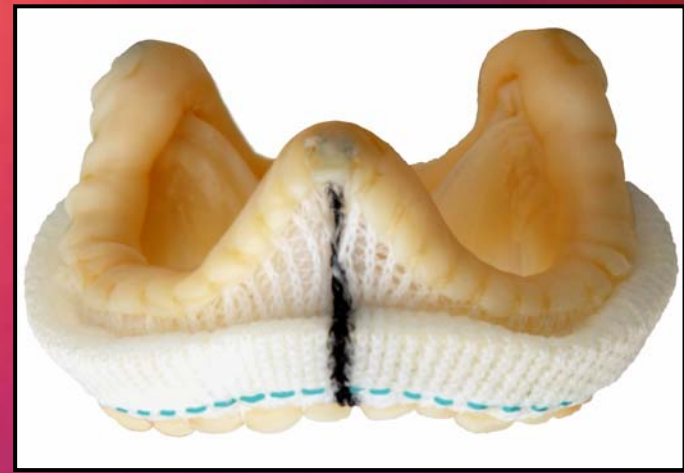


Válvula SJM Epic™

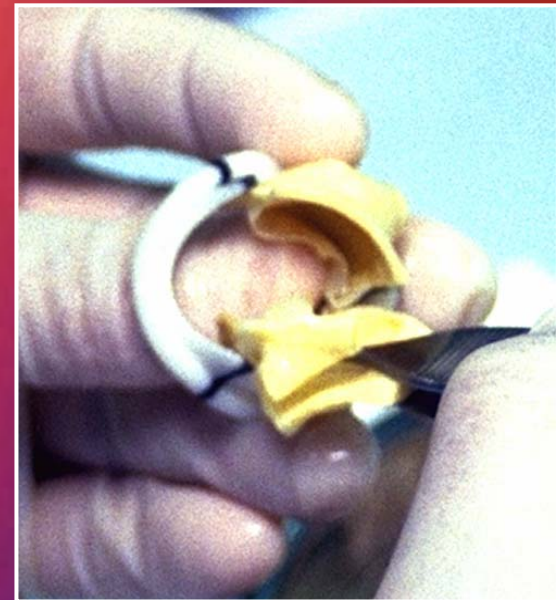


Válvula SJM Epic™

- Beneficios compartidos con SJM Biocor™:
 - Construcción Compuesta Triple
 - Fijación a Mínima Presión
 - Protección Pericárdica
 - Soporte Probado

Diseño Compuesto Triple

- Elimina el músculo septal acabando con un posible punto de inicio de calcificación.
- Ensambla juntas tres valvas distintas.

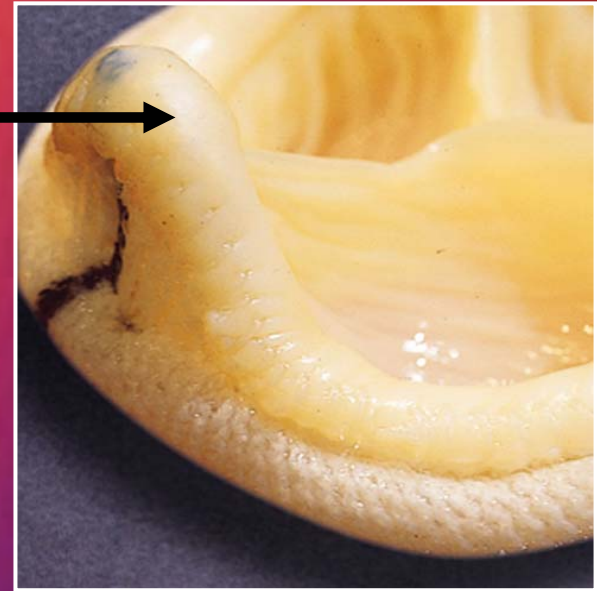


Mínima Presión de Fijación

- **Fijado a Mínima Presión (<1mm Hg)**
 - **Mantiene la morfología de las crestas de colágeno en las valvas.**
 - **Permite que las valvas sean más flexibles - menos stress.**
 - **Se asocia a una mejor durabilidad de la válvula a largo plazo.**

Protección Pericárdica

- Protege las valvas del roce con el borde de salida de flujo.
- Evita el riesgo potencial de abrasión de la valva.



Stent ya Comprobado

- Soporte de polímero flexible, de alto rendimiento.
- Diseño resistente a la fatiga.
- Diseño resistente al deslizamiento.



Epic™ Supra

- Beneficios ya comprobados
 - Diseño Triple compuesto.
 - Fijación mínima presión.
 - Protección pericárdica.
 - Soporte probado.
 - Tecnología Linx

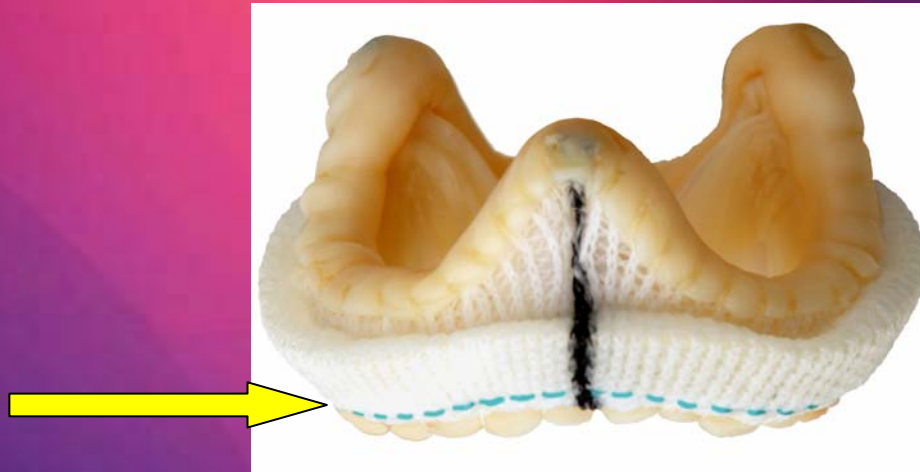
Epic™ Supra

- Nueva Característica:
 - Diseño Anillo Supranular.



