

TARGET TEXT (pt/BR):

O sistema PliCath HF da BioVentrix consiste em âncoras implantáveis, sistema de condução e acessórios estéreis e biocompatíveis. Estes dispositivos são usados na reconfiguração da geometria cardíaca anormal que causa a disfunção por exclusão de uma parcela da câmara ventricular. O sistema PliCath HF é fornecido em cinco kits estéreis e pré-embalados que contêm componentes implantáveis e um sistema de condução usado no posicionamento e na fixação dos componentes implantáveis. Os componentes implantáveis são uma série de pares de âncora de titânio (articulada e com travamento) revestida com tecido de poliéster.

Critérios de exclusão

- Parede ventricular calcificada na área de exclusão de cicatriz planejada, conforme evidenciado por ecocardiografia ou equivalente;
- Trombo ou massa intraventricular no átrio ou ventrículo esquerdo, conforme evidenciado por ecocardiografia ou equivalente;
- Colocação do dispositivo de terapia de ressincronização cardíaca (TRC) \leq 60 dias antes da inscrição;
- Disfunção diastólica significativa, definida como um padrão de preenchimento Doppler pseudonormal com razão E/A > 2 ;
- Cicatriz septal paradoxalmente móvel, com parede fina, que impediria o apoio bem-sucedido dos pares de âncora, conforme evidenciado por uma ressonância magnética;
- Doença de valva cardíaca (exceto valva mitral) que, na opinião do investigador, necessita de cirurgia;
- Intolerância ou relutância em tomar varfarina;
- Eletrodos de marca-passo em funcionamento na porção apical anterior do VD, que segundo o pesquisador, interferiria na colocação da âncora;