

VALVULA MECANICA ST. JUDE MEDICAL

REGENT™



A la At. del Servicio de Cirugía Cardíaca

 **ST. JUDE MEDICAL**

DESCRIPCION BREVE DEL PRODUCTO:

- Válvula Mecánica bivalva sólo en configuración aórtica: de 17 mm a 29 mm
- Con un nuevo mecanismo de rotación.
- Nuevo diseño supraanular del anillo de sutura.
- Compatible con los medidores de SJM existentes en la actualidad y con las mismas técnicas de implante que nuestra válvula mecánica Serie HP.

SIMILITUDES CON LAS VALVULAS MECANICAS SJM ACTUALES:

- Fabricada con Carbón Pirolítico.
- Misma superficie de contacto con la sangre:
- Mecanismo de pivotaje en mariposa
- Perfil de la luz interior
- Medición y técnica de implantación igual a la Serie HP.
- Envasado según los mismos patrones SJM.

DIFERENCIAS CON LAS ACTUALES VALVULAS SJM:

- Mayor Orificio Area Geométrica
- Bordes se orientan más próximos entre sí (borde entrada hacia el centro de la válvula)
- Nuevo mecanismo de rotación
- Nuevo diseño anillo de sutura.

MEJORAS QUE INCORPORA:

- El reborde de entrada del orificio de carbón se orienta hacia el centro de la válvula y, a su vez, más lejos del orificio anular, dado que se elimina carbón del borde del orificio en contacto con el anillo tisular, permitiendo así un mayor orificio valvular.
- Diseño más eficiente del mecanismo de rotación al encajar mejor en los bordes de carbón, permitiendo obtener un mayor orificio valvular.
- GOA (Area de Orificio Geométrica) se incrementa hasta un 17 % sobre la Serie HP y un 46% sobre la Serie Estándar.
- EOA (Area de Orificio Efectiva) se incrementa hasta un 17% sobre la Serie HP.
- Mejora en los gradientes de presión de hasta un 27% sobre la Serie HP.
- No hay cambios en relación con la superficie valvular en contacto con la sangre (comparado con HP /Estándar).

CARACTERISTICAS	BENEFICIOS
Diámetro exterior igual a HP pero el ratio diámetro interno/anulus tisular es mayor	Medición y técnica de implante es la misma que la HP pero EOA es mejor (mayor).
Par de fuerzas (“tuerca”) se reduce a la mitad en comparación con la Serie Masters	Mejor implantabilidad (nuevo mecanismo rotación)
La totalidad de la superficie del anillo se puede suturar y el material del anillo resulta más conformable	Mejor implantabilidad (nuevo diseño supraanular del anillo de sutura)
La válvula asienta más profundamente en el anulus	Mayor seguridad en el emplazamiento de la válvula.

NECESIDADES CLINICAS	BENEFICIOS
Incrementar EOA / Reducir gradientes (mejores resultados clínicos)	Mejora la hemodinámica (aumentar y reducir, respectivamente).
Mejorar la “ adecuación “ entre paciente y prótesis .	Mejora la hemodinámica (especialmente en anillos aórticos pequeños).
LVMR (regresión masa ventrículo izquierdo)	Mejora el rendimiento hemodinámico
Fácil rotación y conformabilidad del anillo de sutura sin requerimientos especiales para la medición e implante.	Fácil de implantar

Además de lo anteriormente mencionado, la Válvula Mecánica SJM Regent mantiene las siguientes características propias de las Válvulas SJM:

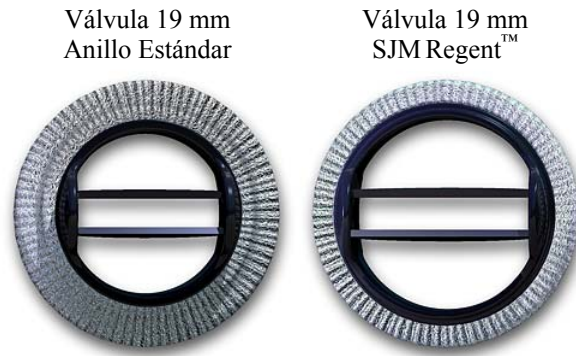
- Radiopacidad de los anillos de rotación
- Compatibilidad con Resonancia Magnética Nuclear

Y, por supuesto, se puede usar en cualquier procedimiento de reemplazo valvular aórtico con el respaldo de los más de 1.000.000 implantes de las Válvulas Mecánicas SJM a nivel mundial que garantizan sus resultados clínicos y sus propiedades estructurales.

