



PERSPECTIVAS CLÍNICAS

VÁLVULA DE TEJIDO CON STENT EPIC™ MITRAL CON TECNOLOGÍA AC LINX™

Epic Mitral continúa con el legado de Biocor: Solidez en el diseño, probada durante más de 35 años¹

En los estudios clínicos, se demuestra una durabilidad consistente en múltiples análisis y poblaciones de pacientes

DURABILIDAD PARA LA POSICIÓN MITRAL

La durabilidad de la válvula debe ser el factor principal cuando se elige una válvula de reemplazo para la posición mitral, en la que el deterioro estructural de la válvula (SVD, por su sigla en inglés) puede presentarse en menos tiempo¹. La durabilidad del diseño de la válvula Epic™ Mitral se ha demostrado en cuatro estudios clínicos clave (consulte la figura 1 y la tabla 1).

- Sin deterioro estructural a los 4 años².
- En el 2019, Nakazato, et al, informaron una ausencia de riesgo de SVD del 93,1 % a los 5 años para la válvula Epic Mitral³.
- En los pacientes sometidos a un solo reemplazo de la válvula, la ausencia de riesgo de SVD de 10 años fue del 98,1 %⁴.
- La ausencia de riesgo actuarial de explantación por SVD fue del 79,3 % a los 20 años para la válvula Biocor estructuralmente idéntica en posición mitral, y del 88 % para los pacientes mayores de 65 años¹.

Esta creciente evidencia respalda a la válvula Epic Mitral como una opción importante para una variedad de pacientes que se someten a procedimientos de reemplazo de la válvula mitral (MVR, por su sigla en inglés).

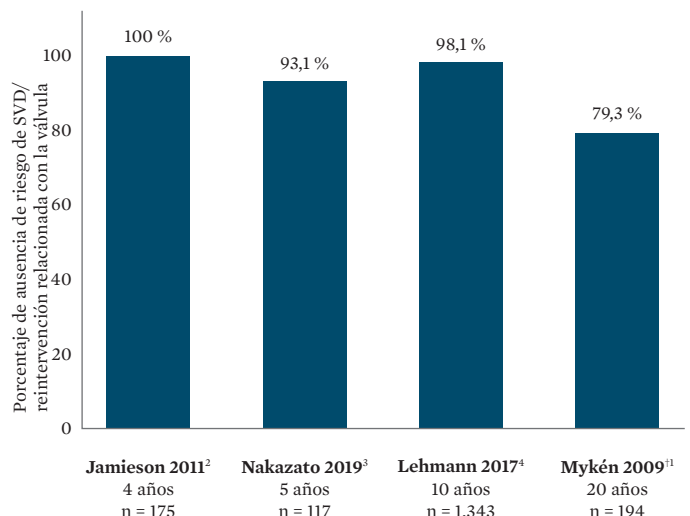
SATISFACER LAS EXIGENCIAS COMPLEJAS DEL MVR

La durabilidad no es un accidente. Gracias a que cuenta con más de 20 años de resultados de estudios publicados, el diseño de la válvula Epic Mitral y su estructura permiten a los cirujanos personalizar el cuidado.

- Tres valvas porcinas separadas coinciden para optimizar la coaptación.
- El manguito de la válvula Epic Mitral, que es apto para suturas, disminuye el arrastre y las fuerzas de fijación.

- El stent FlexFit™ cuenta con una estructura de polímero patentada que permite que la desviación sea segura y que pueda volver a su forma original.
- Una protección pericárdica cubre el borde del flujo de salida, lo que proporciona una interfaz de tejido a tejido y ayuda a evitar la abrasión².
- El tamaño anular certero y el etiquetado preciso garantizan que cada válvula quepa en el anillo correspondiente del paciente.
- El tratamiento para la anticalcificación Linx™ AC puede reducir de forma significativa la incidencia del SVD⁵.

Figura 1. Comparación de estudios cruzados de la ausencia de riesgo del deterioro estructural de la válvula o de la reintervención relacionada con la válvula para pacientes que reciben la válvula Epic Mitral durante el procedimiento de MVR*. Consulte la tabla 1 para obtener más detalles.



