

On-X[®]

CE
0459

Prótesis Valvular Cardíaca

Instrucciones de uso Español

Válvula cardíaca aórtica On-X[®] con anillo de sutura estándar - REF ONXA

Válvula cardíaca mitral On-X[®] con anillo de sutura estándar - REF ONXM

Válvula cardíaca aórtica On-X[®] con anillo de sutura Conform-X[®] - REF ONXAC

Válvula cardíaca mitral On-X[®] con anillo de sutura Conform-X[®] - REF ONXMC

Válvula cardíaca aórtica On-X[®] con anillo de sutura anatómico - REF ONXAN

Válvula cardíaca aórtica On-X[®] y soporte extendido - REF ONXAE

Válvula cardíaca aórtica On-X[®] con anillo de sutura Conform-X[®] y soporte extendido - REF ONXACE

Válvula cardíaca aórtica On-X[®] con anillo de sutura anatómico y soporte extendido - REF ONXANE

PRÓTESIS VALVULAR CARDÍACA ON-X®

INSTRUCCIONES DE USO

Válvula cardíaca aórtica On-X® con anillo de sutura estándar

Válvula cardíaca mitral On-X® con anillo de sutura estándar

Válvula cardíaca aórtica On-X® con anillo de sutura Conform-X®

Válvula cardíaca mitral On-X® con anillo de sutura Conform-X®

Válvula cardíaca aórtica On-X® con anillo de sutura anatómico

Válvula cardíaca aórtica On-X® y soporte extendido

Válvula cardíaca aórtica On-X® con anillo de sutura Conform-X® y soporte extendido

Válvula cardíaca aórtica On-X® con anillo de sutura anatómico y soporte extendido

Para obtener más información,
consulte www.onxlti.com/ifu

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| PRÓTESIS VALVULAR CARDÍACA ON-X® | 2 |
| INSTRUCCIONES DE USO | 4 |
| 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO | 4 |
| 2. INDICACIONES DE USO | 4 |
| 3. CONTRAINDICACIONES | 4 |
| 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES | 5 |
| 4.1 ADVERTENCIAS | 5 |
| 4.2 PRECAUCIONES | 5 |
| 5. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES | 5 |
| 6. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO | 5 |
| 6.1 POBLACIÓN ESPECÍFICA DE PACIENTES | 5 |
| 7. ASESORAMIENTO PARA PACIENTES | 5 |
| 8. CÓMO SE SUMINISTRA | 6 |
| 8.1 MODELOS Y MEDIDAS DISPONIBLES | 6 |
| 8.2 ENVASADO | 6 |
| 8.3 ALMACENAMIENTO | 6 |
| 8.4 ACCESORIOS | 7 |
| 8.5 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS | 8 |
| 9. INSTRUCCIONES DE USO | 8 |
| 9.1 FORMACIÓN MÉDICA | 8 |
| 9.2 ESTERILIZACIÓN Y REESTERILIZACIÓN | 8 |
| 9.3 INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN | 8 |
| 9.4 IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO | 10 |
| 9.5 TÉCNICAS DE SUTURA | 11 |
| 9.6 EVALUACIÓN DEL MOVIMIENTO DE LAS VALVAS Y ROTACIÓN DE LA VÁLVULA | 12 |
| 9.7 ORIENTACIÓN DE LA VÁLVULA | 12 |
| 10. INFORMACIÓN POSTOPERATORIA | 12 |
| 10.1 COMPATIBILIDAD CON IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) | 12 |
| 10.2 DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS | 13 |
| 11. INFORMACIÓN DEL PACIENTE | 13 |
| 11.1 REGISTRO DEL PACIENTE | 13 |
| 11.2 TARJETA DE REGISTRO DEL PACIENTE | 13 |
| 11.3 MANUAL DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE | 13 |
| 12. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS | 13 |
| APÉNDICE A | 14 |
| 1. REACCIONES ADVERSAS | 14 |
| 1.1 REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS | 14 |
| 2. ESTUDIOS CLÍNICOS | 14 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1: Perfiles aórticos y mitrales..... | 4 |
| Figura 2: Soportes de válvula aórtica estándar o extendidos | 6 |
| Figura 3a: Medidor y medidor de réplica | 7 |
| Figura 3b: Medidor | 7 |
| Figura 4: Soporte de instrumentos | 8 |
| Figura 5: Rotador..... | 8 |
| Figura 6: Probador de valvas | 8 |
| Figura 7a: Tapa exterior giratoria | 9 |
| Figura 7b: Retirar con la lengüeta... .. | 9 |
| Figura 7c: ...o invertir en entorno estéril | 9 |
| Figura 8a: Tapa exterior despegable..... | 9 |
| Figura 8b: Retirar con la lengüeta... .. | 9 |
| Figura 8c: ...o invertir en entorno estéril | 9 |
| Figura 9: Apertura del contenedor interno | 10 |
| Figura 10: Inserción del soporte de instrumentos..... | 10 |
| Figura 11: Los medidores de réplicas aórticas verifican la válvula aórtica ... | 10 |
| Figura 12: Posición de válvula supra-anular | 11 |
| Figura 13: Cortes transversales del anillo de sutura..... | 11 |
| Figura 14: Extracción del soporte de válvula | 11 |
| Figura 15: Insertar rotador de válvula | 12 |
| Figura 16: Eje pivotante de la válvula mitral situado anti-anatómicamente.... | 12 |

LISTA DE GRÁFICOS

| | |
|--|----|
| Gráfico 1: Seguimiento de pacientes en un plazo de tiempo..... | 15 |
|--|----|

LISTA DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1: Especificaciones de la válvula On-X (milímetros)..... | 6 |
| Tabla 2: Selecciones de medidores - independientemente del tipo de soporte aórtico..... | 7 |
| Tabla 3: Tasas de reacciones adversas observadas en el reemplazo de la válvula aórtica | 15 |
| Tabla 4: Tasas de reacciones adversas observadas en el reemplazo de la válvula mitral | 16 |
| Tabla 5: Datos demográficos de pacientes preoperatorios | 16 |
| Tabla 6: Datos demográficos de pacientes operatorios..... | 17 |
| Tabla 7: Número implantado y años por tamaño de válvula..... | 18 |
| Tabla 8: Resultados de efectividad de la válvula | 18 |
| Tabla 9: Resultados de efectividad, resultados hemodinámicos..... | 19 |

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis valvular cardíaca On-X® (Figura 1) es una válvula cardíaca mecánica de doble valva que consta de una cavidad de orificio y dos valvas. El área de absorción del orificio tiene una entrada acampanada diseñada para reducir la turbulencia del flujo, y el anillo de eliminación consta de protecciones de valva diseñadas para proteger las valvas cuando estas se encuentran en la posición cerrada. Las valvas rotan alrededor de las lengüetas situadas dentro de la circunferencia interna del anillo del orificio. En la posición cerrada, cada valva forma un ángulo nominal de 40° con respecto al plano del orificio. En la posición abierta, el plano de cada valva forma un ángulo nominal de 90° con respecto al plano del orificio. Las valvas tienen una trayectoria en arco de 50° con respecto a la posición cerrada.

El orificio está compuesto por un sustrato de grafito recubierto con carbón On-X®, una formación pura sin aleación de carbón pirolítico. Las valvas constan de carbón On-X® depositado en un sustrato de grafito, impregnado a su vez de tungsteno igual al 10% en peso para ofrecer radiopacidad.

El anillo de sutura está construido con una tela de politetrafluoroetileno (PTFE) montada en el orificio con anillos de retención de titanio y material de sutura 5-0. Esta forma de sujeción del anillo de sutura al orificio permite la rotación del anillo in situ durante la implantación. El anillo de sutura tiene marcas de referencia para indicar su orientación.

La prótesis valvular cardíaca On-X® está disponible en configuraciones de 3 anillos de sutura aórticos y 2 mitrales. Todas las configuraciones aórticas están disponibles en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27/29 mm. El anillo de sutura mitral estándar está disponible en tamaños de 23, 25, 27/29 y 31/33, mientras que el anillo de sutura mitral Conform-X® está disponible solamente en la medida 25/33.

Las válvulas aórticas, cuyo tamaño es de 19 mm a 25 mm, están diseñadas para la posición intrasupra-anular del anillo de sutura, mientras que la válvula de 27/29 mm está diseñada para la posición intra-anular del anillo de sutura. Todos los tamaños de válvula mitral están diseñados para la posición supra-anular del anillo de sutura.

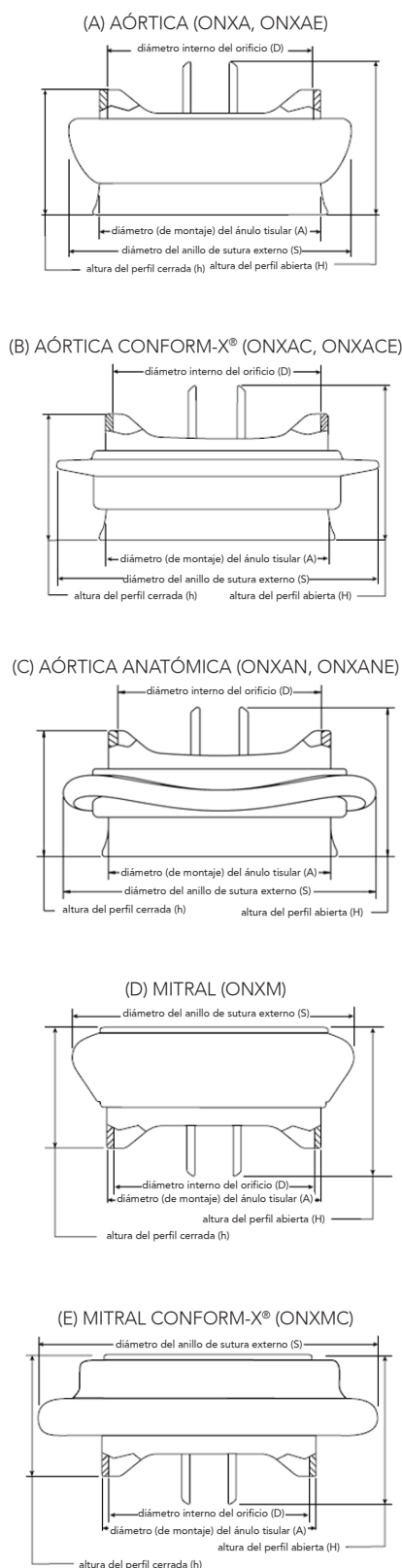
2. INDICACIONES DE USO

La prótesis valvular cardíaca On-X está indicada para el reemplazo de válvulas cardíacas protésicas o nativas en posiciones aórtica y mitral, que presenten anomalías, daños o fallos.

3. CONTRAINDICACIONES

La prótesis valvular cardíaca On-X está contraindicada en pacientes incapaces de resistir una terapia anticoagulante.

