

# *Expandiendo los límites internos* <sup>TM</sup> :



Válvula Aórtica Mecánica SJM Regent <sup>TM</sup>

# Válvula SJM Regent™

La “Nueva Dimensión” en Válvulas

*Mejora:*

- ☆ Hemodinámica
- ☆ Implantabilidad

*Conserva:*

- ☆ Ratios Complicaciones
- ☆ Integridad Estructural

# Válvula SJM Regent™

- ★ **Tamaños Aórticos 17-29 mm**
- ★ **Anillo de sutura supraanular**

# Comparación Física

## Válvula SJM Regent™ Vs Otras

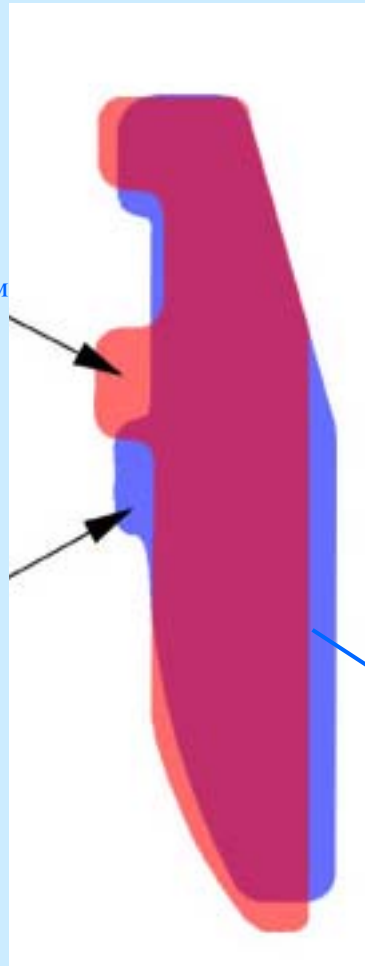
### St. Jude Medical® Válvulas Mecánicas

- ☆ Se aumenta el área de orificio geométrico
- ☆ Anillo de Diseño “Más supra-anular”
- ☆ Nuevo mecanismo de rotación
- ☆ Nuevo diseño anillo sutura
- ☆ Opción Flex Cuff™

# Comparación Perfiles Válvula y Areas Corte Transversal

Válvula SJM Regent™

Válvula HP Series



Areas Corte Transversal:

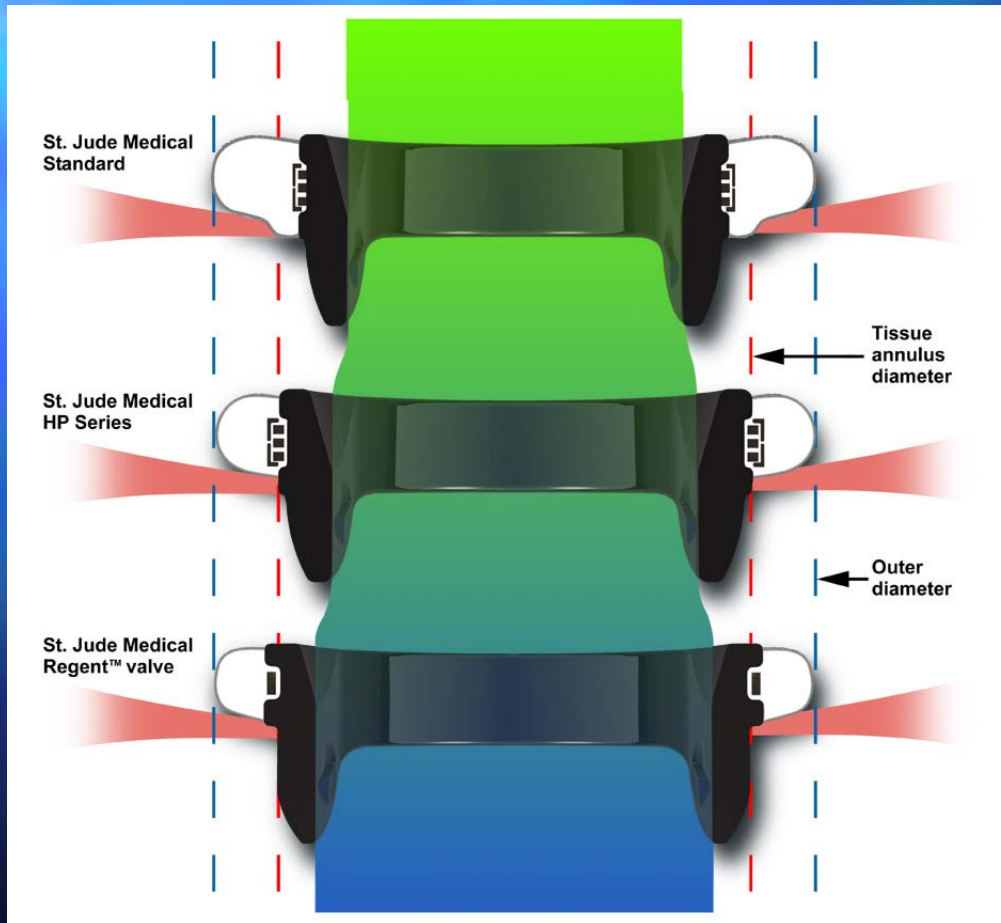
23 mm Válvula SJM Regent™ .210 cm<sup>2</sup>  
23 mm Válvula Serie HP .209 cm<sup>2</sup>

Diferencia 0.9%

Luz interior  
(superficie contacto sangre)

