



**Universidad de Oviedo**

**Centro Internacional de Postgrado**

**Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos**

**“Uso de REBOA para el tratamiento del shock hemorrágico en el politraumatismo grave hospitalario. Proyecto de Investigación”**

**María Leticia Castro Barrio**

**Junio 2022**

**Trabajo Fin De Master**





**Universidad de Oviedo**

**Centro Internacional de Postgrado**

**Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos**

**“Uso de REBOA para el tratamiento del shock hemorrágico en el politraumatismo grave hospitalario. Proyecto de Investigación”**

**Trabajo Fin De Master**

**Autor:**

**María Leticia Castro Barrio**

**Tutor:**

**Andrés Llavona Fernández**



## MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

Andrés Llavona Fernández Doctor por la Universidad de Oviedo, profesor del Área de Enfermería, Departamento de Medicina de la Universidad de Oviedo. En su condición de Profesor del Máster de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo.

CERTIFICA:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. Leticia Castro Barrio, titulado:

***“Uso de REBOA para el tratamiento del shock hemorrágico en el politraumatismo grave hospitalario. Proyecto de Investigación”***

realizado bajo mi dirección, dentro del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a mi juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firmo la presente certificación en Oviedo a 3 de Junio de 2022.

Vº Bº.

Fdo. Andrés Llavona Fernández



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....</b>	<b>5</b>
2.1. Fisiología y descripción del dispositivo.....	7
2.2. Alternativa a la toracotomía de urgencia.....	9
2.3. Zonas de inflado del balón.....	11
2.4. REBOA parcial vs REBOA completo.....	13
2.5. Aplicaciones de REBOA en el shock hemorrágico no comprimible.....	15
2.6. Efectos adversos y consecuencias.....	17
2.7. Características del paciente tipo.....	20
<b>3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....</b>	<b>23</b>
3.1. Pregunta de investigación.....	23
3.2. Hipótesis del proyecto a desarrollar.....	23
3.3. Objetivo principal. ....	23
3.4. Objetivos secundarios.....	23
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>24</b>
4.1 Diseño y población a estudio.....	25
4.2 Procedimiento de recogida de información y variables a estudio .....	31
4.3 Análisis de los datos.....	33
4.4 Consideraciones éticas y legales.....	34
4.5 Sesgos y limitaciones.....	34

<b>5. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO.....</b>	<b>35</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>40</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>45</b>
7.1. Anexo 1. Hoja de recogida de datos de los tiempos de intervención.....	45
7.2. Anexo 2. Escala de puntuación Injury Severity Score (ISS).....	46
7.3. Anexo 3. Diagrama del procedimiento a seguir.....	47

## **GLOSARIO DE ABREVIATURAS**

**ACC** Aortic Cross-Clamping

**ATP** Adenosine triphosphate

**ABO-Trauma** Aortic Balloon Occlusion Trauma

**AAST** Association American for the Surgery of Trauma

**AORTA** Acute Care Surgery

**C-REBOA** Complete Resuscitative balloon occlusion of the aorta

**FAST** Focused Assessment with Sonography for Trauma

**ISS** Injury Severity Score

**PA** Presión arterial

**PAS** Presión arterial sistólica

**PAM** Presión arterial media

**P-REBOA** Partial Resuscitative balloon occlusion of the aorta

**PCR** Parada cardio-respiratoria

**RCP** Resucitación cardiopulmonar

**REBOA** Resuscitative balloon occlusion of the aorta

**TCE** Traumatismo Cráneo-encefálico

**UCI** Unidad de Cuidados Intensivos

**VM** Ventilación mecánica

## 1. INTRODUCCIÓN

Se podría estimar que cada año mueren alrededor de 5.8 millones de personas por lesiones traumáticas, siendo este un problema de salud mundial que en muchas ocasiones se destaca como un acontecimiento que pasa bastante desapercibido (1, 2). De estas muertes, aproximadamente del 30 al 40 % son muertes por hemorragia y gran parte de estas son potencialmente reversibles (1).

La hemorragia del torso no compresible (HTNC) se destaca como un sangrado masivo torácico, abdominal y/o pélvico difícilmente manejable que no es posible controlar mediante la compresión directa y que provoca casi la mitad de las muertes previamente descritas (2).

Es por ello que la incapacidad para poder controlar el foco del sangrado y los intentos para evitar la exanguinación y ganar tiempo hasta la intervención quirúrgica definitiva, han suscitado siempre gran interés en la comunidad médica.

Esto ha provocado un incremento en la necesidad de desarrollar mejores métodos para frenar el foco hemorrágico en casos donde el manejo de ésta resulta imposible y ha hecho que en los últimos años se desarrollen nuevas estrategias de control y que se vuelvan a reevaluar otras ya existentes. Entre ellas, encontramos la toracotomía de urgencia con pinzamiento aórtico o más recientemente la oclusión aórtica mediante el inflado de un balón endovascular, más conocido como REBOA por sus siglas en inglés "*Resuscitative balloon occlusion of the aorta* " (3).

REBOA se ha utilizado en pacientes con shock refractario hemorrágico en la última década en diversas patologías y más concretamente en el paciente politraumatizado, aunque el momento óptimo del acceso arterial y las características del paciente tipo siguen sin estar del todo definidas (4).

También la escasez de datos existentes, la poca asiduidad en su uso y la falta de conocimientos en sus indicaciones provocan dudas en muchos profesionales y hacen que con frecuencia no se plantee como una posibilidad (1).

Sutherland M et al (1) en 2021 ya nos muestran en una encuesta entre miembros activos en la asociación oriental de cirugía de traumatología que hasta el 50 % de los participantes se manifiestan indecisos en cuanto a su uso, justificado en gran parte, por la falta de criterios definidos en cuanto a la selección del paciente tipo aumentando así la incertidumbre en cuanto a su colocación.