Figura 1: Perfiles aórticos y mitrales
(consulte tabla 1 para las dimensiones correspondientes)



4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Advertencias

PARA UN SOLO USO.

NO use la prótesis valvular cardíaca On-X si:

- la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o manipulado de alguna manera;
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad;
- se ha roto el sello hermético;
- el número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie en la etiqueta del contenedor.

NO pase un catéter, un instrumento quirúrgico ni un cable de estimulación transvenoso a través de la prótesis, pues esto puede causar insuficiencia valvular, daños en las valvas, el desalojo de las valvas, y/o un pinzamiento del catéter, los instrumentos o los cables.

NO vuelva a esterilizar la prótesis valvular cardíaca On-X.

4.2 Precauciones

Manipule la prótesis solamente con los instrumentos On-X Life Technologies, Inc. (On-XLTI) de la prótesis valvular cardíaca On-X. Durante la selección del tamaño de la válvula solo deben utilizarse los medidores On-XLTI de la prótesis valvular cardíaca On-X; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una válvula incorrecta.

Evite tocar las superficies de carbón de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, pues pueden dañar la superficie de la válvula sin que esto se advierta a simple vista, lo que a su vez puede provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula, un escape de las valvas, o crear un foco infeccioso para la formación de un trombo.

Evite dañar la prótesis mediante la aplicación excesiva de fuerza en el orificio de la válvula o las valvas.

5. REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de prótesis valvulares cardíacas (en orden alfabético) incluyen, entre otros:

- accidente cerebrovascular
- anemia hemolítica
- angina
- arritmia cardíaca
- atoramiento de las valvas de la prótesis (pinzamiento)
- disfunción estructural de la prótesis
- disfunción no estructural de la prótesis
- endocarditis
- fuga perivalvular de la prótesis
- hemólisis
- hemorragia
- infarto de miocardio
- insuficiencia cardíaca
- insuficiencia de la prótesis

- queratitis de la prótesis
- tromboembolismo
- trombosis de la prótesis

Estas complicaciones pueden tener las siguientes consecuencias:

- nueva operación
- explantación
- discapacidad permanente
- muerte

Las prótesis valvulares cardíacas mecánicas emiten sonidos audibles durante su funcionamiento normal. No obstante, en algunos pacientes, estos sonidos pueden suponer un problema.

Declaración sobre el riesgo de reutilización

En virtud de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios, anexo I, sección 13.6h, los fabricantes correspondientes deben proporcionar información sobre los riesgos asociados a la reutilización de un producto concebido para un solo uso. Así pues, se proporciona la siguiente declaración:

La prótesis valvular cardíaca On-X implantada está diseñada para un solo uso. No reutilice el dispositivo. Además de los riesgos incluidos en la sección 5, la reutilización puede provocar complicaciones en el procedimiento, como deterioro, reducción de la biocompatibilidad y contaminación del dispositivo. La reutilización puede causar infecciones, lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

6. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Se debe administrar la terapia anticoagulante o anticoagulante/antiagregante correcta. La selección de un régimen anticoagulante o anticoagulante/antiagregante se basa en las necesidades específicas del paciente y en el estado clínico.

6.1 Población específica de pacientes

La seguridad y la eficacia de la prótesis valvular cardíaca On-X no han sido establecidas para las siguientes poblaciones debido a que no se han realizado estudios en ellas:

- pacientes embarazadas;
- mujeres en período de lactancia;
- pacientes con endocarditis crónica;
- pacientes que requieren reemplazo pulmonar o tricúspide.

7. ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

- Se debe proveer un tratamiento profiláctico con antibióticos a todos los pacientes con prótesis valvular cardíaca que estén bajo tratamientos dentales u otros procedimientos potencialmente bacteriémicos.
- Los pacientes requieren terapia anticoagulante o anticoagulante/antiagregante.
- Se debe instar a los pacientes a rellenar la tarjeta de identidad proporcionada con la válvula y a llevarla consigo en todo momento.

8. CÓMO SE SUMINISTRA

8.1 Modelos y medidas disponibles

La prótesis valvular cardíaca On-X está disponible en configuraciones de 3 anillos de sutura aórticos y 2 mitrales. Todas las configuraciones aórticas están disponibles en tamaños de 19, 21, 23, 25 y 27/29 mm. El anillo de sutura mitral estándar está disponible en tamaños de 23, 25, 27/29 y 31/33 mm, mientras que el anillo de sutura mitral Conform-X está disponible solamente en la medida 25/33.

Las válvulas aórticas, cuyo tamaño es de 19 mm a 25 mm, están diseñadas para la posición intrasupra-anular del anillo de sutura, mientras que la válvula de 27/29 mm está diseñada para la posición intra-anular del anillo de sutura. Todos los tamaños de válvula mitral están diseñados para la posición supra-anular del anillo de sutura.

Las válvulas aórticas están disponibles con soportes de válvula estándar y extendidos (Figura 2).

Figura 2: Soportes de válvula aórtica estándar o extendidos

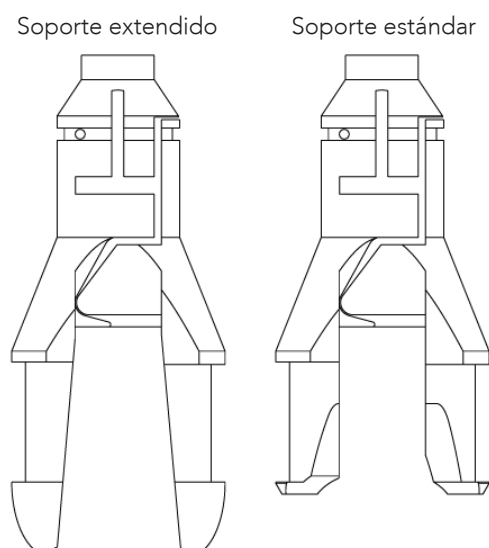


Tabla 1: Especificaciones de la válvula On-X (milímetros)

| Designador de modelo | | | Diámetro (de montaje) del ánulo tisular (A) | Diámetro interno del orificio (D) | Diámetro externo del anillo de sutura (S) | Altura del perfil (cerrada) (h) | Altura del perfil (abierto) (H) | Área del orificio interno (mm²) |
|----------------------|------------------|-------------------------|---|-----------------------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Soporte extendido | Soporte estándar | Tamaño/Tipo | | | | | | |
| ONXAE-19* | ONXA-19 | Aórtica 19 | 19 | 17,4 | 23 | 10,8 | 13,3 | 228 |
| ONXAE-21* | ONXA-21 | Aórtica 21 | 21 | 19,4 | 26 | 11,9 | 14,7 | 284 |
| ONXAE-23* | ONXA-23 | Aórtica 23 | 23 | 21,4 | 29 | 13,1 | 16,1 | 344 |
| ONXAE-25* | ONXA-25 | Aórtica 25 | 25 | 23,4 | 32 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| ONXAE-27/29* | ONXA-27/29 | Aórtica 27/29 | 27-29 | 23,4 | 34 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| ONXACE-19* | ONXAC-19* | Aórtica 19 Conform-X | 19 | 17,4 | 27 | 10,8 | 13,3 | 228 |
| ONXACE-21* | ONXAC-21* | Aórtica 21 Conform-X | 21 | 19,4 | 30 | 11,9 | 14,7 | 284 |
| ONXACE-23* | ONXAC-23* | Aórtica 23 Conform-X | 23 | 21,4 | 33 | 13,1 | 16,1 | 344 |
| ONXACE-25* | ONXAC-25* | Aórtica 25 Conform-X | 25 | 23,4 | 34 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| ONXACE-27/29* | ONXAC-27/29* | Aórtica 27/29 Conform-X | 27-29 | 23,4 | 36 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| ONXANE-19* | ONXAN-19* | Aórtica 19 Anatómica | 19 | 17,4 | 27 | 10,8 | 13,3 | 228 |
| ONXANE-21* | ONXAN-21* | Aórtica 21 Anatómica | 21 | 19,4 | 30 | 11,9 | 14,7 | 284 |
| ONXANE-23* | ONXAN-23* | Aórtica 23 Anatómica | 23 | 21,4 | 33 | 13,1 | 16,1 | 344 |
| ONXANE-25* | ONXAN-25* | Aórtica 25 Anatómica | 25 | 23,4 | 34 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| ONXANE-27/29* | ONXAN-27/29* | Aórtica 27/29 Anatómica | 27/29 | 23,4 | 36 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| | ONXM-23** | Mitral 23 | 23 | 21,4 | 31 | 13,1 | 16,1 | 344 |
| | ONXM-25 | Mitral 25 | 25 | 23,4 | 33 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| | ONXM-27/29 | Mitral 27/29 | 27-29 | 23,4 | 34 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| | ONXM-31/33 | Mitral 31/33 | 31-33 | 23,4 | 36 | 14,2 | 17,8 | 411 |
| | ONXMC-25/33 | Mitral Conform-X | 25-33 | 23,4 | 39 | 14,2 | 17,8 | 411 |

* No disponible en todos los mercados ** No disponible en Estados Unidos

Consulte la Figura 1 para la ubicación de las dimensiones medidas. Los valores presentados son los nominales y se encuentran dentro de la banda de tolerancia.

Las especificaciones de dimensiones y modelo de todas las medidas disponibles de la prótesis valvular cardíaca On-X se muestran en la Tabla 1 y la Figura 1. El símbolo SZ mm en la caja, las etiquetas del contenedor y la tarjeta de registro del implante se refieren al diámetro del ánulo tisular de la válvula expresado en milímetros.

8.2 Envasado

La prótesis valvular cardíaca On-X se suministra en estado estéril, montada en un soporte, en un contenedor de plástico con doble sello. El paquete consta de los siguientes elementos:

- Caja externa
- Tarjeta de registro del paciente
- Contenedor de plástico de la válvula
- Tarjeta de registro del implante
- Soporte de plástico de la válvula
- Etiqueta con el número de serie de la válvula
- Instrucciones de uso

Los instrumentos para la implantación de la prótesis valvular cardíaca On-X se suministran por separado, **NO ESTÉRILES**, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos, tal como se describe en la sección 8.5.

8.3 Almacenamiento

La prótesis valvular cardíaca On-X es apta para una vida máxima de almacenamiento de 5 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad de la esterilidad de la prótesis valvular cardíaca On-X está indicada en la etiqueta del embalaje exterior. Se deberá mantener un adecuado control del inventario de modo que las prótesis con fechas de caducidad más tempranas sean implantadas antes a fin de evitar que se sobrepase dicha fecha. Para proteger la válvula, hay que almacenarla en su caja externa hasta que sea utilizada. El entorno de almacenamiento debe estar limpio, fresco y seco.

8.4 Accesorios

La prótesis valvular cardíaca On-X está diseñada para ser utilizada solamente con instrumentos On-X de On-XLTI. Los instrumentos, suministrados por separado, se ofrecen como un equipo que incluye medidores, rotadores, un soporte de instrumentos y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables.