HEMODINÁMICA

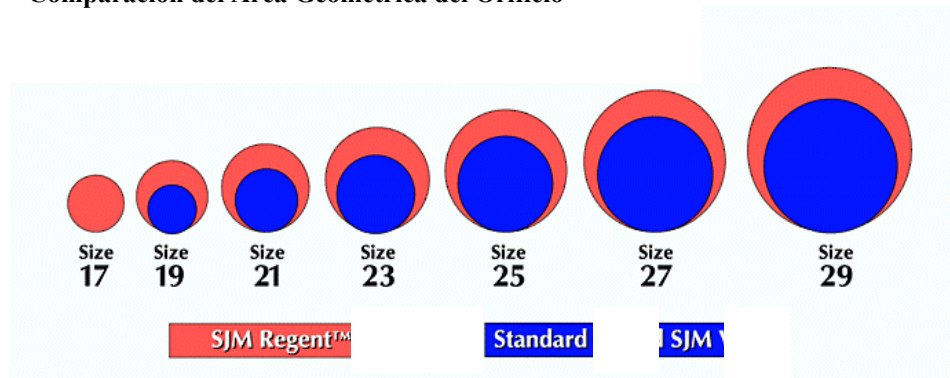
La válvula Regent tiene la mejor relación diámetro interno- anillo anatómico que se ha desarrollado nunca para una válvula mecánica, hasta un 84%.

El mayor diámetro interno aporta una mejor hemodinámica, lo que reduce el trabajo cardiaco de carga, y puede aportar una reducción más rápida de la masa ventricular izquierda.



El mayor diámetro de la Regent™, resulta obvio al compararla con la SJM standard.

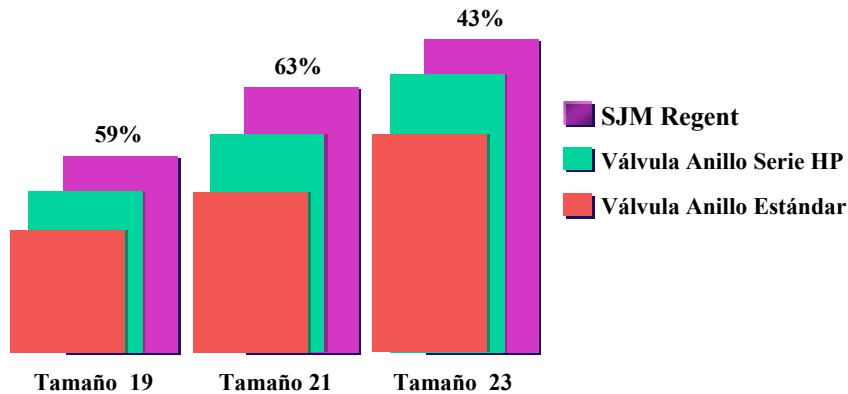
Comparación del Area Geométrica del Orificio



El área geométrica del orificio (GOA) es hasta un 48% superior a la de la válvula SJM standard, y un 17% mayor que la de la serie SJM HP. Lo que representa un incremento espectacular.

Comparación Áreas de Orificio Efectivas *

% Mejora (sobre Anillo Estándar)



* Dr. David Walker, Vivitro Systems, Vancouver, BC, Canada, in vitro testing

El área efectiva del orificio (EOA) es hasta un 60% superior a la de la estándar, y un 23% mayor que la de la serie SJM HP.

La ilustración muestra las mejoras de la SJM Regent™ con respecto a la serie HP de SJM, la cual queda ya en una situación provisional en nuestra búsqueda de una mejora en la hemodinámica. Estas cifras provienen de un laboratorio de pruebas independiente: Vivitro Systems en Victoria, Columbia Británica Canadá.

El Dr. David Walker, Presidente de Vivitro Systems, presentó estos datos en el Congreso de la Sociedad Europea de Organos Artificiales, que tuvo lugar en Bolonia Italia, el mes de Noviembre de 1998.

Datos de Gradientes Presión Válvula SJM Regent™

Gradientes Presión * (m m Hg)

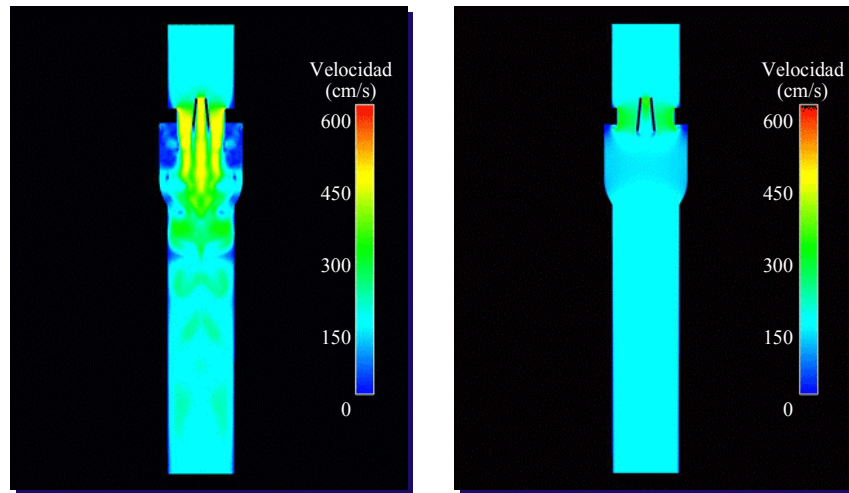
<u>17 m m</u>	<u>19 m m</u>	<u>21 m m</u>	<u>23 m m</u>
11.46	7.00	4.51	3.21

* In Vitro a 4.5 litros y 70 latidos por minuto .