# Comparación

## Annulus Ratio (19mm valve)

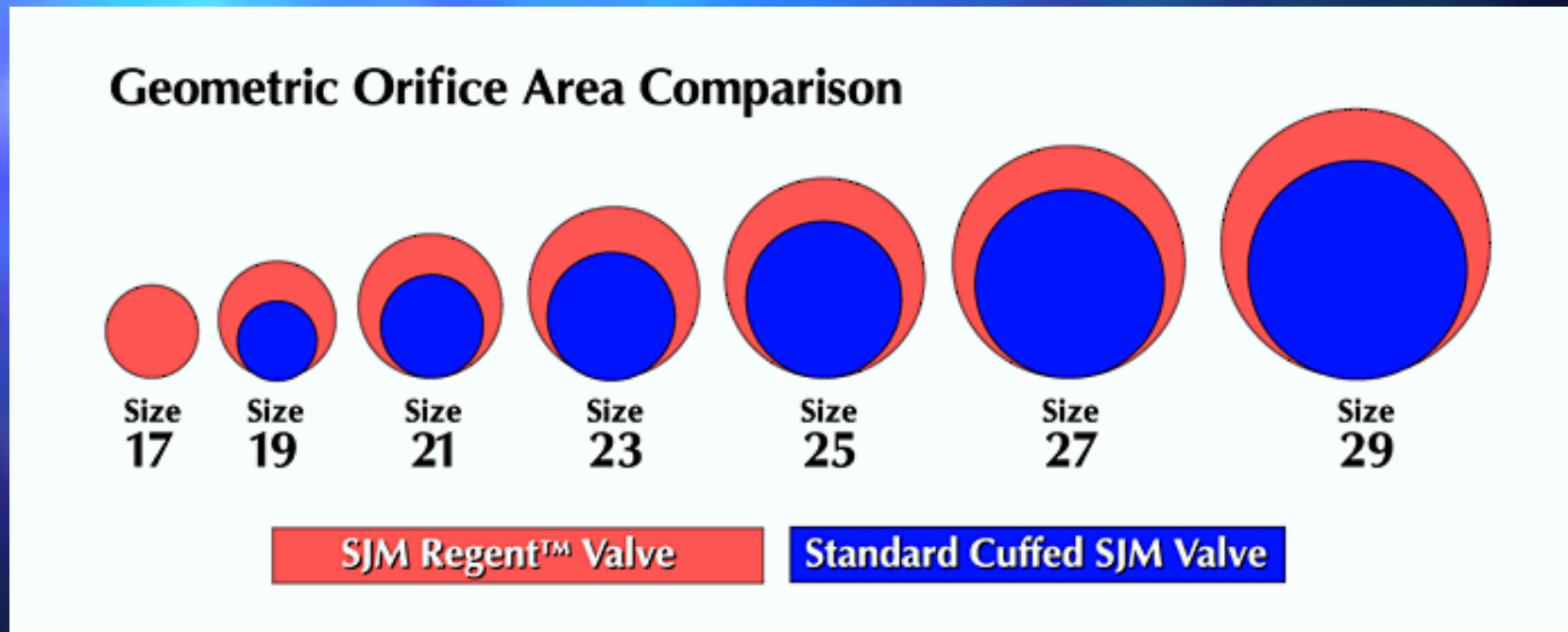


56%

72%

84%

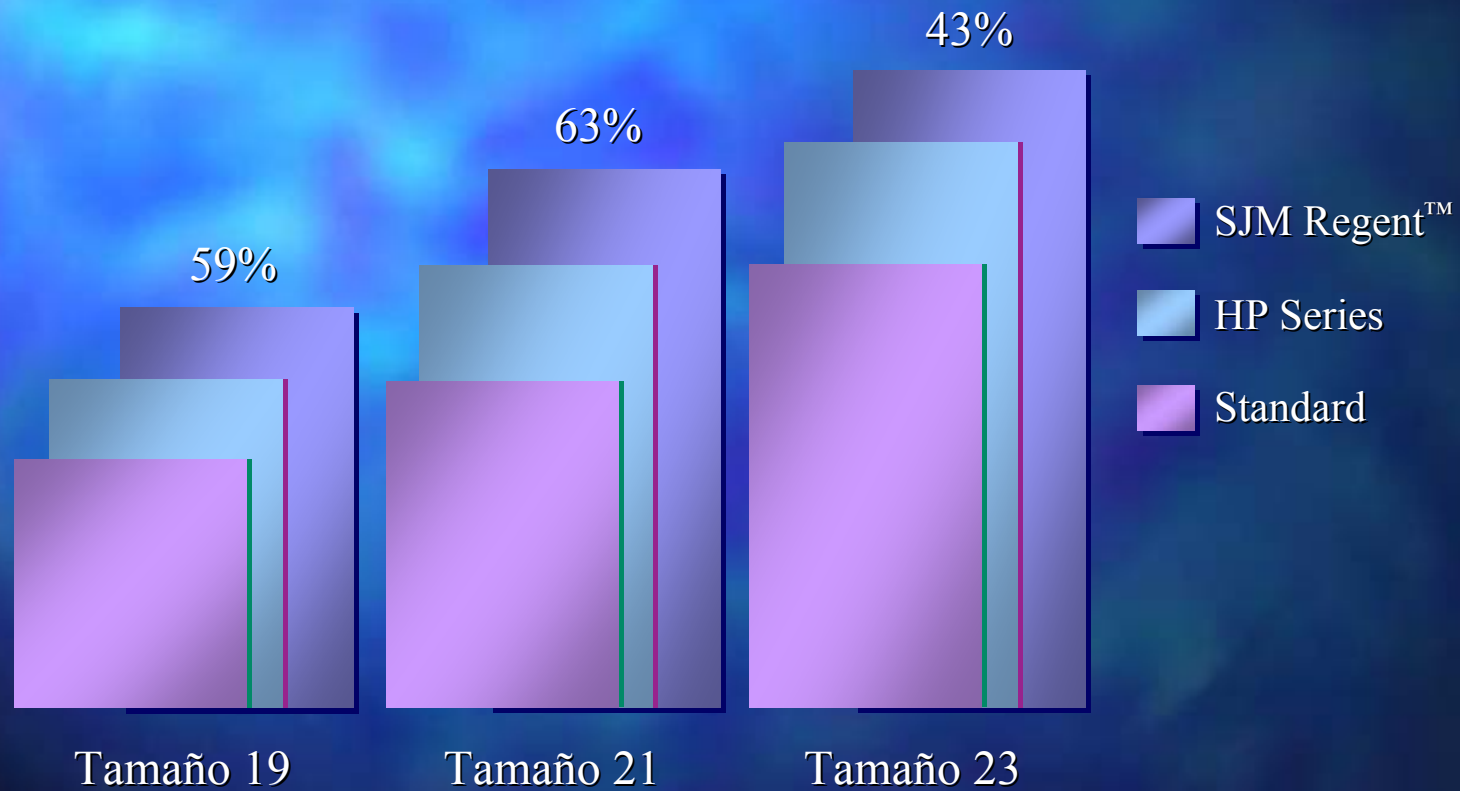
# Comparación Area Orificio Geométrica (GOA)



