- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Sun, 06 Jul 2025, 01:21:18

Sostituzione valvolare aortica isolata con protesi meccanica CarboMedics: nove anni di esperienza clinica e risultati a medio termine

Antonio Scafuri, Paolo Nardi, Ruggero De Paulis, Maria Michaela Buratta, Stefano Forlani, Fabio Bertoldo, Luigi Chiariello

Cattedra di Cardiochirurgia, Università degli Studi "Tor Vergata", Roma

Key words:
Aortic valve;
Prognosis;
Valvular surgery.

Background. **Appraisal of the medium-term results of isolated aortic valve replacement with a CarboMedics mechanical prosthesis.**

Methods. **We assessed the clinical data of 195 consecutive patients (mean age 59.7 ± 10.9 years) operated on between January 1992 and June 2000. Valve disease consisted of aortic stenosis regurgitation in 94 patients (48.2%), isolated aortic failure in 57 (29.2%) and isolated stenosis in 44 (22.6%). One hundred and four patients were in NYHA functional class III and 25 in NYHA functional class IV. Follow-up was by telephone interview to 100% of the patients (average follow-up 39 ± 20 months).**

Results. **The operative mortality was 3.6% (5% in the period January 1992-December 1995, 1.3% in the period January 1996-June 2000). Sixteen deaths occurred in the long term. Thus, the actuarial survivals at 36 and 72 months were 92 ± 7% and 82 ± 16% respectively. In the group of survivors, 139 patients (81%) were in NYHA class I, 26 (15%) in NYHA class II, and 7 (4%) in NYHA class III. The freedom from embolic events was 96 ± 3.7% and that from hemorrhagic events was 90 ± 9.4%. All the events occurred during the first 36 months; none of the patients developed infections or periprosthetic leaks.**

Conclusions. **At the medium term, the CarboMedics mechanical valve prosthesis appears to be reliable, with an actuarial survival, quality of life and incidence of morbidity comparable to those reported for other types of second-generation mechanical prostheses.**

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (7): 783-787)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto il 23 gennaio 2001; nuova stesura il 20 marzo 2001; accettato il 28 marzo 2001.

Per la corrispondenza:

Dr. Antonio Scafuri

Cattedra di Cardiochirurgia Università degli Studi "Tor Vergata" European Hospital Via Portuense, 700 00149 Roma

Introduzione

Nell'ultimo decennio un numero sempre crescente di pazienti viene sottoposto a sostituzione valvolare aortica. Tale aumento, verosimilmente è correlato sia alla maggiore incidenza epidemiologica della patologia degenerativa, sia ad una più lunga sopravvivenza della popolazione generale[1,2]. L'incremento della patologia degenerativa si contrappone alla riduzione dei casi di patologia valvolare postreumatica e congenita negli adulti. Infatti, la malattia reumatica nel nostro Paese è in netta riduzione e le patologie congenite negli adulti vengono ormai trattate più precocemente in età pediatrica. L'aumento della patologia degenerativa spiega l'aumento negli anni delle sostituzioni valvolari aortiche osservate in particolare nella popolazione anziana e lo sforzo tecnologico per la ricerca di protesi valvolari più evolute, che permettano una soddisfacente qualità di vita postoperatoria.

Materiali e metodi

Dal gennaio 1992 al giugno 2000 nella Divisione di Cardiochirurgia dell'Università degli Studi "Tor Vergata" di Roma, presso l'European Hospital, sono state impiantate 195 protesi meccaniche CarboMedics (Sulzer CarboMedics Inc., Austin, TX, USA) su 523 interventi di sostituzione valvolare aortica isolata. I pazienti, in 8 dei quali (4.1%) in precedenza era stata impiantata una bioprotesi, erano di età compresa tra 25 e 82 anni (media 59.7 ± 10.9 anni), 127 (65.2%) maschi e 68 (34.8%) femmine, con classe funzionale NYHA I in 12, NYHA II in 54, NYHA III in 104 e NYHA IV in 25. L'eziologia era rappresentata da degenerazione calcifica in 104, aterosclerotica in 30, reumatica in 27, congenita in 18, mixomatosa in 10, postendocarditica in 6. All'esame ecocardiografico color Doppler il vizio valvolare era rappresentato da insufficienza aortica pura in 57 casi (29.2%), da stenosi in 44 (22.6%) e da stenoinsufficien-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Sun, 06 Jul 2025, 01:21:18

za in 94 (48.2%). Il cateterismo cardiaco veniva eseguito in tutti i pazienti per la valutazione emodinamica e per escludere eventuale coronaropatia ostruttiva associata.

