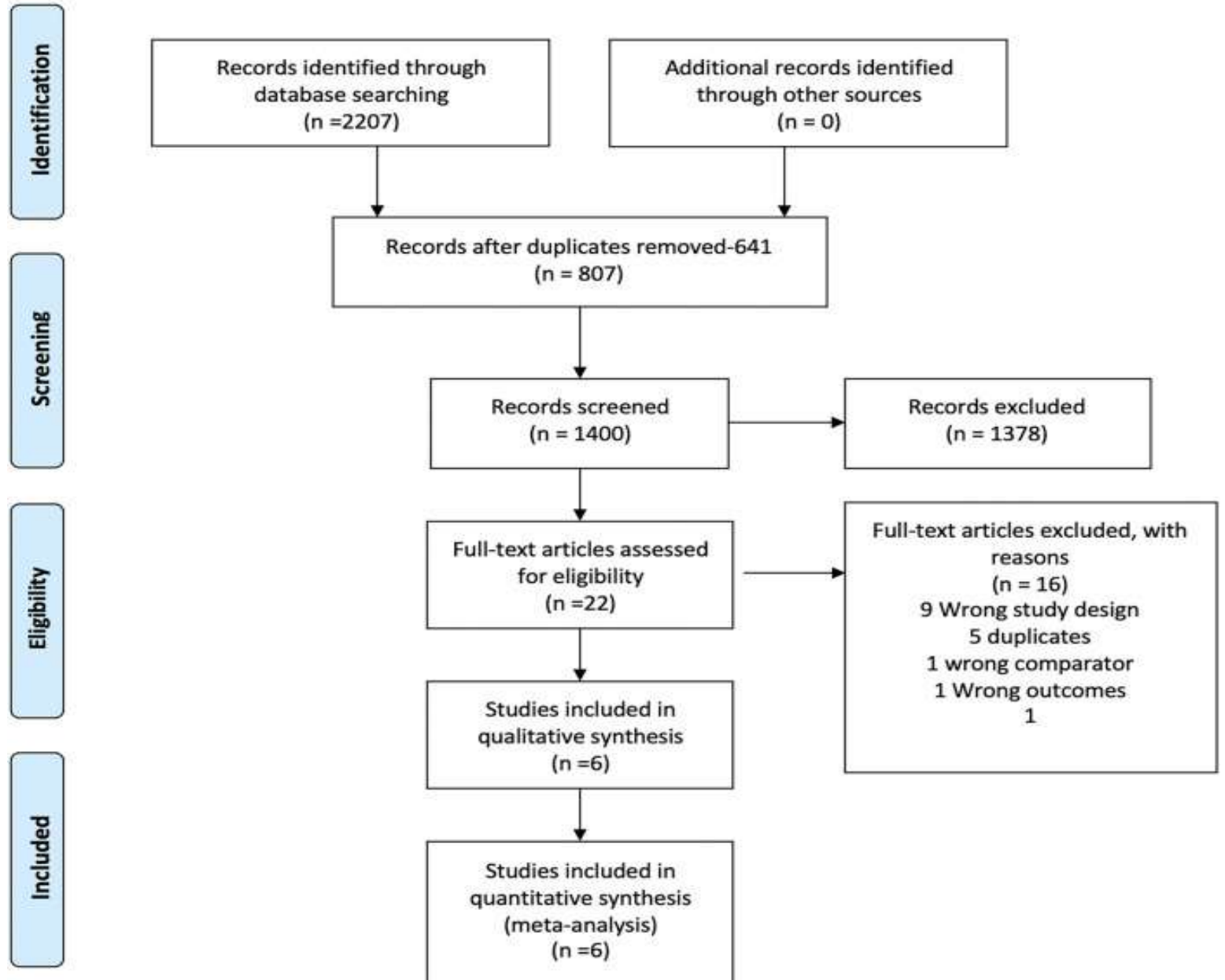


\* AntiCa – Meril's proprietary tissue anti-calcification technology



# RCTs

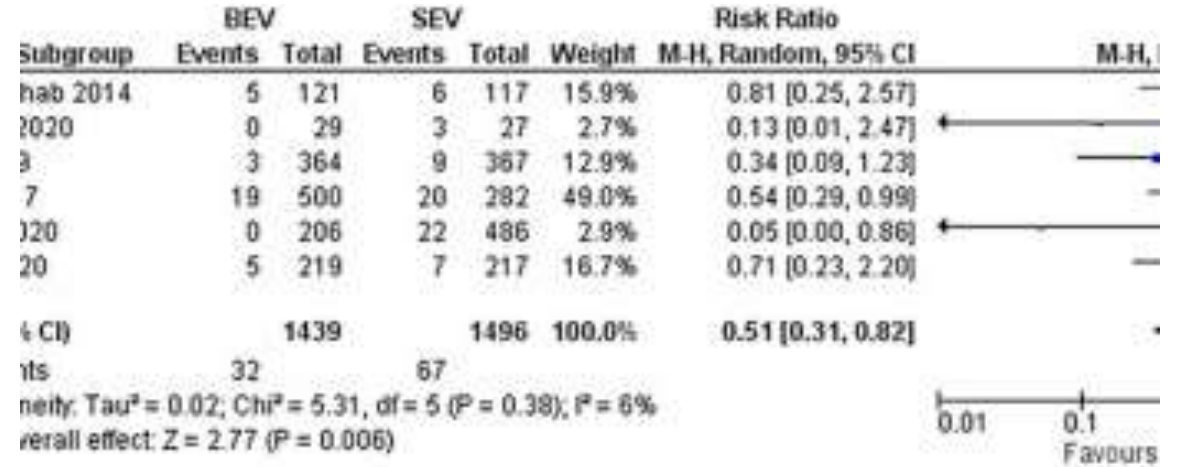
## PRISMA FLOW CHART



Characteristics	Study 1	Study 2	Study 3	Study 4	Study 5	Study 6
Study (year)	Abdel-Wahab 2014	Kooistra 2020	Lanz 2019	Linke 2017	Makkar 2020	Thiele 2020
Study design	RCT parallel group	RCT parallel group	RCT parallel group	RCT with prespecified analysis	RCT with <i>post-hoc</i> analysis	RCT parallel group
Study period	March 2012 and December 2013	January 2014 and May 2016	February 8, 2017, and February 2, 2019,	October 2012 and May 2015	May 2014 to October 2017	April 2016 to April 2018
<i>N</i>	241	56	731	782	692	438
Clinical risk	High risk	High or inoperable	Increased or inoperable	High	High or extreme	High
TAVR valve type	BEV (Sapien XT) vs. SEV (Corevalve)	BEV (Sapien 3) vs. SEV (Corevalve)	BEV (Sapien 3) vs. Acurate neo (SEV)	BEV (Sapien XT, Sapien 3) vs. SEV (Corevalve) (83%), Evolut R (17%), Other non BEV was used	BEV (Sapien 3) vs. SEV (Evolut R/Pro/Portico)	BEV (Sapien 3) vs. SEV (Evolut R)

# Bütün səbəblərdən ölüm

- Bütün səbəblərdən ölümlə bağlı məlumatlar altı tədqiqatdan əldə edilmişdir. BEV olunan 1439 xəstədən 32 xəstə (2,2%) 30 günlük təqibdə vəfat etdi. SEV qrupunda 1496 xəstədən 67 xəstə (4,5%) vəfat etmişdir. SEV ilə müqayisədə BEV olunan xəstələrdə 30 gündə əhəmiyyətli dərəcədə daha aşağı ölüm riski görüldü.