Aumenta más del 47% respecto de la Standard y 17% de la HP

# Comparación Areas de Orificio Efectivas \*

% Mejora (sobre Anillo Estándar )



\*Walker et al., J Heart Valve Dis 1999; 8:687-696

# Comparación EOA in vitro @ 5lpm

| Válvula | Standard | HP   | Regent |
|---------|----------|------|--------|
| 17      | N/D      | 1.16 | 1.42   |
| 19      | 1.16     | 1.51 | 1.84   |
| 21      | 1.51     | 2.03 | 2.47   |
| 23      | 2.03     | 2.59 | 2.91   |
| 25      | 2.59     | 3.08 | 3.34   |
| 27      | 3.08     | 3.73 | 4.28   |

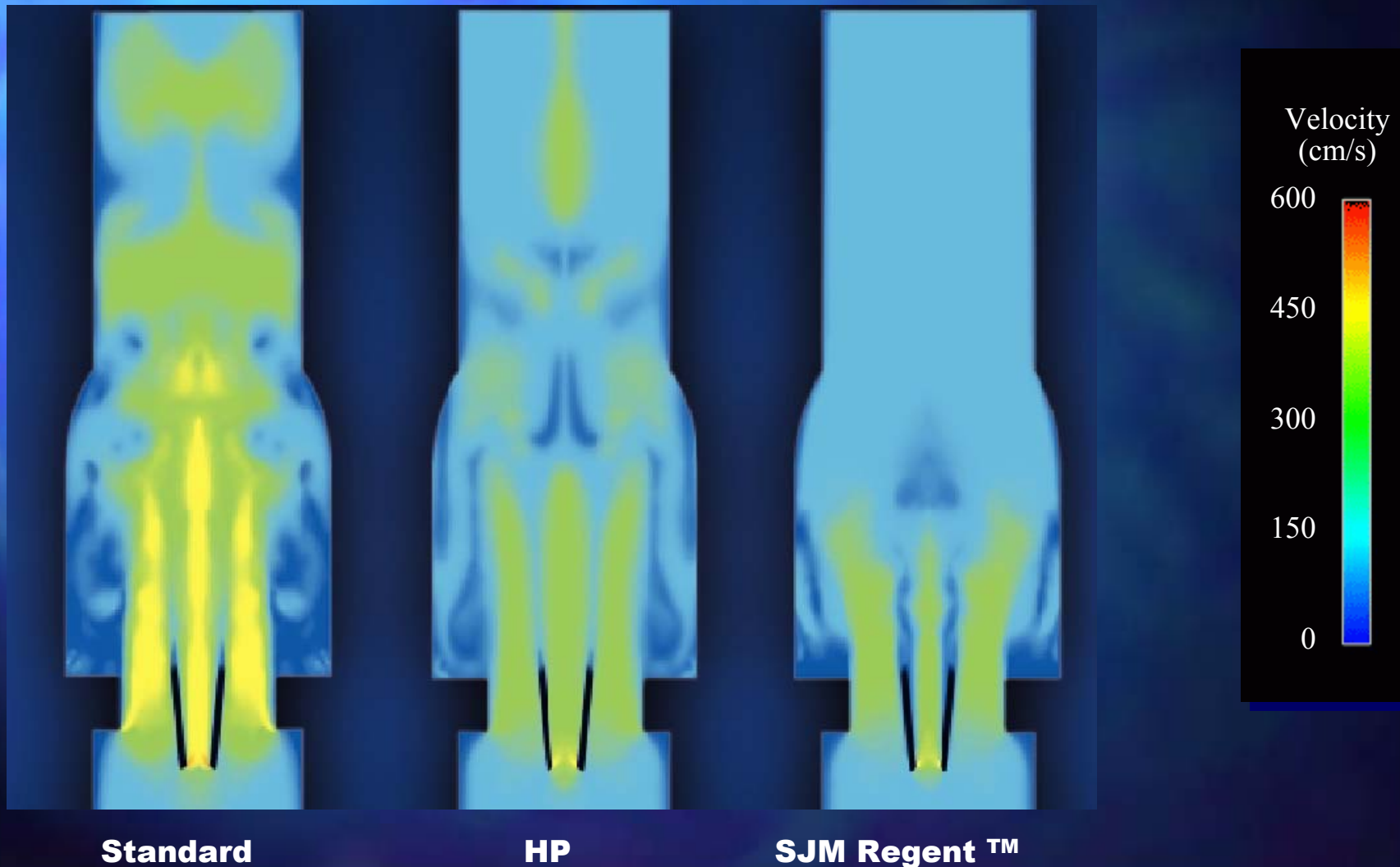
# HP y Regent

## 5lpm 70 bpm

| Gradientes de Presión Medios* |        |      |       |      |
|-------------------------------|--------|------|-------|------|
| <i>mm Hg</i>                  |        |      |       |      |
| Tamaño                        | Regent |      | HP    |      |
| <i>mm</i>                     | Media  | SD   | Media | SD   |
| 17                            | 11,99  | 0,09 | 18,93 | 0,35 |
| 19                            | 6,69   | 0,14 | 10,49 | 0,19 |
| 21                            | 3,45   | 0,15 | 5,68  | 0,07 |
| 23                            | 2,10   | 0,21 | 3,13  | 0,20 |
| 25                            | 1,27   | 0,18 | 1,68  | 0,10 |
| 27                            | 0,29   | 0,01 | 0,78  | 0,14 |