Tecnica chirurgica. I pazienti venivano operati in circolazione extracorporea con ipotermia sistemica moderata a 26°C ed arresto cardiaco con cardioplegia ematica iperpotassica fredda a 4°C. Si infondeva soluzione cardioplegica nel bulbo aortico in tutti i pazienti tranne nei casi di prevalente insufficienza della valvola, nei quali la cardioplegia si perfondeva selettivamente negli osti coronarici. Si eseguiva un'aortotomia obliqua a circa 2 cm dalla radice aortica, successivamente si valutava l'anatomia della valvola che veniva escissa con rimozione completa del calcio qualora presente. La valvola aortica era bicuspide in 18 (9.2%) pazienti.

La durata media del clampaggio aortico è stata 57 ± 10 min. Tutte le protesi venivano impiantate con punti staccati ad U di Surgidac 2-0 con pledget di feltro di teflon in posizione sottoanulare. Le protesi utilizzate sono riportate in tabella I. In alcuni casi la protesi è stata ruotata *in situ* per un più idoneo flusso transprotesico. L'aortotomia era chiusa con due suture semicontinue di prolene 4-0. La contropulsazione intraortica è stata utilizzata allo svezzamento dalla circolazione extracorporea in un solo paziente nel periodo antecedente all'uso di farmaci inodilatatori, introdotti dalla fine del 1996.

Il tipo di protesi veniva concordato con il paziente tenendo conto della scelta personale, della condizione socio-culturale e del luogo di residenza.

Tabella I. Protesi utilizzate.

N. protesi	N. pazienti	%
19	15	7.7
1R	3	1.5
21	38	19.5
21R	15	7.7
23	44	22.6
23R	31	14.4
25	35	17.9
25R	11	5.6
27	3	1.5

Follow-up. I 188 pazienti sopravvissuti venivano raggiunti telefonicamente e sottoposti ad un questionario prestabilito che considerava lo stato clinico, lo stato di anticoagulazione, la condotta di vita e le cause di eventuale ricovero e/o decesso. Il follow-up risultava completo al 100%. Per la sopravvivenza a distanza e la libertà da eventi embolici ed emorragici si utilizzava il metodo di Kaplan-Meier.

Risultati

Nel decorso postoperatorio 3 pazienti (1.5%, 2 maschi e 1 femmina) richiedevano l'impianto di un pacemaker permanente per blocco atrioventricolare avanzato.

La mortalità ospedaliera era del 3.6% (7/195 pazienti): 4 pazienti decedevano per sindrome da bassa gittata, uno per sindrome da insufficienza multiorgano, uno per morte improvvisa avvenuta predimissione, uno per distacco di protesi da endocardite settica. In rapporto al tipo di patologia, 4 pazienti (4.3%) decedevano con stenoinsufficienza, 2 (3.5%) con insufficienza pura ed uno (2.3%) con stenosi isolata (Tab. II). Inoltre, 4 pazienti deceduti presentavano al ricovero la classe funzionale NYHA IV.

Nel periodo di attività chirurgica gennaio 1992-dicembre 1995 la mortalità era del 5% (6/119 decessi), mentre risultava inferiore nel periodo gennaio 1996-giugno 2000 (1/76 decessi, 1.3%).

I pazienti sopravvissuti sono stati dimessi con terapia anticoagulante (coumadin) con la raccomandazione di mantenere l'INR tra 2.5 e 3.0.