**Balloon expanding valves  
Versus**

**Self-expanding valves**

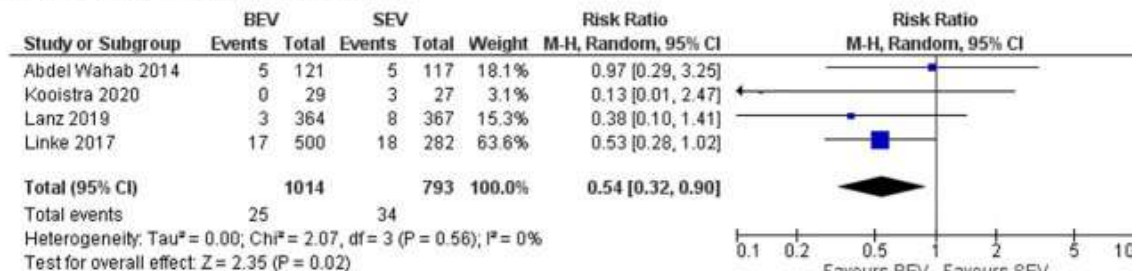
**All cause mortality favors BEV**

**RR= 0.51 ;95% CI [0.31, 0.82]; P=0.006;;I<sup>2</sup>=6%**

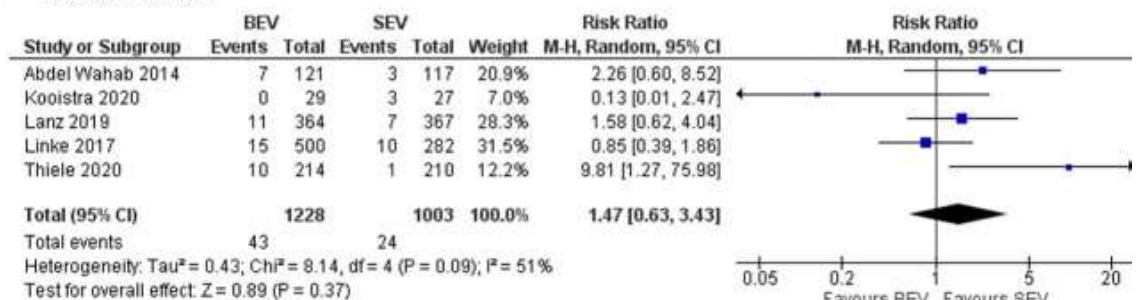
# Kardiovaskulyar ölüm

30 gün ərzində kardiovaskulyar ölüm riski SEV ilə müqayisədə BEV olunanlarda daha aşağıdır.