PRECAUCIÓN: Los medidores y soportes de instrumentos tienen porciones metálicas plegables. El plegado constante de estas porciones metálicas puede ocasionar fatiga y fracturas. Para evitar que el instrumento se rompa durante el uso, inspeccione la varilla para ver si presenta agrietamiento superficial antes y después del plegado. Si hay muestras de agrietamiento por fatiga del metal, el medidor y/o el soporte deberán desecharse y sustituirse. Llame al servicio de atención al cliente de On-XLTI para pedir repuestos.

PRECAUCIÓN: Los probadores y rotadores de valvas son flexibles, pero no están concebidos para plegarse de manera permanente.

Medidor

El medidor se usa para calibrar el diámetro del ánulo tisular resultante después de preparar el ánulo para el implante. El medidor tiene una varilla plegable en cada extremo. Los medidores son cilíndricos para las válvulas de 19 mm a 25 mm y cónicos para las válvulas de 27/29 mm y 31/33 mm (Figuras 3a y 3b). Para facilitar la selección del medidor, consulte la Tabla 2.

Medidores de réplicas

Hay medidores de réplicas aórticas para todas las medidas de válvulas aórticas (Figura 3a). Estos modelan el perfil estándar de la válvula aórtica On-X. Se utilizan después de medir las configuraciones de anillo de sutura estándar, Conform-X y anatómico para asegurar el ajuste de la válvula aórtica sin obstruir las arterias coronarias. La forma de los medidores de réplica aórticas de 19 a 25 sirve para modelar el posicionamiento intrasupra-anular. El medidor de réplica aórtica de 27/29 sirve para el posicionamiento intra-anular.

Figura 3a: Medidor y medidor de réplica

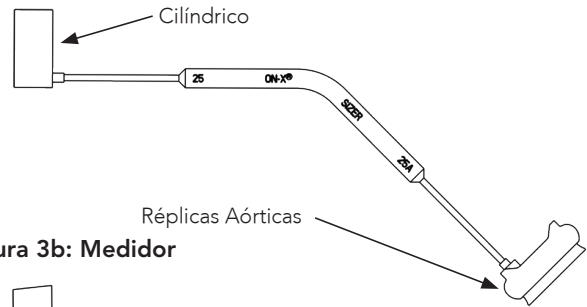


Figura 3b: Medidor

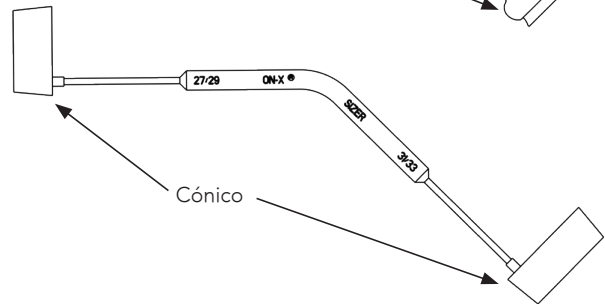


Tabla 2: Selecciones de medidores - independientemente del tipo de soporte aórtico

| Tamaño | Válvula/Tipo | Selección del medidor | | Posición del anillo de sutura |
|--------|-------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------------|
| | | Tipo de medidor | Usar medidor de réplica | |
| 19 | Aórtica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 21 | Aórtica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 23 | Aórtica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 25 | Aórtica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 27/29 | Aórtica | Cónico | SÍ | Intraanular |
| 19* | Aórtica Conform-X | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 21* | Aórtica Conform-X | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 23* | Aórtica Conform-X | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 25* | Aórtica Conform-X | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 27/29* | Aórtica Conform-X | Cónico | SÍ | Intraanular |
| 19* | Aórtica Anatómica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 21* | Aórtica Anatómica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 23* | Aórtica Anatómica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 25* | Aórtica Anatómica | Cilíndrico | SÍ | Intrasupra-anular |
| 27/29* | Aórtica Anatómica | Cónico | SÍ | Intraanular |
| 23* | Mitral | Cilíndrico | NO | Supraanular |
| 25 | Mitral | Cilíndrico | NO | Supraanular |
| 27/29 | Mitral | Cónico | NO | Supraanular |
| 31/33 | Mitral | Cónico | NO | Supraanular |
| 25/33 | Mitral Conform-X | Cilíndrico o Cónico | NO | Supraanular |

* No disponibles en todos los mercados

Soporte de instrumentos

El soporte de instrumentos (Figura 4) ayuda a sostener la válvula o el rotador durante la intervención quirúrgica. El soporte consta de mango, varilla maleable y punta.

Rotador

El rotador de la válvula (Figura 5) se utiliza para reorientar la válvula in situ y puede usarse para verificar la movilidad de las valvas. Consta de una cabeza de plástico que tiene en el centro un probador de movilidad de las valvas y un soporte.

El rotador se puede usar con o sin el soporte de instrumentos acoplado. Para conectar el rotador al soporte de instrumentos, inserte la punta del soporte directamente en la ranura situada en el extremo del mango del rotador. El rotador se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción.

Probador de valvas

El probador de valvas (Figura 6) es una varilla flexible con puntas romas. El probador se puede utilizar para mover cuidadosamente las valvas a fin de verificar que abran y cierren libremente.



Figura 4: Soporte de instrumentos

Figura 5: Rotador

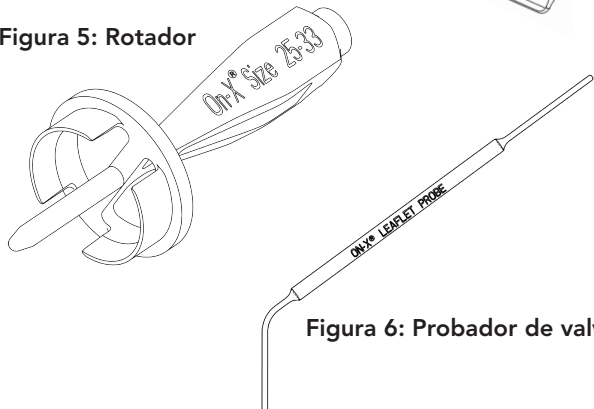


Figura 6: Probador de valvas

8.5 Limpieza y esterilización de accesorios

Los instrumentos de implantación de la prótesis valvular cardíaca On-X se suministran por separado, NO ESTÉRILES, y deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos. Deben realizarse los procedimientos de limpieza de instrumentos quirúrgicos estándar propios de los hospitales. Nota: los instrumentos metálicos están hechos de titanio. Los instrumentos de plástico están hechos de polifenilsulfona. Los materiales utilizados en estos instrumentos pueden resistir esterilizaciones estándar por vapor y esterilizaciones por vapor rápidas.

ADVERTENCIA: Estos instrumentos NO se suministran estériles. Deberán limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.

ADVERTENCIA: NO esterilice usando otro método que no sea el de vapor. Si se usan otros métodos de esterilización, algunos elementos pueden sufrir daños.

ADVERTENCIA: El rotador debe separarse del soporte después de haberlo usado y antes de limpiarlo. Se requiere aplicar una fuerza mayor que la de inserción para desmontar el rotador del soporte.

9. INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: NO use la prótesis valvular cardíaca On-X si:

- la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o manipulado de alguna manera;
- se ha sobrepasado la fecha de caducidad;
- se ha roto el sello hermético;
- el número de serie de la etiqueta no coincide con el número de serie en la etiqueta del contenedor.

9.1 Formación Médica

No se requiere una formación especial para implantar la prótesis valvular cardíaca On-X. Las técnicas para implantar esta prótesis son similares a las utilizadas para cualquier prótesis valvular cardíaca mecánica.

9.2 Esterilización y reesterilización

La prótesis valvular cardíaca On-X se suministra estéril. No utilice la válvula si la fecha de caducidad de la esterilidad se ha sobrepasado o, si al retirarlo de la caja externa, el contenedor de la válvula está dañado o se ha roto el sello de esterilidad. Llame al servicio de atención al cliente de On-XLTi para devolver la válvula y recibir otra a cambio.

ADVERTENCIA: Si durante el procedimiento quirúrgico la válvula se extrae del contenedor pero no se utiliza, no se deberá volver a empaquetar ni a reesterilizar. En estas circunstancias, la válvula debe devolverse a On-XLTi. Llame al servicio de atención al cliente para obtener información antes de proceder a la devolución.

ADVERTENCIA: No vuelva a esterilizar la prótesis valvular cardíaca On-X.

9.3 Instrucciones de manipulación y preparación

PRECAUCIÓN: Manipule la prótesis solamente con los instrumentos On-XLTi para la prótesis valvular cardíaca On-X. Durante la selección del tamaño de la válvula solo deben utilizarse los medidores On-XLTi de la prótesis valvular cardíaca On-X; el uso de otros medidores puede tener como resultado la selección de una válvula incorrecta.

PRECAUCIÓN: Evite tocar las superficies de carbón de la válvula con los dedos enguantados o con instrumentos metálicos o abrasivos, pues pueden dañar la superficie de la válvula sin que esto se advierta a simple vista, lo que a su vez puede provocar una disfunción estructural acelerada de la válvula, un escape de las valvas, o crear un foco infeccioso para la formación de un trombo.

PRECAUCIÓN: Evite dañar la prótesis mediante la aplicación excesiva de fuerza en el orificio de la válvula o las valvas.

Enfermera circulante

1. Verifique la fecha de caducidad en la caja externa.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Si no se ha utilizado la válvula, su contenedor de plástico no está dañado y la fecha de caducidad de la esterilidad se ha sobrepasado, la válvula debe ser devuelta a On-XLTI.

2. Extraiga el contenedor de la válvula y los prospectos de la caja externa. Inspeccione el contenedor para ver si está dañado.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si la prótesis se ha dejado caer, se ha dañado o manipulado de alguna forma. Si se han detectado daños, utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTI para proceder a la devolución correspondiente.

3. Rellene la tarjeta de registro del implante con los detalles pertinentes permitidos por la ley local y haga la devolución a On-XLTI tan pronto como sea posible. Esto permitirá registrar al paciente en la base de datos de seguimiento, lo cual es importante para avisos posteriores relacionados con la válvula. Entregue al paciente la tarjeta de registro o incorpórela al historial del paciente.

4. Abra el contenedor externo

Diseño de envase con tapa exterior giratoria: gire la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope y, después, levante la tapa del contenedor (Figura 7a).

Diseño de envase con tapa Tyvek® despegable: sujete el extremo de la lengüeta despegable de la tapa y tire hacia el centro del contenedor (Figura 8a). Siga despegando la lengüeta hasta extraer la tapa completamente.

5. El instrumentista podrá retirar el contenedor interno esterilizado del contenedor externo levantando con cuidado la lengüeta fijada a la parte superior del contenedor interno (Figura 7b u 8b). A su vez, el contenedor interno deberá colocarse en la bandeja de instrumentos. De manera alternativa, el contenedor interno puede colocarse en un campo estéril invirtiendo ligeramente el contenedor externo sobre el campo estéril (Figura 7c u 8c) y permitiendo que el contenedor interno se deslice sobre el campo estéril.