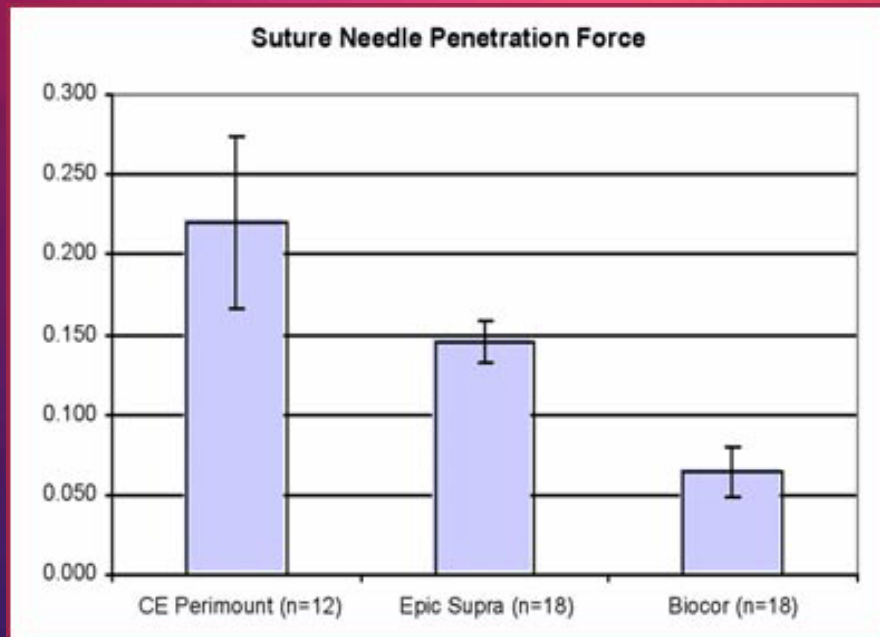
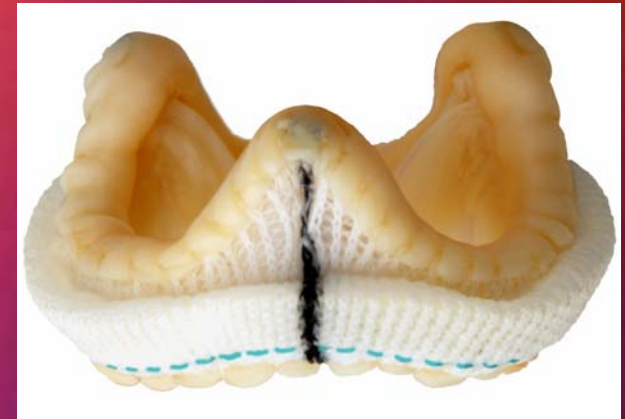
Epic™ Supra

- Nueva Característica
 - Marcador verde de sutura



Epic™ Supra

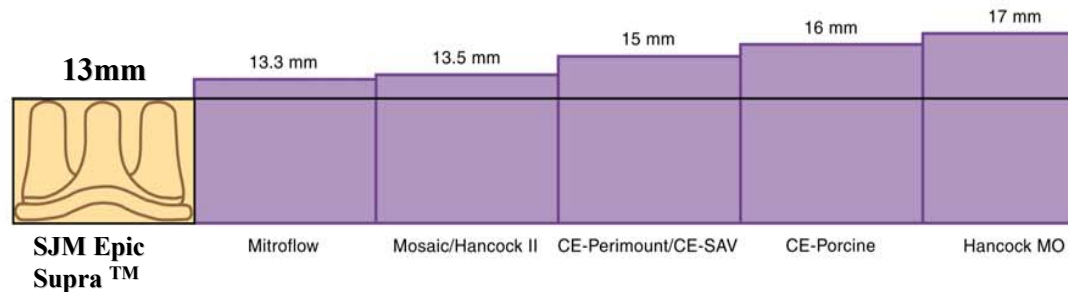
- Nueva Característica:
 - Cuerpo de Silicona en el anillo de sutura.