\**In-vitro* testing performed by Walker et al., J Heart Valve Dis 1999; 8:687-696

# Comparación Velocidad: Dinámica de Fluidos por Computadora

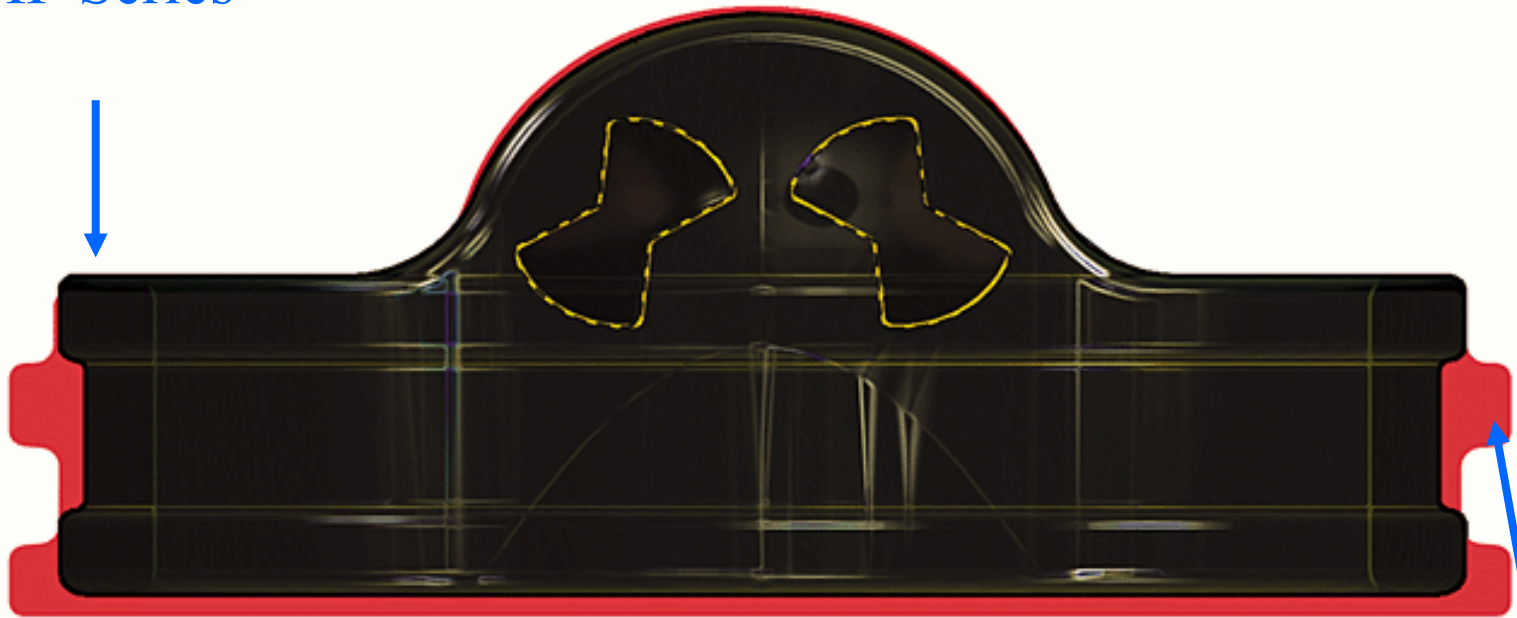


# Similitudes entre Válvula SJM Regent™ y las Válvulas Mecánicas St. Jude Medical® existentes

- ☆ Fabricada con carbón pirolítico St.Jude Medical
- ☆ Diseño de la superficie de contacto con sangre
  - ✓ La “mariposa” del mecanismo pivotes
  - ✓ Perfil luz interior
- ☆ Anillo de poliéster
- ☆ Técnica de medición e implante
- ☆ Embalaje

