

Registro Watch HD – Epic06

Registro de cierre percutáneo de orejuela izquierda con dispositivo Watchman® en pacientes con fibrilación auricular no valvular y enfermedad renal crónica en hemodiálisis

INSUFICIENCIA RENAL AVANZADA

- Prevalencia de FANV en HD **7–24%**
- Incidencia Ictus en ERC estadio V **6x**
- Sangrado en ERC estadio V **5x**
- Pacientes excluidos de RCT
- Escasa evidencia ACO en ERC
 - No evidencia definitiva ACO
 - Calcifilaxia Sintrom
 - No estudios con ACOD

WATCH-HD





Criterios de inclusión / exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad > 18 años.
- IRC en Hemodiálisis
- FA no valvular (parox, persist, perm)
- CHA2DS2-VASc ≥ 2 o trat ACO activo
- HASBLED ≥ 3 o sangrado BARC >2
- Consentimiento informado por escrito

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Expectativa de vida < 2 años
- Indicación de ACO por otra causa
- Derrame pericárdico severo
- Cierre previo en septo interauricular
- Trombo intracardiaco
- Hepatopatía crónica – INR > 1.5
- Rechazo expreso del paciente

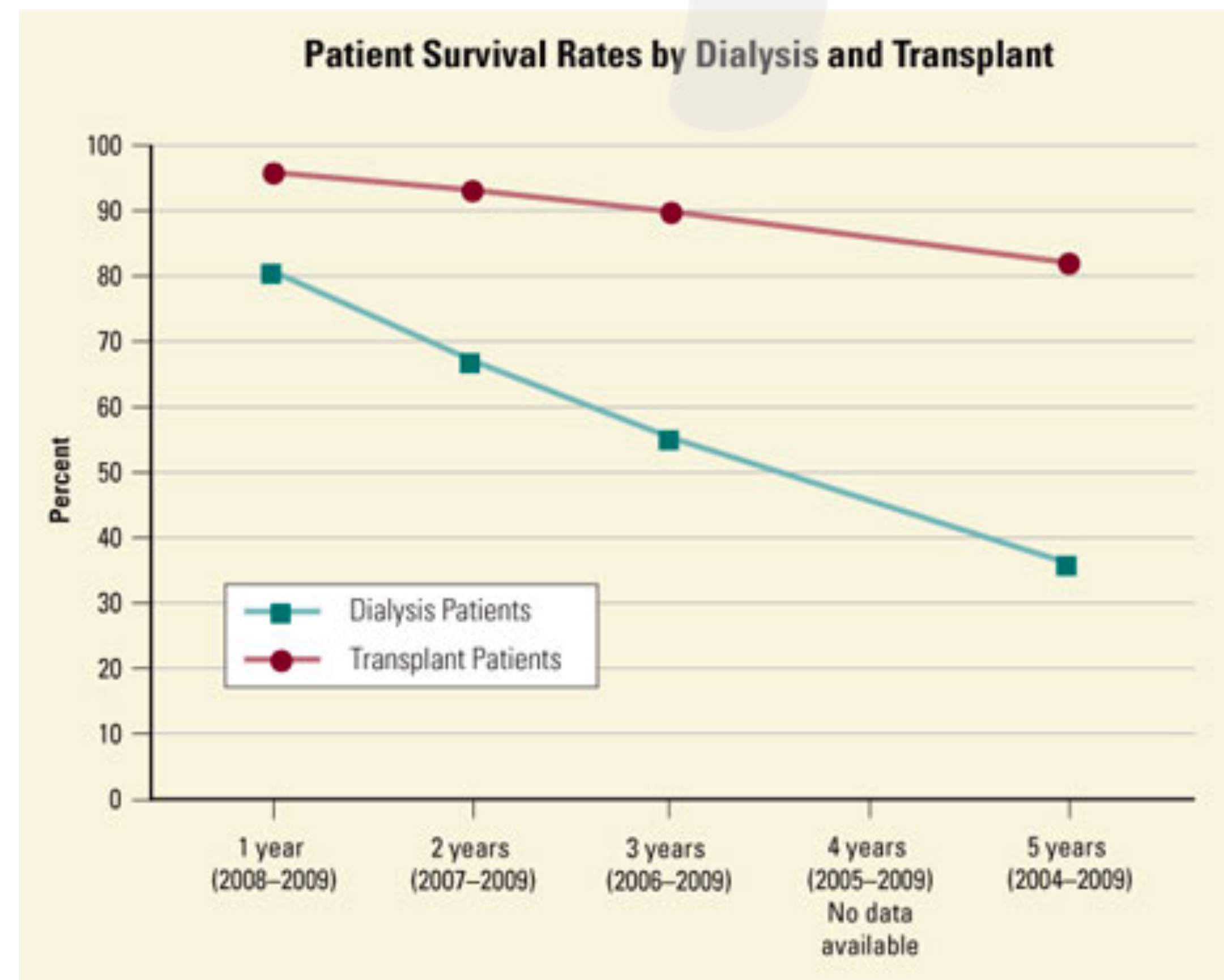




Metodología

TAMAÑO MUESTRAL

- Incidencia objetivo I: 14,8% anual
- RRA 6,5% – RRR 44%
- Poder 80%, error alfa 0,05
- N= 300 pacientes-años
 - 150 pac - seguim 2 años



Objetivos, cronograma

	Screening	Implante	Alta	1-3 meses	6 meses	1 año	2 años
Consentimiento informado	X						
Criterios inclusión/exclusión	X						
Historial médico	X						
Cierre orejuela		X					
Tratamiento antitrombótico	X	X	X	X	X	X	X
Eventos adversos		X	X	X	X	X	X
ETE	X	X	X	X	Si Leak \geq 5mm o Trombosis dispositivo		

OBJETIVO PRIMARIO

- Ictus o AIT.
- Embolia sistémica.
- Sangrado BARC \geq 2.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Seguridad del procedimiento muerte, ictus / AIT, embolia, sangrado / derrame pericárdico que precise intervención)
- Seguridad a largo plazo (trombosis dispositivo, *leak* significativo)



Situación actual



C/ Altos de Nava, s/n - 24080 León
Tel.: 987 24 60 74 / ceicleon@saludcastillayleon.es



P-Investiga

Panel de usuarios

Armando Desconectar

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dr. Armando Pérez de Prado, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de León y del Bierzo,

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado el 17163.- Registro de Cierre Percutáneo de la Orejuela Izquierda con dispositivo Watchman® en pacientes con fibrilación auricular no valvular y enfermedad renal crónica en hemodiálisis. Código de Protocolo: EPIC06 – WatchHD. Versión: 1.5 de 12 de Diciembre de 2017.

El Comité acuerda por unanimidad su aprobación definitiva.

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados, tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado, como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en la investigación clínica.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y este Comité acepta que dicha investigación clínica sea realizada por el Dr. Tomás Benito González del Servicio de Cardiología.

Lo que firmo en León, a 19 de diciembre de 2017.



Fdo: Dr. Armando Pérez de Prado
PRESIDENTE DEL CEIm de las Áreas de León y del Bierzo



Inicio Tablon Listado de Pacientes Nuevo Paciente Informes Contacto

Listado de Pacientes

Mostrar 10 registros por página

Buscar

Ver	Id Centro	Fecha Implante	Estado Vital Alta	Info	Ver	Eliminar
	1	2018-03-14	Vivo			
	1		--			
	1		--			
	2	2018-05-09	Vivo			

Mostrando página 1 de 1

Anterior 1 Siguiente