Diseño de tapa giratoria

Figura 7a: Tapa exterior giratoria



Figura 7b: Retirar con la lengüeta...



Figura 7c: ...o invertir en entorno estéril

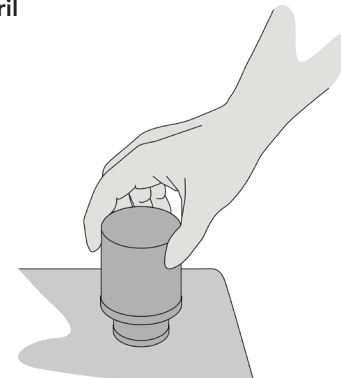
**Diseño de tapa despegable**

Figura 8a: Tapa exterior despegable



Figura 8b: Retirar con la lengüeta...

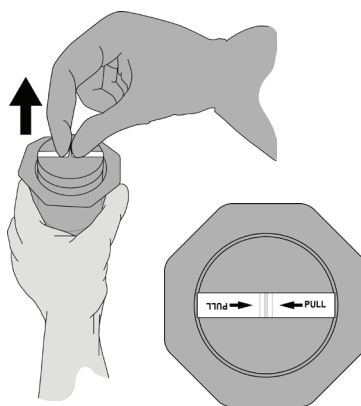
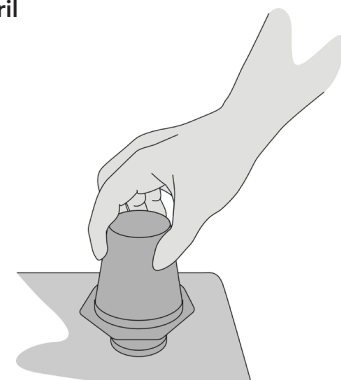


Figura 8c: ...o invertir en entorno estéril



Instrumentista o cirujano:

1. Verifique el sello hermético del contenedor interno.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si el sello hermético se ha roto. En caso de ser así, utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTI para proceder a la devolución correspondiente.

2. Abra el contenedor interno torciendo levemente la tapa para romper los sellos herméticos (Figura 9) y, después, levante la tapa retirándola de la base.
3. Empuje la punta del soporte de instrumentos en la ranura del soporte de la válvula hasta que se ajuste firmemente en su sitio (Figura 10). Levante la válvula con cuidado para separarla del contenedor y deslice la placa del soporte fuera del soporte.

Agarre con cuidado y manos enguantadas el anillo de sutura usando una tenaza ligera y gire delicadamente el soporte de instrumentos en cualquier dirección. La válvula debe rotar con soltura dentro del anillo de sutura. Termine la prueba de rotación con una marca de orientación alineada con el eje del pivote.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si esta no rota con facilidad. Utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTI para proceder a la devolución correspondiente.

Figura 9: Apertura del contenedor interno

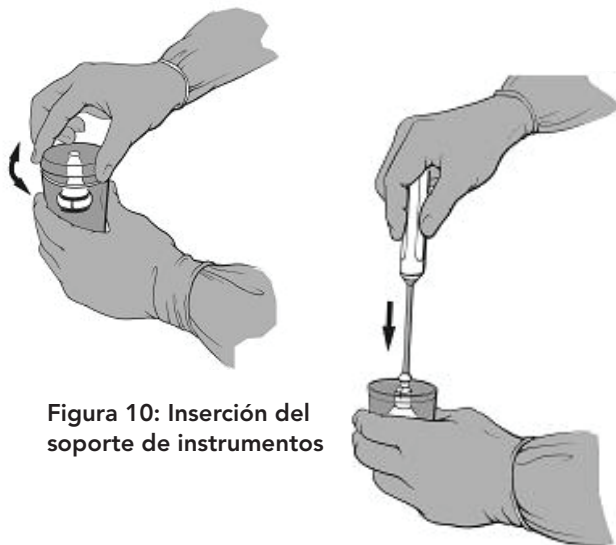


Figura 10: Inserción del soporte de instrumentos

4. Compare la etiqueta del número de serie con la etiqueta del contenedor externo.

ADVERTENCIA: NO utilice la prótesis valvular cardíaca On-X si el número de serie de la etiqueta no coincide con el de la etiqueta del contenedor. Utilice otra válvula y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de On-XLTI para proceder a la devolución correspondiente.

5. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la fija a la válvula. Si así se desea, la etiqueta puede usarse para comprobar la esterilidad mediante técnicas tradicionales estándar inmediatamente después de haberla retirado.

6. La válvula está lista para el implante. Para facilitar el posicionamiento durante el procedimiento de implantación, la varilla del soporte de instrumentos se puede plegar sujetando los extremos del soporte y la varilla y doblando la varilla. No agarre la válvula.

ADVERTENCIA: NO utilice la válvula como palanca al plegar el soporte de instrumentos. La válvula se puede dañar y provocar un fallo mecánico.

9.4 Implantación del dispositivo

ADVERTENCIA: Antes de usarlos, todos los instrumentos accesorios deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con sus instrucciones correspondientes.

Dimensionamiento

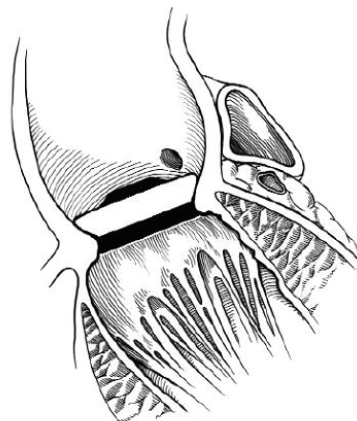
Utilice solamente los medidores de la prótesis valvular cardíaca On-X cuando dimensione el ánulo. Los medidores tienen extremos cilíndricos, cónicos y de réplica aórtica. Consulte la Tabla 2 para facilitar la selección del medidor.

Los medidores cilíndricos corresponden a las válvulas de 19 mm a 25 mm. Los medidores cónicos corresponden a las válvulas de 27/29 mm y 31/33 mm. Estos tipos de medidores pueden usarse tanto para válvulas aórticas como mitrales.

La medida correcta de una válvula se determina obteniendo un ajuste cómodo, no apretado, de la válvula en el ánulo. Una vez que se encuentre un ajuste cómodo, la medida correspondiente de la válvula se señala mediante la identificación del medidor. Se pueden utilizar prótesis valvulares mitrales Conform-X de On-X cuando la medida del ajuste cómodo está entre 25 y 33.

Los medidores de réplica aórtica se suministran para todas las medidas de válvulas aórticas. Para las válvulas aórticas con medidas de 19 mm a 25 mm se usan medidores de réplica aórtica con el fin de comprobar que la válvula aórtica queda debidamente asentada en el ánulo y para mantener sin obstrucciones las arterias coronarias. Las válvulas aórticas de 19 mm a 25 mm para configuraciones de anillos de sutura estándar, Conform-X y anatómico están diseñadas para ajustarse dentro del ánulo en el momento del implante de modo que el abocinamiento expuesto repose en el ánulo y el anillo de sutura sea intrasupra-anular (Figura 11).

Figura 11: Los medidores de réplicas aórticas verifican la válvula aórtica



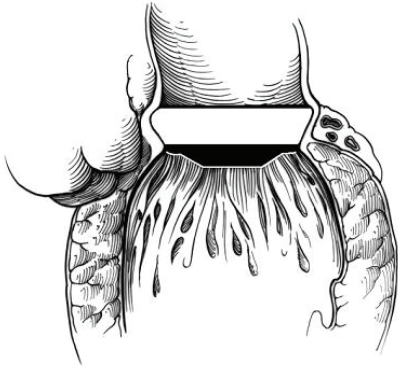
ADVERTENCIA: NO dimensione el anillo de sutura de una válvula aórtica de 19 mm a 25 mm para ajustarlo en el ánulo.

Las válvulas aórticas de 27/29 mm de las configuraciones de anillo de sutura estándar, Conform-X y anatómico están diseñadas para colocarse en la posición intra-anular y tener un medidor de replica que emule este posicionamiento.

Todas las válvulas mitrales, incluidas las prótesis valvulares cardíacas mitrales Conform-X de On-X, están diseñadas para un posicionamiento supra-anular (Figura 12).

PRECAUCIÓN: No sobredimensione la válvula, ya que podría alterarse su funcionamiento.

Figura 12: Posición de válvula supra-anular



9.5 Técnicas de sutura

Las técnicas de sutura varían en función de las preferencias del cirujano a cargo del implante o del estado del paciente. La válvula aórtica está diseñada para que el ánulo tisular empalme con el abocinamiento del orificio. En términos generales, los cirujanos coinciden en que la técnica de sutura discontinua de punto de colchonero sin eversión, con o sin compresas, resulta ser la mejor conformación del ánulo de la válvula con la superficie externa del abocinamiento.

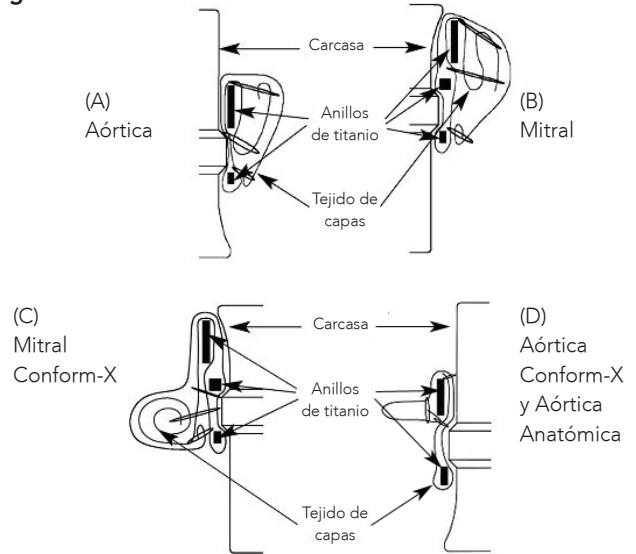
Por lo general las válvulas mitrales se han implantado usando suturas de punto de colchonero con eversión y con o sin compresas, aunque las técnicas sin eversión y la sutura continua se han utilizado también con mucho éxito.

PRECAUCIÓN: Cuando se asiente la válvula, asegúrese de que ningún material de sutura ni ninguna estructura anatómica obstaculice el movimiento de las valvas. La capacidad de rotación de la válvula puede ser útil para evitar una patología residual anómala que pueda bloquear el movimiento de las valvas.

Las suturas deben pasar por el punto intermedio del anillo de sutura. Esto le permite al anillo conservar su flexibilidad y acomodarse en el ánulo. También evita que la aguja de sutura tenga contacto con los anillos de titanio incorporados en el anillo de sutura (Figura 13). Las marcas de orientación del anillo de sutura pueden usarse como referencia para el posicionamiento de la sutura.

PRECAUCIÓN: Para el anillo de sutura anatómico, las suturas de las tres comisuras de la válvula deben corresponder con las tres marcas de orientación del anillo de sutura.