Los **gradientes de presión** tanto para las válvulas de 19mm, como para las de diámetro superior, fueron **inferiores a 10mm Hg**.

Los datos provienen de nuestro laboratorio de pruebas de ingeniería (ETL), y se obtuvieron con una frecuencia de 70 latidos/minuto, y un flujo de 4.5 litros/minuto.

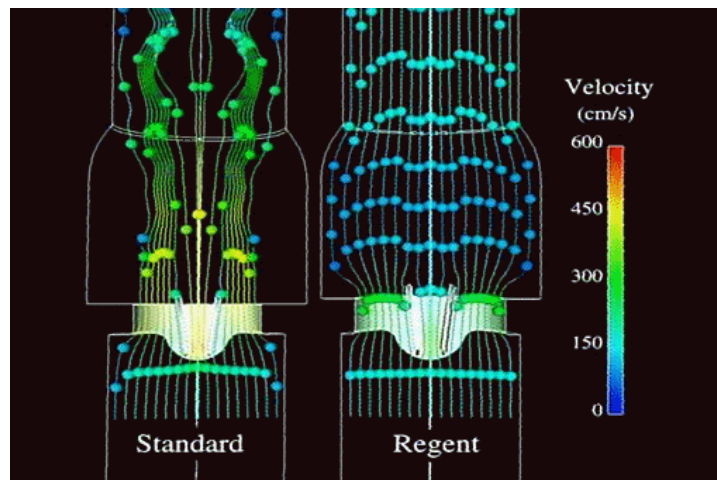
Comparación Velocidad: Dinámica de Fluidos por Computadora



Válvula 19 mm Anillo
Estándar

Válvula 19 mm SJM
Regent™

Comparación Aceleración: Dinámica de Fluidos por Computadora



Válvula 19 mm con
Anillo sutura estándar

Válvula 19 mm
SJM Regent

Comparaciones de los gradientes de velocidad (arriba) y de aceleración (abajo), obtenidas a partir de imágenes procedentes de una representación por ordenador de la dinámica de fluidos.

El flujo más lento a través de la Regent™ concuerda con gradientes de presión reducidos. En el gráfico de la aceleración el flujo va de abajo arriba. Las líneas de flujo de la porción central de las válvulas, revelan patrones fisiológicos de flujo. Las bolas son partículas sin masa, añadidas para mostrar la velocidad relativa de cada línea de

flujo. El color indica velocidad; las azules son lentas y las rápidas son amarillas. Aunque la naturaleza del flujo es similar en ambas válvulas, la Regent™ presenta una menor velocidad de flujo con los beneficios que ello comporta, y mayor homogeneidad del mismo.

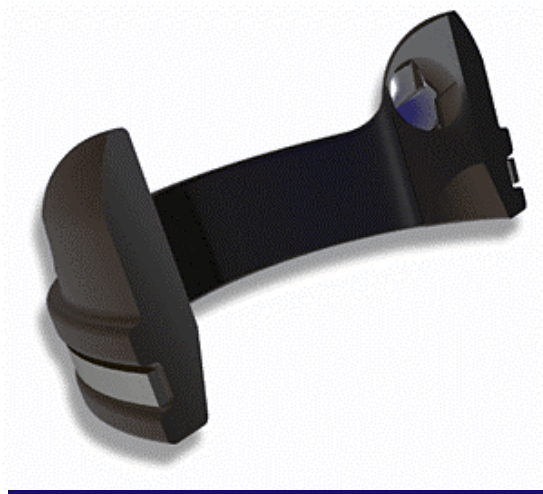
IMPLANTABILIDAD

Nuevo mecanismo de rotación de banda única de MP35N

La fuerza requerida para rotar la válvula es realmente baja.

El MP35N es una aleación de Cromo Níquel parecida al Titanio en muchos aspectos. Entre las propiedades que lo convierten en un buen material para implante, destaca su resistencia a la corrosión y la excelente relación resistencia/peso.

Se trata del mismo material de los anillos retenedores de las válvulas de la serie Master de SJM. Este material se ha utilizado también para los stents coronarios que se han implantado con éxito en cientos de miles de casos.