Epic™ Supra

- Nueva Característica:
 - 3 Unicas medidas: ESP-19mm , 21mm y 23mm Aórticas

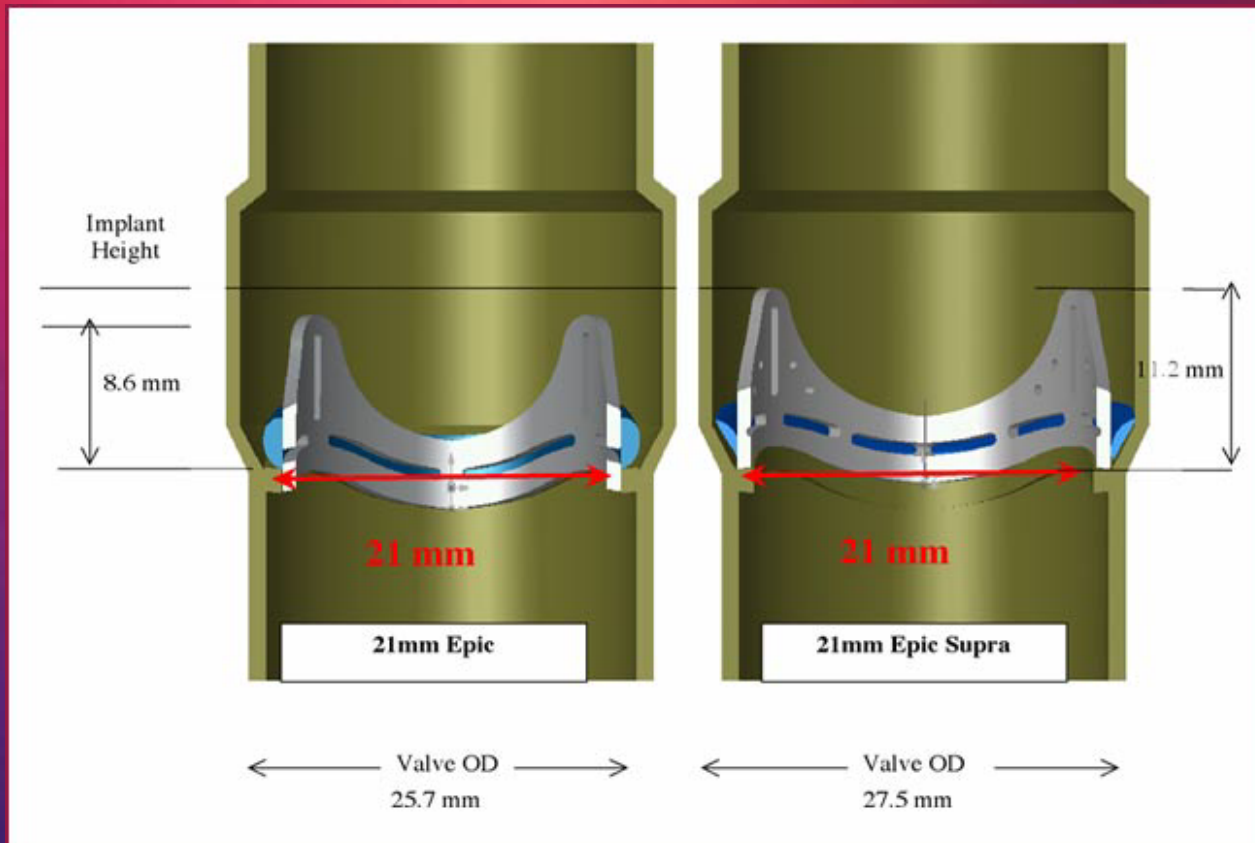
Implant profile comparison (23 mm aortic valves) 7-12



Es el menor perfil de implante ofrecido por la Industria, lo que proporciona mayor flexibilidad de implante y un menor riesgo de protrusión y obstrucción.

Epic™ Supra

- Diferencia Epic vs. Epic Supra



Epic™ Supra

Característica	Beneficio
Diseño Supranular	Optimización Ratio Stent/anillo
Cuerpo anillo de silicona	Da forma optima de asentamiento valvular en el anillo
Baja altura implante	Facilita sutura alrededor soporte
Baja altura base soporte	Da visión ostios coronarios
Línea sutura verde	Guia para su sutura



Epic™ Supra



- Hemodinámica

Tamaño	Epic	Epic Supra	Competencia
19	n/a	18	16.5; 18; 26.3
21	18.22	16	15.1; 18.0; 22.6
23	16.20	13	14.3; 16; 19.9

Ver estudio Lamarra et al.