Y es verdad que son numerosas las cuestiones alrededor de este dispositivo, pero lo que sí se plantea de una forma indiscutible por la mayoría de autores es que REBOA es una alternativa segura a la toracotomía de urgencia (RT) ya que se muestra como una manera efectiva y un procedimiento mucho menos invasivo que el utilizado tradicionalmente en pacientes hemodinámicamente inestables y en situaciones in extremis (2). Es la situación donde, declaran muchos autores, tendría el mayor sentido para su uso mejorando así la hemodinámica del paciente, teniendo en cuenta siempre que el tipo de patología mayor a la que nos enfrentamos cuenta con tasas de mortalidad persé muy elevadas (5).

La necesidad de implantación en centros de alto nivel de trauma es un reto actual manifestado en numerosas revisiones a través de análisis retrospectivos sabiendo que la muestra de pacientes que se beneficiaría es pequeña pero altamente significativa (6,7).

Establecer cuándo y en qué población de pacientes REBOA resulta eficaz, va a ser indispensable para que este dispositivo tenga beneficios claros ya que como Josep B et al (3) en 2019 manifiestan en su estudio retrospectivo, las tasas de mortalidad y de complicaciones eran más elevadas en los grupos en los que se aplicaba, causadas en gran parte por esta falta de consenso.

También, la unificación de protocolos basados en la evidencia clínica existente y las recomendaciones de los profesionales parecen indispensables para el desarrollo competente de esta técnica en los numerosos posibles centros ya que como muestran Hurley S et al, sólo un 21,9 % de los lugares donde se hace uso de REBOA tienen un programa desarrollado (6, 7, 8, 9).

Mitigar las consecuencias de esta técnica de reanimación al igual que de cualquier otro dispositivo utilizado en estos casos, también va a ser un desafío añadido pues, así como Delaney et al (5) exponen, esta técnica también va asociada a mayor mortalidad por la tasa de complicaciones posteriores que lleva consigo entre las que destacan las lesiones renales o las derivadas por la isquemia de miembros inferiores.

Es por ello, como ya se ha comentado, que la selección adecuada de los pacientes resulta crucial para equilibrar los riesgos y beneficios que esta técnica trae consigo teniendo presente en todo momento la seguridad del paciente como principio más importante (10).

Se deja claro que REBOA no es un fin en sí mismo, si no un coadyuvante hasta que se consigue la reparación definitiva del foco de sangrado y nunca deberá retrasar el tiempo de llegada a quirófano para la reparación definitiva.

Un aumento excesivo del tiempo desde la llegada a la institución hasta el momento de la cirugía determinante, según el estudio de Inoue et al (11) en 2016, se asociaba con un aumento desmesurado en la mortalidad según los datos obtenidos del registro nacional de trauma de Japón. Pues no se trata de un único procedimiento definitivo, si no de un conjunto de procedimientos por etapas con el objetivo de evitar continuamente el deterioro fisiológico (12).

Se recuerda, asimismo, que en muchas ocasiones no es necesario su uso si hay una respuesta a la reanimación primaria tal y como declaran el comité de trauma del colegio estadounidense de cirujanos y médicos de emergencia (13).

Los nuevos retos de nuestro tiempo nos instan continuamente a seguir mejorando. Las grandes cuestiones junto con los nuevos dispositivos que continuamente se renuevan nos retan a encontrar el punto óptimo en el que alcanzar el éxito y marcar la diferencia de la que se beneficien nuestros pacientes futuros.

En este gran desafío al que nos enfrentamos, vamos a intentar responder muchas de las cuestiones que se reclaman constantemente en la literatura revisada.

Clarificar cuándo, dónde y en qué tipo de paciente REBOA va a ser conveniente, sortear las consecuencias derivadas, evaluar el estado previo a la oclusión del paciente, el tiempo transcurrido desde la llegada al hospital y el tiempo de oclusión del balón, van a ser esenciales para poder determinar de qué manera este dispositivo va a ser eficaz en el manejo del shock hemorrágico en el politraumatismo grave.

A continuación, previo a desarrollar el tipo de estudio que se va a llevar a cabo, se ha considerado importante detallar ciertas apreciaciones generales para poder entender el dispositivo, la manera óptima de su utilización y los efectos desencadenados posteriores.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Primeramente, se realizó una búsqueda de la literatura que había hasta el momento actual para conocer cuál era el uso y qué se sabía acerca de REBOA en el contexto de shock hemorrágico que no responde a la reanimación inicial.

Todo ello en un contexto hospitalario y sin límite en el tiempo ya que se pretendía abarcar toda la información posible de este dispositivo no tan conocido.

Para ello, en la base de datos *Pubmed* se comprobó si “REBOA” era un Mesh establecido, pero no se obtuvo resultados. Se visualizó que “multiple trauma” si era un Mesh conocido, por lo que se cambió la estrategia de búsqueda incluyendo todos los artículos que en su título (tittle) tuvieran las palabras “multiple trauma” [Mesh] AND “REBOA”, obteniendo únicamente un resultado de 12 artículos.

Con el objetivo de ampliar la información se realizó una tercera búsqueda con “REBOA trauma”, obteniendo la generosa cantidad de 442 artículos por lo que se acotó la búsqueda definitiva a “REBOA trauma (tittle)”. Los resultados fueron una cantidad de 111 artículos de los que se preseleccionaron 50 artículos descartando aquellos que fueran en otros contextos al hospitalario o pacientes menores de edad.

Finalmente, tras la lectura de los seleccionados se incluyeron en el diseño del estudio 37 artículos de los que se obtuvo posteriormente la información para el diseño del proyecto.

Se puede decir que los primeros pasos relacionados con REBOA se remontan a 1880 cuando Paul Nihans describe por primera vez la toracotomía de urgencia en humanos realizando compresión aórtica directa (2).