## A BEV VS SEV - CARDIOVASCULAR MORTALITY



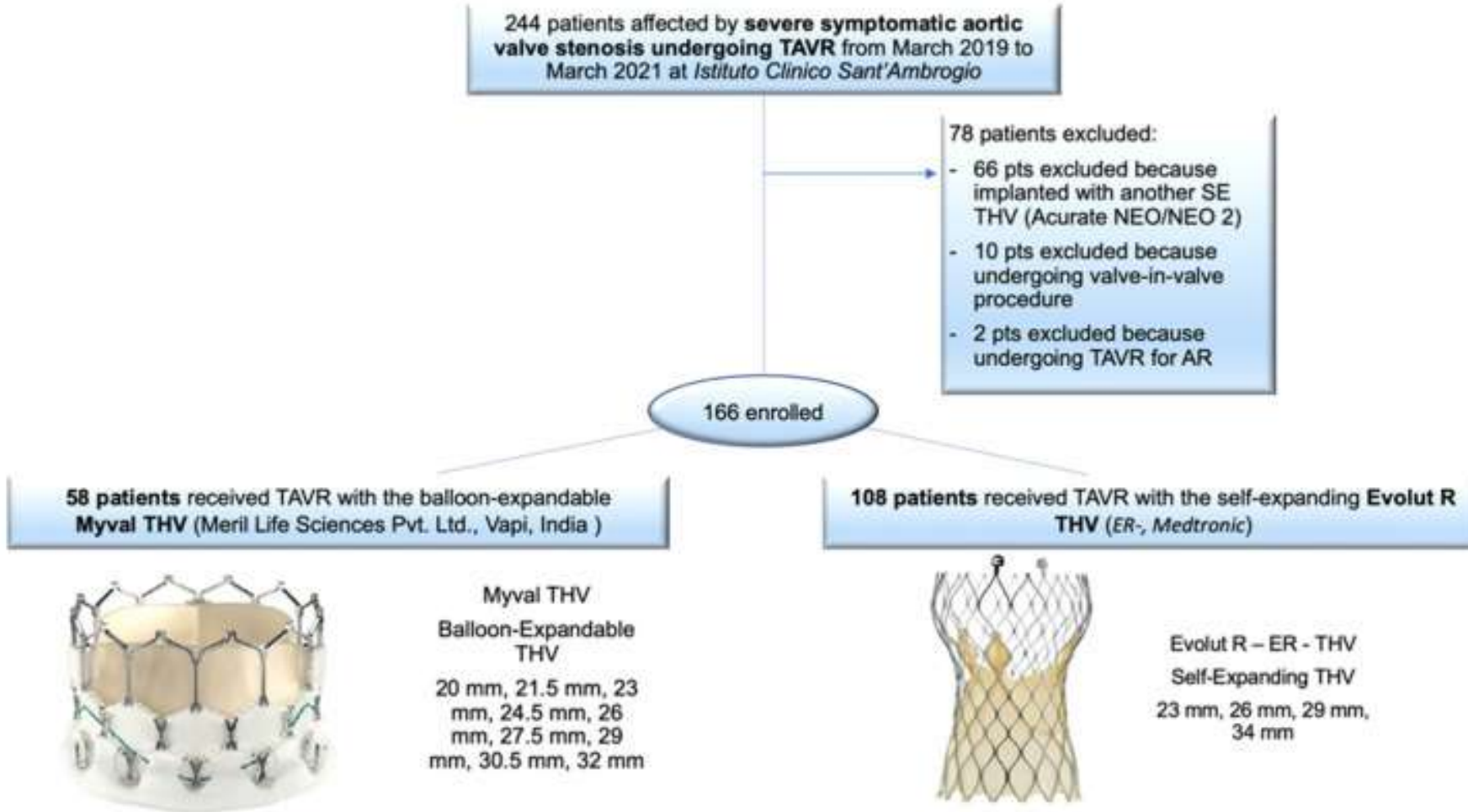
## B BEV VS SEV -STROKE



## C BEV VS SEV -EARLY SAFETY



# Myval vø Evolute





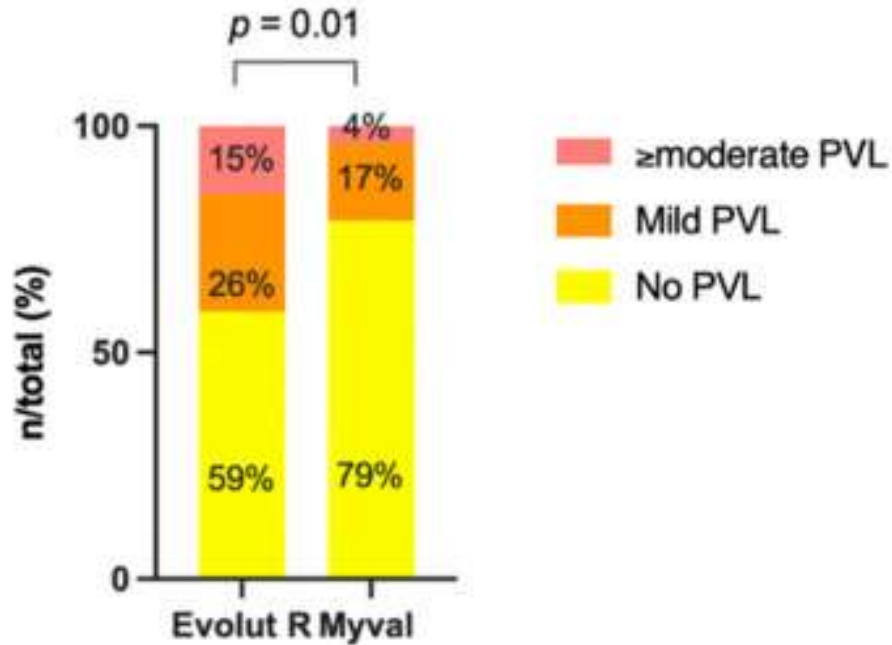
# Nəticələr

- Peri və postprosedural keçiricilik pozulmaları BE Myval qrupunda SE THV qrupu ilə müqayisədə daha az rast gəlini. (BE Myval 27.6% və SE ER 44.4%)
- BE Myval qrupunda daimi pacemaker implantasiyası (PPI) nisbəti də həmçinin az olmuşdur. (BE Myval 11% vs. SE ER 24.2)
- Eynilə, 30. gündə orta dərəcə və çox paravalvular qaçaq olan xəstələrin tezliyi də BE Myval THV qrupunda daha az rastlanmışdır. (BE Myval 3.45% vs. SE ER 14.8%)
- İki qrupda orta transvalvular qradiyenti qiymətləndirərkən heç bir əhəmiyyətli fərq müşahidə edilməmişdir (SE ER:  $9.3 \pm 4.9$  mmHg və BE Myval:  $8 \pm 2.7$  mmHg)

