Abbott

VÁLVULA TRIFECTA™ GT

Porque a vida dos pacientes é importante.

HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

PORQUE O FUTURO DA CIRURGIA É IMPORTANTE.
HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

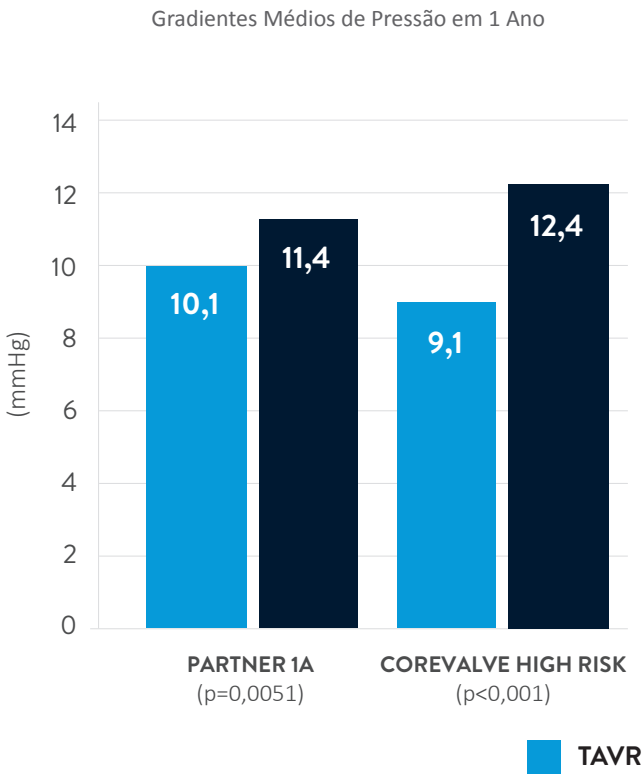
DOIS ESTUDOS PIVOTAIS. TRÊS ACHADOS CONSISTENTES.[1-4]
UMA CONCLUSÃO INCONTESTÁVEL.

SAVR EM ESTUDO:

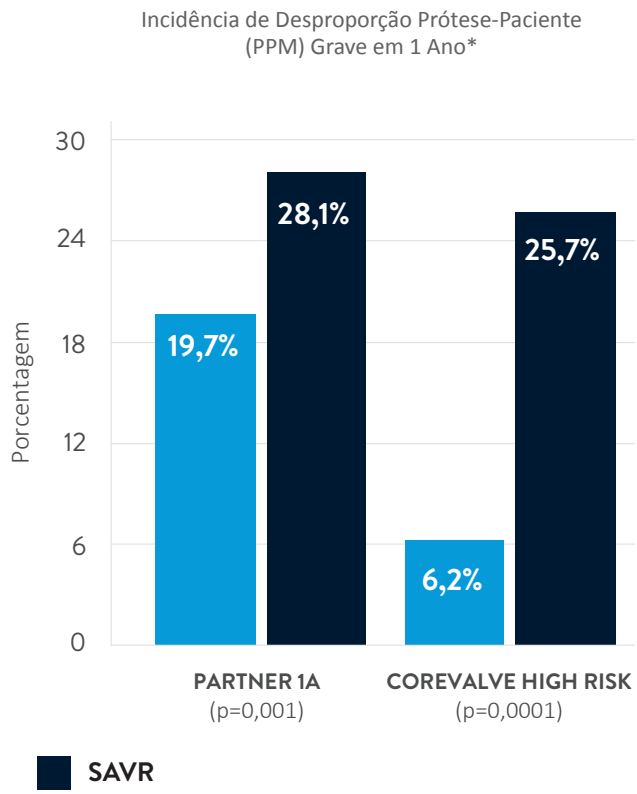
Dois estudos pivotais envolvendo válvulas transcateter (TAVR) mostraram que as válvulas cirúrgicas (SAVR) apresentam resultados hemodinâmicos inferiores:

1. ESTUDO PARTNER (COORTE 1A) 2014, N=699[1]
2. ESTUDO COREVALVE HIGH RISK 2016, N=790[2]

ACHADO PRINCIPAL 1: GRADIENTES SIGNIFICATIVAMENTE MAIORES COM SAVR[1,2]



ACHADO PRINCIPAL 2: INCIDÊNCIA SIGNIFICATIVAMENTE MAIOR DE PPM COM SAVR[3,4]



SAVR (Surgical Aortic Valve Replacement) = Substituição cirúrgica da válvula aórtica
TAVR (Transcatheter Aortic Valve Replacement) = Substituição transcateter da válvula aórtica
*Incluindo todos os tamanhos de válvulas

ACHADO PRINCIPAL 3:
MAIORES TAXAS DE MORTALIDADE COM PPM GRAVE[3,4]

ESTUDO PARTNER	ESTUDO COREVALVE HIGH RISK
"PPM grave foi um preditor independente de mortalidade em 2 anos, no estudo SAVR-RCT."	"Cinco dos 27 óbitos envolvendo válvulas cirúrgicas (SAVR) no período de 1 a 4 meses estavam relacionados à [PPM]... ***Se esses 5 casos forem eliminados... As taxas de mortalidade são comparáveis entre TAVR e SAVR."***[5]

CONCLUSÃO:
HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

"A coorte A do Estudo PARTNER I desencorajou fortemente o uso de válvulas que não fossem as biopróteses da Edwards... portanto, ***a incidência de PPM no braço das válvulas cirúrgicas (SAVR) deste estudo randomizado pode ser maior do que se outras válvulas protéticas com maiores EOAs tivessem sido usadas."***[3]

QUESTÃO CRÍTICA:
COMO OS RESULTADOS — E O FUTURO DAS VÁLVULAS CIRÚRGICAS (SAVR) — MUDARIAM COM UMA HEMODINÂMICA SEMELHANTE À DAS VÁLVULAS TRANSCATETER (TAVR)?

?

ESCOLHA UMA VÁLVULA QUE FOI PROJETADA PARA OTIMIZAR O FLUXO.

HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

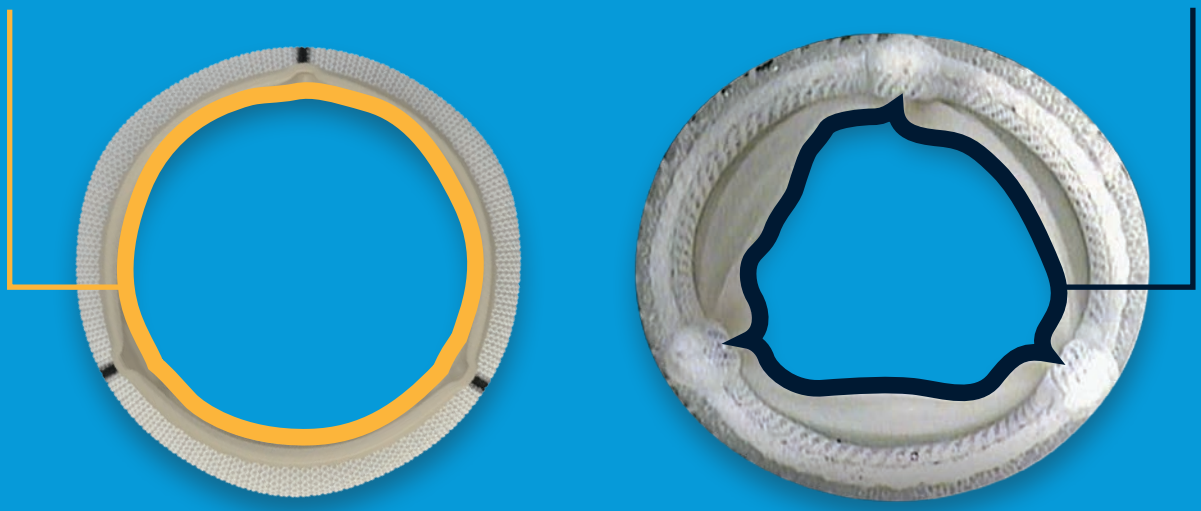
VÁLVULAS TRIFECTA™:
DESIGN EXPANSIVO, COM MONTAGEM EXTERNA DOS FOLHETOS

Ampla Abertura da Válvula ..... Gradientes de Único Dígito* ..... Amplas Áreas de Orifício Efetivo (EOAs)

* Incluindo todos os tamanhos de válvulas ≥ 21 mm

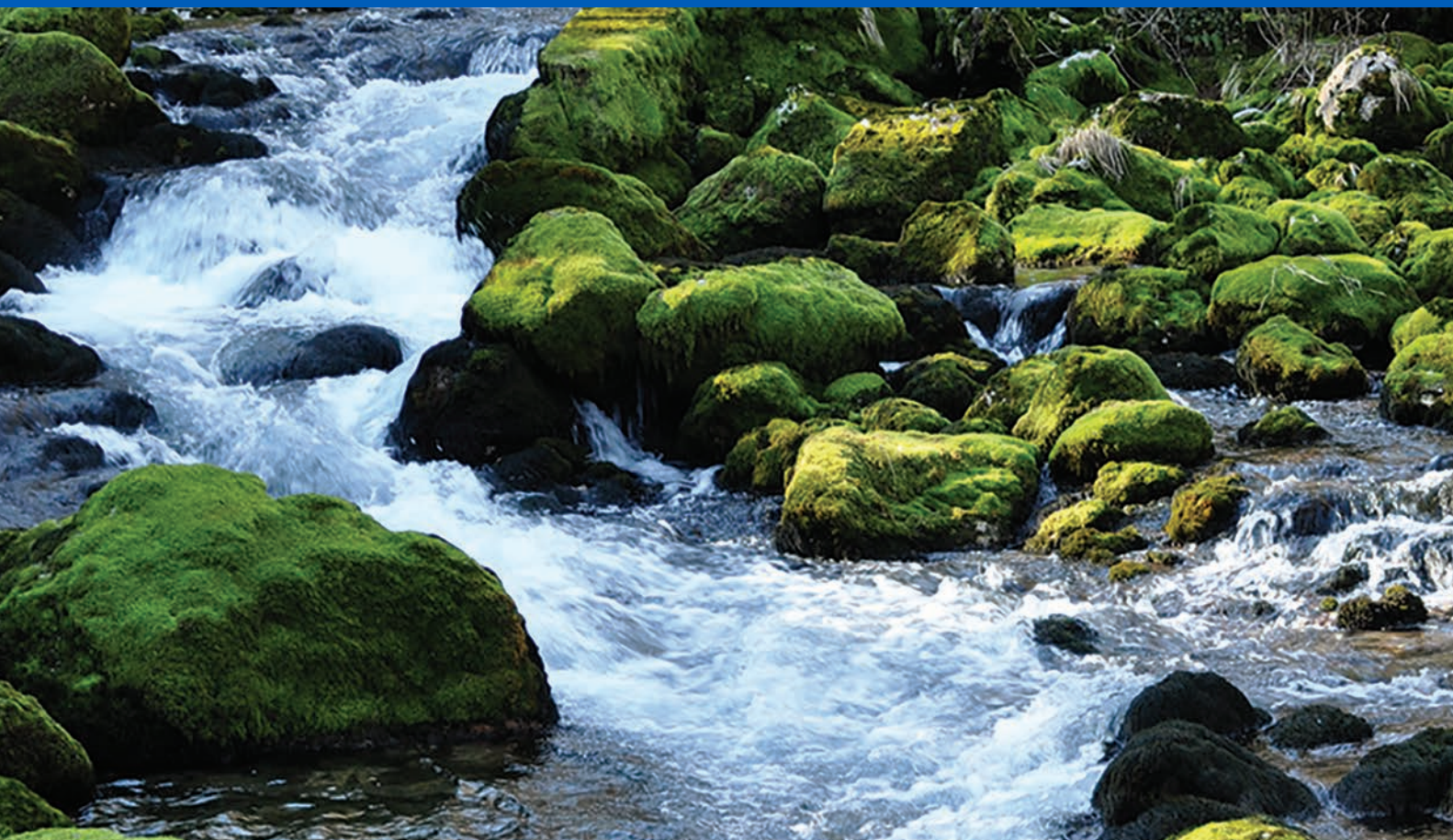
Válvulas Trifecta™:
Design Expansivo, com Montagem Externa dos Folhetos

Válvulas Perimount™:
Design Restritivo, com Montagem Interna dos Folhetos



"A abertura praticamente cilíndrica da prótese Trifecta™, durante a sístole, fornece gradientes de pressão e EOAS que superam qualquer outra prótese aórtica com stent disponível".

