

Nueva investigación dirigida por NYU Langone Health para pacientes que sufren un paro cardíaco mientras son ingresados en el hospital

Cualquier paciente adulto que sufra un paro cardíaco en uno de los hospitales participantes [INSERT HOSPITALS' NAME], podría ser incluido en un nuevo estudio de investigación que tiene como objetivo mejorar la supervivencia y reducir la lesión cerebral.

Esto significa que, en el caso extremadamente improbable de que usted sufra un paro cardíaco, es posible que se lo incluya en este estudio a menos que opte por no participar explícitamente.

El propósito de este estudio es evaluar cómo un medicamento llamado magnesio puede reducir el daño cerebral y afectar la supervivencia en pacientes que sufren un paro cardíaco. Se administrará magnesio además de todos los tratamientos estándar para el paro cardíaco, incluida la reanimación cardiopulmonar o RCP. Estos tratamientos estándar no han cambiado de manera significativa en los últimos 60 años. De hecho, la RCP solo puede volver a la vida a aproximadamente 2 de cada 10 personas cuyos corazones dejan de latir. Es necesario desarrollar nuevos tratamientos para mejorar la probabilidad de recuperar la vida y prevenir lesiones cerebrales en pacientes con paro cardíaco.

Si bien el magnesio es un medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) que se utiliza habitualmente para otras emergencias médicas, como prevenir las convulsiones en mujeres embarazadas con presión arterial peligrosamente alta, la FDA *no* ha aprobado el uso de magnesio específicamente para el paro cardíaco. Estudios de investigación anteriores han demostrado posibles beneficios para los pacientes que sufren un paro cardíaco. Por este motivo, el magnesio se considera un medicamento experimental para los fines de este estudio y ha sido aprobado por la FDA para su uso en este estudio de investigación en virtud de una solicitud de un fármaco nuevo en fase de investigación clínica (Investigational New Drug, IND).

¿Por qué este estudio puede interesarle?

Si bien es poco probable que usted sufra un paro cardíaco inesperado, esto le puede pasar a cualquier persona, en el hogar o en el hospital. El paro cardíaco es una emergencia médica importante en la que el corazón deja de latir, lo que inevitablemente provoca la muerte de cualquier persona, a menos que reciba reanimación. Incluso con tratamiento, todavía existe una tasa muy alta de muerte en personas que sufren un paro cardíaco, y

muchos pacientes con paro cardíaco sufren algún nivel de lesión cerebral debido a los efectos de la falta de oxígeno. Se necesitan con urgencia nuevos tratamientos para el paro cardíaco, como el magnesio, para influir en la supervivencia y reducir el daño cerebral.

¿Quiénes puede participar en este estudio?

Son elegibles para el estudio los pacientes adultos de 18 años o más que sufran un paro cardíaco en uno de los siguientes centros hospitalarios participantes, o que lleguen a un hospital participante mientras sufren un paro cardíaco fuera del hospital.

Los centros hospitalarios que participan en este estudio incluyen [INSERT ALL HOSPITALS PARTICIPATING].

¿Cómo se llevará a cabo este estudio?

Si usted es elegible para el estudio, será asignado de manera aleatoria (al azar, como si lanzara una moneda al aire) a uno de dos grupos. Los dos grupos son el grupo de control y el grupo de intervención. El grupo de intervención recibirá RCP normal más magnesio. El grupo de control recibirá RCP normal con una cantidad equivalente de solución salina.

A fin de recibir el mayor beneficio, se le administrará magnesio durante las 2 horas posteriores a que el corazón haya vuelto a latir. El curso de tratamiento completo tendrá una duración de 24 horas. Durante este período, recibirá todo el tratamiento estándar para el paro cardíaco además de magnesio, que puede incluir un control de la temperatura específico (tratamiento para lograr y mantener una temperatura del cuerpo específica), un control del respirador y un control sanguíneo de rutina.

Debido a la naturaleza inesperada y urgente del paro cardíaco, y al hecho de que los pacientes con paro cardíaco no responderán, *este estudio requiere que se administre magnesio sin obtener primero su consentimiento.*

Le pediremos al representante autorizado del paciente, denominado representante legalmente autorizado (Legal Authorized Representative, LAR), que otorgue su consentimiento lo antes posible. Si no se puede contactar al LAR y el paciente no puede otorgar el consentimiento por sí mismo, un familiar puede dar la oportunidad de objetar la inscripción del sujeto en el estudio. *Si nadie puede otorgar el consentimiento y no hay objeción a la participación, la FDA y la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de NYU otorgan una exención del consentimiento.*

El estudio requerirá una entrevista 30 días después del paro cardíaco. Si acepta participar en la entrevista, podrá completarla con el equipo de investigación por teléfono, videoconferencia o durante una visita en persona.

Esperamos inscribir a aproximadamente 178 pacientes en [INSERT NUMBER OF SITES] a nivel nacional e internacional.

¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

El riesgo asociado con la administración de magnesio es muy bajo. El magnesio está disponible como medicamento de venta libre y se toma como suplemento de forma habitual. Al igual que con cualquier medicamento, puede haber efectos secundarios si se administra una dosis demasiado alta. Los efectos adversos poco frecuentes asociados con niveles muy altos de magnesio pueden incluir los siguientes:

- Náuseas
- Rubefacción
- Dolores de cabeza, somnolencia
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Pérdida de la función muscular
- Insuficiencia respiratoria

Estos efectos secundarios no son relevantes para los pacientes con paro cardíaco debido a que los pacientes están inconscientes y reciben medidas de soporte vital máximas, que incluyen medicamentos para la presión arterial y ventilación mecánica, y son monitoreados de cerca en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

Los niveles de magnesio se medirán de manera habitual cada 6 horas, según se determine en el estándar de atención de paro cardíaco y con mayor frecuencia si es necesario. Si se identifican los efectos adversos enumerados anteriormente, el equipo clínico suspenderá el medicamento y los síntomas se tratarán de acuerdo con los protocolos de tratamiento estándar de [INSERT HOSPITAL NAME].

¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?

Puede que haya o no un beneficio directo para los participantes. Sin embargo, estudios previos han demostrado posibles beneficios para los pacientes que recibieron magnesio después de un paro cardíaco. Recibir magnesio puede reducir las lesiones cerebrales, afectar las tasas de supervivencia y afectar la calidad de vida en pacientes que sufren un paro cardíaco. La información que se obtenga a partir de este estudio también puede mejorar las prácticas médicas, lo que puede ayudar a futuros pacientes que sufren paros cardíacos.

¿Cómo puedo participar en este estudio?

Cualquier persona que sufra un paro cardíaco mientras esté ingresada en un centro hospitalario participante y cumpla con los requisitos de elegibilidad podría incluirse en este estudio.

Si desea obtener más información sobre este estudio u opta por no participar en el estudio, comuníquese con el personal del estudio:

Centro participante	Correo electrónico	Teléfono
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]
[INSERT HOSPITAL]	[INSERT EMAIL]	[INSERT PHONE]

Cualquiera puede negarse a participar en este estudio en cualquier momento, y no sufrirá ninguna consecuencia. La atención médica estándar después de un paro cardíaco no se verá afectada si alguien decide no participar en este estudio. **Siga el enlace de “Exclusión voluntaria” en este sitio web si desea dejar de participar en este estudio.**