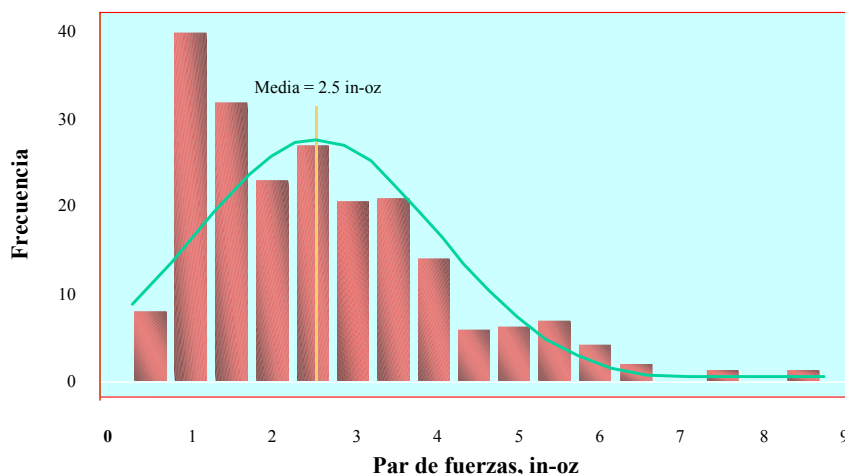


Nuevo mecanismo de rotación de banda única de MP35N

Resultados Test Rotación

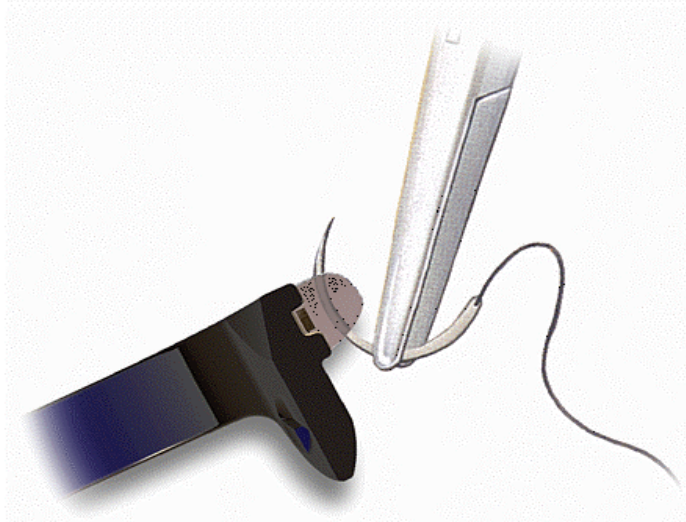
“Facilidad rotación” n=210, 30 de cada uno de los 7 tamaños válvulas

Validación Válvula SJM Regent™ - “Torsión” Post Esterilización



IMPLANTABILIDAD

El nuevo mecanismo de rotación asienta enteramente dentro de los límites definidos por los rebordes de carbono, por lo que la totalidad del anillo de sutura puede atravesarse por la aguja al suturar.

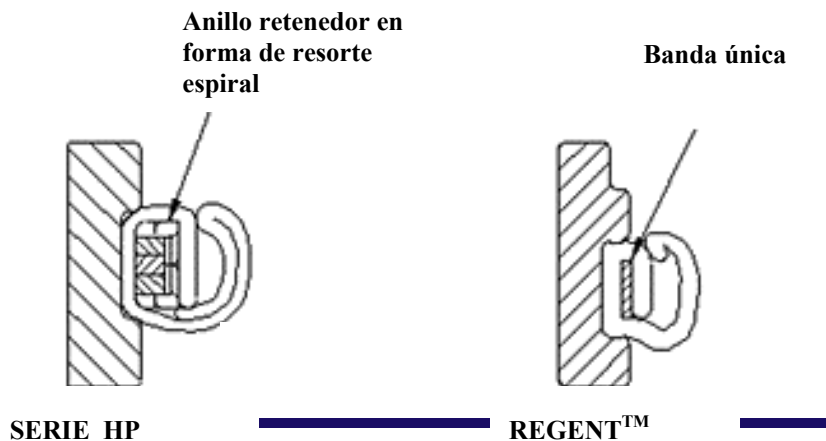


Tanto con las válvulas estándar como con las de la serie Master de SJM, sugeríamos que la sutura debería atravesar el anillo en su mitad externa para no alcanzar el mecanismo de rotación. En la Regent™ esto es imposible.

Nueva configuración del anillo de sutura

- Mejor adaptabilidad al anillo anatómico del paciente
- Se requiere menos fuerza para la penetración de la aguja, y se reduce el efecto de arrastre sobre el tejido.