Epic™ Supra

- Nuevo Medidor B-806
- Válido para Biocor, Epic y Epic Supra



Epic™ Supra

- Nuevo Medidor B-806

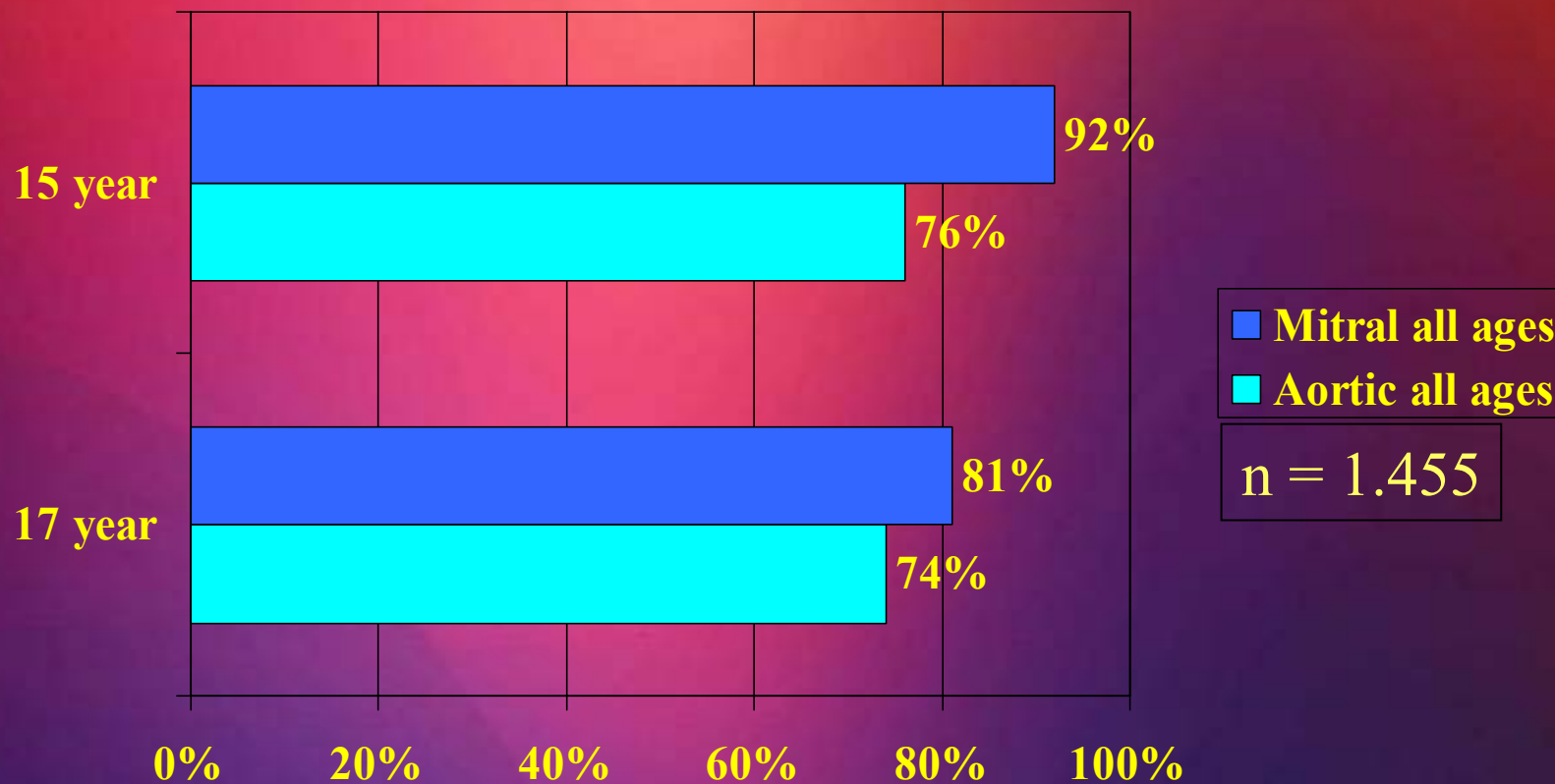


- Mango de Plástico y varilla flexible de Nitinol.
- Doble Cabezal en medidas 19, 21 y 23 mm.
- Utilización doble para asegurar buena medida en dichos tamaños