Esta técnica ha sido revisada en numerosas ocasiones y es a finales del siglo XX (concretamente en 1954) cuando Hughes et al (2,5) publican por primera vez la utilización de un balón intraaórtico durante la guerra de Corea en 3 pacientes con hemorragia abdominal que posteriormente mueren.

De esta manera, se describe por primera vez un restablecimiento de la presión arterial y un control de la hemorragia de forma temporal pero la poca evidencia mostrada hace que esta técnica pase desapercibida durante mucho tiempo (2). Así REBOA se establece como un método menos invasivo que la toracotomía de urgencia en paciente con hemorragia abdominal y/o pélvica.

Actualmente, los países con mayor experiencia en su uso son Japón desde el año 1997 con un registro de pacientes desde el año 2003 en la base de datos “*Japon Trauma Data Bank*” mantenido por la Asociación Japonesa para la cirugía de Trauma y la Asociación Japonesa de medicina aguda, para asegurar y mejorar la calidad asistencial tanto en el uso de REBOA como en el trauma en general (11).

Le sigue EEUU con experiencia descrita en algunos de sus estados, así como diferentes programas de registro de pacientes “*AAST AORTA*” creado en 2013 en el que se busca capturar formas contemporáneas de oclusión aórtica con el propósito de afianzar protocolos y el “*ABO-Trauma Registry*” en el que se recogen también datos de países europeos y de Sudamérica. Destacan entre ellos Colombia, Italia y Rusia (14).

A nivel nacional, se conocen noticias publicadas como la utilización de REBOA en el Hospital Universitario de La Paz para el control de la hemorragia intrauterina, pero la primera experiencia con REBOA en dos casos publicados, ha sido en el año 2021 del Hospital 12 de octubre de Madrid donde cuentan con un protocolo establecido (15).

Se presentan dos casos de pacientes politraumatizados cuyas características se resumen en la ilustración posterior. En ambos pacientes, la implantación del dispositivo se realizó con éxito obteniendo supervivencia en ambos y destacando en uno de ellos las consecuencias derivadas por los tiempos de isquemia desencadenado en una discapacidad física.

---

Protocolo REBOA Hospital 12 de Octubre, disponible en:  
<https://docs.google.com/document/d/1LL5PuxBAr4WJqWgA-F2Ph7THKeEYs-hGFuUJto6snqA/edit>

Tabla 1 Resumen casos REBOA		
	Caso 1	Caso 2
Edad	44 años	67 años
Mecanismo lesional	Precipitado	Precipitado
ISS	57	43
TAM (mmHg) antes de inflado REBOA	50	45
Foco hemorrágico de sospecha	Abdominal	Pélvico
Zona de inflado	Zona I	Zona III
Destino tras inflado	Cirugía de control de daños	Arteriografía
Tiempo de inflado	48 minutos	67 minutos
Estancia en UCI	21 días	31 días
Desenlace	Alta hospitalaria	Alta hospitalaria. Discapacidad física
Complicaciones graves relacionadas con la técnica	Ninguna	Síndrome compartimental en MID (fractura + rfusión)

Ilustración 1: *Pacientes sometidos a REBOA en los dos primeros casos presentados por el Hospital 12 de Octubre (15)*

## 2.1. FISIOLÓGÍA Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La reanimación del shock asociado a la lesión traumática requiere restablecer el volumen intravascular, mantener un adecuado metabolismo celular y corregir las pérdidas producidas.

Con la utilización de REBOA, así como la oclusión directa de la aorta conseguimos ayudar a prevenir este colapso redistribuyendo el volumen circundante hacia las zonas proximales y previniendo de esta forma el paro circulatorio ganando tiempo para la cirugía definitiva o la angioembolización (2).

De esta manera se consigue un aumento de la PAS proximal, de la PAM, un aumento de la postcarga cardíaca y por consiguiente de la perfusión coronaria y cerebral. Es por ello que los requerimientos de infusión de líquidos y vasopresores son menores y por consiguiente conseguir la estabilidad hemodinámica general, como muestran muchos estudios, resulta más fácil, aunque difieren en cuanto a la supervivencia general (16, 17, 18, 19).

Y... ¿En qué consiste este dispositivo? Se trata de un catéter que, dependiendo de la casa comercial, puede variar desde los 7 Fr hasta los 14 Fr y mide unos 230 mm de longitud aproximadamente (13).

Muchos autores declaran que vainas de menor tamaño se relacionan con menores consecuencias posteriores, por lo que se debe de tener presente siempre esta posibilidad (19).

En su extremo, porta un balón que posteriormente se dilatará con solución salina (las cantidades variarán según el tamaño de la vaina elegida) para proceder a la oclusión y así cesar la perfusión distal (13).

Se deberá hacer todo lo posible para disminuir el tiempo de inflado del balón ya que los efectos adversos posteriores van a ir directamente relacionados.

La colocación de este dispositivo se realiza a través de la arteria femoral común a través de la técnica Seldinger y si hay posibilidad se recomienda la canalización mediante ecografía y confirmación posterior de su posición teniendo siempre monitorizada la PA.

Si los asistentes prevén que se pudiera controlar el foco hemorrágico de forma definitiva en menos de 15 minutos, deben descartar la posibilidad de la implantación del dispositivo.

El equipo además debe reevaluar constantemente las extremidades inferiores antes, durante y después del procedimiento, así como adelantarse y saber gestionar las complicaciones por isquemia-reperfusión que pueden llevar posteriormente también al colapso circulatorio.

Conocer y familiarizarse con el dispositivo por el profesional capacitado es esencial, al igual que un proceso de formación, simulación de casos y protocolización del proceso (13).