Figura 13: Cortes transversales del anillo de sutura

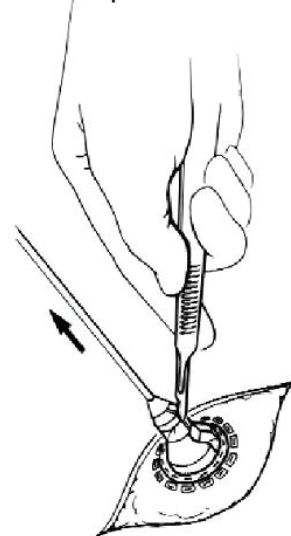


Una vez realizadas todas las suturas, la válvula se introduce en el ánulo y las suturas se atan. Para las válvulas aórticas, se sugiere que los 3 primeros puntos se aten de forma equidistante entre sí y en el punto medio entre las comisuras para estabilizar la válvula en el ánulo. El soporte se retira de la válvula haciendo un corte en la sutura de retención, como se muestra en la Figura 14 y, después, se levanta cuidadosamente el soporte con el mango fuera de la válvula.

ADVERTENCIA: NO intente reinsertar el soporte en la válvula después de haberlo retirado.

PRECAUCIÓN: Los nudos de sutura deben recortarse casi a ras para evitar cualquier interferencia potencial con el movimiento de las valvas.

Figura 14: Extracción del soporte de válvula



9.6 Evaluación del movimiento de las valvas y rotación de la válvula

Prueba del movimiento de las valvas

Una vez que se ha posicionado la válvula, se debe probar el movimiento libre de las valvas. Para comprobar la movilidad de las valvas, use el probador de rotador o el probador de valvas para mover cuidadosamente las valvas y verificar que se abren y cierran con facilidad.

ADVERTENCIA: Pruebe la movilidad de las valvas solamente con el probador de valvas On-X de On-XLTI en el extremo del rotador.

Rotación

Si las valvas no se mueven libremente, haga girar con cuidado la válvula en cualquier dirección hasta alcanzar una posición que no interfiera con las valvas.

PRECAUCIÓN: No intente rotar la válvula si existe una resistencia significativa que impida la rotación. El par requerido para rotar la válvula in situ debe ser aproximadamente el mismo que el requerido al comprobar la rotación antes del procedimiento de implante. Si se requiere aplicar un par notablemente mayor para la rotación, no intente dicha rotación. Si la rotación es necesaria y no puede realizarse, retire la válvula.

El rotador se puede usar con o sin el soporte de instrumentos acoplado. Si es necesario, fije el soporte de instrumentos al rotador insertando la punta del soporte en la ranura del extremo del mango del rotador hasta que se ajuste firmemente en su sitio.

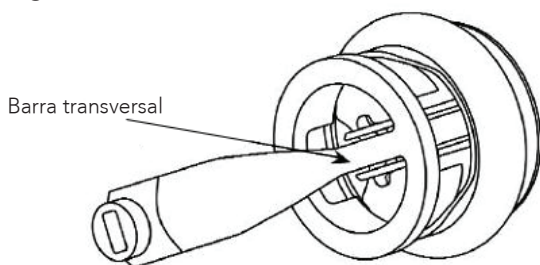
ADVERTENCIA: Utilice solamente el rotador On-X de On-XLTI para rotar la válvula in situ. Use solamente el rotador con la medida correspondiente. Si se usa un rotador con la medida incorrecta se puede dañar la válvula.

Con el probador de valvas del rotador entre las valvas y la barra transversal alineada con el eje pivotante de la válvula, inserte cuidadosamente el rotador dentro de la válvula hasta que se asiente con facilidad en su lugar (Figura 15).

PRECAUCIÓN: No debe haber resistencia cuando inserte el rotador. Si siente resistencia, deténgase, y retire y alinee el rotador antes de intentar insertarlo nuevamente.

Vuelva a comprobar el movimiento de las valvas después de la rotación. Si no se logra el movimiento libre de las valvas, retire la válvula.

Figura 15: Insertar rotador de válvula



9.7 Orientación de la válvula

Aórtica:

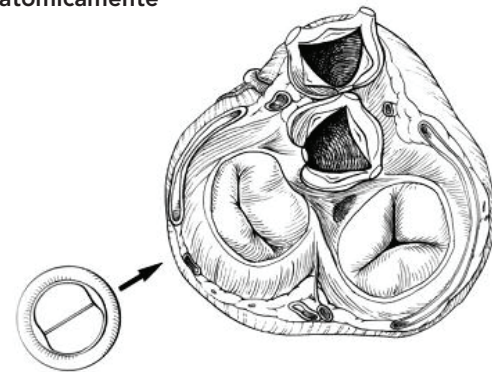
Basándose en los estudios clínicos, no existe una orientación preferente para las prótesis valvulares cardíacas aórticas On-X con las configuraciones de anillo de sutura estándar, Conform-X o anatómico.

PRECAUCIÓN: Una vez implantada la válvula, confirme visualmente que los orificios de las coronarias están libres de posibles interferencias.

Mitral:

Las referencias bibliográficas sugieren que el eje pivotante de la válvula mitral debe posicionarse anti-anatómicamente. Consulte la Figura 16.

Figura 16: Eje pivotante de la válvula mitral situado anti-anatómicamente



Mitral Estándar y Conform-X

10. INFORMACIÓN POSTOPERATORIA

10.1 Compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (RM)

Condicional a RM:

La prótesis valvular cardíaca mitral Conform-X de On-X, tamaño 25-33*, ha sido considerada condicional a resonancia magnética según la terminología especificada por la Sociedad Americana para pruebas de materiales (ASTM International), designación: F2503-08. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania.

Las pruebas no clínicas demostraron que la prótesis valvular cardíaca mitral Conform-X, tamaño 25-33, es condicional a resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con IRM:

En pruebas no clínicas, la prótesis valvular cardíaca mitral Conform-X de On-X, tamaño 25-33, produjo el siguiente aumento de temperatura durante una IRM realizada en 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio máximo de temperatura +1,6 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con IRM para la prótesis valvular cardíaca mitral Conform-X, tamaño 25-33, 3 Tesla, usando una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM con una SAR promediada para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor de calorimetría promediado para todo el cuerpo de 2,7 W/kg), indicaron que el mayor grado de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,6 °C.

Información de artefactos:

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la prótesis valvular cardíaca mitral Conform-X de On-X, tamaño 25-33. Por lo tanto, puede que sea preciso realizar una optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

| Secuencia de impulsos | Tamaño de ausencia de señal (mm ²) | Orientación del plano |
|-----------------------|--|-----------------------|
| T1-SE | 1.090 | Paralelo |
| T1-SE | 686 | Perpendicular |
| GRE | 1.478 | Paralelo |
| GRE | 1.014 | Perpendicular |

*Los resultados sobre IRM se aplican a esta prótesis valvular cardíaca más grande específica y a todos los demás tamaños más pequeños que estén hechos de materiales similares.

10.2 Devolución de productos

Para la devolución de cualquier producto se requiere la previa autorización del servicio de atención al cliente de On-XLTI. Para cualquier pregunta relacionada con la válvula o para la autorización de la devolución, llame al servicio de atención al cliente.

Licencia con los números de patente de U.S. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713; 5,332,337; 5,336,259; 5,514,410; 5,677,061; 6,096,075; número de serie 09/010,449 permitido; número de serie 09/224,816 permitido; y otros permisos y patentes pendientes.

11. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**11.1 Registro del paciente**

Cada paquete de válvula contiene una tarjeta de registro del paciente y una tarjeta de registro del implante. On-XLTI solicita que la tarjeta de registro del implante sea completada inmediatamente y la copia sea enviada por correo al servicio de atención al cliente de On-XLTI. Para múltiples implantes de válvulas, rellene una tarjeta por cada una de las válvulas. On-XLTI usará esa información para fines informativos y como ayuda para la dotación del inventario en el hospital. Toda la información de los pacientes se mantiene estrictamente confidencial, y la divulgación de la información de la identidad del paciente puede ser rehusada si está permitido por la ley.

11.2 Tarjeta de registro del paciente

La prótesis se incluye con una tarjeta de registro del paciente. Se debe instar a los pacientes a rellenarla y llevarla consigo todo el tiempo.

11.3 Manual de información del paciente

On-XLTI tiene un manual a disposición de los pacientes, cuya entrega el médico evalúa al momento de dar de alta al paciente. Puede obtener una copia de este manual si la solicita a un representante de ventas de On-XLTI.

12. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS

Dada la posibilidad de que aparezcan las complicaciones que se han señalado anteriormente por el uso de cualquier prótesis valvular cardíaca y por las posibilidades de que se produzcan daños, como también se ha señalado, antes, durante o después de la implantación, On-XLTI garantiza únicamente que el producto cumpla con las especificaciones estándar de On-XLTI. On-XLTI no respalda ninguna otra garantía relacionada con el funcionamiento del producto durante su uso, y no asume responsabilidad en absoluto respecto a las consecuencias derivadas del uso de este producto. Es el comprador quien corre por completo con el riesgo por el uso del producto. On-XLTI se exime de todas las demás garantías, respecto al producto, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, aquellas relacionadas con la comercialización o idoneidad del producto para un fin específico. On-XLTI no se hará responsable de ninguna pérdida directa, especial, consecucional o incidental respecto al uso del producto. Ninguna persona tiene autorización para alterar estas condiciones ni para imputar a On-XLTI responsabilidad o garantía adicional alguna relacionada con el uso del producto.

APÉNDICE A

Información clínica exigida por la FDA (EE. UU.)

1. REACCIONES ADVERSAS

Un total de 184 prótesis valvulares aórticas On-X fueron implantadas en 184 pacientes de 11 centros sanitarios. La duración promedio del seguimiento fue de 2,2 años (intervalo de 0 a 4 años) con un total de 411,8 pacientes por año. En posición mitral se implantaron 229 válvulas en 229 pacientes de 16 centros sanitarios. La duración promedio del seguimiento mitral fue de 1,8 años (intervalo de 0 a 4,5 años) con un total de 417,9 pacientes por año.

Entre los pacientes valvulares aórticos, se produjeron un total de 7 fallecimientos durante el estudio, 2 de los cuales estaban relacionados con la válvula. Las causas de los fallecimientos relacionados con la válvula aórtica fueron tromboembolismo temprano (1 paciente) y muerte repentina e inexplicable (1 paciente). Entre los pacientes valvulares mitrales, se produjeron un total de 18 fallecimientos durante el estudio, 3 de los cuales estaban relacionados con la válvula. Las causas de los fallecimientos relacionados con la válvula mitral fueron hemorragia temprana no controlada (1 paciente) y muerte repentina e inexplicable (2 pacientes).