La información aquí contenida es para ser difundida exclusivamente en México.
© 2021 Abbott. Todos los derechos reservados.

* Datos heterogéneos. Los estudios están organizados según la duración del implante.
¹ Estudio de la válvula Biocor estructuralmente idéntica en posición mitral.

DURABILIDAD COMPROBADA A LARGO PLAZO

El diseño de la válvula Epic™ Mitral se ha examinado en estudios clínicos durante más de 35 años y, en los cuatro estudios descritos a continuación, se ha demostrado constantemente que presenta excelentes tasas de ausencia de riesgo de SVD y de reintervención relacionada con la válvula.

TABLA 1. DATOS CLAVE DE ESTUDIOS DE LAS VÁLVULAS BIOCOR Y EPIC MITRAL (1983-2017)

AUTOR PRINCIPAL	N (MVR)	AÑOS DE IMPLANTE	SEGUIMIENTO	SIN RIESGO DE SVD
Jamieson 2011 ²	175	2004-2006	4 años	100 %
Nakazato 2019 ³	117	2011-2017	5 años	93,1 %
Lehmann 2017 ⁴	1343	2001-2016	10 años	98,1 %
Mykén 2009* ¹	194	1983-2003	20 años	79,3 %

N: cantidad de participantes del estudio; MVR: reemplazo de la válvula mitral; SVD: deterioro estructural de la válvula.

* Estudio de la válvula Biocor estructuralmente idéntica en posición mitral.

ELEGIR LA VÁLVULA CORRECTA PARA CADA PACIENTE

Se deben considerar factores complejos relacionados con el paciente y la válvula cuando se selecciona una prótesis para el reemplazo de la válvula mitral. La válvula Epic Mitral se desempeña bien en todos los tamaños y es una opción confiable para los pacientes activos en los que se puede anticipar un esfuerzo mayor de la válvula⁶, ya que realizar reparaciones no es una opción y el tratamiento con anticoagulantes a largo plazo no es recomendable.

- Recibir el implante a una edad más joven se ha asociado con el SVD acelerado en algunas prótesis⁷.
- Las funciones únicas de la válvula Epic Mitral pueden ser la opción correcta para pacientes específicos y una elección más duradera que otras opciones de tratamiento⁸.
- En un estudio aislado de MVR con Epic Mitral, Garbade y sus colegas encontraron tasas de SVD muy bajas incluso en pacientes más jóvenes⁹.

- La edad promedio del subgrupo (n = 14) era de 43,3 años.

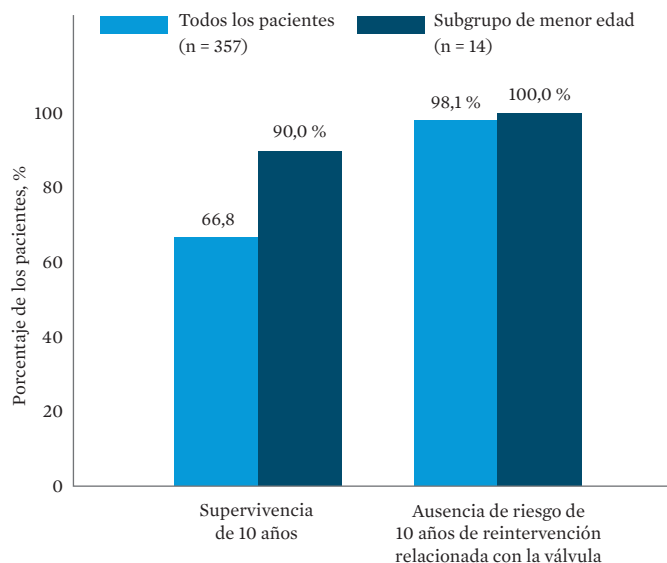
- La supervivencia de 10 años fue del 90,0 %.

- No hubo reintervenciones relacionadas con la válvula.