# Comparación Mariposas y Guardapivotes

HP Series

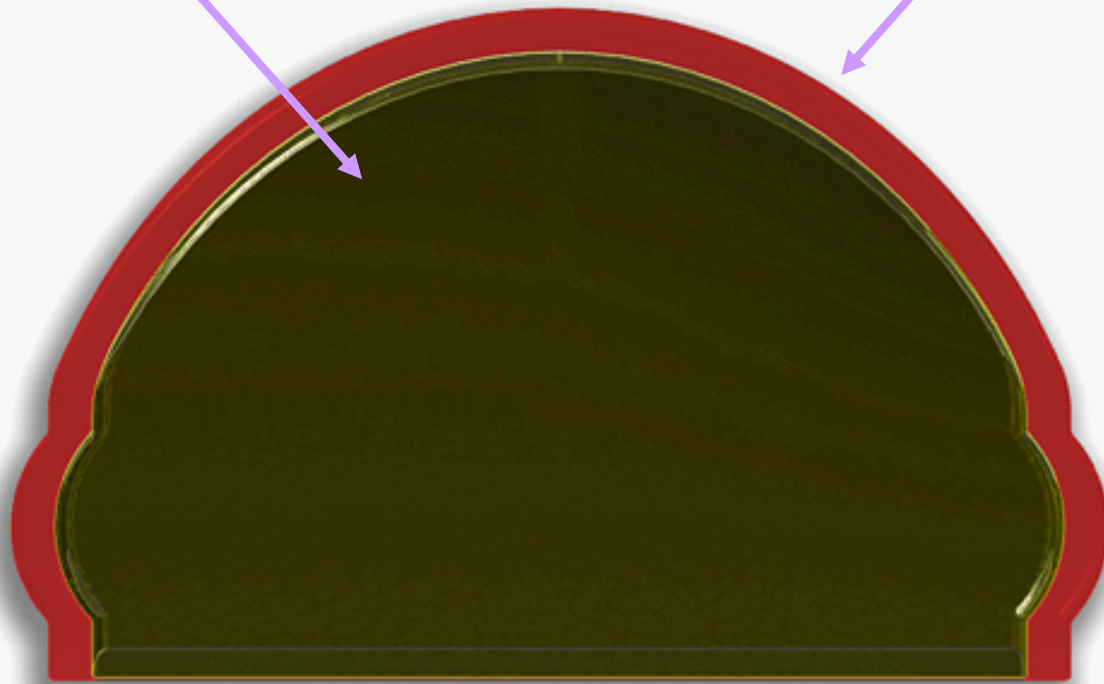


SJM Regent™

# Comparación Perfiles Valvas

HP Series Valve

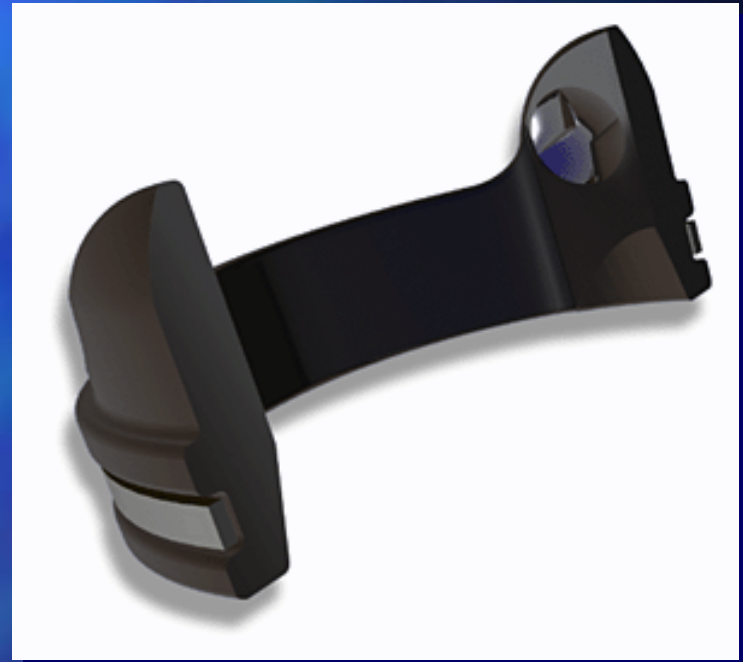
SJM Regent™ Valve



# Rotación

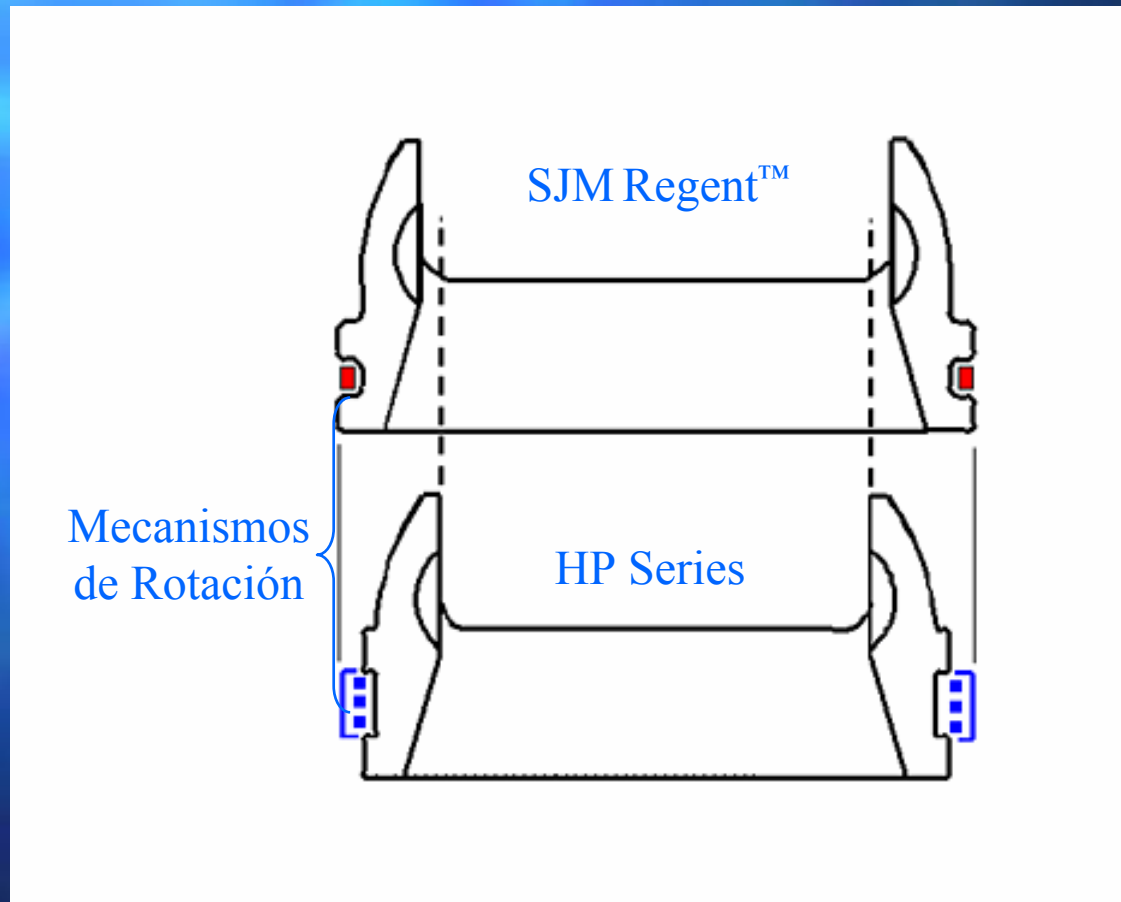
## Implantabilidad Válvula SJM Regent™

- ☆ Nuevo mecanismo rotación  
única banda MP35N  
(aleación níquel-cobalto)
- ☆ Alojada completamente en los  
límites del borde carbón  
proporciona fácil rotación *in situ*