1.1 Reacciones adversas observadas

Las reacciones adversas fueron incluidas en el estudio clínico como se indica en las Tablas 3 y 4

2. ESTUDIOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos de prótesis valvulares cardíacas On-X fueron diseñados para estudiar la seguridad y efectividad de la válvula durante el reemplazo de las válvulas aórtica y mitral. Los pacientes que requerían el reemplazo aislado de la válvula aórtica fueron incluidos entre 1996 y 2000 en un estudio multicéntrico internacional prospectivo no aleatorio con controles retrospectivos para 11 centros sanitarios. Los pacientes que requerían el reemplazo aislado de la válvula mitral fueron incluidos entre 1996 y 2001 en un estudio multicéntrico internacional prospectivo no aleatorio con controles retrospectivos para 16 centros sanitarios.

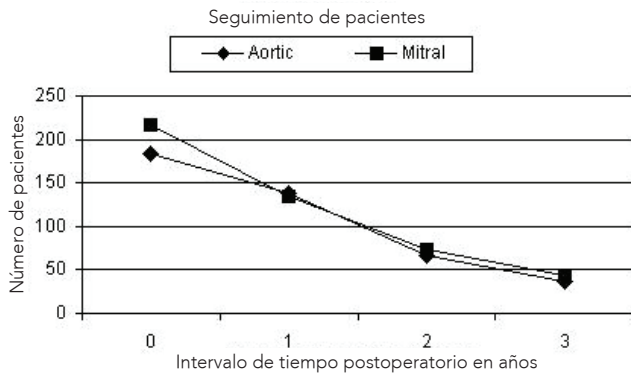
El estudio de cohorte aórtico incluía 184 pacientes (121 hombres y 63 mujeres) con edades comprendidas entre 20 y 80 años (promedio de 60,2 años).

El seguimiento acumulativo fue de 411,8 pacientes por año con un seguimiento promedio de 2,2 años (DE = 0,8 años, intervalo = de 0 a 4 años). El estudio de cohorte mitral incluía 229 pacientes (86 hombres y 143 mujeres) con edades comprendidas entre 21 y 78 años (promedio de 59,2 años). El seguimiento acumulativo fue de 417,9 pacientes por año con un seguimiento promedio de 1,8 años (DE = 1,3 años, intervalo = de 0 a 4,5 años). En las Tablas 3 y 4 se presentan datos demográficos de pacientes preoperatorios y operatorios. En la Figura 14 se indica el número de pacientes implantados frente a la duración del seguimiento. En la Tabla 5 se presenta información de implante por tamaño de válvula, incluidos el número de pacientes implantados y el número de pacientes por año.

Los parámetros de seguridad reflejados en los estudios eran complicaciones; los análisis de sangre se utilizaron para confirmar la presencia o la ausencia de determinadas complicaciones. Los resultados de seguridad se proporcionan en las Tablas 1 y 2. Los parámetros de efectividad eran la clasificación de NYHA (New York Heart Association) y evaluaciones ecocardiográficas. Los datos de NYHA y sanguíneos se obtuvieron de en las fases preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria a los 3-6 meses, al año y anualmente a partir de ese momento. Los datos hemodinámicos se obtuvieron en el momento del alta y transcurrido un año. Las Tablas 6 y 7 incluyen estos resultados de efectividad.

Gráfico 1: Seguimiento de pacientes en un plazo de tiempo

Pacientes aórticos implantados N = 184,
 Seguimiento acumulativo = 411,8 pacientes por año
 Pacientes mitrales implantados N = 229,
 Seguimiento acumulativo = 417,9 pacientes por año



| Pacientes con seguimiento, Nf | Alta médica | Postoperatorio 1 año | Postoperatorio 2 años | Postoperatorio 3 años |
|-------------------------------|-------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | Aórtica | 184 | 138 | 66 |
| Mitral | 216 | 134 | 74 | 44 |

Tabla 3: Tasas de reacciones adversas observadas en el reemplazo de la válvula aórtica¹

Todos los pacientes implantados, N = 184, Seguimiento acumulativo = 411,8 pacientes por año

| Complicación | Reacciones tempranas | | Reacciones tardías ² | | Libre de reacciones ³ , % [EE] | |
|--|----------------------|----------------------|---------------------------------|-----------------|---|------------------------------|
| | n | % (n/N) ⁴ | n | %/pacientes-año | Postoperatorio 1 año (n=138) | Postoperatorio 3 años (n=37) |
| Mortalidad (todo) | 4 | 2,2% | 3 | 0,7% | 97,8% [1,1] | 96,0% [1,5] |
| Mortalidad (relacionada con la válvula) | 1 | 0,5% | 1 | 0,2% | 99,4% [0,5] | 98,8% [0,9] |
| Endocarditis | 0 | 0,0% | 2 | 0,5% | 99,4% [0,6] | 98,9% [0,8] |
| Explante | 1 | 0,5% | 2 | 0,5% | 98,4% [0,9] | 97,8% [1,1] |
| Hemólisis⁵ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |
| Hemorragia ⁶ (todo) | 1 | 0,5% | 3 | 0,7% | 99,4% [0,5] | 97,3% [1,4] |
| Hemorragia (profusa) | 1 | 0,5% | 1 | 0,2% | 100,0% [0] | 99,1% [0,9] |
| Fuga perivalvular (todo) | 4 | 2,2% | 3 | 0,7% | 96,7% [1,3] | 96,7% [1,3] |
| Fuga perivalvular (principal) | 1 | 0,5% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |
| Disfunción no estructural de la válvula | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |
| Nueva operación (relacionada con la válvula) | 2 | 1,1% | 3 | 0,7% | 97,8% [1,1] | 97,2% [1,2] |
| Disfunción estructural de la válvula | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |
| Tromboembolismo | 1 | 0,5% | 7 | 1,7% | 97,8% [1,1] | 93,9% [2,5] |
| Trombosis | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |

Notas:

- Los datos no incluyen resultados de un doble reemplazo valvular.
- Reacciones tardías calculadas como tasas lineales basadas en el total de pacientes por año.
- Libre de reacciones se calculó basándose en el método de Kaplan-Meier. EE = Error estándar.
- n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes del estudio.
- Los estudios sanguíneos realizados en un laboratorio central determinaron que la válvula crea un bajo nivel de hemólisis completamente compensada tipificado por un aumento del lactato deshidrogenasa sérica (SLDH) con un promedio dentro del rango y por una reducción de la haptoglobina por debajo del valor normal en el 69% de los pacientes con reemplazo de válvula aórtica (AVR) y en el 65% de los pacientes con reemplazo de válvula mitral (MVR) transcurrido 1 año y con el resto de los analitos dentro del rango normal.
- Se incluyeron los agentes anticoagulantes. La Relación normalizada internacional prevista estaba comprendida entre 2,5 y 3,5 para AVR y entre 3,0 y 4,5 para MVR.

Tabla 4: Tasas de reacciones adversas observadas en el reemplazo de la válvula mitral¹

Todos los pacientes implantados, N = 229, Seguimiento acumulativo = 417,9 pacientes por año

| Complicación | Reacciones tempranas | | Reacciones tardías ² | | Libre de reacciones ³ , % [EE] | |
|--|----------------------|----------------------|---------------------------------|-----------------|---|-----------------------------|
| | n | % (n/N) ⁴ | n | %/pacientes-año | Postoperatorio 1 año (n=134) | Postoperatorio 3 año (n=44) |
| Mortalidad (todo) | 9 | 3,9% | 9 | 2,2% | 95,4% [1,4] | 89,2% [2,7] |
| Mortalidad (relacionada con la válvula) | 1 | 0,4% | 2 | 0,5% | 99,5% [0,5] | 97,2% [1,7] |
| Endocarditis | 0 | 0,0% | 3 | 0,7% | 99,0% [0,7] | 99,0% [0,7] |
| Explantado | 1 | 0,4% | 3 | 0,7% | 98,0% [1,0] | 98,0% [1,0] |
| Hemólisis⁵ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |
| Hemorragia ⁶ (todo) | 4 | 1,8% | 6 | 1,4% | 96,4% [1,3] | 94,4% [2,0] |
| Hemorragia (profusa) | 4 | 1,8% | 2 | 0,5% | 97,0% [1,2] | 97,0% [1,2] |
| Fuga perivalvular (todo) | 2 | 0,9% | 3 | 0,7% | 98,0% [1,0] | 97,1% [1,2] |
| Fuga perivalvular (principal) | 1 | 0,4% | 1 | 0,2% | 99,4% [0,6] | 99,4% [0,6] |
| Disfunción no estructural de la válvula | 0 | 0,0% | 1 | 0,2% | 100,0% [0] | 99,1% [0,9] |
| Nueva operación (relacionada con la válvula) | 3 | 1,3% | 5 | 1,2% | 97,0% [1,2] | 97,0% [1,2] |
| Disfunción estructural de la válvula | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |
| Tromboembolismo | 2 | 0,9% | 7 | 1,7% | 97,0% [1,2] | 96,3% [1,4] |
| Trombosis | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 100,0% [0] | 100,0% [0] |

Notas:

- Los datos no incluyen resultados de un doble reemplazo valvular.
- Reacciones tardías calculadas como tasas lineales basadas en el total de pacientes por año.
- Libre de reacciones se calculó basándose en el método de Kaplan-Meier. EE = Error estándar.
- n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes del estudio.
- Los estudios sanguíneos realizados en un laboratorio central determinaron que la válvula crea un bajo nivel de hemólisis completamente compensada tipificado por un aumento del lactato deshidrogenasa sérica (SLDH) con un promedio dentro del rango y por una reducción de la haptoglobina por debajo del valor normal en el 69% de los pacientes AVR y en el 65% de los pacientes MVR transcurrido 1 año y con el resto de los analitos dentro del rango normal.
- Se incluyeron los agentes anticoagulantes. La Relación normalizada internacional prevista estaba comprendida entre 2,5 y 3,5 para AVR y entre 3,0 y 4,5 para MVR.

Tabla 5: Datos demográficos de pacientes preoperatorios**Datos demográficos de pacientes preoperatorios (válvula aórtica)**Todos los pacientes implantados, N = 184,
Seguimiento acumulativo = 411,8 pacientes por año

| Característica del paciente | N | % (n/N) ¹ |
|--|-------------------|----------------------|
| Edad en años en el momento del implante | 60,2 ± 8,4 | |
| Género: | | |
| • Varón | 121 | 65,8% |
| • Mujer | 63 | 34,2% |
| Clasificación de NYHA: | | |
| • I | 9 | 4,9% |
| • II | 91 | 49,5% |
| • III | 79 | 42,9% |
| • IV | 5 | 2,7% |
| • Desconocido | 0 | 0,0% |
| Lesión de válvula: | | |
| • Estenosis | 86 | 46,7% |
| • Insuficiencia | 39 | 21,2% |
| • Mixta | 59 | 32,1% |
| • Otras | 0 | 0% |

Notas: 1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes del estudio.