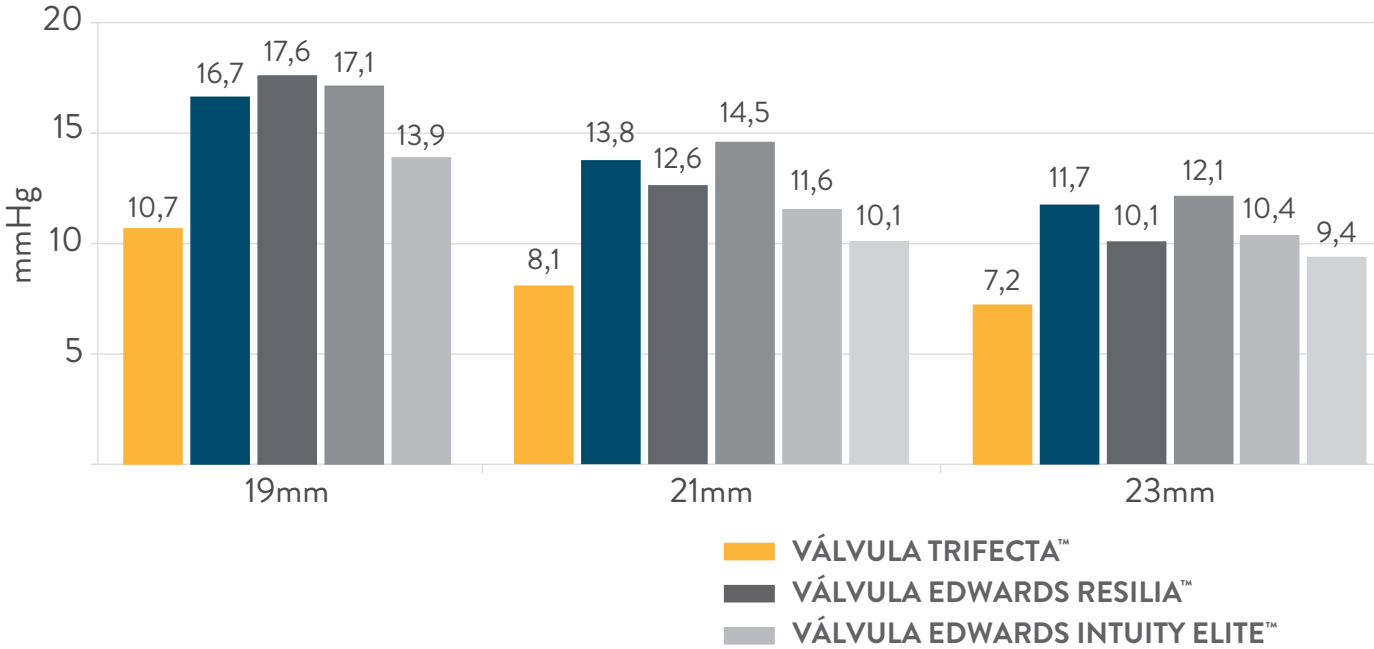
– Bavaria et al.[6]



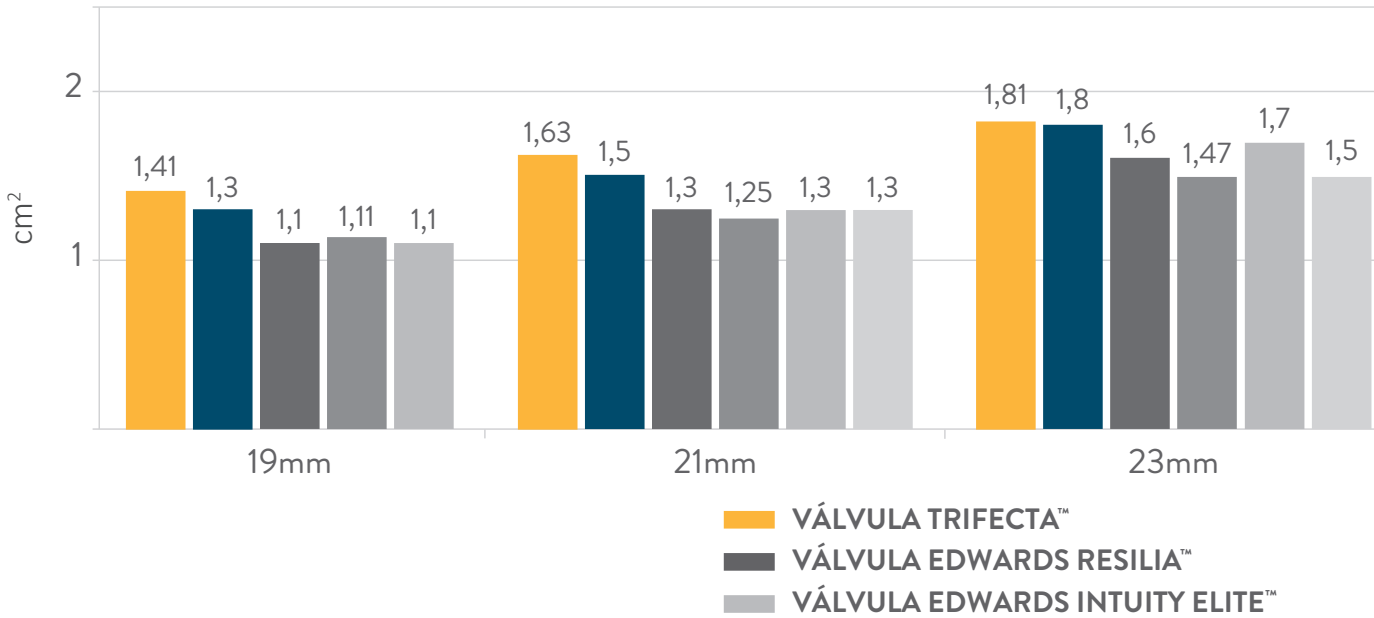
COMO TAVR ESTABELECE O PADRÃO DE GRADIENTES DE ÚNICO DÍGITO.

HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

GRADIENTES MÉDIOS DE PRESSÃO POR TAMANHO DE VÁLVULA EM

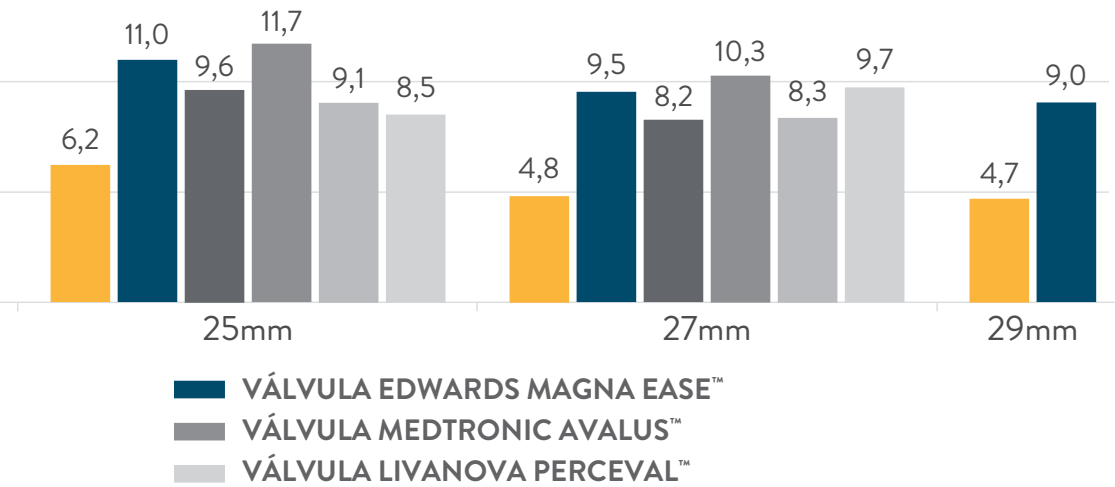


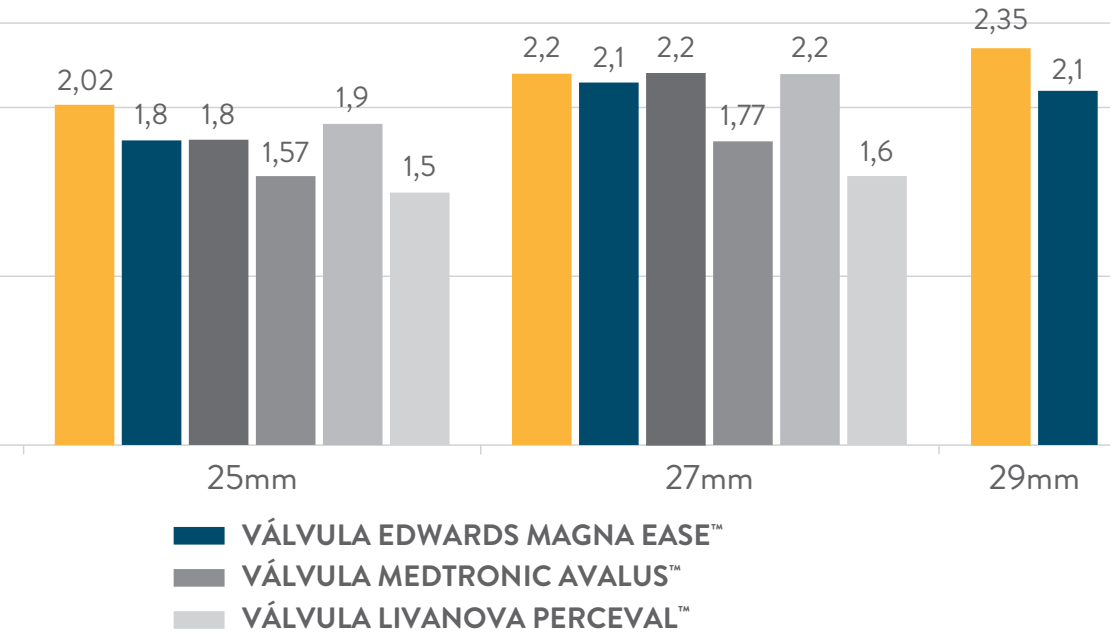
ÁREAS DE ORIFÍCIO EFETIVO (EOAs) MÉDIAS EM 1 ANO*[7-12]



* Resultados provenientes de estudos clínicos diferentes, que não são diretamente comparáveis. Informações fornecidas apenas para finalidades educacionais.

1 ANO*[7-12]


6,2
11,0
9,6
11,7
9,1
8,5
4,8
9,5
8,2
10,3
8,3
9,7
4,7
9,0
25mm
27mm
29mm
VÁLVULA EDWARDS MAGNA EASE™
VÁLVULA MEDTRONIC AVALUS™
VÁLVULA LIVANOVA PERCEVAL™


2,02
1,8
1,8
1,57
1,9
1,5
2,2
2,1
2,2
1,77
2,2
1,6
2,35
2,1
25mm
27mm
29mm
VÁLVULA EDWARDS MAGNA EASE™
VÁLVULA MEDTRONIC AVALUS™
VÁLVULA LIVANOVA PERCEVAL™

PARA CADA AUMENTO DE 1 MMHG NO GRADIENTE MÉDIO DE PRESSÃO,

O RISCO RELATIVO DE RECORRÊNCIA DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA (IC) OU