# Paravalvular qaçaq (PVL) tezliyi

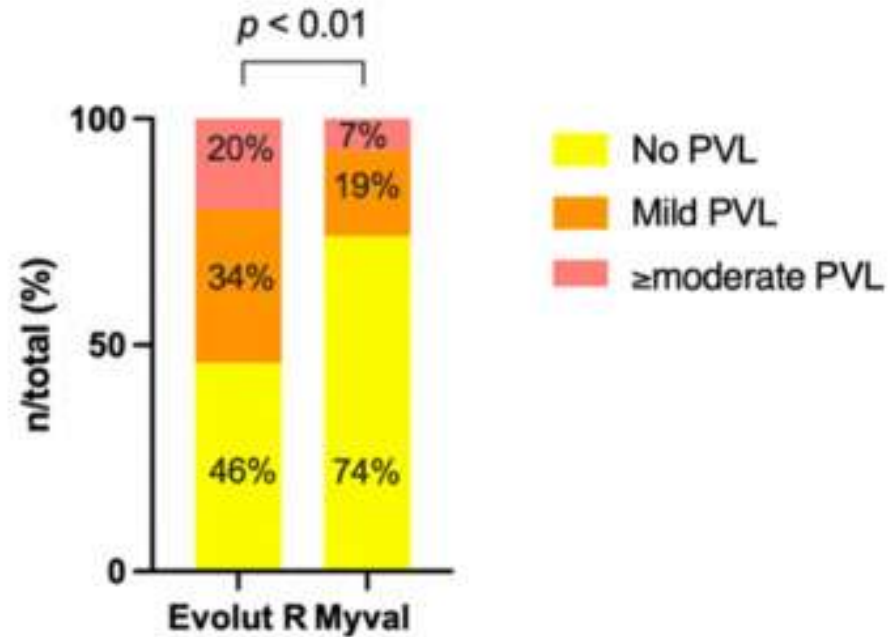
A

30-day follow-up



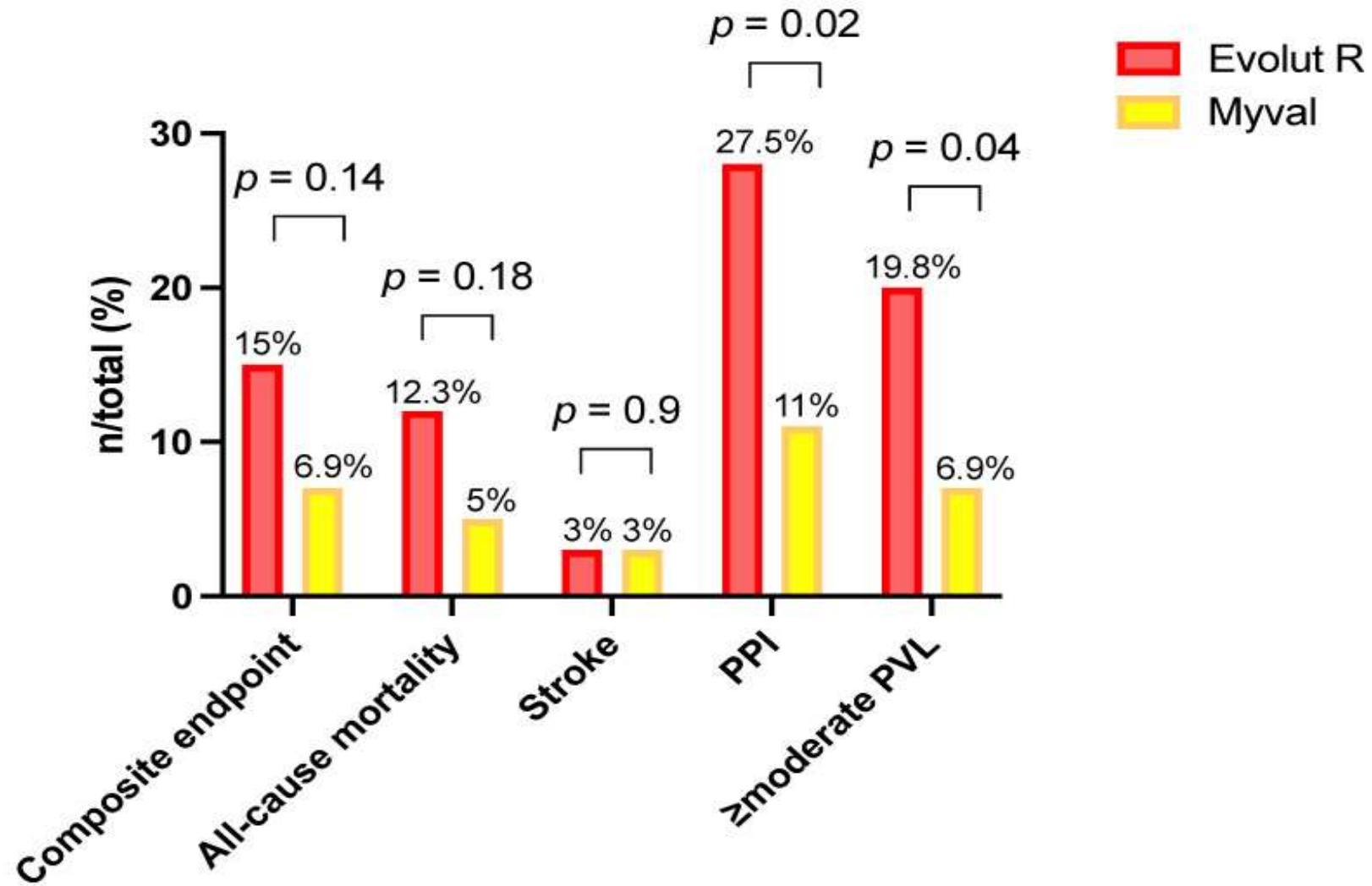
B

6-month follow-up



- 6 aylıq exokardioqrafik THV performansına gəlincə, iki qrup arasında orta aorta qradiyenti (SE ER:  $10 \pm 5$  mmHg və BE Myval:  $9,2 \pm 3$  mmHg) baxımından heç bir fərq qeydə alınmayıb .