Datos demográficos de pacientes preoperatorios (válvula mitral)Todos los pacientes implantados, N = 229,
Seguimiento acumulativo = 417,9 pacientes por año

| Característica del paciente | N | % (n/N) ¹ |
|--|--------------------|----------------------|
| Edad en años en el momento del implante | 59,2 ± 10,6 | |
| Género: | | |
| • Varón | 86 | 37,6% |
| • Mujer | 143 | 62,4% |
| Clasificación de NYHA: | | |
| • I | 5 | 2,2% |
| • II | 68 | 29,7% |
| • III | 134 | 58,5% |
| • IV | 18 | 7,9% |
| • Desconocido | 4 | 1,7% |
| Lesión de válvula: | | |
| • Estenosis | 29 | 12,7% |
| • Insuficiencia | 111 | 48,5% |
| • Mixta | 87 | 38,0% |
| • Otras | 2 | 0,9% |

Notas: 1. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes del estudio.

Tabla 6: Datos demográficos de pacientes operatorios**Datos demográficos de pacientes operatorios (válvula aórtica)**

Todos los pacientes implantados, N = 184,
Seguimiento acumulativo = 411,8 pacientes por año

| Variable | Categoría ¹ | n | % (n/N) ² | |
|--|--|------------------------|----------------------|-------|
| Etiología ³ | Calcificada | 92 | 50,0% | |
| | Degenerativa | 51 | 27,7% | |
| | Reumática | 24 | 13,0% | |
| | Congénita | 18 | 9,8% | |
| | Endocarditis | 8 | 4,4% | |
| | Disfunción de la prótesis valvular | 0 | 0,0% | |
| | Otros | 6 | 3,3% | |
| Procedimientos concomitantes ³ | Ninguno | 141 | 76,7% | |
| | Injerto de derivación de arteria coronaria | 21 | 11,4% | |
| | Miotomía | 10 | 5,4% | |
| | Reparación de válvula mitral | 5 | 2,7% | |
| | Reparación o reemplazo de la válvula aórtica | 4 | 2,2% | |
| | Reparación de la válvula tricúspide | 1 | 0,5% | |
| | Puente de músculo | 1 | 0,5% | |
| | Reemplazo de la válvula tricúspide | 0 | 0,0% | |
| | Explante de anillo de anuloplastia | 0 | 0,0% | |
| | Procedimiento Maze | 0 | 0,0% | |
| | Cierre del apéndice auricular | 0 | 0,0% | |
| | Reparación de aneurisma ventricular | 0 | 0,0% | |
| | Otros | 0 | 0,0% | |
| | Condiciones preexistentes ³ | Hipertensión sistémica | 90 | 48,9% |
| | | Hiperlipidemia | 83 | 45,1% |
| Angina | | 42 | 22,8% | |
| Arteropatía coronaria | | 42 | 22,8% | |
| Diabetes Mellitus | | 33 | 17,9% | |
| Arritmias auriculares | | 25 | 13,6% | |
| Disfunción ventricular izquierda | | 23 | 12,5% | |
| Insuficiencia cardíaca congestiva | | 22 | 12,0% | |
| Infarto de miocardio | | 12 | 6,5% | |
| Accidente cerebrovascular | | 10 | 5,4% | |
| Arteropatía carotídea | | 7 | 3,8% | |
| Endocarditis | | 4 | 2,2% | |
| Miocardiopatía | | 3 | 1,6% | |
| Implante de marcapasos | | 2 | 1,1% | |
| Injerto de derivación de arteria coronaria | | 1 | 0,5% | |
| Reemplazo previo de la válvula aórtica | | 1 | 0,5% | |
| Reemplazo previo de la válvula mitral | | 0 | 0,0% | |
| Otros | | 27 | 14,8% | |
| Tamaño de válvula | 19 mm | 17 | 9,2% | |
| | 21 mm | 35 | 19,0% | |
| | 23 mm | 70 | 38,0% | |
| | 25 mm | 38 | 20,6% | |
| | 27/29 mm | 24 | 13,0% | |

Datos demográficos de pacientes operatorios (válvula mitral)

Todos los pacientes implantados, N = 229,
Seguimiento acumulativo = 417,9 pacientes por año

| Variable | Categoría ¹ | N | % (n/N) ² |
|--|--|------|----------------------|
| Etiología ³ | Reumática | 86 | 37,6% |
| | Degenerativa | 62 | 27,1% |
| | Calcificada | 36 | 15,7% |
| | Endocarditis | 16 | 7,0% |
| | Disfunción de la prótesis valvular | 6 | 2,6% |
| | Congénita | 4 | 1,8% |
| | Otros | 38 | 16,6% |
| Procedimientos concomitantes ³ | Ninguno | 130 | 56,8% |
| | Injerto de derivación de arteria coronaria | 44 | 19,2% |
| | Reparación de la válvula tricúspide | 22 | 9,6% |
| | Cierre del apéndice auricular | 12 | 5,2% |
| | Reparación de válvula mitral | 12 | 5,2% |
| | Procedimiento Maze | 12 | 5,2% |
| | Cierre de defecto septal | 8 | 3,5% |
| | Reparación de aneurisma ventricular | 3 | 1,3% |
| | Muscularización | 2 | 0,9% |
| | Reemplazo de la válvula tricúspide | 1 | 0,4% |
| | Explante de anillo de anuloplastia | 1 | 0,4% |
| Condiciones preexistentes ³ | Arritmias auriculares | 137 | 59,3% |
| | Hipertensión pulmonar | 108 | 46,8% |
| | Hipertensión sistémica | 88 | 38,1% |
| | Hiperlipidemia | 88 | 38,1% |
| | Insuficiencia cardíaca congestiva | 80 | 34,6% |
| | Otros | 77 | 33,3% |
| | Arteropatía coronaria | 67 | 29,0% |
| | Fumador de cigarrillos | 64 | 27,7% |
| | Disfunción ventricular izquierda | 47 | 20,4% |
| | Accidente cerebrovascular | 43 | 18,6% |
| | Diabetes Mellitus | 40 | 17,3% |
| | Angina | 38 | 16,4% |
| | Infarto de miocardio | 30 | 13,0% |
| | Hipertiroidismo | 27 | 11,7% |
| | Enfermedad pulmonar obstructiva crónica | 25 | 10,8% |
| | Endocarditis | 18 | 7,8% |
| | Úlcera gastrointestinal | 18 | 7,8% |
| | Insuficiencia renal crónica | 13 | 5,6% |
| Arteropatía carotídea | 12 | 5,2% | |
| Injerto de derivación de arteria coronaria | 10 | 4,4% | |
| Cáncer | 10 | 4,4% | |
| Reemplazo previo de la válvula mitral | 9 | 3,9% | |
| Miocardiopatía | 8 | 3,5% | |
| Implante de marcapasos | 6 | 2,6% | |
| Tamaño de válvula | 25 mm | 33 | 14,4% |
| | 27/29 mm | 131 | 57,2% |
| | 31/33 mm | 65 | 28,4% |

Notas:

1. Clasificación por frecuencia de incidencia, excepto tamaño de válvula.
2. n = número de pacientes de cada categoría; N = número total de pacientes del estudio.
3. Puede ser más de una por paciente.

Tabla 7: Número implantado y años por tamaño de válvula**Número de pacientes valvulares aórticos implantados y número de pacientes por año según tamaño de válvula**

Todos los pacientes implantados, N = 184,
Seguimiento acumulativo = 411,8 pacientes por año

| | Números por tamaño de válvula | | | | | Total |
|---------------------------------|-------------------------------|-------|-------|-------|----------|-------|
| | 19 mm | 21 mm | 23 mm | 25 mm | 27/29 mm | |
| Número de pacientes implantados | 17 | 35 | 70 | 38 | 24 | 184 |
| Número de pacientes por año | 36,9 | 82,2 | 151,5 | 85,9 | 55,3 | 411,8 |

Número de pacientes mitrales implantados y número de pacientes por año según tamaño de válvula

Todos los pacientes implantados, N = 229,
Seguimiento acumulativo = 417,9 pacientes por año

| | Números por tamaño de válvula | | | Total |
|---------------------------------|-------------------------------|----------|----------|-------|
| | 25 mm | 27/29 mm | 31/33 mm | |
| Número de pacientes implantados | 33 | 131 | 65 | 229 |
| Número de pacientes por año | 60,2 | 239,1 | 118,6 | 417,9 |

Tabla 8: Resultados de efectividad de la válvula**Resultados de efectividad valvular aórtica, clasificación funcional de NYHA¹**

Todos los pacientes implantados, N = 184,
Seguimiento acumulativo = 411,8 pacientes por año

| Clasificación de NYHA | Evaluación preoperatoria (Nd = 184) | | Evaluaciones postoperatorias | | | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|------|---|----------|---|----------|---|----------|
| | | | 1 año (10-14 meses) (Nf = 138, Nd = 129) ² | | 2 años (22-26 meses) (Nf = 66, Nd = 66) | | 3 años (34-38 meses) (Nf = 37, Nd = 36) | |
| | | | n | % (n/Nd) | n | % (n/Nd) | n | % (n/Nd) |
| I | 9 | 4,9 | 83 | 64,3 | 48 | 72,7 | 20 | 55,6 |
| II | 91 | 49,5 | 35 | 27,1 | 12 | 18,2 | 10 | 27,8 |
| III | 79 | 42,9 | 4 | 3,1 | 6 | 9,1 | 4 | 11,1 |
| IV | 5 | 2,7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sin determinar ⁴ | 0 | 0 | 7 | 5,4 | 0 | 0 | 2 | 5,6 |
| Sin datos ⁵ | 0 | N/D | 9 | N/D | 0 | N/D | 1 | N/D |

Notas:

- Los datos no incluyen resultados de un doble reemplazo valvular.
- Nf = número de pacientes con seguimiento (tomado de la Figura 2); Nd = número de pacientes de los que se recopilaron datos de NYHA (no incluidos los pacientes sin datos).
- n = número de pacientes de cada categoría.
- Sin determinar indica que se recopilaron datos, pero no fue posible determinar la clasificación durante el examen
- Sin datos representa la diferencia entre el número de pacientes con seguimiento, Nf, y el número de pacientes de los que se recopilaron datos de NYHA, Nd.