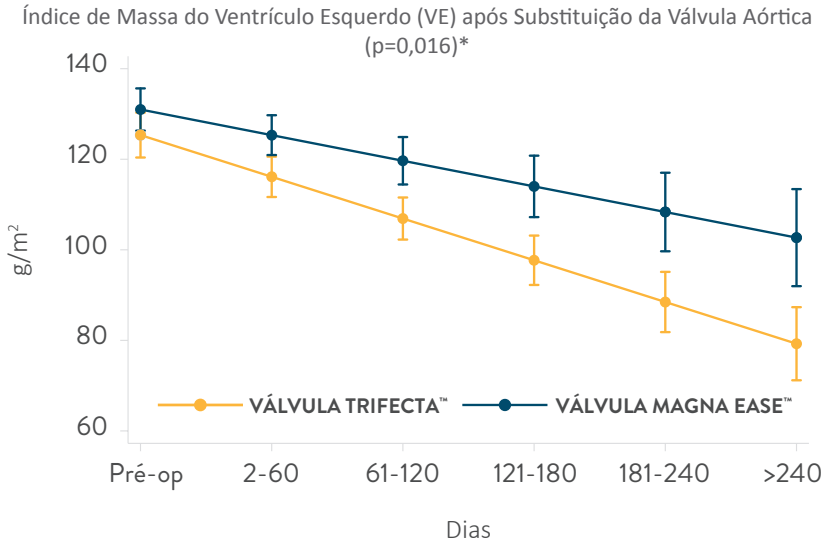
MORTE RELACIONADA A IC AUMENTA EM 6%[13]

PORQUE MENORES GRADIENTES DE PRESSÃO REDUZEM O RISCO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA.

HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

VÁLVULA TRIFECTA™: REGRESSÃO DA MASSA DO VE SIGNIFICATIVAMENTE MAIOR EM COMPARAÇÃO COM A VÁLVULA MAGNA EASE™[14]

- Maior regressão de massa total
- Maior regressão de massa ao longo do tempo



Um estudo independente, comparativo, com pareamento por escore de propensão, acompanhando 258 pacientes que receberam uma válvula Magna Ease™ (n=141) ou Trifecta™ (n=117), demonstra maior regressão da massa do VE.

* Conteúdo adaptado do artigo original.

VÁLVULA TRIFECTA™: RISCOS SIGNIFICATIVAMENTE MENORES EM COMPARAÇÃO COM A VÁLVULA MAGNA EASE™[14]

76,5%

DE REDUÇÃO DO RISCO RELATIVO DE READMISSÃO (RELACIONADA À FUNÇÃO CARDÍACA, P= 0,011)

82,3%

DE REDUÇÃO DO RISCO RELATIVO DE IC EXIGINDO INTERVENÇÃO DE URGÊNCIA (P=0,016)

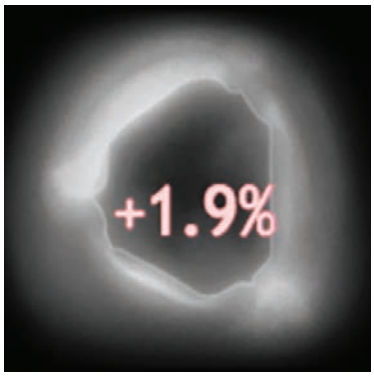
PORQUE OS PACIENTES POSSUEM VIDAS ATIVAS.
HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

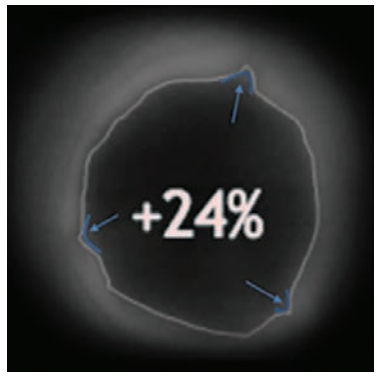
VÁLVULA TRIFECTA™:
AMPLAS EOAS AUMENTAM O DÉBITO CARDÍACO[14]

- Reserva hemodinâmica significativamente maior do que a válvula Magna Ease™

7,5 L/MIN

VÁLVULA MAGNA EASE™ | **VÁLVULA TRIFECTA™**



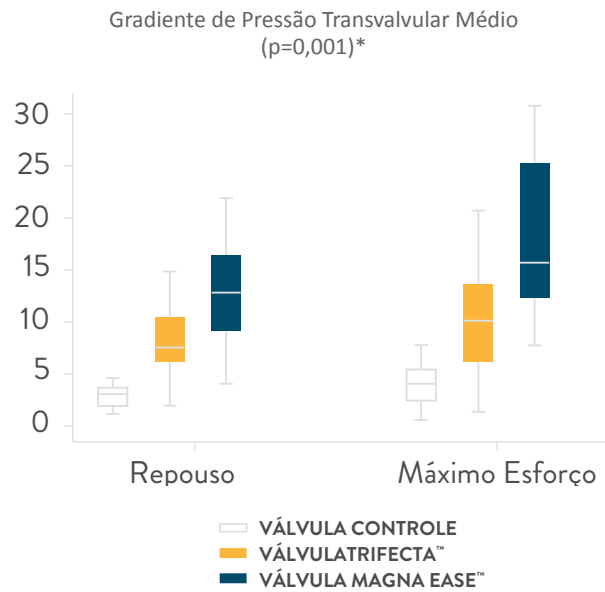


"Durante o exercício, o índice EOAI obtido com as válvulas Trifecta aumentou significativamente até o máximo esforço."
– Hanke et al. P = 0,02[15]

VÁLVULA TRIFECTA™:
GRADIENTES SIGNIFICATIVAMENTE MENORES DURANTE O EXERCÍCIO[16]

- Superioridade ainda mais evidente quanto ao desempenho hemodinâmico

"O stent de titânio possui distensibilidade intrínseca, permitindo maior expansão da prótese em condições de elevada carga, como o exercício".
– Bavaria et al.[6]



* Conteúdo adaptado do artigo original.

JÁ É TEMPO DE TORNAR A PPM UMA COISA DO PASSADO.

HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

A IMPORTÂNCIA DA PPM:
UMA RELAÇÃO CLARA ENTRE PPM GRAVE E MORTALIDADE

6,5x

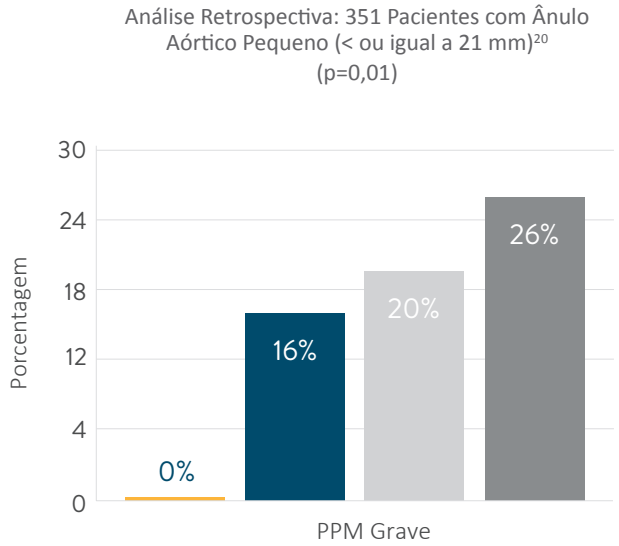
De aumento nas taxas de mortalidade cardíaca, nos pacientes com PPM grave.[17]

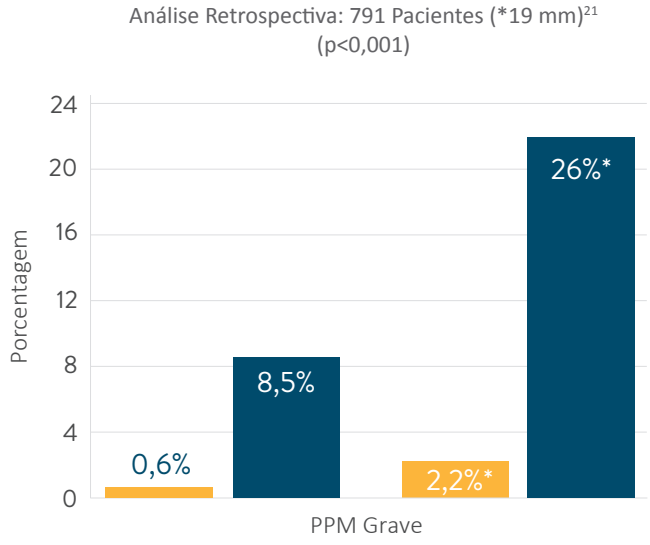
<70

Para pacientes com menos de 70 anos de idade e disfunção do VE, a PPM está associada com diminuição da sobrevida e maior incidência de ICC.[18]

VÁLVULA TRIFECTA™:
TAXAS CONSISTENTEMENTE MENORES DE PPM GRAVE

- Uma meta-análise de 13 estudos envolvendo mais de 2.500 pacientes mostrou incidência de PPM grave de 2,7% com a Válvula Trifecta™, que é uma taxa extremamente baixa[19]
- A incidência de taxas significativamente menores de PPM grave demonstra vantagem sobre outras válvulas





VÁLVULA TRIFECTA™ · VÁLVULA MAGNA EASE™ · VÁLVULA PERCEVAL™ · VÁLVULA MITROFLOW™

OS PACIENTES NECESSITAM DE VÁLVULAS DE LONGA DURABILIDADE.
HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

VÁLVULA TRIFECTA™:
EXCELENTE DURABILIDADE A MÉDIO PRAZO

• Taxas de durabilidade clínica excelentes em múltiplos estudos a médio prazo

AMÉRICA DO NORTE[22]

Liberdade de Reop. por DEV	**97,3%**
Pacientes (n)	710
Período de Implante	2007-2009
Pacientes-ano	2873

ALEMANHA[23]

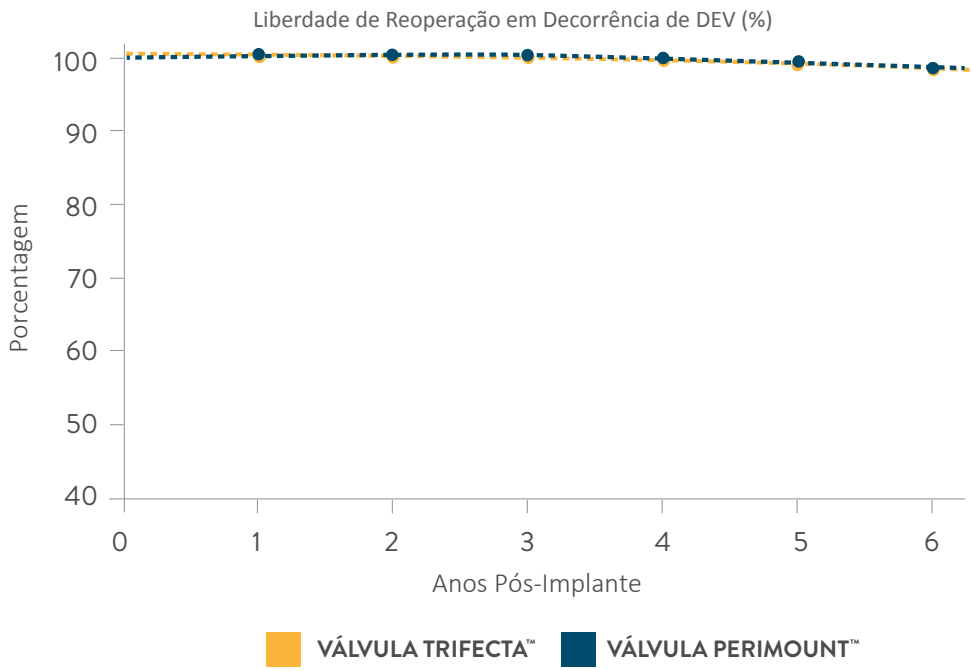
Liberdade de Reop. por DEV	**97,9%**
Pacientes (n)	918
Período de Implante	2007-2015
Pacientes-ano	2357

FRANÇA[24]

Liberdade de Reop. por DEV	**98%**
Pacientes (n)	824
Período de Implante	2008-2014
Pacientes-ano	1748

VÁLVULA TRIFECTA™:
A CAMINHO DE EXCELENTES TAXAS DE DURABILIDADE A LONGO PRAZO

• Excelente durabilidade a médio prazo em comparação com outras válvulas aórticas estabelecidas[22,25]



DEV = Dano Estrutural da Válvula

CLEVELAND CLINIC:

A HEMODINÂMICA DETERMINA A DURABILIDADE DA VÁLVULA

- Aumento de PPM e maiores gradientes de pressão no implante estão relacionados às maiores incidências de deterioração da válvula e explante, especialmente em pacientes mais jovens
- Para maximizar a durabilidade, otimize a hemodinâmica

"Nossos dados sugerem que estratégias direcionadas para a minimização dos gradientes de pressão pós-operatórios, tais como o uso de válvulas com melhor área de orifício efetivo... podem ser necessárias..."