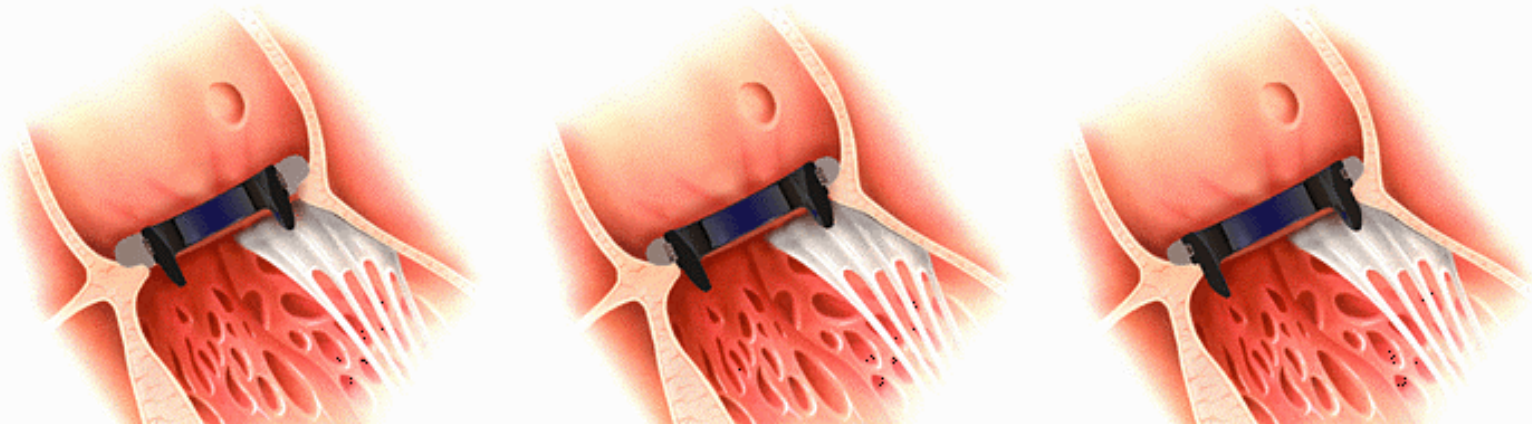
Comparación de los anillos de la Regent™ y de la SJM® HP serie Masters



Aunque el material es idéntico, el anillo de la Regent™ presenta una hoja menos de poliéster tejido de doble capa. La adaptabilidad y la fuerza de penetración de la aguja/arrastre de la sutura son subjetivos, por lo que se realizó una encuesta para obtener estos datos que se encuentran archivados en St. Jude Medical, St Paul, MN.

IMPLANTABILIDAD

El pequeño reborde de carbono en la parte de entrada de flujo del orificio permite el perfecto asentamiento de la válvula en el anillo anatómico.



Anillo Estándar

Anillo Serie HP

Válvula SJM Regent

Con la SJM de anillo estándar, parte del tejido del anillo de sutura ocupaba una porción del diámetro del anillo tisular.

Con las válvulas de la serie HP, la porción intra anular del anillo de sutura se dirigió hacia una posición que era totalmente supra anular, lo que permite el implante de válvulas con mayor diámetro interno. El diámetro del anillo tisular de las HP se mide en la corona o remate del borde de entrada de flujo.

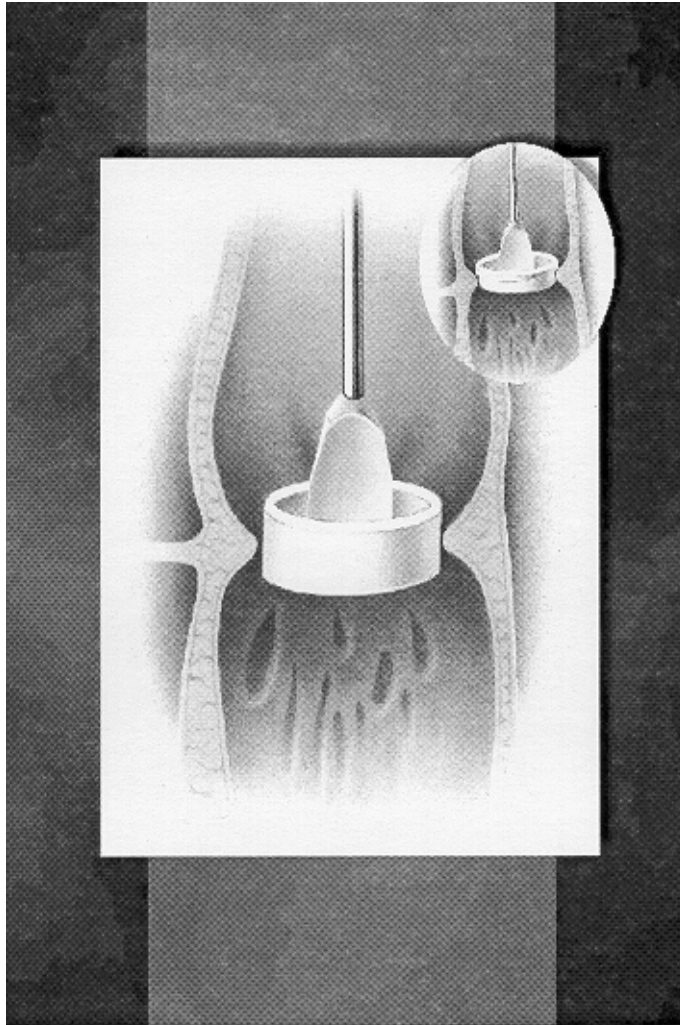
La válvula SJM RegentTM lleva este concepto aun más allá, trasladando la porción más ancha del carbono pirolítico desde su posición intraanular inicial, hasta una posición que es enteramente supraanular. El diámetro del anillo tisular de la RegentTM está definido por la base de los protectores del pivote (guardapivotes).