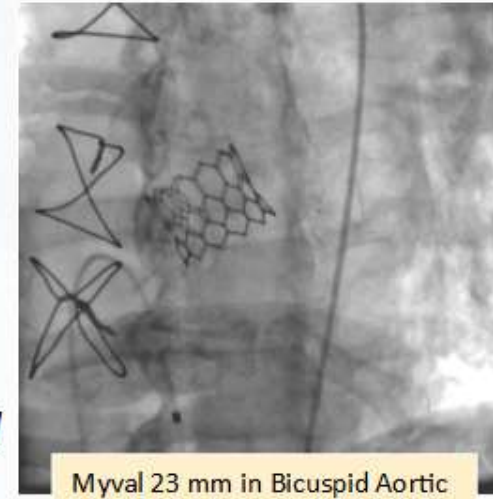
### 6-month follow-up



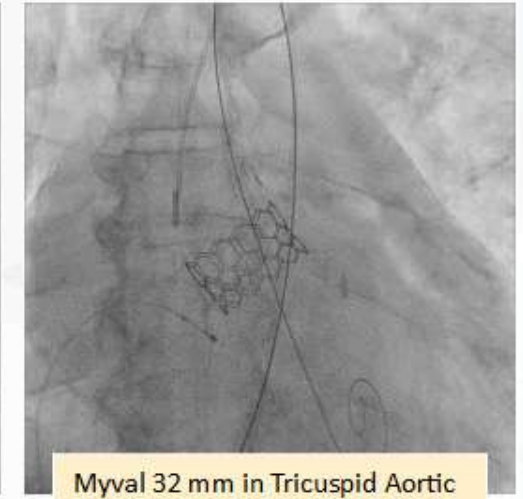
# Myval THV | Real-World Clinical Feedback

- Myval THV is consistently associated with acceptable clinical performance characterized by –
  - ✓ clinically non-significant PVL,
  - ✓ low rates of new PPI,
  - ✓ low rates of vascular complications &
  - ✓ low rates of MACCRE