Il follow-up aveva una durata media di 39 ± 20 mesi (range 2-108 mesi). Il 91.5% dei pazienti sopravviveva al follow-up; la mortalità era di 16 pazienti (12 maschi, 4 femmine). Le cause di decesso a distanza erano infarto miocardico in un maschio, morte improvvisa in 6, di cui 4 maschi e 2 femmine, ictus cerebri in 3 di cui 2 maschi e 1 femmina, ulcera gastrica in 1 maschio, insufficienza respiratoria in un bronchitico cronico, embolia polmonare in 1 femmina e neoplasia (leucemia, cerebrale e epatocarcinoma) in 3 maschi (Tab. III). La sopravvivenza attuariale a 36 e 72 mesi era rispettivamente 92 ± 7% e 82 ± 16% (Fig. 1) (81 ± 5 % nei ma-

Tabella II. Mortalità ospedaliera: risultati.

Sesso	Età (anni)	Patologia	Eziologia	N. protesi	Causa decesso
F	65	Insufficienza	Endocardite	23	Distacco
M	62	Stenoinsufficienza	Degenerativa	25	SBG
F	65	Stenosi	Reumatica	19	SBG
M	67	Stenoinsufficienza	Degenerativa	19	Morte improvvisa
M	77	Insufficienza	Mixomatosa	21	SBG
F	62	Stenoinsufficienza	Degenerativa	19	SBG
F	62	Stenoinsufficienza	Degenerativa	21R	MOF

MOF = sindrome da insufficienza multiorgano; SBG = sindrome da bassa gittata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Sun, 06 Jul 2025, 01:21:18

Tabella III. Mortalità a distanza: risultati.

Sesso	Età (anni)	Patologia	Eziologia	Causa decessi	Mesi postoperatori	N. protesi
M	68	Stenosi	Degenerativa	Morte improvvisa	5	23
M	62	Stenosi	Degenerativa	Epatocarcinoma	15	21
M	67	Insufficienza	Mixomatosa	Morte improvvisa	15	25
M	62	Insufficienza	Reumatica	Infarto miocardico	34	25
M	69	Stenoinsufficienza	Aterosclerotica	Morte improvvisa	12	23
M	75	Insufficienza	Aterosclerotica	Morte improvvisa	18	25
M	74	Stenoinsufficienza	Degenerativa	Ictus cerebrale	33	21
F	61	Stenoinsufficienza	Degenerativa	Ictus cerebrale	5	23
F	81	Stenoinsufficienza	Aterosclerotica	Morte improvvisa	51	21
M	50	Insufficienza	Degenerativa	Ulcera emorragica	36	19
F	73	Stenoinsufficienza	Degenerativa	Embolia polmonare	35	21R
F	66	Stenoinsufficienza	Degenerativa	Morte improvvisa	40	21R
M	56	Insufficienza	Aterosclerotica	Leucemia	33	25
M	54	Stenoinsufficienza	Degenerativa	Ictus cerebrale	7	25R
M	63	Insufficienza	Degenerativa	Neoplasia cerebrale	48	25
M	68	Stenoinsufficienza	Degenerativa	Insufficienza respiratoria	12	23

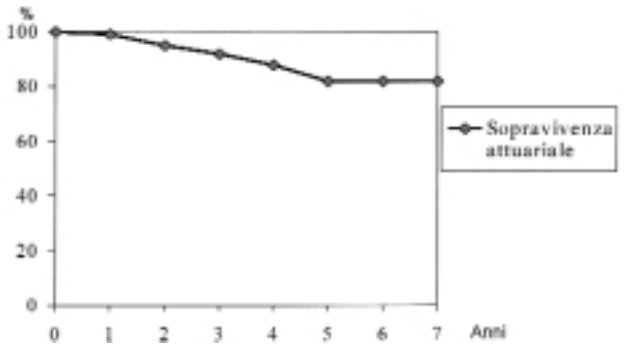

Figura 1. *Sopravvivenza attuariale (durata media follow-up 39 ± 20 mesi).*

schi e 85 ± 7% nelle femmine, p = NS); rispetto alla patologia osservata si riscontrava una sopravvivenza del 78 ± 8% nei pazienti affetti da insufficienza valvolare aortica pura, del 92 ± 5% nei pazienti con stenosi isolata e dell'82 ± 6% nei pazienti con stenoinsufficienza valvolare.