EL ESTÁNDAR DE DURABILIDAD

Con la gran cantidad de datos, se demuestra que la válvula Epic Mitral presenta tasas bajas de deterioro estructural de la válvula y un rendimiento excepcional a largo plazo. Desde los estudios iniciales de su predecesora, la válvula Biocor, durante los resultados de rendimiento de 20 años, y hasta los datos presentados recientemente, se ha demostrado que su combinación única de características proporciona beneficios específicos y hace que la Epic Mitral sea una buena opción para los pacientes que se someten a procedimientos de MVR.

Figura 2. En el análisis efectuado por Garbade y sus colegas, se demostró que Epic Mitral tuvo una ausencia de riesgo de reintervención excelente en todos los pacientes del estudio y en el subgrupo de menor edad con una edad promedio de 43,3 años⁹.



PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN,
COMUNÍQUESE CON SU
REPRESENTANTE

REFERENCIA:

1. Mykén, P. S. U., & Bech-Hansen, O. (2009). A 20-year experience of 1712 patients with the Biocor porcine bioprosthesis. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 137(1), 76–81. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2008.05.068>
2. Jamieson, W. R. E., Lewis, C. T. P., Sakwa, M. P., Cooley, D. A., Kshetry, V. R., Jones, K. W., ... Bach, D. S. (2011). St Jude Medical Epic porcine bioprosthesis: Results of the regulatory evaluation. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 141(6), 1449-1454.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2010.05.055>
3. Nakazato, T., Hata, H., Toda, K., Miyagawa, S., Yoshikawa, Y., Saito, S., ... Sawa, Y. (2018). Midterm Clinical Outcomes of the St Jude Medical Epic Porcine Bioprosthesis in the Mitral Position. *Circulation Journal*, 83(1), 110–116. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-18-0483>
4. Lehmann, S. (2017). Long-term Follow-up After Porcine Xenograft Mitral Valve Replacement [Poster 92]. In 2017 AATS Mitral Conclave. New York, NY.
5. Flameng, W., Rega, F., Vercalsteren, M., Herijgers, P., & Meuris, B. (2014). Antimineralization treatment and patient-prosthesis mismatch are major determinants of the onset and incidence of structural valve degeneration in bioprosthetic heart valves. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 147(4), 1219–1224.
6. Rizzoli, G., Bottio, T., Vida, V., Nesseris, G., Caprili, L., Thiene, G., & Gerosa, G. (2005). Intermediate results of isolated mitral valve replacement with a Biocor porcine valve. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 129(2), 322–329. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2004.06.034>
7. Roselli, E. E. (2006). Failure modes of the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis in the Aortic Position. *J Heart Valve Dis*, 15, 421–428.
8. Eichinger, W. B., Hettich, I. M., Ruzicka, D. J., Holper, K., Schrickler, C., Bleiziffer, S., & Lange, R. (2008). Twenty-year experience with the St. Jude medical Biocor bioprosthesis in the aortic position. *The Annals of Thoracic Surgery*, 86(4), 1204–1210. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2008.05.058>
9. Garbade, J., Davierwala, P., Jawad, K., Meyer, A., Seeburger, J., Misfeld, M., ... Lehmann, S. (2017). Long-term Effectiveness of Xenograft Bioprosthesis in Isolated Mitral Valve Replacement - Does the Age Matter? [Abstract 96]. In 2017 AATS Mitral Conclave. New York, NY.

PRECAUCIÓN: Este producto está diseñado para ser utilizado por o bajo la dirección de un médico. Antes de su uso, es importante leer detenidamente cada uno de los prospectos con las Instrucciones de St. Jude Medical ahora es Abbott, Advertencia y Complicaciones Potenciales asociadas al uso de este dispositivo.

St. Jude Medical ahora es Abbott.

SJ Medical México, S. de R.L. de C.V.

Avenida Rubén Darío 945-B, Colonia Prados de Providencia, C.P. 44670, Guadalajara, Jalisco, México.

Todos los dibujos son solo representaciones artísticas y no deben considerarse como dibujos de ingeniería o fotografías.

Fotografías en archivo de Abbott.

Registro Sanitario No.1404C2010SSA

No. de Aviso: 213300202C4787

© 2021 Abbott. Todos los derechos reservados. MAT-20011407 v1.0 | La información contenida aquí es únicamente para distribución en México.