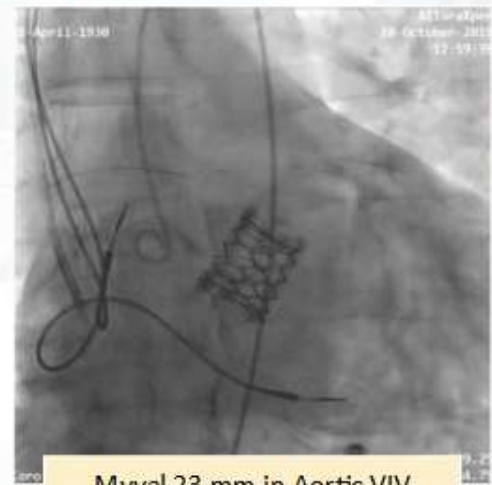
○ **Longest follow-up of MyVal-1 FiM Pt. is >8 years with sustained gradients and zero AE. Pt. doing well.\***



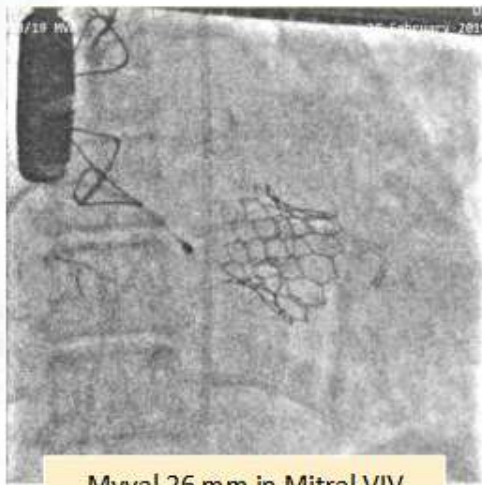
Myval 23 mm in Bicuspid Aortic



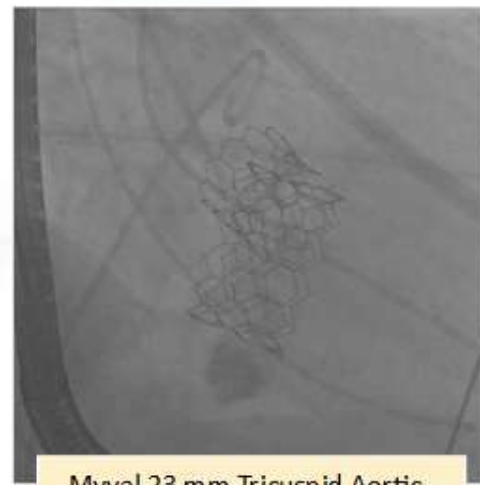
Myval 32 mm in Tricuspid Aortic



Myval 23 mm in Aortic VIV



Myval 26 mm in Mitral VIV



Myval 23 mm Tricuspid Aortic ,  
Myval 32 mm in MAC



Myval 27.5 mm in Tricuspid VIV



Myval 32 mm in Pulmonic - Direct

\*Myval-1 FiM 29-June-2017

- \* Bicuspid aortic valve anatomy accounts for 36% of Myval THV implanted in India
- # Extra large aortic annulus > 760mm accounts for 10% of Myval THV globally



## Major Late-Breaking Trial of EuroPCR 2024 Published in THE LANCET

Non-inferiority of Myval THV series ( $p < 0.0001$ ) was achieved for primary composite endpoints with an absolute risk difference of -2.3% when compared to the contemporary THV series.

The primary composite endpoints at 30 days.