Tromboembolia/emorragia. Dei 188 pazienti sopravvissuti all'intervento, 4 pazienti (2 maschi e 2 femmine) presentavano episodi embolici minori senza esiti; mentre episodi emorragici che richiedevano ricovero ospedaliero si sono presentati in 5 pazienti (3 maschi e 2 femmine) per sovradosaggio dell'anticoagulante: un paziente di sesso maschile dopo 3 mesi si ricoverava per pericardite emorragica. In 5 pazienti gli eventi tromboembolici o emorragici erano responsabili del decesso (Tab. III).

A 72 mesi la libertà da eventi tromboembolici risultava del 96 ± 3.7% e quella da eventi emorragici del 90 ± 9.4% (Figg. 2 e 3). Tutti gli eventi si presentavano nei primi 36 mesi e nessuno dei pazienti presentava processi infettivi o leak periprotesici.

Blocco atrioventricolare. A distanza di 1 anno, 2 maschi (1.1%) richiedevano l'impianto di pacemaker endocardico atrioventricolare permanente.

Qualità di vita. La classe funzionale migliorava in tutti i pazienti sopravvissuti al follow-up: in particolare, 139 (81%) erano in classe funzionale NYHA I, 26 (15%) in II, 7 (4%) in III; nessun paziente restava in classe funzionale NYHA IV.

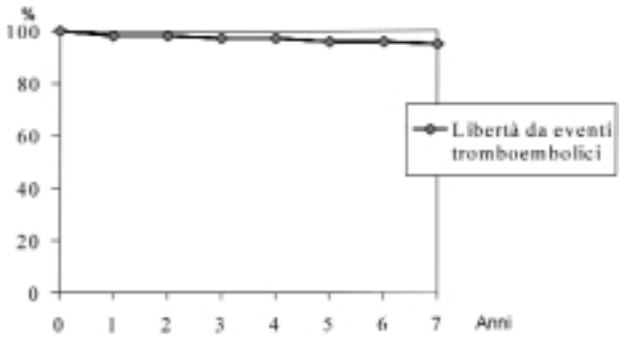

Figura 2. *Libertà da eventi tromboembolici.*

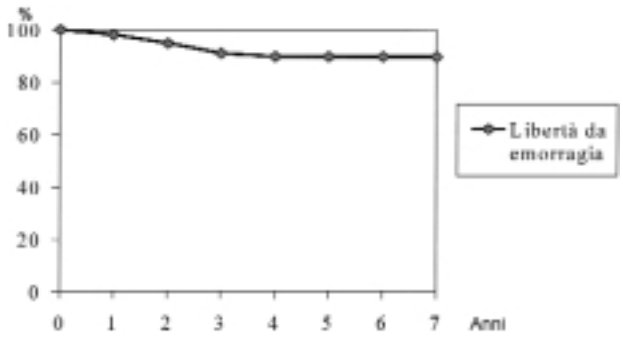

Figura 3. *Libertà da emorragia.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Sun, 06 Jul 2025, 01:21:18

Tutti i pazienti in età lavorativa riprendevano il lavoro, tranne un paziente per grave stato depressivo. I pazienti oltre i 65 anni svolgevano l'abituale attività. Nessuno dei pazienti modificava le abitudini di vita a causa dell'assunzione dell'anticoagulante, sebbene fosse riferito talvolta un certo stato di ansietà specie nelle donne.

Discussione

La sostituzione valvolare aortica è la tecnica chirurgica più utilizzata per il trattamento della patologia valvolare aortica. I nostri risultati nell'uso di protesi meccaniche CarboMedics sono simili a quelli che vari autori riportano con protesi di seconda generazione[3-10].

Dai nostri dati emerge che la patologia degenerativa incide con preponderanza sulla valvulopatia aortica trattata chirurgicamente. Infatti, ben il 53% dei pazienti ha presentato all'anatomia chirurgica degenerazione calcifica della valvola, mentre la patologia reumatica era presente solo nel 13.8%. Questi dati si correlano con quelli riportati da altri autori[1,2,7,11] riguardo alla prevalente incidenza della patologia valvolare degenerativa nei paesi industrializzati.