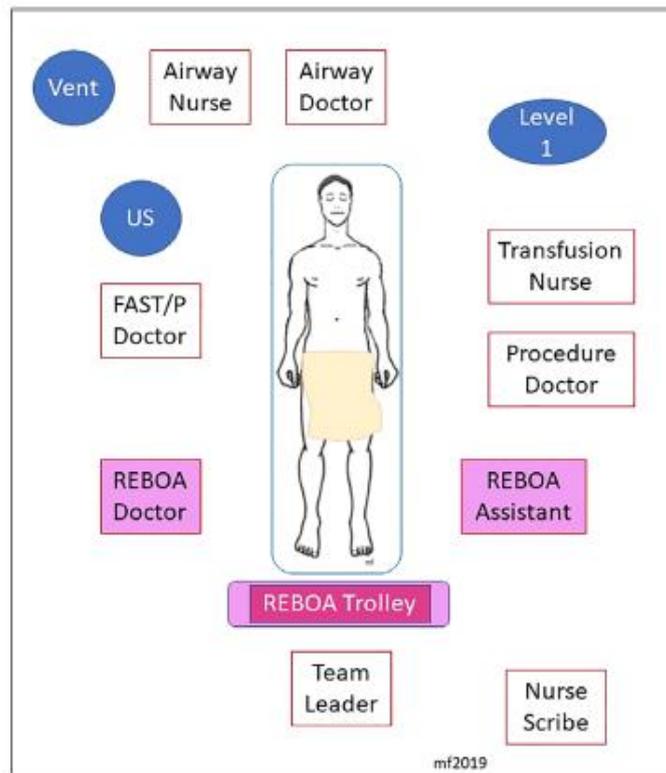


Ilustración 2. Colocación ideal del personal sanitario en el momento de canalización de REBOA (10)

## 2.2. ALTERNATIVA A LA TORACOTOMÍA DE URGENCIA

Como ya se mencionó con anterioridad REBOA parece, para la gran mayoría de autores, prácticamente incuestionable como una alternativa segura a la toracotomía de urgencia.

Heindl et al en 2020 (17) recuerdan de nuevo la necesidad de otras opciones menos invasivas que aumenten las tasas de supervivencia y que ayuden a tener menos complicaciones en el control de la hemorragia no compresible del torso, presentando REBOA como primera posibilidad.

Asimismo, Matsumoto S et al (20) en 2019 presentan en su estudio descriptivo una comparativa entre REBOA y ACC (pinzamiento cruzado de la aorta). En él se comprobó como REBOA podía prolongar la vida en fase aguda en pacientes con lesiones graves del torso y que con el ACC había mayor probabilidad de paro cardíaco.

Brenner M y sus compañeros (14) en 2018, también plantean esta posibilidad presentando REBOA como una alternativa y un beneficio claro a la toracotomía de urgencia.

Los datos recopilados en el programa desarrollado “AAST” entre los años 2013 al 2017 muestran como REBOA tenía un beneficio claro en un tipo de pacientes concreto: aquellos sin lesión aórtica penetrante, in extremis que no requerían RCP previo a la oclusión aórtica y con colocación del balón en la zona I.

Darribie MD et al (21) en ese mismo año también apoyan esta idea mostrando los resultados de su experiencia inicial con REBOA en un centro de trauma de primer nivel.

Se visualizó también que REBOA mejoraba el estado hemodinámico en más de la mitad de los pacientes con un aumento claro de la PAS y la PAM y que mejoraba la supervivencia a los 30 días en comparación con la toracotomía de urgencia donde la mortalidad era del 100% de la muestra.

Datos de supervivencia en general también fueron testados por Ryan G y su equipo de investigadores (22) en la comparativa con la toracotomía de urgencia, así como una menor mortalidad temprana en las primeras 24 horas.

Delaney et al (5) también visualizan tasas de supervivencia mayores en su estudio realizado en Japón, asociados a la utilización de REBOA en comparación con la toracotomía de urgencia y señalan la importancia de poder utilizarlo en aquellos centros que estén especializados en trauma mayor, asociándolo si no a peores resultados.

La eficacia y supervivencia de REBOA en comparación con la no utilización en el mismo tipo de pacientes recogida de la base de datos de Japan Trauma Data Bank establecía una mayor mortalidad en su uso. Sin embargo, se veía una indicación clara en el mismo perfil de paciente entre la toracotomía de urgencia y el establecimiento de REBOA (23).

El beneficio parece claro en este tipo de pacientes en el que el compromiso hemodinámico de éste es inminente.

### **2.3. ZONAS DE INFLADO DEL BALÓN**

Podemos distinguir 3 zonas en las que el balón del dispositivo va a enclavarse dependiendo de la indicación y el lugar de sangrado (1,2,24).

Normalmente dicha elección depende fundamentalmente de la sospecha del lugar de la lesión. (25).

Respecto a esto, existe gran debate sobre las zonas en las que se debería inflar ya que muchos autores señalan que dependiendo de la región en la que el balón se coloque puede provocar más o menos grado de isquemia distal (1).

Así, Beyer CA et al (24) destacan en los resultados de su estudio prospectivo observacional de pacientes inscritos en el registro AORTA, que la zona I proporciona un aumento significativo de la PAS proximal en comparación con la zona III, otorgando además mayor estabilidad hemodinámica con un aumento de la perfusión a nivel cardiaco, pulmonar y cerebral.

Sin embargo, se ha visto que en esta zona la carga isquémica adicional es superior en comparación con la zona III. Es por ello que se plantea la posibilidad una vez conseguida la estabilización, de cambiar la zona de oclusión del globo a la zona III en lesiones pélvicas y con un FAST negativo.

También se plantea la oclusión parcial como una manera de reducir la carga isquémica posterior mientras se mantiene el globo en la posición de zona I (25).

Kinslow et al en 2021 (26), también exponen algunas recopilaciones de estudios previos relacionados con este tema. Afirman en algunos, que no existen diferencias entre las dos zonas sólo un aumento no tan significativo de la PAM en la zona I, aunque son otros lo que manifiestan claramente que existe menor supervivencia en aquellos pacientes en los que el balón fue colocado en la zona I en lugar de la zona III, asociándose también mayores niveles de lactato y acidosis.