Utilización

Epic™ Supra

- Durabilidad

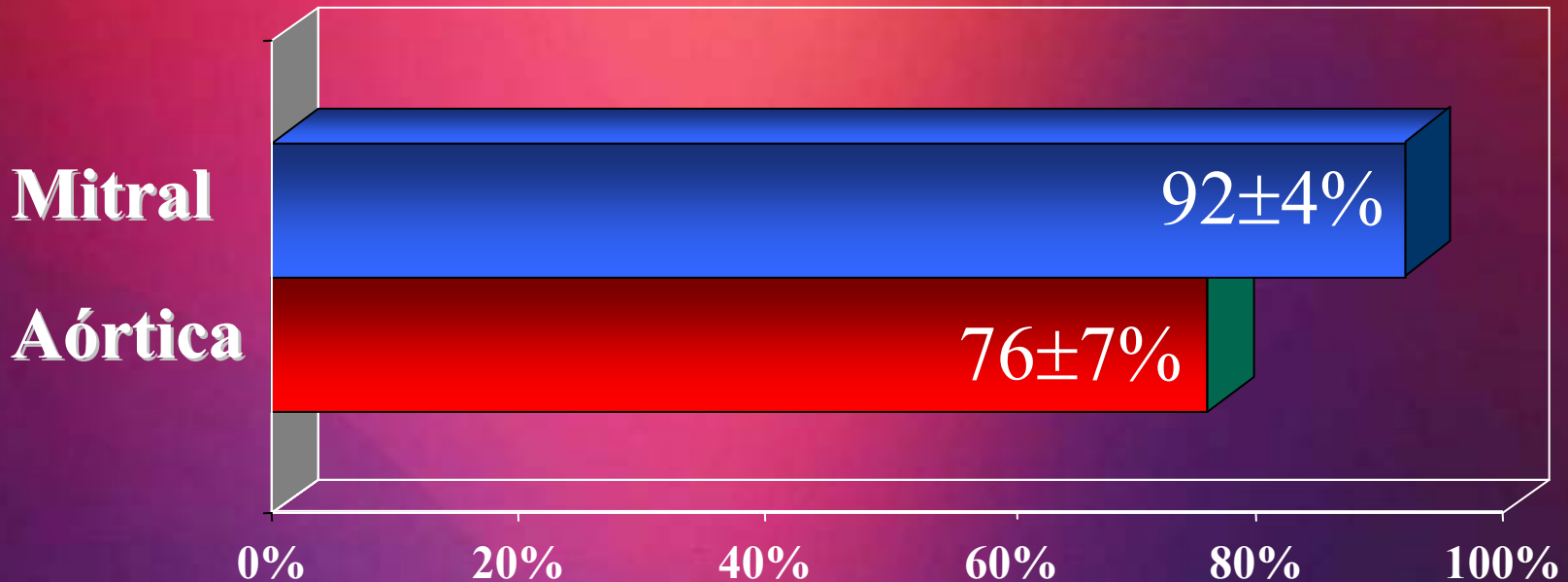


Epic™ Supra

Clínica

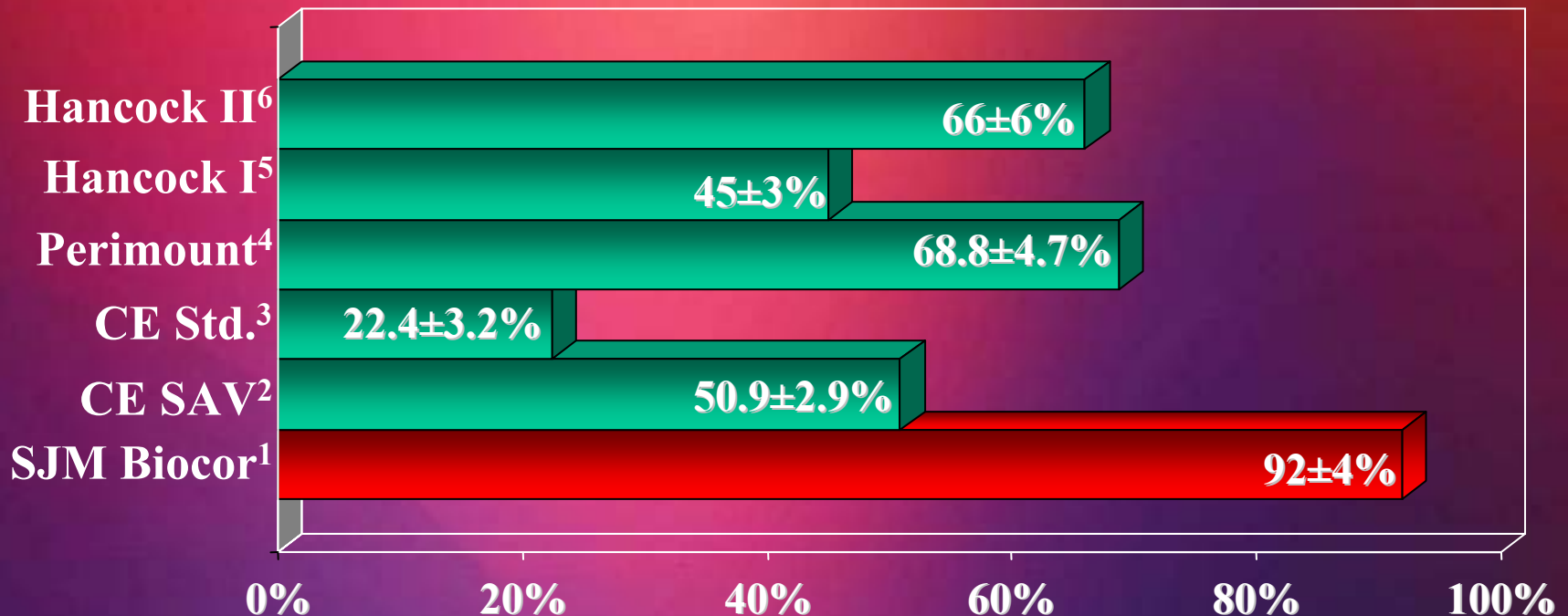
Durabilidad Probada de 15 Años

15 Años Libre de Re-Op (Reintervención) debida a Deterioro Valvular Estructural (Todas las Edades)¹



Superior Comportamiento Mitral

15 Años Libre de
Deterioro Valvular Estructural (Todas las Edades)¹⁻⁶




Estudio de P. Myken et al. 15 years follow-up SJM Biocor

	Gradientes Medios	Gradiente Medio < 10 años de seguimiento	Gradiente Medio > 10 años de seguimiento
21 mm	26 ± 12	26 ± 12	27 ± 14
23 mm	21 ± 8	21 ± 8	20 ± 6
25 mm	21 ± 12	21 ± 13	19 ± 8
27 mm	15 ± 15	17 ± 5	12 ± 3

Estudio de K.Kirali et al.

15 years follow-up Mitral SJM Biocor

- N° de pacientes 158
 - Seguimiento completado 97%
 - Seguimiento total 1.499 ptes/año
 - Duración del seguimiento 15 años
 - % act. Libre de SVD 65% @ 15a.(all ages)
95% @ 15 a.(>60)
 - % act. Libre re-op SVD 77% @ 13 a.(all ages)
 - % act. Libre mortalidad 99% @ 15 a. (all ages)
-  **ST. JUDE MEDICAL**

Estudio de K.Kirali et al. 15 years follow-up Mitral SJM Biocor

- Excepcionales %'s de re-op y SVD re-op
Pacientes muy jóvenes y seguimiento largo
(77% @ 15 años para todas las edades).
- Muy baja mortalidad relacionada con la válvula
96% @ 15 años
- Ratios de complicaciones clínicas

Válvula SJM Epic™

- **Superioridad indiscutible en posición mitral, la única que ha enfrentado, con éxito, la presión en esta posición.**
 - El cuidadoso proceso de fabricación evita la **calcificación y el deterioro estructural.**
 - El ensamblaje meticuloso en el stent, garantiza una **distribución uniforme del stress sobre las valvas; lo que preserva una geometría adecuada.**(Westaby & Piwnica)

Durabilidad²¹

Mid Term follow up in pacientes with Biocor
Porcine Bioprosthesis.