Se consideriamo il sesso, alcuni studi[11,12] sottolineano che il sesso femminile non rappresenta un fattore di rischio aggiuntivo per l'intervento, contrariamente all'opinione di altri autori[8]. In particolare, nella nostra casistica la mortalità operatoria era del 5.8% nelle donne vs 2.4% negli uomini (p = NS) e la mortalità a distanza del 6.2% nelle donne e del 9.7% negli uomini (p = NS). Quindi nelle donne, sebbene senza alcuna differenza statistica, riscontravamo una più elevata mortalità operatoria, mentre a distanza la mortalità risultava maggiore negli uomini.

La sopravvivenza attuariale a 72 mesi dell'82 ± 16% da noi registrata è sovrapponibile a quella riportata in letteratura che oscilla tra il 76 e l'88%[2,4,5,7,9]. Inoltre, dai nostri dati si evidenziava che la mortalità a distanza correlata all'impianto della protesi o alla malattia valvolare subiva un progressivo decremento: infatti 7/12 decessi per causa cardiaca o correlata alla protesi avvenivano nei primi 36 mesi. Ciò verosimilmente poteva dipendere da un lato da un migliore apprendimento nel controllo dello stato di anticoagulazione, dall'altro dal progressivo incremento della funzione ventricolare, come documentato al follow-up dal miglioramento sintomatologico. Infatti, altro dato fondamentale era il miglioramento della classe funzionale con la scomparsa o la riduzione della dispnea preoperatoria: al nostro follow-up l'80.5% dei pazienti con classe funzionale NYHA II/III preoperatoria, passava al 29%, incidendo positivamente sulla ripresa dell'attività quotidiana e lavorativa.

Le nuove protesi con due emidischi, CarboMedics incluse, presentano diverse peculiarità come il basso profilo, la possibilità di impianto in posizione sopra-anulare (CarboMedics serie R), che facilitando il flusso transprotesico, determinano un minore gradiente residuo anche durante lo sforzo[6]. Dal punto di vista strettamente tecnico la possibilità della rotazione *in situ* della protesi, in particolare nella sostituzione combinata della mitrale, è tra le caratteristiche a cui si associa la buona duttilità ed adattabilità anulare della protesi durante l'impianto, come anche altri chirurghi hanno messo in rilievo[8].

Sulla prestazione emodinamica delle protesi CarboMedics diversi studi sono stati condotti in piccoli gruppi selezionati di pazienti mediante l'ecocardiografia color Doppler associata al test con dobutamina o in aggiunta al test ergometrico[13] che rilevano una soddisfacente validità della protesi anche se di piccolo numero (19-21 mm).

Certamente i gradienti residui della protesi CarboMedics simili ad altre valvole di recente generazione (St. Jude Medical, ATS, Sorin Bicarbon), sono più favorevoli delle precedenti protesi monodisco o delle bioprotesi porcine sul rendimento finale della funzione globale cardiaca e sugli eventi embolici relativi alla protesi[3,14]. Attualmente le migliori prestazioni emodinamiche hanno riaperto il dibattito riguardante l'uso delle protesi meccaniche negli anziani, i quali presentano maggior rischio legato all'anticoagulazione. Infatti i risultati in letteratura dimostrano come recentemente gli eventi embolici si siano ridotti drasticamente con l'uso di protesi di nuova struttura, permettendo così anche la riduzione della dose di anticoagulante da somministrare[4]. Il numero totale degli eventi tromboembolici o emorragici da noi registrati nel 7.6% e letali nel 2.6% dei pazienti si correlano con quelli riportati in letteratura.