Al retirar esta porción de carbono de la región del anillo tisular, se puede implantar una válvula con la mayor relación diámetro interno/anillo tisular, posible hasta ahora, hasta un 84%!.

IMPLANTABILIDAD

La válvula SJM Regent™ se implanta siguiendo la misma técnica que cualquier otra válvula mecánica aórtica de St. Jude Medical®.

No hay que adoptar nuevas técnicas de implante.



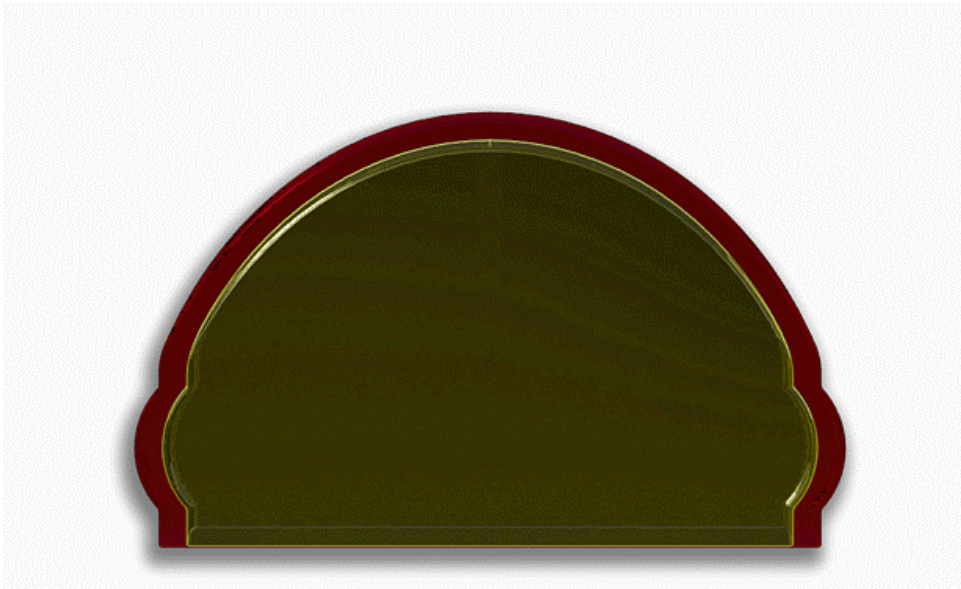
Para seleccionar el tamaño adecuado de la Regent™ se usa el mismo juego de medidores que para la HP o cualquier otra válvula mecánica de SJM, el set 905.

El asentamiento y sutura de la válvula permanecen inmutables; el cirujano usará la misma técnica que habitualmente utiliza con las válvulas de la serie HP, y con cualquier otra válvula mecánica de St. Jude Medical.

COMPORTAMIENTO CLÍNICO

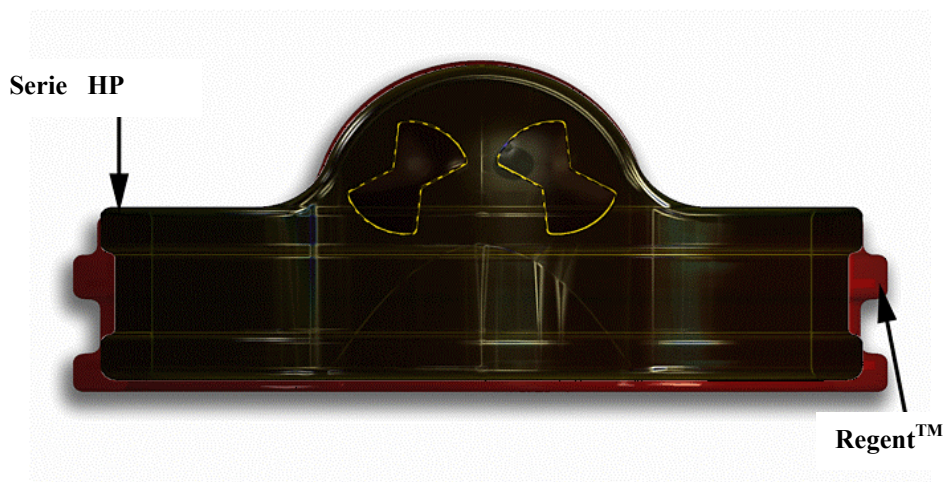
El diseño básico de todas las superficies de contacto con la sangre permanece igual, excepto por haber sido aumentadas a escala para cubrir el orificio que ahora es mayor.