Se declara de esta forma, que la colocación en la zona III tiene significativamente menos lesión de reperfusión por isquemia y menor grado de mortalidad posterior a la intervención definitiva.

De esta manera, resumiendo y revisando la bibliografía existente respecto a las diferentes zonas con diferentes algoritmos presentados por algunas asociaciones de trauma, se va a escoger la del Instituto de Trauma de Texas para la colocación del catéter utilizada por muchas instituciones: (1)

Primeramente, debemos cerciorarnos de que nos encontramos ante un paciente hemodinámicamente inestable con cifras de PAS < de 90 mm Hg que no responde a la reanimación primaria y que no tienen lesión de aorta torácica (examinado mediante rayos) o sospecha de ella.

A continuación, se establecerán las diferentes zonas en función de los siguientes criterios:

- Zona I: Que abarca desde el origen de la arteria subclavia izquierda hasta la arteria celiaca con un diámetro aproximado de 20 mm en un adulto joven (13), sería la zona reservada para problemas hepáticos, esplénicos, lesiones o hemorragias abdominales y paro cardíaco por causa hemorrágica. Con E-FAST positivo. También podría considerarse el traumatismo torácico penetrante, aunque aún genera gran controversia (1,24).
- Zona II: Lugar de no oclusión desde el tronco celiaco hasta la arteria renal más distal (2).
- Zona III: Que se extiende desde la arteria renal inferior hasta la bifurcación aórtica (28). Más comúnmente utilizada para fracturas o hemorragias pélvicas. Y con resto de estudios previos como E-FAST y radiografía de tórax negativos (1,2).

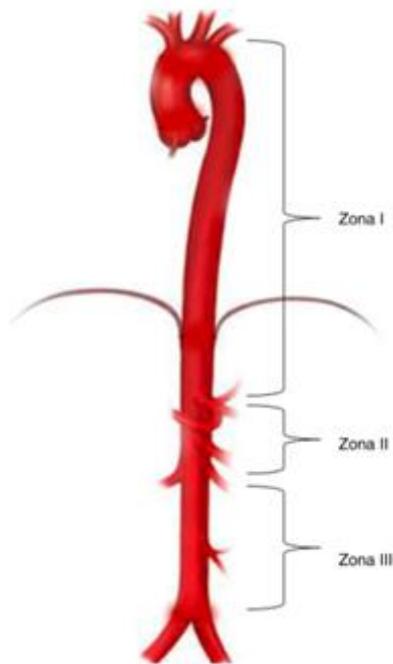


Ilustración 3. Zonas de oclusión aórtica. La zona III inicia en la bifurcación de las ilíacas y va hasta la arteria renal más inferior. La zona II va desde la arteria renal más inferior hasta el tronco celiaco. La zona I se extiende desde la subclavia izquierda hasta el tronco celiaco. (2).

#### 2.4. REBOA PARCIAL VS COMPLETO

Como anteriormente se ha comentado, una de las principales consecuencias asociadas y más preocupantes respecto al uso de REBOA son las consecuencias por isquemia – reperusión.

En los últimos años, se han abordado diferentes maneras para combatirlas.

Entre ellas, el planteamiento de una oclusión parcial del balón vs una oclusión completa.

Esta forma intermitente descrita como REBOA parcial podía entenderse en dos categorías: como un inflado incompleto del propio balón o como un inflado intermitente en el tiempo del mismo.

Kinslow et al (26) de nuevo, nos muestran una serie de ensayos clínicos aleatorios realizados en animales y presentan las siguientes conclusiones:

- En el inflado incompleto del balón se identificaron dos estudios en los que se calcula el volumen ideal de inflado para poder establecer un equilibrio ideal entre el flujo aórtico distal y las PAM proximales óptimas. Este inflado incompleto se establecerá cuando se puedan asegurar siempre PAS proximales mayores de 90 mm Hg.

De esta forma, se constata que el grupo en el que las tasas de flujo aórticas distales eran de 0,5l/min tuvieron la supervivencia más alta en comparación con otros grupos a pesar de tener PAM proximales más bajas, generando así una hemostasia no del todo completa, pero si testando que la carga isquémica posterior era significativamente menor (17, 26, 29).

- En cuanto al inflado intermitente en el tiempo del balón o también conocido como presión intermitente, Kinslow et al (26) encuentran un grado de supervivencia significativamente mayor en este grupo, así como niveles de lactato, acidosis y niveles de citoquinas inflamatorias menores.

Los tiempos de soporte ventilatorio y la necesidad de drogas vasoactivas también fue menor en este grupo de pacientes, así como menores niveles de troponina con menor riesgo de disfunción cardíaca posterior (17, 26, 29).

Sambor M et al (16) en cambio emiten, qué durante la utilización del dispositivo tanto con una oclusión parcial como completa del mismo, se visualizaban niveles de lactato similares durante todo el proceso.

Eso sí, dichos niveles posteriormente llegan a triplicarse en los sujetos en los que se había utilizado una oclusión de REBOA completa resultando en gran porcentaje posterior de necrosis isquémica del duodeno y necrosis tubular aguda.

En general, se vio que tanto el tiempo intermitente como el grado de oclusión o presión intermitente se asociaron a mejores resultados y mejoría de la supervivencia respecto a la oclusión completa (26).

Los efectos producidos por la utilización de C-REBOA mantenido en el tiempo, como aumento de la postcarga cardiaca, la congestión pulmonar y la perfusión a la arteria mesentérica también se ven mitigados. De esta forma, se podría decir (en este contexto) que P-REBOA es una forma más fisiológica de oclusión (29).

Sin embargo, no hay que olvidar la dificultad que muchos autores relatan para mantener el equilibrio y conseguir una TA óptima por encima y debajo del globo a la vez que se consigue frenar el foco del sangrado y mantener la estabilidad hemodinámica del paciente (13, 17).