25%

Myval THV series

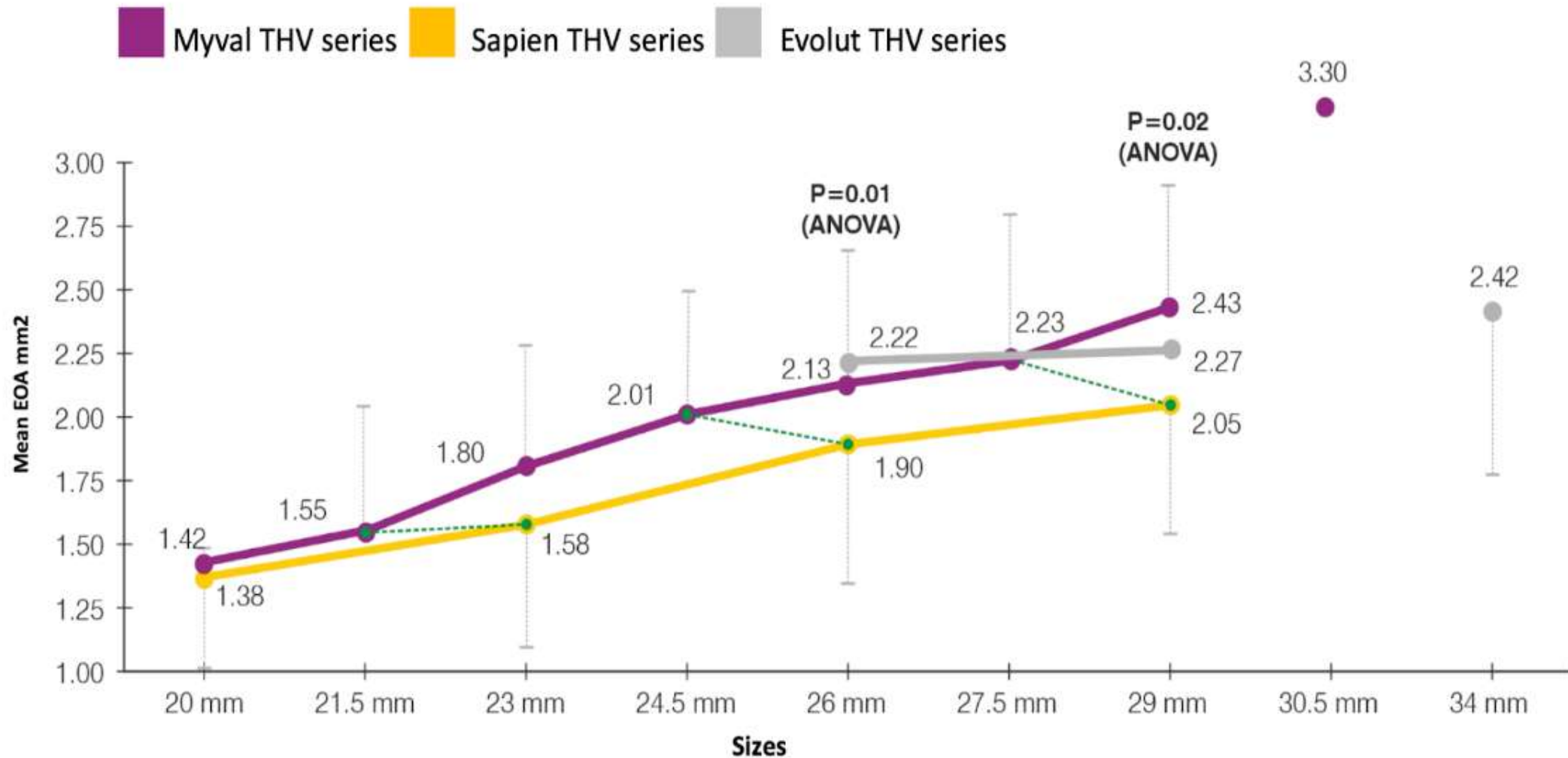
vs

27%

Sapien THV series + Evolut THV series



# EOA of Myval vs Sapien vs Evolut (THV Series)



- The EOA of conventional sizes 23, 26, 29 mm of Myval THV series are **significantly better** than Sapien series with a p-value of 0.01.
- The EOA of intermediate size 21.5, 24.5, 27.5 mm of Myval THV series are **equivalent or better** as compared to conventional size (23, 26, 29 mm) of Sapien series respectively
- **No significant difference** was seen in post-procedural EOA of Myval THV series compared to Evolut THV series (26 and 29 mm)

# LANDMARK trial

- TAVI ilə müalicə olunan simptomatik ağır aorta stenozu olan şəxslər arasında randomizə edilmiş LANDMARK çalışmasının 30 günlük əsas tapıntıları bunlardır: İlk 30 gün ərzində Myval THV-nin təhlükəsizlik və effektivlik cəhətdən qarşı qrupdakı iki müasir THV-dən aşağı olmadığı sübut edilmişdir (25% -ə qarşı 27%).

# **Nəticə**

**BEV TAVİ qapaqlarının bütün səbəblərdən və kardiovaskular mortalitəni SEV ilə müqayisədə daha da azaltdığı görülsə də bu sahədə daha geniş çalışmalara gərək vardır.**