Es de esperar que los ratios de tromboembolismo con la Regent™ serán tan favorables como con las otras válvulas de St. Jude.



Todas las superficies en contacto con la sangre permanecen sin modificación, excepto por el cambio de dimensión a escala, para acomodar un mayor diámetro interno.

Los recesos en mariposa de los pivotes y las orejuelas esféricas de las valvas que encajan en dichos recesos, constituyen una ventaja de diseño que permanece inalterable, y que permite el lavado activo y pasivo del pivote.



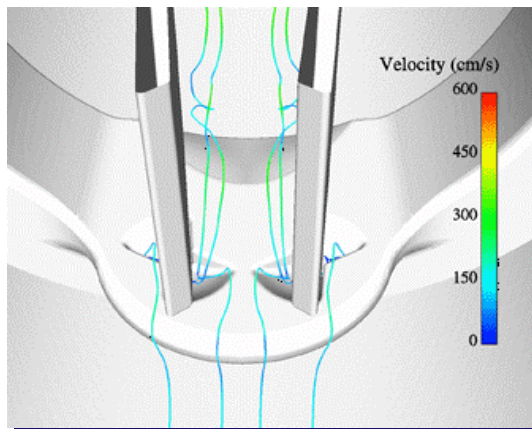
La superposición de las superficies de corte de los orificios de carbono la HP y de la Regent™, muestra que los recesos en mariposa son indistinguibles.

COMPORTAMIENTO CLÍNICO

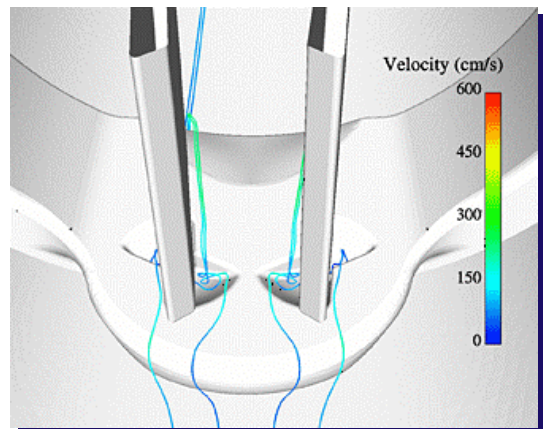
Lavado de los pivotes. Tromboembolismo

El modelo de partículas sin masa muestra que el lavado del pivote permanece igual en la Regent™. Esta visualización indica que los ratios de tromboembolismo probablemente serán igual de favorables que con el resto de las válvulas St. Jude.

Comparación Lavado Pivotes (Partículas sin masa)



**Válvula 19 mm con
Anillo Estándar**



Válvula 19 mm SJM Regent™

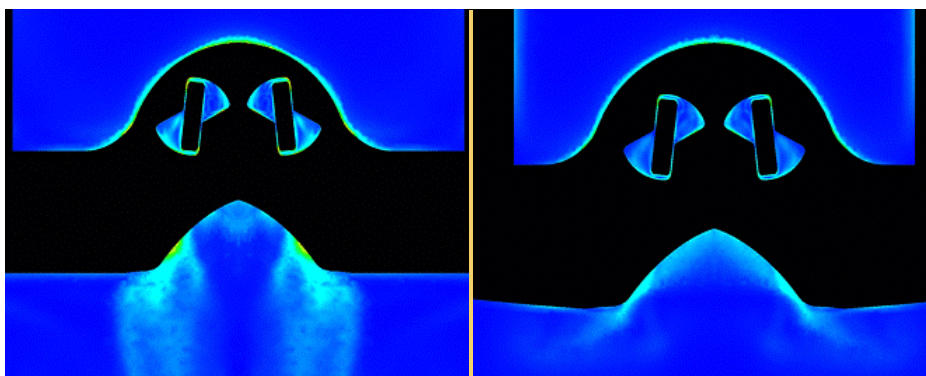
COMPORTAMIENTO CLÍNICO

Las fuerzas de cizallamiento son menores con la válvula Regent™ que con otras válvulas mecánicas.

Puesto que dichas tensiones se asocian con hemólisis y fenómenos tromboembólicos, cabe esperar que estas complicaciones aparezcan en menor proporción con la válvula Regent™.

La fuerza de cizallamiento del flujo, es la fuerza tangencial sobre las células sanguíneas desde células adyacentes en un flujo que se mueve a distintas velocidades.