Tomaso Bottio et al.

Cardiovascular Surgery, Vol. 10, No 3
pp.238-244, 2002.

Durabilidad²¹

- Describen en el siguiente artículo los resultados a 9 años en pacientes con válvula biológica Biocor implantada.
- 446 pacientes:
 - 256 aórticos
 - 138 mitrales
 - 50 dobles
- Edad media 73.4 (\pm 6.7)
- Seguimiento medio 39 meses
- Pacientes desde 1991 hasta 2001
- 21,5 % con proceso concomitante (CABG)
- Seguimiento completo en el 98% casos
- 18.6% con reemplazo valvular previo (mitral)

Durabilidad²¹

- Supervivencia total 54%
- % libre de mortalidad relacionada con la válvula: 94%
- % libre de de eventos TE: 92%
- % libre de eventos hemorragicos: 98,5%
- % libre de PVE.: 96%
- % libre de SVD.: 94%

Durabilidad²¹

- Hubo 2 reoperaciones en el grupo aortico, ninguno en el mitral.
- 85% pacientes tenían tratamiento anticoagulación a pesar que el 55% tenía ritmo sinusal.
- Excelente durabilidad para ambas posiciones
- Confirma los datos de P. Myken en cuanto a durabilidad.

Tecnología Linx™

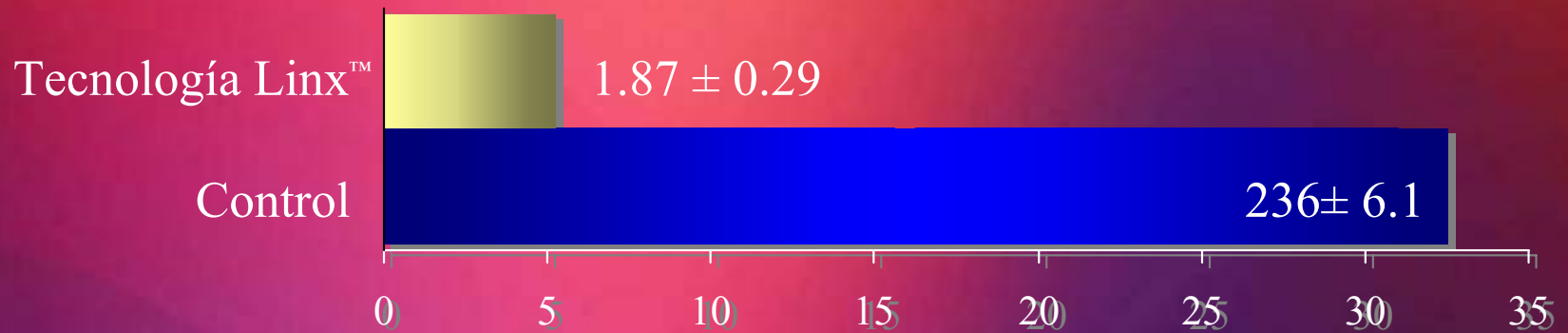
- **Desarrollado por el Dr. Robert Levy durante su estancia en la Universidad de Michigan.**
- **El tratamiento con Etanol se aplica tras la fijación y ensamblaje de la válvula.**
- **Es el más efectivo sobre el tejido de la valva.**

Válvula SJM Epic™

- **Epic ataca el problema central de la calcificación**
 - Concepto innovador de anticalcificación (Linx™)
 - Refuerza la durabilidad de Biocor, un paso más.
 - = El diseño evita las causas mecánicas de calcificación y fatiga
 - = Linx controla los principales factores metabólicos involucrados en la muerte celular: colesterol y fosfolípidos