– Johnston et al.[26]

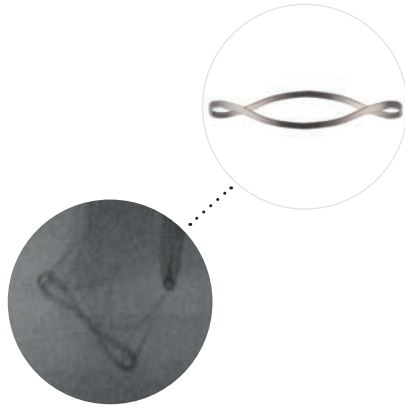
DESIGN PROJETADO PARA MELHORAR A IMPLANTABILIDADE DA VÁLVULA

VÁLVULA TRIFECTA™ GT:
CONSTRUÍDA SOBRE A MESMA PLATAFORMA DA VÁLVULA TRIFECTA™

- ***Implantabilidade melhorada*** para procedimentos convencionais e minimamente invasivos
- ***Implantabilidade melhorada*** para anatomias e acessos desafiadores

ANEL DE SUTURA ESCALOPADO

- Segue o contorno do ânulo, permitindo melhor assentamento da válvula na anatomia valvar.



BANDA DE TITÂNIO

- Aumenta a resistência e melhora a visualização fluoroscópica para futuras intervenções valvulares

ANEL DE SUTURA MACIO

- Minimiza a resistência de inserção da agulha, o atrito com a sutura e as forças em paraquedas

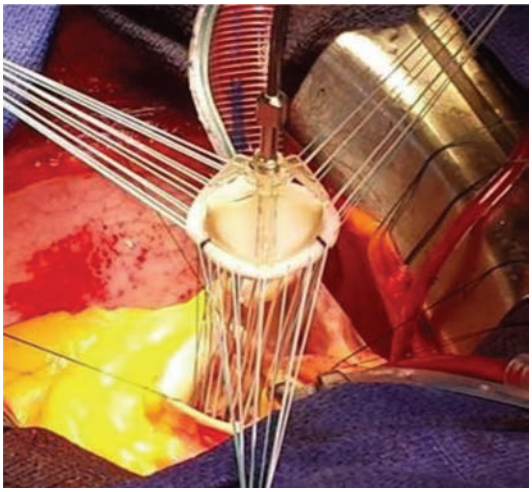
MARCADORES DE SUTURA

- Auxiliam na distribuição e colocação das suturas ao longo do anel

*Tamanho: Válvula de 23 mm
†Não há dados clínicos atualmente disponíveis que avaliem o impacto a longo prazo do tratamento anticalcificação em humanos.
‡Abbott, Dados em arquivo.

HOLDER DA VÁLVULA SIMPLIFICADO

- Uma redução de 38% no perfil para melhor acesso e visibilidade no implante*
- Conexão de rosca aumenta a segurança no manuseio
- Liberação rápida com um único corte fornece maior eficiência
- A proteção interna do holder estabiliza os postes do stent e minimiza a deformação do stent durante o implante
- Postes posicionados em frente aos folhetos para maior proteção



FOLHETOS DE PERICÁRDIO

- Montagem externa dos folhetos a partir de uma tira única de pericárdio otimiza a coaptação
- Tratamento anticalcificação Linx para maior durabilidade da válvula†

FABRICAÇÃO PRECISA

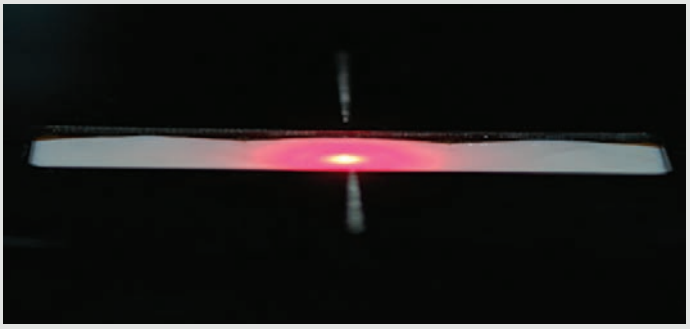
Melhorias contínuas em nossos processos de fabricação demonstram nosso comprometimento com o avanço e melhoria dos resultados dos pacientes.

TÉCNICAS DE PRECISÃO

- Pericárdio bovino selecionado manualmente para garantia da qualidade
- Operadores com múltiplas certificações, necessárias para a fabricação manual das válvulas
- Colocação e profundidade das suturas precisamente controladas
- As válvulas são 100% funcionalmente testadas e 200% visualmente inspecionadas

TECNOLOGIA DE ALINHAMENTO DA FIBRA

- Confirma o alinhamento das fibras de colágeno do tecido de pericárdio
- Garante uniformidade nas propriedades mecânicas do tecido
- Aumenta a resistência à fadiga em 3,4x, relacionada à degradação do tecido‡



VÁLVULA TRIFECTA™ GT:
PORQUE A VIDA DOS PACIENTES É IMPORTANTE, HEMODINÂMICA É O QUE IMPORTA.