Comparación Fuerzas de Cizallamiento



Válvula 19 mm con
Anillo Estándar

Válvula 19 mm SJM Regent™

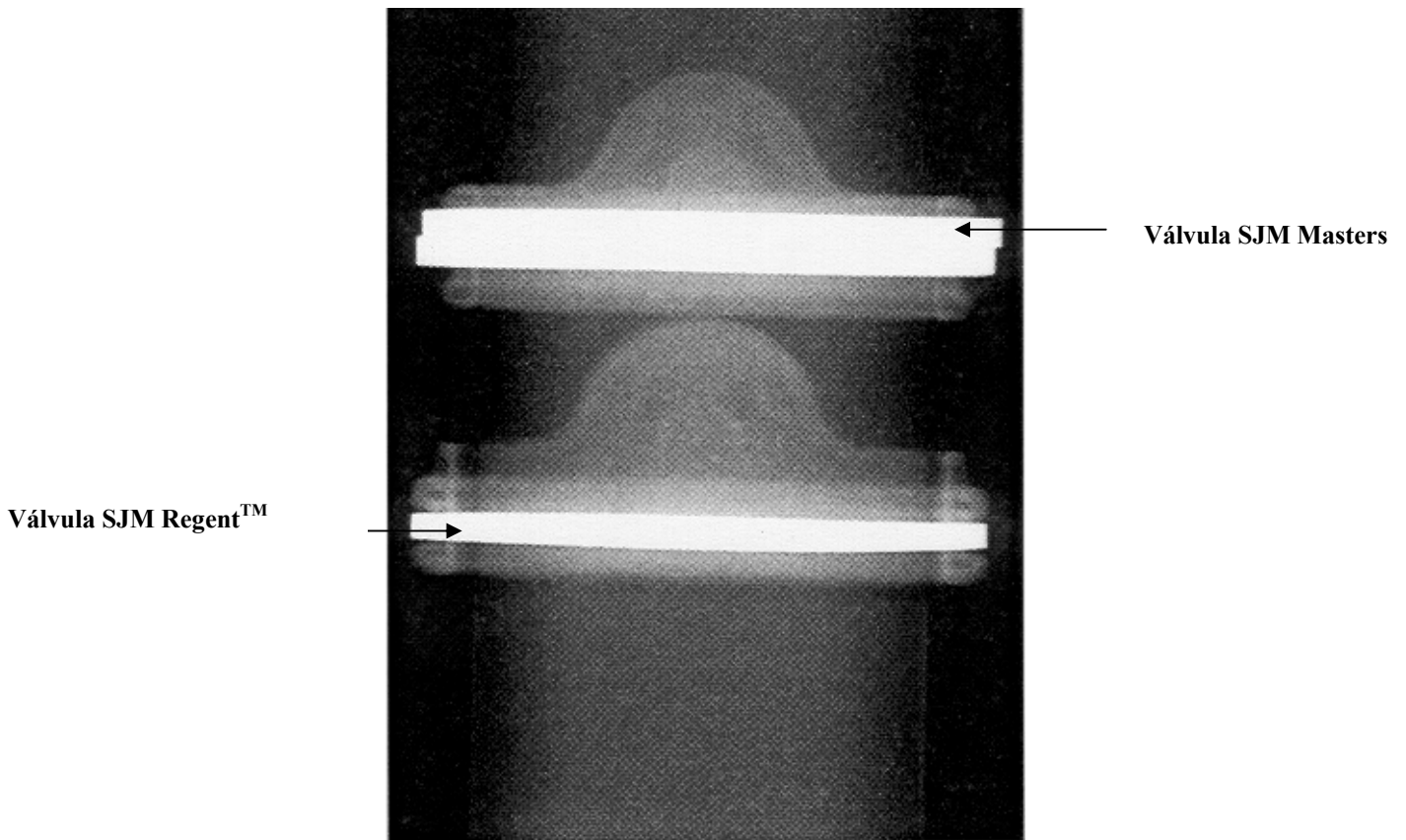
RADIOPACA

Buena visualización de la válvula en radiografía de tórax y en la cinefluoroscopia.

El anillo de rotación radiopaco (MP35N), facilita el seguimiento radiológico del paciente, sin olvidar el refuerzo de la imagen de las valvas proporcionado por el tungsteno que éstas contienen.

COMPATIBLE CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

No existe contraindicación alguna para realizar este tipo de exploración en pacientes portadores de esta u otra válvula St.Jude.



La banda de rotación de la válvula Regent™ es de la misma aleación que los anillos retenedores de las válvulas serie Masters. El anillo de sutura de la Regent™ es del mismo poliéster que el de todas las válvulas St. Jude. La seguridad durante una resonancia magnética ha sido bien establecida con las válvulas SJM. Considerando la escasa cantidad de metal en la banda de rotación de la Regent™, su compatibilidad con la RMN debe ser igual o superior a la de las válvulas que la han precedido.