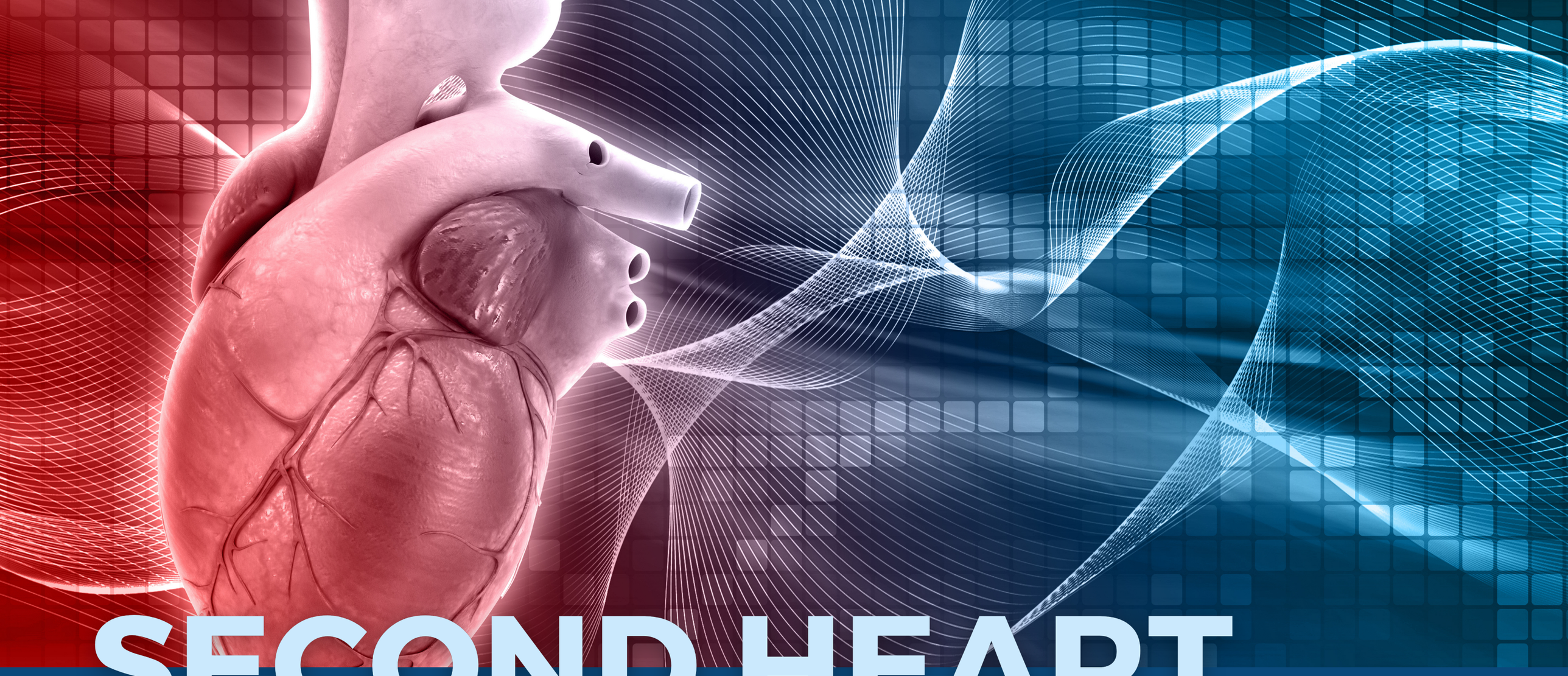

SECOND HEART ASSIST

Investigador principal:
TEMISTOCLES DÍAZ

Sitio donde se realiza la investigación:
Hospital Punta Pacífica

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de Second Heart Assist es un dispositivo de asistencia cardíaca de un solo uso, electivo y de duración limitada, indicado para un máximo de 24 horas de uso en las siguientes poblaciones de pacientes: Pacientes que 1) son hospitalizados con insuficiencia cardiaca aguda descompensada (ADHF) con fracción de eyección reducida y sobrecarga de volumen y 2) desarrollan evidencia clínica y/o de laboratorio de resistencia a los diuréticos y empeoramiento de la función renal denominado síndrome cardiorrenal (CRS, por sus siglas en inglés) 72 horas siguientes al ingreso.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. El sujeto ha firmado el consentimiento informado.
2. Edad > 18 años a 75 años.
3. Ingresado en el hospital por insuficiencia cardiaca aguda descompensada.
4. FEVI < 35% medida mediante ecografía de superficie en los 4 meses anteriores al ingreso o en el momento del ingreso si se trata de una HF de nueva aparición.
5. NTpro BNP sérico > 800 mg/dL
6. Empeoramiento de la función renal (cumple los criterios del síndrome cardiorrenal definido por los criterios KDIGO) como:
   - A. Un aumento de la creatinina > 0,3 mg/dL (26.5 µmol/L) desde el valor basal en el momento del ingreso hasta 72 horas después de la hospitalización, o desde la creatinina documentada previamente en los últimos 4 meses.
   - B. Producción de orina < 1,5 litros durante las 24 horas previas, a pesar de la administración de al menos 1,5 mg/kg o 160 mg de equivalente de furosemida IV, o infusión continua a una tasa de 10 mg/hora de equivalente de Lasix.
7. Evidencia clínica de congestión persistente que incluya al menos dos o más de los siguientes signos de HF:
   - a. Edema periférico con fóvea en las extremidades inferiores
   - b. Presión venosa yugular elevada por encima de la clavícula
   - c. Estertores en la exploración física
   - d. Hígado agrandado palpable por debajo del margen costal derecho
   - e. Presencia de ascitis
   - f. Disnea en reposo o de mínimos esfuerzos
   - g. Ortopnea
   - h. Congestión vascular pulmonar en la radiografía de tórax
   - i. Evidencia hemodinámica de congestión obtenida mediante medición con catéter de Swan-Ganz en el momento de la selección para la inscripción en el estudio, con PCWP ≥ 20 mmHg O CVP ≥ 12 mmHg.
8. Diámetro de la aorta descendente a nivel del diafragma mediante CT sin contraste entre 18.5 y 23 mm, y de la arteria femoral a nivel del ligamento inguinal > 6 mm.

CBI Comité de Bioética en Investigación PacíficaSalud
APROBADO
Firma:
Dra. Digna Wong
Presidenta Ad Hoc del CBI
Fecha: 31 de enero de 2024

SECOND HEART ASSIST

Investigador principal:
TEMISTOCLES DÍAZ

Sitio donde se realiza la investigación:
Hospital Punta Pacífica

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Tratamiento con una dosis única de Inotropo IV durante < 12 h en el momento del estudio en estas dosis:
   - a. Dobutamina > 5 ug/kg/min
   - b. Milrinona > 0,375 ug/kg/min
2. Uso actual de dos inotrópicos IV a cualquier dosis
3. Uso de un vasopresor IV desde el momento del ingreso hospitalario para alcanzar una PA > 90 mmHg, o media > 60 mmHg.
4. IMC > 40 o IMC < 16
5. Creatinina sérica > 3.0 mg/dL al ingreso hospitalario o necesidad de tratamiento renal sustitutivo crónico
6. Antecedentes de diámetro aórtico abdominal conocido > 4,0 cm o endoprótesis aórtica abdominal endovascular
7. Anomalías de la aorta o las arterias ilíacas que impidan la colocación segura del dispositivo, incluidos aneurismas, tortuosidad significativa o calcificaciones,
8. Enfermedad vascular periférica acompañada de dolor en reposo o ulceración de las extremidades o ausencia de pulsos distales en cualquiera de las piernas,
9. Diámetro aórtico abdominal < 18,5 o > 23 mm por CT
10. Diámetro de la arteria femoral en el ligamento inguinal < 6 mm
11. Antecedentes de estenosis de la válvula aórtica superior a moderada mediante ecocardiograma en los últimos 4 meses
12. Angina inestable
13. Infarto de miocardio en los 30 días anteriores al registro
14. Cirugía cardíaca en los 30 días anteriores al registro
15. Antecedentes de accidente cerebrovascular en los 90 días anteriores al registro
16. Antecedentes de diagnóstico de cirrosis
17. Antecedentes de hemorragia digestiva en los últimos 12 meses con o sin transfusión de sangre
18. Antecedentes de necesidad de transfusión sanguínea por hemorragia oculta en los últimos 6 meses sin estar en tratamiento anticoagulante
19. Antecedentes de contraste intravenoso desde el ingreso
20. Bilirrubina total > 2,5 mg/dL
21. Recuento de plaquetas < 100.000 x 103/L
22. Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.
23. INR > 1,4 no debido a tratamiento anticoagulante
24. Intolerancia a terapias anticoagulantes o antiplaquetarias o a cualquier otra terapia peri/post procedimiento que el investigador requiera en función del estado de salud de los pacientes.
25. Presencia de infección activa no controlada
26. Quimioterapia o radioterapia activas contra el cáncer
27. Pronóstico de supervivencia < 1 año por cualquier motivo
28. Embarazo
29. Participación activa en otro ensayo clínico

CBI | Comité de Bioética en Investigación Pacífica Salud
APROBADO
Firma:
Dra. Digna Wong
Presidenta Ad Hoc del CBI
Fecha: 31 de enero de 2024