Un discorso a parte merita la sostituzione valvolare aortica in anulus di piccolo diametro. Infatti, il numero della protesi si dovrebbe ben correlare alla superficie corporea del paziente più che alle dimensioni reali dell'anulus. È importante infatti chiedersi se la mortalità si correli alla presenza di un "mismatch" tra diametro della protesi e superficie corporea del paziente. Nella nostra casistica su 18 protesi numero 19 riscontravamo 3 decessi ospedalieri (16%), di cui 2 nelle donne, che rispetto ai maschi avevano una superficie corporea inferiore, anche se va detto che erano in classe funzionale NYHA IV e quindi con una compromissione cardiaca già rilevante prima dell'intervento. Infatti la classe funzionale NYHA IV, come riportato anche in letteratura[3,14], è reputata fattore di rischio operatorio. Probabilmente, l'allargamento dell'anulus, sebbene non scevro da complicanze aggiuntive alla sostituzione stessa, rimane la soluzione più idonea per la progressiva ripresa funzionale di un ventricolo sinistro alterato dalla valvulopatia (gradiente, ipertrofia e/o dilatazione) e per prevenire la morte improvvisa, come ipotizzato ma non confermato da alcuni studi[15,16].

Per quanto riguarda la qualità di vita, che rappresenta finalmente il discorso fondamentale sul paziente portatore di protesi aortica, come anche evidenziato dal nostro follow-up, attualmente questa nuova generazione di protesi meccaniche offre una buona prospettiva di vita. Tale successo progressivamente rilevato da tutti gli studi clinici più recenti[7,9,14,17-20] deriva verosimilmente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Sun, 06 Jul 2025, 01:21:18

dal miglioramento dei materiali e dalle conoscenze dettate dall'esperienza chirurgica.

In conclusione, dai risultati emersi dal nostro follow-up, fino a 6 anni si può affermare che la protesi CarboMedics in posizione aortica offre risultati ospedalieri e a distanza sovrapponibili alle altre protesi di seconda generazione simili nel disegno e nelle caratteristiche emodinamiche. Infatti, la bassa trombogenicità e la possibilità di rotazione *in situ* ne favoriscono la scelta.

L'affinamento inoltre delle tecniche chirurgiche ed anestesiologiche, la possibilità di eseguire il controllo dei valori di anticoagulazione in modo ormai agevole in tutti i laboratori, e una più rapida ripresa funzionale cardiaca legata alle caratteristiche intrinseche delle nuove protesi meccaniche, sono elementi utili a conseguire migliori risultati ospedalieri e a distanza.

Per tali motivi nei pazienti che non hanno ancora raggiunto i 70 anni, la protesi meccanica rappresenta ancora oggi una scelta affidabile.

Riassunto

Razionale. Valutazione dei risultati a medio termine della sostituzione valvolare aortica isolata con protesi meccanica CarboMedics.

Materiali e metodi. Dal gennaio 1992 al giugno 2000, 195 pazienti (età media 59.7 ± 10.9 anni) con valvulopatia aortica venivano sottoposti ad intervento di sostituzione valvolare in ipotermia moderata ed arresto cardioplegico. Centoquattro pazienti erano in classe funzionale NYHA III, 25 in NYHA IV; 94 pazienti (48.2%) avevano stenoinsufficienza, 57 (29.2%) insufficienza pura, 44 (22.6%) stenosi isolata. Nei pazienti sopravvissuti si eseguiva un follow-up telefonico (completo al 100%, durata media 39 ± 20 mesi) per considerare lo stato clinico, l'anticoagulazione, il tipo di vita condotto, le cause di eventuale ricovero o decesso.

Risultati. La mortalità operatoria era del 3.6% (5% nel periodo gennaio 1992-dicembre 1995, 1.3% nel periodo gennaio 1996-giugno 2000). Al follow-up si avevano 16 decessi (8.5%) con sopravvivenza attuariale a 36 e 72 mesi del 92 ± 7% e dell'82 ± 16%; dei pazienti sopravvissuti 139 (81%) erano in classe funzionale NYHA I, 26 (15%) in II, 7 (4%) in III. La libertà da eventi embolici ed emorragici era rispettivamente del 96 ± 3.7% e del 90 ± 9.4%. Tutti gli eventi si verificavano nei primi 36 mesi; nessuno dei pazienti presentava processi infettivi o leak periprotesici.

Conclusioni. In base alla nostra esperienza utilizzando questa protesi nel maggior numero di pazienti, affidabilità, sopravvivenza attuariale, qualità di vita ed incidenza di morbilità sono sovrapponibili a quelle riportate per altri tipi di protesi meccaniche di seconda generazione.

