



ST. JUDE MEDICAL

CARDIAC SURGERY NEWS

Ano 2 - Volume 2

APRESENTAÇÃO 1

CLINICAL HIGHLIGHTS 2

Desempenho da válvula Trifecta durante exercício moderado.

MANUSEIO PRÉ-IMPLANTE 3

Quais os cuidados no preparo da válvula Trifecta.

APROVAÇÃO ANVISA|ÚLTIMAS DO SITE 4

Produtos aprovados e estudos divulgados no site

Prezado Doutor,

A busca do aprimoramento consiste em investir tempo e conhecimento para reduzir os riscos e aumentar o controle dos profissionais. A St. Jude Medical é uma empresa global com 36 anos de experiência na prática de melhorar a qualidade de vida de pacientes e médicos.

Nesta edição apresentamos mais uma vez a nova válvula biológica Trifecta. Agora mostrando a sinopse de um estudo científico sobre a hemodinâmica desta prótese durante esforço moderado.

Adicionalmente também incluímos um resumo passo a passo do manuseio da Trifecta durante o pré-implante, mostrando a facilidade de uso desta bioprótese.

Maior controle para os profissionais que optam por um produto de qualidade diferenciada, e menor risco para as pessoas que necessitam de um tratamento no qual temos a certeza de que podemos ajudar.

Conheça melhor a St. Jude Medical e seus produtos no site br.sjm.com

Atenciosamente,
Equipe editorial da St. Jude Medical



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

CLINICAL HIGHLIGHTS

A NOVA BIOPRÓTESE AÓRTICA DE PERICÁRDIO BOVINO ST. JUDE MEDICAL TRIFECTA™: DESEMPENHO HEMODINÂMICO DURANTE E APÓS EXERCÍCIO MODERADO.

Thorsten Hanke, Ulrich Stierle, Efstratios I. Charitos, Hans-H. Sievers; University of Lübeck, Lübeck, Germany
Poster Presentation, The Society for Heart Valve Disease, Barcelona, Spain, 2011

Objetivo

A válvula aórtica Trifecta desenvolvida pela St. Jude Medical é uma bioprótese de pericárdio bovino projetada para a posição supra anular. A válvula incorpora várias características, tais como um anel de poliéster único para se adaptar a forma do anel nativo, as cúspides são confeccionadas a partir do pericárdio bovino montado em um stent de titânio, o qual recebe o revestimento de pericárdio porcino a fim de evitar o desgaste do tecido. A válvula também recebe um tratamento anticálculo (Linx™)* para prevenir a deterioração estrutural.

Com o objetivo de avaliar o desempenho hemodinâmico da válvula, a St. Jude Medical estabeleceu um protocolo de testes pós-exercícios com a válvula aórtica Trifecta. Este estudo relata os resultados da investigação.

Métodos

Foi avaliada a hemodinâmica da prótese em 18 pacientes com idade média de $70,3 \pm 4,9$ anos (11 do sexo masculino), num período de até 6 meses, (com média de $3,6 \pm 1,2$ meses) após a substituição da válvula aórtica. O Eco-doppler foi realizado em repouso e continuamente durante o exercício e 10 minutos pós-exercício (medições a cada minuto). As medições incluíram o Índice da Área de Orifício Efetiva (IAOE), a resistência vascular (RV) e os gradientes máximos e médios de via de saída.

Resultados

A média da superfície corpórea foi de $1,93 \pm 0,24$, mediana de $1,97 \text{ m}^2$. Em repouso, os gradientes máximo e médio foram $12,3 \pm 5,3$ e $6,1 \pm 2,9$ mmHg, respectivamente. O IAOE foi de $0,9 \pm 0,2 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, e resistência vascular sistêmica (RV) de $39,8 \pm 14,6$. Testes de estresse com aumento gradual do volume de trabalho até 100 watts induziram um aumento do IAOE para $1,1 \pm 0,2 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, (RV) para $55,4 \pm 18,6$, e gradientes máximo e médio de $18,9 \pm 8,7$ mmHg e $9,4 \pm 4,5$ mmHg, respectivamente ($p < 0,001$ para todas as comparações). Durante o período de recuperação pós-exercício o gradiente de via de saída, IAOE e RV mostraram pronta normalização no prazo de cinco minutos após cessar os testes de estresse. (tabela 1)

Tabela 1: Desempenho Hemodinâmico

	Descanso	Durante Exercício	Normalização Pós-Exercício
Gradiente máximo da via de saída	$6,1 \pm 2,9$ mmHg	$9,4 \pm 4,5$ mmHg	Dentro de 5 minutos
Gradiente médio da via de saída	$12,3 \pm 5,3$ mmHg	$18,9 \pm 8,7$ mmHg	Dentro de 5 minutos
IAOE	$0,9 \pm 0,2 \text{ cm}^2/\text{m}^2$	$1,1 \pm 0,2 \text{ cm}^2/\text{m}^2$	Dentro de 5 minutos
Resistência Vascular (RV)	$39,8 \pm 14,6$ RV	$55,4 \pm 18,6$ SVR	Dentro de 5 minutos

* Não há dados clínicos atualmente disponíveis que avaliem o impacto em longo prazo do tratamento anticálculo em humanos.

Conclusões

Durante o exercício moderado a bioprótese bovina aórtica Trifecta apresentou um gradiente de pressão muito próximo ao fisiológico. Devido ao aumento do IAOE com um maior fluxo transvalvular, a resistência valvular foi moderadamente elevada somente durante o teste de estresse. A recuperação pós-exercício revelou uma recuperação fisiológica padrão dos parâmetros hemodinâmicos, sem sinais de uma elevação pós-carga prolongada.



