



C&M RESEARCH S.A

ReValve

Estudio clínico que evalúa el reemplazo percutáneo de la válvula mitra nativa mediante el sistema ReValve.

Investigador principal

DR. TEMISTOCLES DÍAZ

Sitio de investigación

PACÍFICA SALUD, HOSPITAL PUNTA
PACÍFICA

Criterios de inclusión:

- 1. IM funcional y/o degenerativa sintomática ($\geq 2+$) debida a miocardiopatía isquémica o no isquémica, determinada tras la evaluación por ecocardiografías transtorácicas (ETT) y transeofágicas (ETE) apropiadas obtenidas dentro de 60 o 90 días, respectivamente, antes de la inscripción del sujeto, y gravedad de la IM calculada principalmente a partir del estudio por ETT.
- 2. Clase funcional II, III o IV ambulatoria según la escala de la New York Heart Association (NYHA).
- 3. Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo (FEVI) $\geq 30\%$ (dentro de los 90 días previos a la inscripción del sujeto, según la evaluación del centro mediante cualquiera de los siguientes métodos: ecocardiografía, ventriculografía izquierda con contraste, ventriculografía isotópica (MUGA) o resonancia magnética (RM) cardíaca).
- 4. Edad mayor de 18 años.
- 5. Dimensión telesistólica del ventrículo izquierdo (DTSVI) ≤ 65 mm, determinada por el centro a partir de una ecocardiografía transtorácica (ETT) obtenida dentro de los 90 días previos al consentimiento del sujeto.



Material de reclutamiento del Estudio ReValve para proveedores de salud, versión 1.0 del 22 de febrero de 2024.



+507 6860-4953



@cmresearchpa

ReValve

Estudio clínico que evalúa el reemplazo percutáneo de la válvula mitral nativa mediante el sistema ReValve.



C&M RESEARCH S.A

CBI Comité de Bioética en Investigación
APROBADO Pacífica Salud

Firma:

Dra. Giselle Fernández
Presidenta del CBI

Fecha: 24 de abril de 2024

Criterios de exclusión:

1. Coronariopatía clínicamente significativa no tratada que requiera una revascularización.
2. Presencia de cualquiera de las siguientes afecciones o circunstancias:
 - a. Presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP) estimada ≥ 70 mmHg, determinada por el centro a partir de una ecocardiografía o cateterismo cardíaco derecho.
 - b. Miocardiopatía hipertrófica o restrictiva, pericarditis constrictiva o cualquier otra cardiopatía estructural causante de insuficiencia cardíaca, aparte de la miocardiopatía dilatada de origen isquémico o no isquémico.
 - c. Miocardiopatías infiltrantes (p. ej., amiloidosis, hemocromatosis, sarcoidosis).
 - d. Inestabilidad hemodinámica que requiera apoyo inótrupo o asistencia cardíaca mecánica.
3. Inestabilidad hemodinámica, definida como presión sistólica < 90 mmHg con o sin reducción de la poscarga, choque cardiogénico o necesidad de apoyo inótrupo, balón de contrapulsación intraaórtico u otro dispositivo de apoyo hemodinámico.
4. Altura de la aurícula izquierda o derecha menor de 5 cm.
5. Revascularización coronaria dentro de los 30 días previos al consentimiento del sujeto.
6. Intervención coronaria percutánea dentro de los 30 días previos al consentimiento del sujeto.
7. Insuficiencia y/o estenosis grave de la válvula tricúspide.
8. Disfunción grave del VD.
9. Insuficiencia y/o estenosis grave de la válvula aórtica.
10. Disfunción grave del VI.
11. Antecedentes de operación y/o intervención valvular; presencia de cualquier prótesis valvular implantada, o antecedentes de cualquier procedimiento valvular transcatóter.
12. Lesiones orgánicas graves con retracción de las cuerdas mitrales, valvas inmóviles y gravemente fibróticas o aparato subvalvular gravemente deformado.
13. Pacientes con IM degenerativa (IMD) que tengan un desplazamiento o longitud valvar inaceptables.
14. Pacientes con un anillo mitral de un diámetro inferior a 42 mm y superior a 49 mm, y dimensión auricular y/o ventricular que pueda afectar potencialmente el desempeño de la válvula de reemplazo.

Material de reclutamiento del Estudio ReValve para proveedores de salud, versión 1.0 del 22 de febrero de 2024.



+507 6860-4953



@cmresearchpa



C&M RESEARCH S.A

ReValve

Estudio clínico que evalúa el reemplazo percutáneo de la válvula mitra nativa mediante el sistema ReValve.



Criterios de exclusión:

15. Cirugía carotídea dentro de los 30 días previos a la inscripción del sujeto.
16. Implante para tratamiento de resincronización cardíaca (TRC) o TRC con desfibrilador automático implantable (TRC-D) dentro de los 30 días previos a la inscripción del sujeto.
17. Necesidad de cirugía de urgencia o emergencia por cualquier motivo, o cualquier cirugía cardíaca planificada dentro de los próximos 12 meses.
18. Candidatos a trasplante cardíaco en situación de prioridad 1, o trasplante cardíaco ortotópico previo.
19. Nefropatía crónica con TFGe <25.
20. Tratamiento crónico con esteroides.
21. Accidente cerebrovascular dentro de los 30 días previos al consentimiento del sujeto.
22. Estenosis carotídea sintomática grave ($\geq 70\%$ según ecografía).
23. Expectativa de vida <12 meses por afecciones no cardíacas.
24. Infecciones activas que requieran antibioticoterapia en la actualidad.
25. Embarazo actual o planificado dentro de los próximos 12 meses.
26. Participación actual en un estudio sobre un fármaco u otro dispositivo experimentales.
27. Endocarditis en evolución o activa en los últimos 3 meses.
28. Anillo o valvas excesivamente calcificados; estenosis de la válvula mitral.
29. Valvulopatía mitral congénita.
30. Prótesis de válvula mitral o anillo/banda de anuloplastia previamente implantados.
31. Indicios de trombos, vegetación o masa en el VI o la AI.
32. Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo <30%.
33. Diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo ≥ 65 mm.
34. Afección que impida el acceso transauricular o transfemoral.
35. Dispositivo de cierre de FOP existente.
36. Inelegibilidad anatómica para el dispositivo experimental.
37. Hipersensibilidad confirmada o contraindicación a la medicación operatoria y posoperatoria (p. ej., solución de contraste, tratamiento anticoagulante) o hipersensibilidad al níquel o al titanio.

Material de reclutamiento del Estudio ReValve para proveedores de salud, versión 1.0 del 22 de febrero de 2024.



+507 6860-4953



@cmresearchpa