Parole chiave: Chirurgia valvolare; Prognosi; Valvola aortica.

Bibliografia

1. Strauman E, Kiowski W, Veyesse L, et al. Aortic valve replacement in elderly patients with aortic stenosis. Br Heart J 1994; 71: 449-53.
2. Ledley GS, Kotler MN. Epidemiology, etiology and prognosis of valvular heart disease. Curr Opin Cardiol 1992; 7: 203-8.
3. Hammond GL, Geha AS, Kopf GS, Hashim SW. Biological versus mechanical valves. J Thorac Cardiovasc Surg 1987; 93: 182-98.
4. Yamauchi M, Eishi K, Nakano K, et al. Valve replacement with the CarboMedics bileaflet mechanical prosthesis: clinical results at midterm. J Cardiovasc Surg 1996; 37: 285-9.
5. Copeland JG. An international experience with the CarboMedics prosthetic valve. J Heart Valve Dis 1995; 4: 56-62.
6. Izzat MB, Birdi I, Wilde P, Bryan AJ, Angelini GD. Evaluation of the hemodynamic performance of small CarboMedics aortic prostheses using dobutamine-stress Doppler echocardiography. Ann Thorac Surg 1995; 60: 1048-52.
7. Zhu P, Li Z, Tong J, Lei C. Six year experience with CarboMedics prosthetic valves. Asian Cardiovascular and Thoracic Annals 1996; 4: 152-6.
8. Copeland JG. The CarboMedics prosthetic heart valve: a second generation bileaflet prosthesis. Semin Thorac Cardiovasc Surg 1996; 8: 237-41.
9. Aagaard J, Hansen CN, Tingleff J, Rygg I. Seven and a half years clinical experience with the CarboMedics prosthetic heart valve. J Heart Valve Dis 1995; 4: 628-33.
10. Lindblom D, Lindblom U, Henze A. Three year clinical results with the monostructural Bjork-Shiley prosthesis. Ann Thorac Surg 1987; 94: 34-43.
11. He GW, Acuff TE, Ryan WH, Douthit MB, Bowman RT, Mack MJ. Aortic valve replacement: determinants of operative mortality. Ann Thorac Surg 1994; 57: 1140-6.
12. Morris JJ, Schaff HV, Mullasny CJ, et al. Determinants of survival and recovery of left ventricular function after aortic valve replacement. Ann Thorac Surg 1993; 56: 22-30.
13. De Paulis R, Sommariva L, Russo L, Gioffrè PA, Chiariello L. Doppler echocardiography evaluation of the CarboMedics valve in patients with small aortic annulus and valve prosthesis - body surface area mismatch. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 108: 57-62.
14. Fiane AE, Saatvedt K, Svennevig JL, Geiran O, Nordstrand K, Froysaker T. The CarboMedics valve: midterm follow-up with analysis of risk factors. Ann Thorac Surg 1995; 60: 1053-8.
15. Bristow JD, Kremkau EL. Hemodynamic changes after valve replacement with Starr-Edwards prostheses. Am J Cardiol 1975; 35: 716-21.
16. Arom KV, Goldenberg IF, Emery RW. Long-term clinical outcome with small size standard St Jude Medical valves implanted in the aortic position. J Heart Valve Dis 1994; 3: 531-6.
17. Fernandez J, Laub G, Adkins MS. Early and late phase events after valve replacement with St Jude Medical prosthesis in 1200 patients. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 107: 394-407.
18. Rodler SM, Moritz A, Schreiner W, End A, Dubsky P, Wolner E. Five-year follow-up heart valve replacement with the CarboMedics bileaflet prosthesis. Ann Thorac Surg 1997; 63: 1018-25.
19. Bjornerheim R, Ihlen H, Sire S, Svennevig J. Hemodynamic characterization of the CarboMedics mitral valve prosthesis. J Heart Valve Dis 1997; 6: 115-22.
20. Fradet GL, Jamieson RE, Abel JG, et al. Clinical performance of biological and mechanical prostheses. Ann Thorac Surg 1995; 60: S453-S458.