Tecnología Linx™

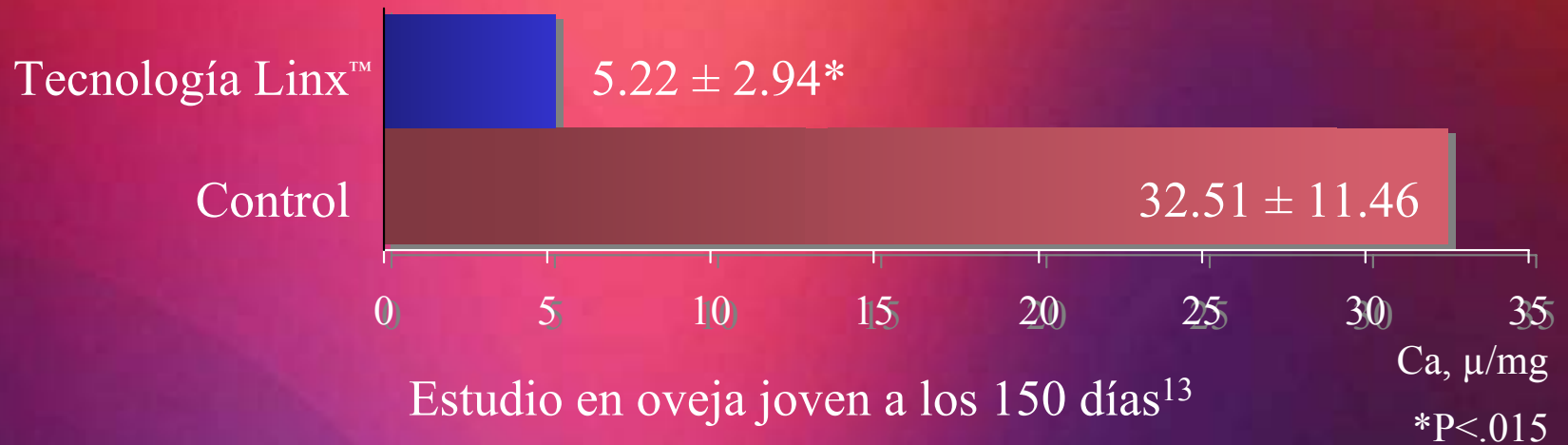
Reducción de la Calcificación en ratas



Estudio Subdérmico en Ratas a los 60 días¹³ Ca, μ/mg

Tecnología Linx™

Reducción de la Calcificación en ovejas



Mecanismos de la Tecnología Linx™

- **Al contrario que en otras tecnologías de anticalcificación, los mecanismos de la Tecnología Linx™ están perfectamente entendidos y documentados.**¹³⁻¹⁷
- **La Tecnología Linx™, actúa de distintas formas para combatir la calcificación.**¹³⁻¹⁷

Mecanismos de la Tecnología Linx™

- **Reduce la toxicidad del Glutaraldehído, asociada con la calcificación.**
- **Extrae el 99% del colesterol y el 94% de los fosfolípidos, potenciales puntos de enlace para la calcificación.**
- **Reduce la captación de lipidos in vitro.**
- **Promueve cambios que estabilizan la triple hélice del colágeno.**

Excelente Implantabilidad (*)

- Bajo Perfil Anatómico.
- Stent flexible.
- Tamaño anillo sutura.
- Posición supraanular anillo.

(*) Sizing of Stented Bioprosthesis in Small Aortic Roots

Mauro Lamarra et al. CST 2003,1: 28-29

Estudio de Lamarra ¹⁸

- 34 mujeres y 20 hombres.
- Edades 68-82 años.
- NYHA: 43% II, 56% III 2% IV
- 51 calcificaciones, 1 prolapso, 2 deterioros estructurales.



- 34 stenosis, 3 insuficiencias, 17 mixtos

Estudio de Lamarra¹⁸

- Usaron medidores de SJM, MDT Mosaic, CE-SAV.



- Elegir la mayor válvula posible.
- 52 casos elección SJM Epic.
- 2 casos Epic o CE-SAV.....se decidió SJM EPIC por su perfil de implante.

Estudio de Lamarra¹⁸

- Conclusiones

- *“Al probar la SJM EPIC, vimos que podíamos utilizar una válvula mayor, en tamaño, que con las demás. Esto es significativo, pues el tamaño de las válvulas biológicas soportadas incorpora altura y diámetro exterior, y la válvula entera se adecua perfectamente a la raíz aórtica.”*

Estudio de Lamarra¹⁸

- *“En todos los casos, fue implantada la válvula SJM EPIC como la válvula biológica más grande posible.”*

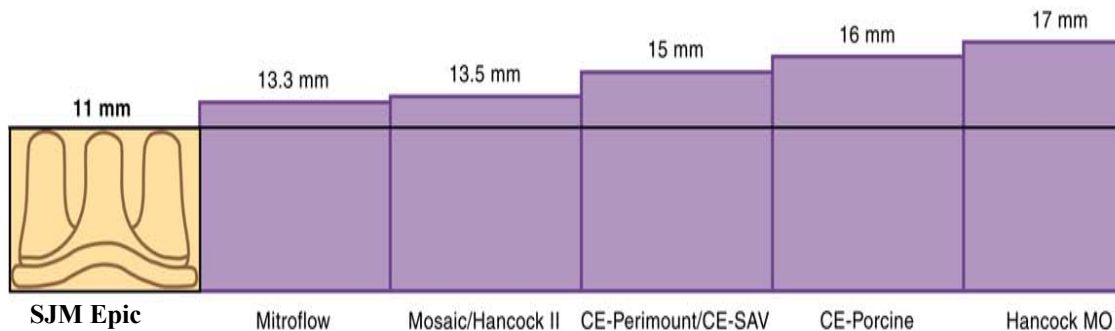
Hemodinámica Biocor/Edwards

Válvula/Investigador	Tamaño Valvular/Posición Aórtica				
	19	21	23	25	27
SJM Biocor					
Eriksson, 1993	NA	18	16	13	
Bech Hansen, May 1998 early invest	NA		22±8.4	20±8	18±2.8
Seifert/Munich Symposium mean/n	NA	22/24	20/36	21/21	12/7.
Bech Hansen, May 1998 late invest	NA		20±6.6	16±5.1	15±3.7
Edwards CE Standard					
Rashtian, 1990, 10693	33±2	18	30	19	11
Rashtian, 1990, 10694		18	22	15	14
Rashtian, 1990, 10695		9.8+18.3	10.7±5.7	9.6+7.1	
McDonald, 1997, 12690		18.5±7.2	17.3±6.9		
Kahn et al, 1990,	31,7	22,4	13,8	15,1	10
Edwards CE SAV					
Cosgrove et al, 1985,			18,6	16,3	15,7
Edwards Perimount					
Cosgrove et al,	23	19,7	15,2		
Frater et al 1992	15	15	12	12	7
Aupart et al	17,3	13,8	11,3		
McDonald, 1997, 12690	26.3±9.4	22.6±9.7	14.4±6.0		
Pelletier et al,	23,8	20,2	14,6		

Válvula SJM Epic™

Diseño Anatómico de Bajo Perfil

Comparación del perfil de Implante (Válvulas Aórticas de 23mm) ⁷⁻¹²



Es el menor perfil de implante ofrecido por la Industria, lo que proporciona mayor flexibilidad de implante y un menor riesgo de protrusión y obstrucción.