- Melhores gradientes e EOAs [7-12]
- Maior regressão da massa do VE[14]
- Diminuição do risco de readmissão hospitalar e insuficiência cardíaca[14]
- Melhora do desempenho durante o exercício[15,16]
- Taxas consistentemente menores de PPM grave[19-21]
- Excelente durabilidade[22-24]

Para maiores informações sobre a Válvula TRIFECTA™ GT, entre em contato com o seu representante de vendas Abbott ou visite o site TrifectaGTvalve.com

REFERÊNCIAS:

1. Hahn, RT, Pibarot, P, Stewart, WJ, Weissman, NJ, Gopalakrishnan, D, Keane, MG, ... & Herrmann, HC (2013). Comparison of transcatheter and surgical aortic valve replacement in severeaortic stenosis. JACC, 61(25), 2514-2521. **2.** Reardon, MJ, Adams, DH, Kleiman, NS, Yakubov, SJ, Coselli, JS, Deeb, GM, ... & Heiser, J (2015). 2-year outcomes in patients undergoing surgical or self-expanding transcatheter aortic valve replacement. JACC, 66(2), 113-121. **3.** Pibarot P, Weissman NJ, Stewart WJ, et al. Incidence and sequelae of prosthesis-patient mismatch in transcatheter versus surgical valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: a PARTNER trial cohort-A analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64(13):1323-34. **4.** Zorn GL III, Little SH, Tadros P, et al. Prosthesis-patient mismatch in high-risk patients with severe aortic stenosis: A randomized trial of a self-expanding prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;151(4):1014-22,1023.e1- **5.** Kilic A, Atluri P. Gone fishing: Looking to catch some answers for differing mortality in the CoreValve High-Risk Trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;153(6):1302 **6.** Bavaria JE, Desai ND, Cheung A, et al. The St Jude Medical Trifecta aortic pericardial valve: Results from a global, multicenter, prospective clinical study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;147(2):590-7. **7.** Avalus Bioprosthesis: Instructions for Use. Table 8. **8.** Edwards Intuity Elite Valve System: Summary of Safety and Effectiveness Data. Table 13.6 **9.** Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Aortic Heart Valve: Instructions for Use. Table 7. **10.** Perceval Sutureless Heart Valve: Summary of Safety and Effectiveness Data. Table 12. **11.** Edwards Pericardial Aortic Bioprosthesis: Summary of Safety and Effectiveness Data. Table 9. **12.** Trifecta Valve Summary of Safety and Effectiveness Data: P100029. Table 9 **13.** Ruel M, Rubens FD, Masters RG, et al. Late incidence and predictors of persistent or recurrent heart failure in patients with aortic prosthetic valves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004;127(1):149-59. **14.** Rubens FD, Gee Y, Ngu JM, Chen L, Burwash I. Effect of aortic pericardial valve choice on outcomes and left ventricular mass regression in patients with left ventricular hypertrophy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;152(5):1291-1298.e2. **15.** Hanke T, Charitos EI, Paarman H, Stierle U, Sievers HH. Haemodynamic performance of a new pericardial aortic bioprosthesis during exercise and recovery: comparison with pulmonary autograft, stentless aortic bioprosthesis and healthy control groups. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013; 44:e295–301. **16.** Stock S, Lohmann I, Hanke T, et al. Rest and exercise haemodynamics in patients with one of two stented bioprostheses and in healthy controls with small aortic annuli. *Interact CardioVasc Thorac Surg.* 2017; doi:10.1093/icvts/ivx356. **17.** Head SJ, Mokhles MM, Osnabrugge RL, et al. The impact of prosthesis-patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. *Eur Heart J.* 2012 Jun;33(12):1518-29.2. **18.** Price J, Toeg H, Lam B-K, et al. The impact of prosthesis–patient mismatch after aortic valve replacement varies according to age at operation. *Heart*. 2014;100:1099–1106. **19.** Phan K, Ha H, Phan S, et al. Early hemodynamic performance of the third generation St Jude Trifecta aortic prosthesis: A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015 Jun;149(6):1567-75.e1-2. **20.** Ghoneim A, Bouhout I, Demers P, et al. Management of small aortic annulus in the era of sutureless valves: A comparative study among different biological options. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;152(4):1019-28. **21.** Colli A, Marchetto G, Salizzoni S, Rinaldi M, Di Marco L, Pacini D et al. The TRIBECA study: (TRI)fecta (B)ioprosthesis (E)valuation versus (C)arpentier Magna-Ease in (A)ortic position. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016;49:478-85. **22.** Goldman S, Cheung A, Bavaria JE, et al. Midterm, multicenter clinical and hemodynamic results for the Trifecta aortic pericardial valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;153(3):561-569.e2. **23.** Lehmann S, Meyer A, Schroeter T, et al. Midterm Durability and Hemodynamic Performance of a Third-Generation Bovine Pericardial Prosthetic Aortic Valve: The Leipzig Experience. *Ann Thorac Surg.* 2017;103(6):1933-1939. **24.** Anselmi A, Ruggieri VG, Lelong B, et al. Mid-term durability of the Trifecta bioprosthesis for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;153(1):21-28 **25.** Frater RWM, Salomon NW, Rainer WG, Cosgrove DM III, Wickham E. The Carpentier-Edwards pericardial aortic valve: intermediate results. *Ann Thorac Surg.* 1992;53:764-71. **26.** Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg.* 2015

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Itapeva, 538 – 5º ao 8º andares – Bela Vista – São Paulo/SP – 01332-000 – Brasil
SAC: (11) 5080-5454

O produto mencionado neste material destina-se à utilização por um médico. Antes da utilização, é importante ler a bula completamente para as instruções de uso, advertências e possíveis complicações associadas ao uso deste dispositivo.

A menos que especificado de outra forma, todos os produtos e nomes de serviços são marcas registradas que pertencem, ou que foram licenciadas, à Abbott, suas subsidiárias ou afiliadas. Nenhum uso de qualquer marca registrada, nome comercial, ou conjunto imagem (trade dress) pode ser realizado sem a autorização prévia por escrito da Abbott, exceto para identificar o produto ou serviços da empresa.

Trifecta™ e Trifecta GT™ são marcas registradas da Abbott Corporation. Perimount™, Magna Ease™, Resilia™, Intuity Elite™ são marcas registradas da Edwards LifeScience. CoreValve™ e Avalus™ são marcas registradas da Medtronic. Mitroflow™ e Perceval™ são marcas registradas da LivaNova.

VALVULA TRIFECTA™ COM TECNOLOGIA GLIDE™ (GT). Registro ANVISA n. 81258750001.

©2018 Abbott. Todos os direitos reservados. As informações contidas neste material são para uso exclusivo no Brasil. BR-16003-01 06/2018

Abbott