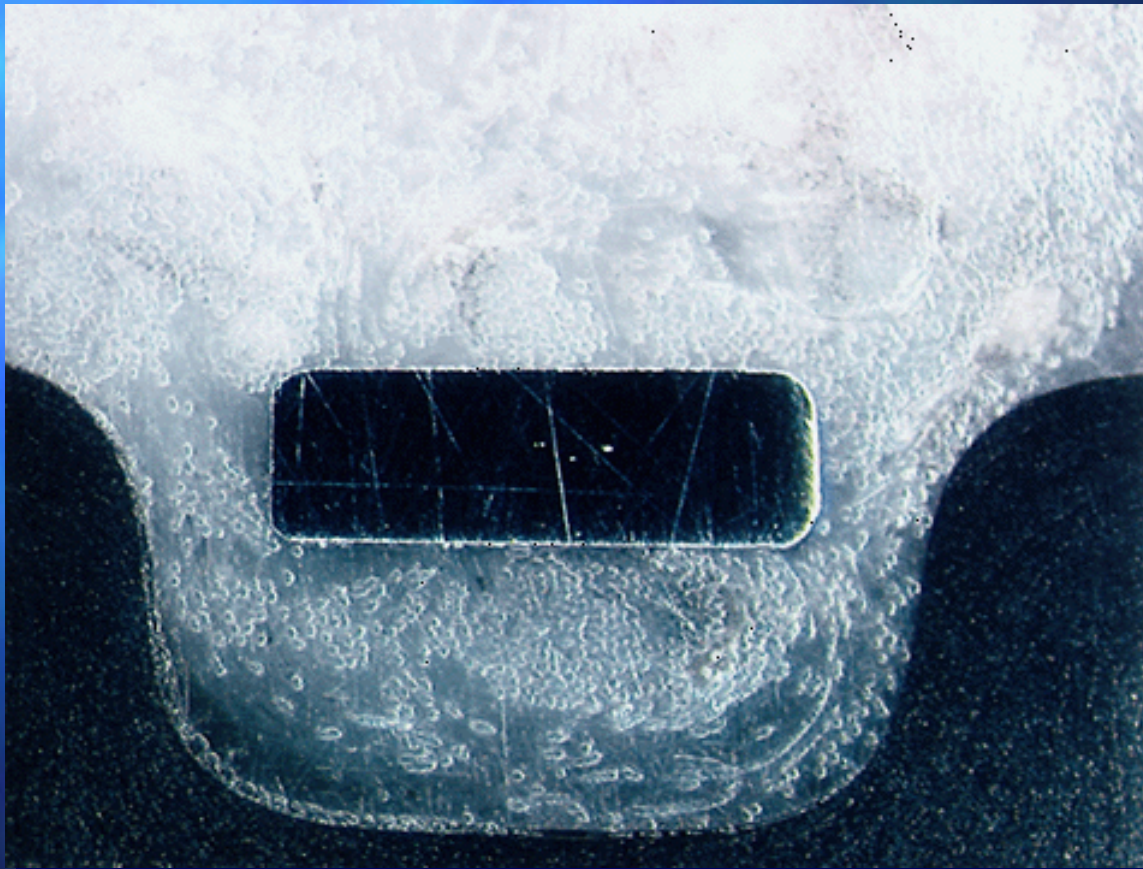
# Comparación

## Luz interna y Diámetro externo



# Mecanismo Rotación

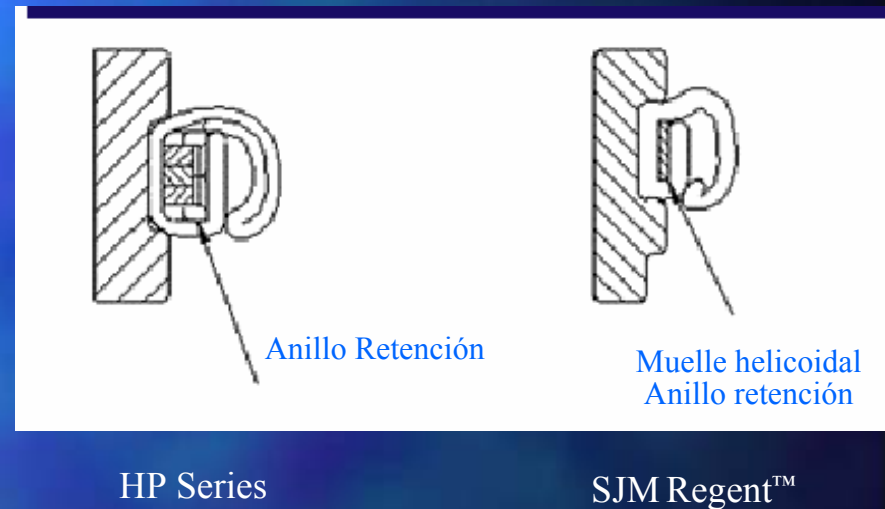
Válvula SJM Regent™



# Anillo de Sutura

## Implantabilidad Válvula SJM Regent™

- ☆ Anillo supraanular de doble poliéster
- ☆ La modificación del ensamblaje permite:
  - Buena adaptabilidad tejido\*
  - Baja penetración aguja\* y menor fuerza arrastre de suturas\*



# Anillo de Sutura

## Implantabilidad SJM Regent™

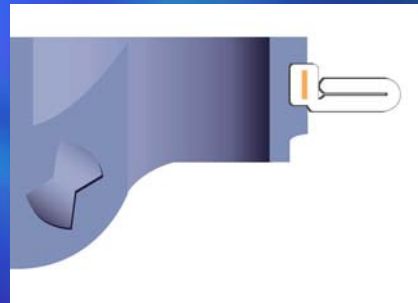
Disponible en 2 configuraciones de anillo

☆ Standard Cuff:



*Ofrece diseño  
anillo  
tradicional para  
excelente ajuste  
y suturabilidad*

☆ Flex Cuff™



*Ofrece mayor zona  
lateral para  
acomodarse mejor  
en anulus desiguales*

# Técnica Implante

## Implantabilidad Válvula SJM Regent™

- ☆ Set 905 : Misma técnica medición que la Serie HP y otras Válvulas Mecánicas St. Jude Medical®
- ☆ Mismo emplazamiento y suturas que la Serie HP de anillo supraanular y las otras Válvulas Mecánicas St. Jude Medical®

# Sumario de Experiencia Clínica en Hospitales de Norte America-Europa

1998-hoy

17 centros

71% † -29% †

Edad Ø 58.1 (25-85)