A su vez, Madurska et al (29) recuerdan que el tiempo de la utilización del dispositivo es esencial y aunque el tipo de oclusión que realicemos sea parcial, los tiempos superiores a 30 minutos se asociarán siempre a mayores tasas de morbilidad y mayor probabilidad de desarrollar lesiones por isquemia-reperusión, por lo que debemos extremar la vigilancia siempre.

## **2.5. APLICACIONES DE REBOA EN EL SHOCK HEMORRÁGICO NO COMPRIMIBLE**

La utilidad de REBOA en las últimas décadas ha provocado que se aplique en diferentes ámbitos médicos.

Se han descrito casos controlados con buenos resultados en el ámbito obstétrico-ginecológico (hemorragias intrauterinas), procedimientos vasculares (aneurismas) y procedimientos abdominales dirigidos (1).

En el contexto de shock hemorrágico en el paciente politraumatizado se sigue generando gran controversia cuando el paciente a tratar presenta lesiones torácicas penetrantes (lesión abierta) y en la gran mayoría de las revisiones en la literatura encontradas, se reserva la aplicación del dispositivo a los traumatismos cerrados.

Los traumatismos que comúnmente los autores señalan con mayor seguridad son:

- **Traumatismo abdominal.**

Se asocia aproximadamente a este tipo de patología el 20% de los casos producidos en traumatología.

Normalmente el proceso llevado a cabo es una laparotomía exploratoria buscando el foco de la lesión intraabdominal y logrando así el control definitivo de los daños.

Al implementar REBOA y la colocación del globo en la zona I, se consigue una estabilización hemodinámica con disminución del hemoperitoneo producido facilitando de esta manera la intervención definitiva, ganando tiempo y permitiendo la identificación de la fuente de sangrado (2).

- **Traumatismo pélvico.**

A este tipo de lesión se le asocia el 15% de los casos en el paciente politraumatizado y hasta un 4% relacionado con algún tipo de sangrado arterial en la zona.

La colocación de REBOA en este grupo se ubicaría en la zona III ante esta sospecha de fractura pélvica en contexto de shock con inestabilidad hemodinámica definida con una PAS menor de 90 mm Hg y sin respuesta a la reanimación primaria.

En este caso, la oclusión infrarrenal también tiene la ventaja de mantener la perfusión visceral y renal, disminuyendo así las complicaciones de la oclusión con el balón de una forma más proximal ya comentadas (2,30,31).

- **Traumatismo torácico**

En la revisión de la bibliografía realizada se puede visualizar gran controversia en cuanto a la aplicación del dispositivo en el paciente con lesión penetrante o contusa en el tórax (2,20).

Glasser JJ et al (20) a través de su estudio traslacional porcino, nos muestran diferentes tipos de lesiones: en el parénquima pulmonar, lesión de vena torácica y lesión de arteria subclavia.

En él, se observa una mayor estabilidad hemodinámica pero no un mayor grado de supervivencia en comparación con los sujetos en los que no se aplicó el dispositivo.

La creencia de que REBOA podría ser perjudicial en el traumatismo torácico (sobre todo penetrante) viene dada por la concepción de que este aumento de presión puede incrementar el sangrado por encima de la oclusión provocando un empeoramiento clínico marcado.

En estos casos muchos autores señalan como posibilidad la aplicación de la toracotomía de urgencia (2, 18, 14).

## **2.6. EFECTOS ADVERSOS/ CONSECUENCIAS**

Las consecuencias derivadas del uso de REBOA no deben pasar desapercibidas y deben tenerse en cuenta desde el momento de la colocación del dispositivo.

El hecho adverso principal son todos los efectos derivados por los tiempos de isquemia y de la posterior reperfusión cuando se desinfla el dispositivo.

Es por ello que podemos agruparlos en diferentes partes como: los efectos relacionados con la oclusión del balón, efectos relacionados con la descompresión del balón y consecuencias derivadas de la propia técnica.

- **Efectos relacionados con la oclusión del balón.**

La principal preocupación es la isquemia generada a los tejidos más distales desde la zona de oclusión.

Valorar el tiempo de oclusión ideal es fundamental ya que las complicaciones posteriores van a estar directamente relacionadas intentando siempre que sean mínimas o reversibles (2, 32).

Se correlaciona una mayor supervivencia en aquellos pacientes en los que el tiempo de oclusión era menor. Se habla de un tiempo aproximado de unos 35 minutos (en los supervivientes) vs 63 minutos en los que no sobrevivieron.

También se asocia el acceso arterial temprano con menores consecuencias y mayores tasas de éxito y menor mortalidad. (33).

Ordóñez CA et al (2) aseguran que tiempos mayores a 90 minutos se relacionaban directamente con daños irreversibles como necrosis hepática, daño renal agudo, amputación de miembros inferiores, isquemia intestinal e incluso parálisis por la isquemia provocada en la médula espinal (17, 34).

La hemorragia intracraneal masiva fue también descrita en tiempos de oclusión muy prolongados, así como TAS mayores a 180 mm Hg (2).

- **Efectos relacionados con la descompresión del balón.**

En este punto las lesiones principalmente son por reperfusión que empeoran el síndrome de isquemia ya iniciado.

Hay que prestar gran atención al desinflado del balón por la caída brusca de la TA, la disminución de la contractilidad cardíaca y por este tipo de lesiones que pueden derivar en un gran riesgo de colapso hemodinámico.

El planteamiento de REBOA parcial con un inflado y desinflado del balón siempre se muestra como la mejor alternativa para disminuir este tipo de consecuencias, aunque el control del foco hemorrágico siempre será más dificultoso. (2).

- **Consecuencias relacionadas con la técnica**

Complicaciones relacionadas con el acceso arterial y al introducir y remover la camisa.