Resultados de efectividad valvular mitral, clasificación funcional de NYHA¹

Todos los pacientes implantados, N = 229,
Seguimiento acumulativo = 417,9 pacientes por año

| Clasificación de NYHA | Evaluación preoperatoria (Nd = 229) | | Evaluaciones postoperatorias | | | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|------|---|----------|---|----------|---|----------|
| | | | 1 año (10-14 meses) (Nf = 134, Nd = 127) ² | | 2 años (22-26 meses) (Nf = 74, Nd = 69) | | 3 años (34-38 meses) (Nf = 44, Nd = 42) | |
| | | | n | % (n/Nd) | n | % (n/Nd) | n | % (n/Nd) |
| I | 5 | 2,2 | 85 | 66,9 | 35 | 50,7 | 14 | 33,3 |
| II | 68 | 29,7 | 29 | 22,8 | 24 | 34,8 | 22 | 52,4 |
| III | 134 | 58,5 | 5 | 3,9 | 5 | 7,2 | 6 | 14,3 |
| IV | 18 | 7,9 | 0 | 0 | 1 | 1,4 | 0 | 0 |
| Sin determinar ⁴ | 4 | 1,7 | 8 | 6,3 | 4 | 5,8 | 0 | 0 |
| Sin datos ⁵ | 0 | N/D | 7 | N/D | 5 | N/D | 2 | N/D |

Notas:

- Los datos no incluyen resultados de un doble reemplazo valvular.
- Nf = número de pacientes con seguimiento (tomado de la Figura 2); Nd = número de pacientes de los que se recopilaron datos de NYHA (no incluidos los pacientes sin datos).
- n = número de pacientes de cada categoría.
- Sin determinar indica que se recopilaron datos, pero no fue posible determinar la clasificación durante el examen
- Sin datos representa la diferencia entre el número de pacientes con seguimiento, Nf, y el número de pacientes de los que se recopilaron datos de NYHA, Nd.

Tabla 9: Resultados de efectividad, resultados hemodinámicos¹Resultados de efectividad, resultados hemodinámicos de la válvula aórtica¹

Todos los pacientes implantados, N = 184,
Seguimiento acumulativo = 411,8 pacientes por año

| Parámetro hemodinámico | Resultados por tamaño de válvula | | | | | | | | | |
|---|----------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| | 19 mm | | 21 mm | | 23 mm | | 25 mm | | 27/29 mm | |
| Postoperatorio inmediato (< 30 días), N_i² = 184 | | | | | | | | | | |
| Gradiente medio ³ | N _d ⁴ = 20 | | N _d = 31 | | N _d = 58 | | N _d = 33 | | N _d = 20 | |
| •Media ± DE | 11,6 ± 4,5 | | 9,4 ± 3,6 | | 8,4 ± 4,3 | | 7,5 ± 3,8 | | 6,1 ± 2,9 | |
| •Mín., máx. | 5,6, 21,5 | | 4,0, 18,4 | | 2,0, 26,4 | | 2,1, 18,6 | | 1,0, 11,5 | |
| AOE ⁵ | N _d = 19 | | N _d = 31 | | N _d = 57 | | N _d = 33 | | N _d = 20 | |
| •Media ± DE | 1,4 ± 0,2 | | 1,8 ± 0,3 | | 2,1 ± 0,5 | | 2,5 ± 0,8 | | 2,8 ± 0,4 | |
| •Mín., máx. | 1,1, 1,9 | | 1,3, 2,4 | | 1,0, 3,6 | | 0,9, 4,3 | | 1,9, 3,5 | |
| Regurgitación ⁶ | N _d = 22 | | N _d = 40 | | N _d = 72 | | N _d = 38 | | N _d = 24 | |
| | n ⁷ | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) | N | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) |
| •0 | 9 | 40,9% | 14 | 35,0% | 31 | 43,1% | 19 | 50,0% | 9 | 37,5% |
| •1-2+ | 12 | 54,6% | 25 | 62,5% | 37 | 51,4% | 19 | 50,0% | 13 | 54,2% |
| •3+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 2 | 2,8% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| •4+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| •No disponible | 1 | 4,6% | 1 | 2,5% | 2 | 2,8% | 0 | 0,0% | 2 | 8,3% |
| Postoperatorio 1 año, N_i = 138 | | | | | | | | | | |
| Gradiente medio | N _d = 13 | | N _d = 22 | | N _d = 55 | | N _d = 24 | | N _d = 16 | |
| •Media ± DE | 9,7 ± 2,6 | | 7,7 ± 2,8 | | 6,6 ± 3,0 | | 3,7 ± 2,2 | | 5,6 ± 2,9 | |
| •Mín., máx. | 5,7, 14,3 | | 3,1, 15,2 | | 2,0, 16,0 | | 0,5, 11,3 | | 1,0, 10,8 | |
| AOE | N _d = 13 | | N _d = 22 | | N _d = 54 | | N _d = 25 | | N _d = 16 | |
| •Media ± DE | 1,4 ± 0,3 | | 1,9 ± 0,4 | | 2,3 ± 0,6 | | 2,8 ± 0,8 | | 2,8 ± 0,6 | |
| •Mín., máx. | 0,9, 1,8 | | 1,2, 2,9 | | 1,0, 4,1 | | 0,8, 4,2 | | 2,0, 4,1 | |
| Regurgitación | N _d = 16 | | N _d = 28 | | N _d = 60 | | N _d = 30 | | N _d = 21 | |
| | n | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) | N | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) |
| •0 | 4 | 25,0% | 6 | 21,4% | 24 | 40,0% | 12 | 40,0% | 5 | 23,8% |
| •1-2+ | 11 | 68,8% | 21 | 75,0% | 33 | 55,0% | 16 | 53,3% | 15 | 71,4% |
| •3+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 2 | 3,3% | 2 | 6,7% | 1 | 4,8% |
| •4+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| •No disponible | 1 | 6,2% | 1 | 3,6% | 1 | 1,7% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| Postoperatorio > 1 año, N_i = 103 (total de 2 años (66) y 3 años (37) de seguimiento) | | | | | | | | | | |
| Gradiente medio | N _d = 17 | | N _d = 29 | | N _d = 61 | | N _d = 30 | | N _d = 18 | |
| •Media ± DE | 9,0 ± 3,2 | | 8,1 ± 3,2 | | 6,6 ± 3,1 | | 4,2 ± 2,5 | | 5,5 ± 3,0 | |
| •Mín., máx. | 2,2, 14,3 | | 3,5, 16,6 | | 2,0, 14,1 | | 0,8, 12,8 | | 1,0, 10,8 | |
| AOE | N _d = 17 | | N _d = 29 | | N _d = 60 | | N _d = 31 | | N _d = 18 | |
| •Media ± DE | 1,5 ± 0,2 | | 1,8 ± 0,5 | | 2,3 ± 0,7 | | 2,7 ± 0,8 | | 2,9 ± 0,8 | |
| •Mín., máx. | 0,9, 1,9 | | 0,7, 2,9 | | 1,4, 4,7 | | 0,8, 4,2 | | 2,0, 4,3 | |
| Regurgitación | N _d = 20 | | N _d = 37 | | N _d = 68 | | N _d = 36 | | N _d = 25 | |
| | n | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) | N | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) |
| •0 | 5 | 25,0% | 9 | 24,3% | 27 | 39,7% | 17 | 47,2% | 7 | 28,0% |
| •1-2+ | 12 | 60,0% | 25 | 67,6% | 37 | 54,4% | 16 | 44,4% | 17 | 68,0% |
| •3+ | 2 | 10,0% | 0 | 0,0% | 3 | 4,4% | 2 | 5,6% | 1 | 4,0% |
| •4+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 1 | 2,8% | 0 | 0,0% |
| •No disponible | 1 | 5,0% | 3 | 8,1% | 1 | 1,5% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |

Notas:

- Las evaluaciones hemodinámicas se realizaron utilizando ecocardiografía transtorácica (TTE) y en algunos casos, ecocardiografía transesofágica (TEE). Los datos incluyen resultados de un doble reemplazo valvular.
- N_i = número de pacientes con seguimiento (tomado de la Figura 2).
- El gradiente medio representa la caída de presión a través de la válvula, medida en mmHg.
- N_d = número de pacientes de los que se han recopilado datos hemodinámicos.
- AOE = área del orificio efectivo medida en cm².
- La regurgitación representa el reflujo de sangre valvular derivado de la fuga normal y la fuga perivalvular; 0 = ninguna, 1+ = leve, 2+ = moderada, 3+ = moderada/severa, 4+ = severa.
- n = número de pacientes de cada categoría.

Resultados de efectividad, resultados hemodinámicos de la válvula mitral¹

Todos los pacientes implantados, N = 229,
Seguimiento acumulativo = 417,9 pacientes por año

| Parámetro hemodinámico | Resultados por tamaño de válvula | | | | | |
|---|----------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| | 25 mm | | 27/29 mm | | 31/33 mm | |
| Postoperatorio inmediato (< 30 días), N_i² = 216 | | | | | | |
| Gradiente medio ³ | N _d = 31 | | N _d = 117 | | N _d = 59 | |
| •Media ± DE | 4,3 ± 1,3 | | 4,3 ± 1,6 | | 4,5 ± 2,2 | |
| •Mín., máx. | 1,7, 7,5 | | 1,2, 10,0 | | 1,0, 11,7 | |
| AOE ⁵ | N _d = 25 | | N _d = 97 | | N _d = 53 | |
| •Media ± DE | 2,4 ± 0,8 | | 2,2 ± 0,6 | | 2,2 ± 0,8 | |
| •Mín., máx. | 0,9, 4,2 | | 1,0, 4,3 | | 0,8, 4,4 | |
| Regurgitación ⁶ | N _d = 28 | | N _d = 104 | | N _d = 56 | |
| | n | % (n/N _d) | N | % (n/N _d) | N | % (n/N _d) |
| •0 | 20 | 71,4% | 73 | 70,2% | 40 | 71,4% |
| •1-2+ | 4 | 14,3% | 25 | 24,0% | 16 | 28,6% |
| •3+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| •4+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| •No disponible | 4 | 14,3% | 6 | 5,8% | 0 | 0,0% |
| Postoperatorio 1 año, N_i = 134 | | | | | | |
| Gradiente medio | N _d = 18 | | N _d = 79 | | N _d = 30 | |
| •Media ± DE | 3,7 ± 2,0 | | 4,4 ± 1,8 | | 4,0 ± 1,5 | |
| •Mín., máx. | 1,7, 7,5 | | 1,7, 10,0 | | 2,0, 7,1 | |
| AOE | N _d = 15 | | N _d = 70 | | N _d = 28 | |
| •Media ± DE | 2,1 ± 0,6 | | 2,1 ± 0,6 | | 2,1 ± 0,6 | |
| •Mín., máx. | 1,2, 3,1 | | 0,9, 4,0 | | 1,4, 4,3 | |
| Regurgitación | N _d = 15 | | N _d = 66 | | N _d = 29 | |
| | n | % (n/N _d) | n | % (n/N _d) | N | % (n/N _d) |
| •0 | 11 | 73,3% | 53 | 80,3% | 23 | 79,3% |
| •1-2+ | 3 | 20,0% | 11 | 16,7% | 6 | 20,7% |
| •3+ | 1 | 6,7% | 1 | 1,5% | 0 | 0,0% |
| •4+ | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| •No disponible | 0 | 0,0% | 1 | 1,5% | 0 | 0,0% |



On-X Life Technologies, Inc.

1300 East Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 EE. UU.

TEL: (512) 339-8000 FAX: (512) 339-3636

Web: www.onxlti.com Correo electrónico: onx@onxlti.com



CryoLife Europa, Ltd.

Bramley House, The Guildway, Old Portsmouth Road

Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom



Moist Heat (Steam)