Implantabilidad:

Reducción del diametro del anillo de sutura

En posición aórtica el anillo de sutura de SJM Epic es inferior al de otras válvulas, adaptándose mejor a raíces aórticas pequeñas.

	<i>Epic</i>	<i>Biocor Per.</i>	<i>Hancock II</i>	<i>CE Per.</i>
<i>Tam. 21 mm</i>	<i>24 mm</i>	<i>24 mm</i>	<i>28,25 mm</i>	<i>27,4 mm</i>
<i>Tam. 23 mm</i>	<i>26,6 mm</i>	<i>25,9 mm</i>	<i>30,50 mm</i>	<i>29,5 mm</i>

Válvula SJM Epic™

Rendimiento Clásico. Protection Epic.

Referencias

1. Myken, P, Bech-Hanssen, O, Phipps B, Caidahl, K. Fifteen Years Follow-up with the St. Jude Medical Biocor Porcine Bioprosthesis. J. Heart Valve Disease, May 2000;9(3):415-422. (freedom from re-operation due to structural valve deterioration).
2. Jamieson et al., Carpentier-Edwards Suprannular Porcine Bioprosthesis Evaluation Over 15 Years; Ann Thorac Surg 1998;66:S49-52. (freedom from structural valve deterioration).
3. Jamieson et al., Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: A 21-Year Experience; Ann Thorac Surg 1998;66:S40-3. (freedom from structural valve deterioration).
4. Carpentier-Edwards Perimount Mitral Bioprosthesis Model 6900 Clinical Communique Brochure, 2000. (actuarial freedom from explant due to structural valve deterioration).
5. Burdon et al., Durability of porcine valves at fifteen years in a representative North American patient population; J Thorac Cardiovasc Surg 1992;103:238-52. (freedom from structural valve deterioration).
6. Cohen, et al., Late Results of Heart Valve Replacement with Hancock II Bioprosthesis Abstract; 80th Annual AATS Meeting, April 30 - May 3rd 2000, Toronto, Canada. (freedom from primary tissue failure).
7. Mitroflow Synergy PC Pericardial Heart Valve: Stentless Hemodynamic Performance in a Stented Pericardial Valve Brochure (2000); 30011PL014A.
8. Medtronic Mosaic Aortic and Mitral Specifications Brochure (2000); UC200003718EE.
9. Carpentier-Edwards Perimount Model 2700 Instructions for Use.
10. Carpentier-Edwards S.A.V. Bioprosthesis Brochure (1996). 1488-CV.

Referencias

11. Carpentier-Edwards Model 2625 and Model 6625 Instructions for Use.
12. Medtronic Hancock Standard, Hancock Modified Orifice (M.O.) Porcine Bioprosthesis, and Hancock Specialty Products: Surgical, Technical, and Handling Considerations Brochure (1991) UC9002731EN.
13. Vyavahare N, Hirsch D, Lerner E, Baskin JZ, Schoen FJ, Bianco R, Kruth HS, Zand R, Levy RJ. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation: efficacy and mechanisms. *Circulation* 1997;95:479-488.
14. Langanki D, Ogle MF, Cameron JD, Lirtzman RA, Schroeder FR, Mirsch MW. Evaluation of a novel bioprosthetic heart valve incorporating anticalcification and antimicrobial in a sheep model. *J Heart Valve Dis* 1998;7:633-638.
15. Vyavahare NR, Hirsch D, Lerner E, Baskin JZ, Zand R, Schoen FJ, Levy RJ. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation: mechanistic studies of protein structure and water-biomaterial relationships. *J Biomed Mater Res* 1998;40:577-585.
16. Data on File, St. Jude Medical, Inc.
17. Vyavahare NR, Jones PL, Hirsch D, Schoen FJ, Levy RJ. Prevention of glutaraldehyde-fixed bioprosthetic heart valve calcification by alcohol pretreatment: further mechanistic studies. *J Heart Valve Disease*, July 2000;9(4):561-566.

Referencias

18. Mauro Lamarra, Alberto Albertini & Diego Magnano. Sizing of Stented Bioprosthesis in Small Aortic Roots Cardiac Surgery Today 2003;1:28-29
19. Ian Vesely, W.. John Mako. Comparision of the Compressive Buckling of Porcine Aortic Valve Cups and Bovine Pericardium. The Journal of Heart Valve Disease 1998;7:34-39
20. Kangxiong Liao, Eli Seifter, Darryl Hoffman, Edward L. Yellin and Robert W. M. Frater. Bovine Pericardium Versus Porcine Aortic Valve: Comparision of Tissue Biological Properties as Prosthetic Valves.
21. Tomasso Bottio, Giulio Ruzzoli, Gino Gerosa, Gaetano Thiene, Dino Casarotto. Mid-Term follow-up in patients with Biocor Porcine Bioprosthesis. Cardiovascular Surgery, Vol.10, No13 pp. 238-244, 2002.