Se describen lesiones vasculares por la punción directa, aunque este tipo de lesiones suelen ser raras y suelen estar relacionadas con varios intentos de canalización.

Las más comunes son lesión propiamente de la arteria femoral, pseudoaneurisma del sitio de acceso, disección de la misma, infecciones, perforación de la aorta o embolización (2, 32, 34, 35).

Las consecuencias se ven reducidas con vainas más pequeñas en torno a los 7 Fr e introductores más pequeños (34).

Heildt SE y sus compañeros (17) analizan además, los efectos producidos a nivel metabólico por el dispositivo, encontrando en general un estado de acidosis láctica relacionada directamente con la disminución de la perfusión, puntualizando que los niveles de lactato serán siempre más bajos si se hace uso de P-REBOA.

Estos niveles de isquemia producen una ausencia de perfusión a nivel celular y al haber menor aporte de oxígeno, se produce una disminución de ATP que a su vez afectará a la bomba  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  ATPasa con posterior retención de sodio, acúmulo de agua e hinchazón celular degenerando en daño posterior de la membrana plasmática con aumento de  $\text{Ca}^{2+}$  y afectación en diferentes grupos celulares con elevación de enzimas pancreáticas, a nivel músculo-esquelético, renal y hepáticas.

Las consecuencias por reperfusión derivadas de un tejido privado de oxígeno no van a ser menores ya que el incremento de radicales libres intensifican dicho daño celular produciéndose una inflamación posterior con un aumento de la citoquina post-inflamatoria.

## **2.7. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES**

Al revisar la literatura acerca del uso de REBOA, una de las cuestiones fundamentales que se repite en numerosas ocasiones asociadas a la utilización de este dispositivo, es la importancia de saber qué tipo de paciente se beneficiaría de éste.

Esta elección, así como el momento óptimo de su aplicación, supondrá en gran parte el éxito o fracaso de este procedimiento.

En general se repiten características generales y otras varían dependiendo del protocolo establecido en cada institución.

Comúnmente, REBOA se reserva para aquellos pacientes con hemorragia no comprimible del abdomen o pelvis, asociada a una inestabilidad hemodinámica con PAS menor de 90 mm Hg que no responde a medidas de reanimación inicial y cuyo control definitivo quirúrgico se estima en un tiempo superior a los 15 minutos.

También se tienen en cuenta diferentes escalas que van a guiar nuestra actuación. La Escala Abreviada de Lesiones (*Abbreviated injury scale (AIS)*) en la que se consideraría al paciente candidato con una puntuación de 3 o más, que sería el equivalente a una lesión de combate que pone en riesgo inminente la vida del sujeto y también la escala *Injury Severity Score (ISS)* (2).

Matsumura Y et al en el año 2018 en su estudio retrospectivo en el que extrajeron las características de los pacientes de una base de datos japonesa, establecen como importantes la PAS anterior y posterior al inflado del balón, mecanismo de la lesión, gravedad de la lesión calculada mediante la *Injury Severity Score (ISS)*, duración de la oclusión aórtica, curso clínico y resultado de la supervivencia (1, 36).

La supervivencia a los 30 días se asoció con un acceso arterial temprano y con una duración de la oclusión más breve.

Los criterios que se utilizaron para establecer la supervivencia fueron PAS pre-oclusión mayor, acceso y duración de la oclusión del balón menores e ISS más bajo (28, 30, 36).

El límite de tiempo del acceso arterial se estableció en 21,5 minutos por muchos autores.

Madurska MJ et al (29) incluyen también los signos vitales al ingreso y posterior y valores analíticos como hemoglobina, hematocrito, INR, pH, exceso de bases o ácido láctico.

También la necesidad de transfusiones sanguíneas, estableciendo algunos autores inestabilidad hemodinámica hasta 2 transfusiones posteriores o el uso de vasopresores (7, 29).

Posteriormente se midió la supervivencia hospitalaria, los días de ingreso en UCI con ventilación mecánica y necesidad de soporte vasoactivo.

Para medir el fallo multiorgánico se utilizó la escala SOFA a las 24, 48 y 72 horas. Los SOFAS mayores de 15 se asociaron a una mortalidad del 90 %.

Mill V et al (33) en su primer estudio escandinavo señalan que las características de los pacientes tipo deben incluir: la presencia de una lesión abdominal y/o pélvica con una escala de lesiones abreviada  $\geq 3$ .

Otsuka H et al (19) añaden también la escala de coma Glasgow como instrumento importante a tener en cuenta, para valorar tanto el TCE grave como el nivel de conciencia inicial del paciente y poder comparar después de las intervenciones.

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

#### **3.1. Pregunta de investigación**

¿El uso de REBOA es técnica y clínicamente eficaz para el control del shock hemorrágico refractario en el politraumatismo grave hospitalario?

#### **3.2. Hipótesis del trabajo**

La hipótesis del proyecto a desarrollar es que REBOA es clínicamente y técnicamente eficaz en el control del shock hemorrágico refractario en el politraumatismo grave hospitalario.

#### **3.3. Objetivo principal**

Determinar la eficacia clínica y técnica del uso de REBOA en el paciente que presenta shock hemorrágico en el politraumatismo grave que no responde a la reanimación inicial.

#### **3.4. Objetivos secundarios**

- Analizar la relación entre los tiempos desde la entrada del paciente al centro hospitalario, tiempo de canalización del acceso arterial, tiempo de inflado del balón y tiempo de entrada a quirófano o control definitivo con los efectos adversos posteriores, supervivencia o éxitos.
- Redefinir el perfil epidemiológico de paciente que se beneficiaría del dispositivo.

#### **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

Antes de comenzar con la metodología, debemos de tener presente la hipótesis generada “REBOA es clínicamente y técnicamente eficaz para el control del shock hemorrágico refractario en el politraumatismo grave hospitalario” .