MANUSEIO E LAVAGEM PRÉ-IMPLANTE

MANUSEIO PRÉ-IMPLANTE

A lavagem prévia das biopróteses em solução fisiológica é necessária para remover a concentração de formaldeído (solução conservadora) no tecido da válvula. O procedimento de rinsagem de válvulas cardíacas biológicas deve sempre ser feito conforme instruções do fabricante, pois o tecido biológico empregado nas confecções das biopróteses é extremamente sensível, portanto devem ser manuseados de forma adequada para evitar rasgos, perfurações ou lacerações nas cúspides. A rinsagem incorreta também pode desencadear um processo precoce de calcificação. As válvulas da St. Jude Medical possuem um suporte denominado holder de engate rápido, que utilizados junto ao cabo de implante que vem junto nos conjuntos de medidores formam uma maneira prática e segura para manusear as próteses.

Além disso, as biopróteses da St. Jude Medical possuem baixa concentração de formaldeído para conservação das válvulas, apenas 0,5%, permitindo assim uma rinsagem mais rápida, sendo necessários apenas 10 segundos em duas cubas de 500 ml de solução fisiológica normotérmica.

Indicador de temperatura

Examine o indicador de temperatura na embalagem da válvula para se assegurar de que o produto encontra-se dentro do intervalo de temperatura requerido. Se o indicador da temperatura estiver vermelho, não use a válvula.

Verificação da válvula

Verifique o tamanho da válvula e a data de validade indicados no rótulo.

Manuseio não estéril

(Remoção do recipiente da válvula da embalagem externa)

1. Retire o recipiente da válvula da embalagem externa.
2. Examine o recipiente verificando a existência de danos, fugas e selos quebrados ou ausentes.

Não implante a válvula se o recipiente apresentar danos, fugas (a solução de armazenamento deve cobrir por completo a válvula) ou se os selos de proteção anti-violação tiverem sido quebrados ou estiverem ausentes.

3. Para remover a válvula do recipiente, quebre o

selo e desenrosque a tampa superior. Mantenha a válvula e o suporte no recipiente mergulhados na solução.

Manuseio estéril

(Remoção da válvula do recipiente de armazenamento)

1. Encaixe a haste no suporte da válvula (Figura 1)
2. Segure firmemente o anel de retenção de plástico e retire-o do suporte da válvula. (Figura 2)
3. Inspeccione a válvula quanto a danos. Não implante a válvula se ela apresentar quaisquer sinais de danos ou deterioração.

LAVAGEM DA VÁLVULA

Processo de lavagem

1. No campo estéril, prepare duas cubas estéreis contendo cada uma 500 ml de solução de soro fisiológico estéril.
2. Segurando a válvula pela haste, mergulhe completamente a válvula e o suporte na solução de soro fisiológico estéril da primeira cuba. (Figura 3)
3. Lave a válvula continuamente durante 10 segundos, usando um movimento suave para a frente e para trás. (Figura 3)
4. Repita os passos 2 e 3 na segunda cuba. (Figura 4)
5. Após a lavagem, deixe a válvula completamente submersa na segunda cuba até que seja solicitada pelo cirurgião. Não deixe o tecido secar.

Duas lavagens de 10 segundos



■ NOVOS PRODUTOS APROVADOS PELA ANVISA NOS ÚLTIMOS 6 MESES

■ ÚLTIMAS NOTÍCIAS EM NOSSO SITE

Veja notícias em br.sjm.com/noticias/todas

■ AGENDA DE CONGRESSOS DO 2º SEMESTRE DE 2012

25-29 Ago – ESC European Society of Cardiology Congress 2012 – Munich, Germany – Site: www.escardio.org/

27-31 Ago – IASP 14th World Congress on Pain - Milan, Italy – Site: www.escardio.org/

07-12 Set – SBN XXIX Congr. Bras. de Neurocirurgia – Local: Rio de Janeiro, RJ – Site: www.neurocirurgia2012.com.br

14-17 Set – SBC 67º Congr. Bras. de Cardiologia – Local: Recife, PE – Site: www.congresso.cardiol.br/

26-29 Set – SBED 10º Congr. Brasileiro da Dor – Local: Salvador, BA – Site: www.dor.org.br/

24-27 Out – NASS North American Spine Society 27th Annual Meeting – Dallas, TX – Site: www.nassannualmeeting.org

27-31 Out – EACTS EACTS 26th Annual Meeting – Barcelona, Spain – Site: www.eacts.org/

03-07 Nov – AHA Scientific Sessions 2012, Orlando, FL – Site: www.scientificsessions.americanheart.org/

03-07 Nov – NANS North American Neuromodulation Society 16th, Las Vegas, NV – Site: <http://www.neuromodulation.org>

29-01 Nov/Dez – SOBRAC XXIX Congr. Brasileiro da Arritmias Cardíacas – Local: Curitiba, PR – Site: www.sobrac.org

O **Cardiac Surgery News** é um boletim informativo da St. Jude Medical Brasil, uma publicação trimestral, distribuído gratuitamente aos médicos.

Redação e Revisão: André Veiga, Guilherme Banzato, Leonardo Annunziato, Rafael Gutierrez, Raissa Caramelo, Surley Santos.

Editoração e Impressão: Kids Bureau e Gráfica - www.kidsbureau.com.br

Entre em contato pelo e-mail: cardiacsurgerynewsbrasil@sjm.com

Visite nosso site: br.sjm.com e valvulascardiacas.com.br

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Itapeva, 538 - 5º ao 8º andar
01332-000 - São Paulo - Brasil
Tel 11 5080-5400
Fax 11 5080-5423

br.sjm.com