## Datos disponibles

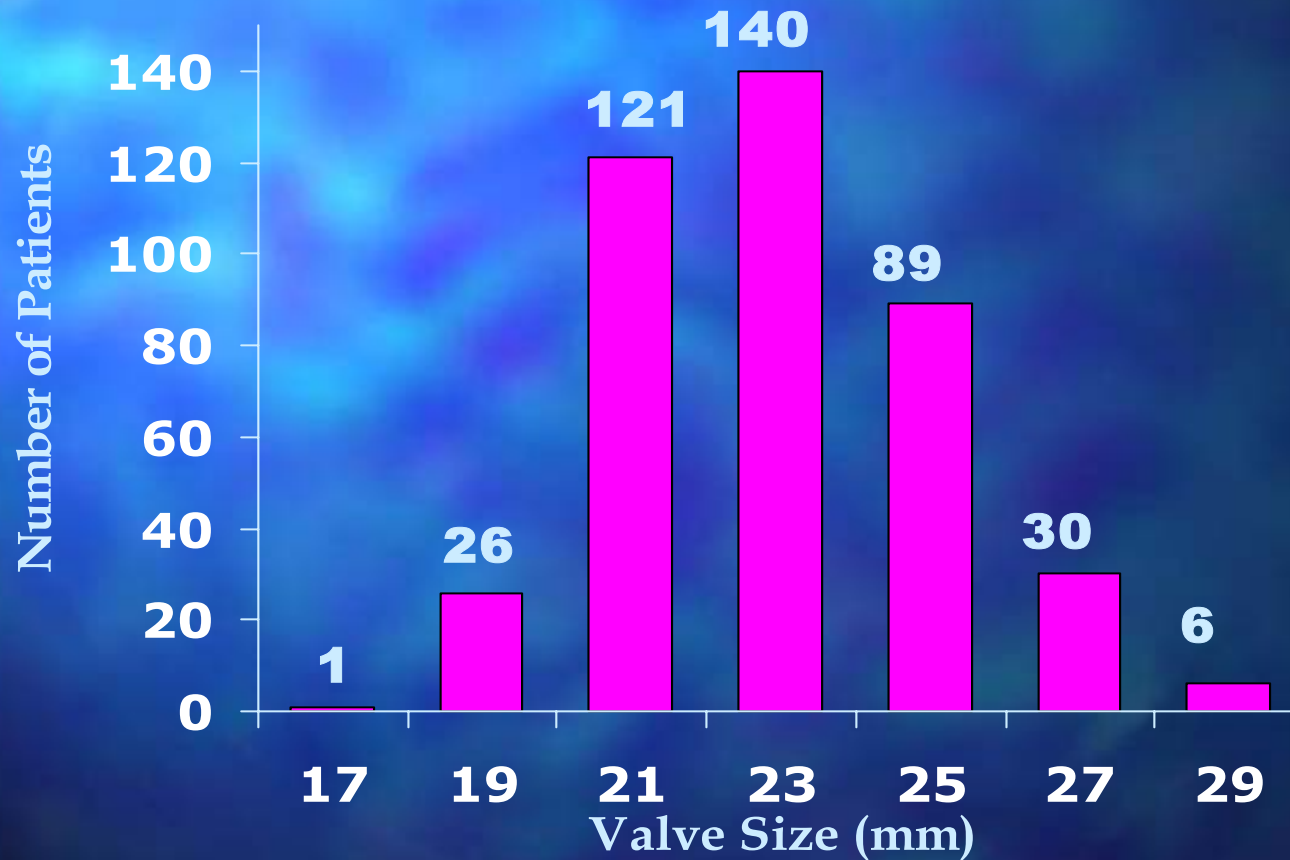
Total pacientes = 413

Total Seguimiento = 398.2 pacientes/año

Media Seguimiento = 1.0 pacientes-año/pacientes

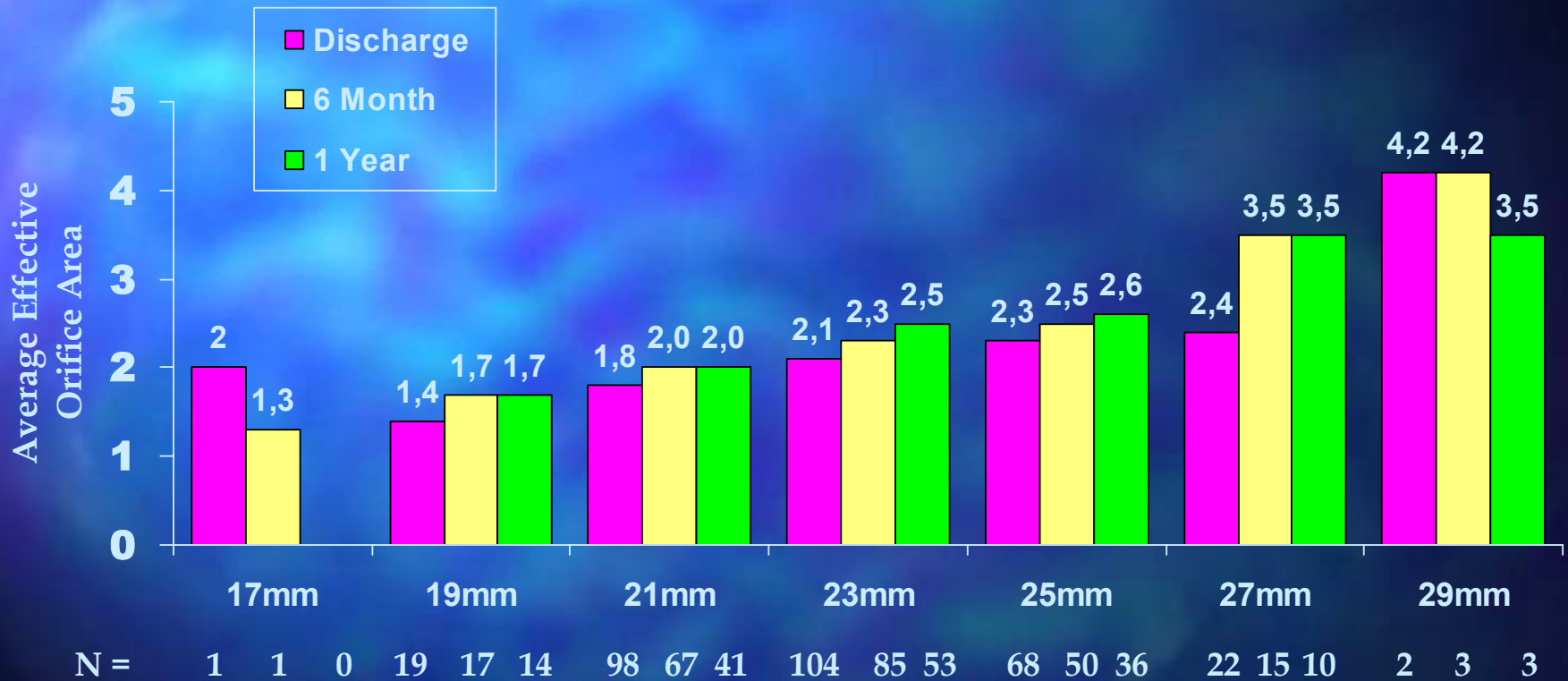
Máximo Seguimiento = 3.1 pacientes/año

# Tamaños Implantados (N = 413)



# Datos Ecocardiograficos

## *Area Efectiva Orificio (cm<sup>2</sup>)*



*Vs. In Vitro*

*1.84*

*2.47*

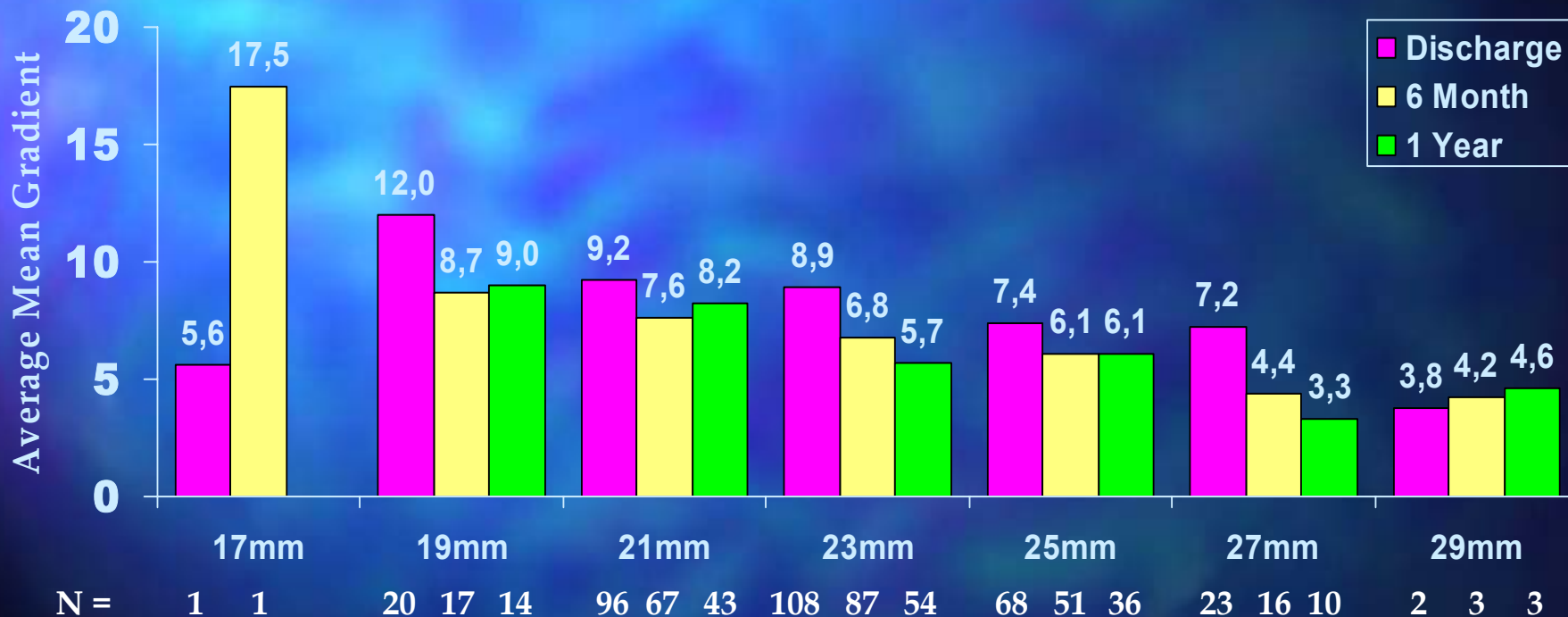
*2.91*

*3.34*

*4.28*

# Datos Ecocardiograficos

## Gradientes Sistolicos Medios (mmHg)



## % Libertad Efectos adversos

|   | 1 año<br>(n=190) | 2 años<br>(n=67) |
|---|------------------|------------------|
| Muerte                                    | 94,8%            | 92,0%            |
| Muerte<br>(relacionada con<br>la válvula) | 98,6%            | 98,6%            |
| Embolismo                                 | 97,8%            | 96,9%            |
| Sangrado                                  | 96,9%            | 95,9%            |
| Fuga                                      | 99,3%            | 99,3%            |
| Hemolisis                                 | 100%             | 100%             |
| Endocarditis                              | 99,7%            | 99,7%            |
| Explante                                  | 99,5%            | 98,6%            |

# Sumario

El estatus clínico de los pacientes, indica que la clasificación funcional de NYHA aparece estable.

El Ratio de efectos adversos tempranos y tardios está dentro de límites aceptables (sin eventos imprevistos)

Hemodinámicamente, la válvula **SJM Regent<sup>TM</sup>** es normal funcionalmente y **se asocia a bajos gradientes transvalvulares y buena regresion de la masa del ventrículo izquierdo.**