Y establecer que, la eficacia es entendida como:

1. Técnicamente
  - Factibilidad para la aplicación del dispositivo al primer intento.
  - Tiempo medido desde la llegada al centro hasta la canalización del acceso arterial.
  
2. Y clínicamente en términos de:
  - Estabilidad hemodinámica en el momento agudo definida por PAS mayor de 90 mm Hg.
  - Supervivencia a las 24 horas.
  - Número de días de estancia en UCI así como necesidad de ventilación mecánica y soporte con drogas vasoactivas.
  - Supervivencia a los 30 días del evento.
  - Número de días de estancia hospitalaria general.
  - Consecuencias posteriores y efectos adversos de su aplicación.

La consecuencia principal de esto sería un mayor control del foco hemorrágico con mayor estabilidad hemodinámica, en pacientes que presentan un estado de shock refractario generando esto en aumento de la supervivencia general.

Las limitaciones habituales del uso de REBOA son la gran falta de conocimientos e indicaciones, la falta de protocolos estandarizados y la infrutilidad derivada de todo ello.

#### **4.1. Diseño y población a estudio**

Estudio observacional descriptivo transversal de los pacientes en los que se haya utilizado REBOA en el Hospital 12 de Octubre de Madrid durante el periodo de tiempo establecido entre septiembre del año 2022 hasta septiembre del año 2025.

La elección del centro viene dada por ser un hospital de primer nivel en cuanto al tratamiento del paciente politraumatizado y por tener experiencia previa en el manejo del dispositivo, así como un protocolo desarrollado.

El periodo de tiempo para el desarrollo tiene que ser extenso ya que el número de casos es limitado. Se seleccionarán las historias clínicas registradas en el programa madrileño “*HCIS*”.

Se diseñará un modelo de recogida de información que facilitará a los participantes en el estudio el momento en el cual pueda surgir un posible candidato. En el *Anexo 1* se puede visualizar el modelo diseñado para recoger los tiempos necesarios para posteriormente poder establecer las variables.

Se hablará con el departamento de informática para también poder adjuntarlo a la historia clínica electrónica y así poder evitar la pérdida.

Los criterios de inclusión serán aquellos pacientes politraumatizados mayores de 18 años con signos de hemorragia no compresible de origen abdominal y/o pélvico que no responden a medidas de reanimación inicial (infusión de sueros y transfusiones) y que se muestren hemodinámicamente inestables con PAS menores de 90 mm Hg. También se incluirán aquellos pacientes en los que se considera que el tiempo para una reparación quirúrgica definitiva sea mayor a 15 minutos (en el protocolo desarrollado en el Hospital 12 de Octubre se estima un tiempo mayor a 30 minutos, pero se ha considerado una vez revisada la literatura cambiar este criterio y así también conseguir un tamaño de muestra mayor).

Los criterios de exclusión serán los pacientes menores de 18 años, la imposibilidad de implantación de REBOA (se apuntarán el número de intentos realizados), las patologías no traumáticas, los sujetos

con TCE grave o con lesión penetrante, las PCR prehospitalarias, muertes *in situ*, las lesiones traumáticas penetrantes o abiertas generales y las lesiones torácicas, las sospechas de lesiones aórticas y aquellos pacientes en los que el control del foco hemorrágico de manera definitiva se pueda realizar en un periodo de tiempo inferior a 15 minutos.

No se incluirán en el estudio aquellos formularios en los que no se haya cumplimentado toda la información requerida, de ahí la gran importancia de participación y formación de todo el equipo implicado en el suceso.

#### **4.2. Procedimiento de recogida de información y variables a estudio**

La primera parte del proyecto es el proceso de recogida de datos.

Este proceso se realizará por el enfermero/a del servicio de urgencias o servicio de UCI de politraumatismo donde ocurra el suceso, del Hospital 12 de Octubre que en ese momento participe en la atención al paciente y será el responsable de registrar los tiempos necesarios que posteriormente se van a describir.

El resto de variables se podrán obtener en la historia clínica electrónica habitual del paciente, mediante un formulario ya estandarizado de manera que el profesional médico que registre el proceso de atención, pueda rellenar todos los datos obtenidos de manera que no olvide ningún parámetro requerido.

Se facilitará, asimismo, un teléfono de contacto del investigador o investigadores que lo lleven a cabo para resolver cualquier duda durante el proceso en cualquier momento que surjan.

Las variables que posteriormente se estudiarán obtenidas de estas fuentes de datos serán:

Fecha del suceso, edad del paciente, sexo del paciente, mecanismo de lesión, sospecha del foco hemorrágico, zona de inflado del balón, P-REBOA vs C-REBOA, PAS al ingreso, PAS post-oclusión, puntuación escala ISS (en el *Anexo 2* se puede visualizar dicha escala) , puntuación escala

Glasgow, número de intentos de canalización REBOA, número de días de estancia en UCI, número de días de soporte ventilatorio mediante ventilación mecánica, número de días con requerimiento de drogas vasoactivas, número de transfusiones sanguíneas necesarias, estancia total hospitalaria, efectos adversos relacionados con la técnica, supervivencia a las 24 horas, supervivencia a los 30 días y puntuación de la escala de Glasgow-Pittsburgh.

También se tendrán en cuenta los siguientes tiempos:

- Hora de recepción del paciente en el centro hospitalario
- Hora de activación del protocolo REBOA
- Hora de canalización de acceso arterial
- Hora de inflado del balón
- Hora de desinflado del balón
- Hora de entrada al quirófano o similar para el control definitivo del foco hemorrágico

La descripción de los diferentes tipos de variables, así como la forma de medida para la recogida óptima de los datos se muestra en la siguiente tabla:

<b>VARIABLE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>ESCALA Y FORMA DE MEDIDA</b>
Fecha	Fecha del suceso atendido.	Cuantitativa discreta: día, mes, hora.
Edad	Edad del paciente atendido en años.	Cuantitativa discreta en años.
Sexo	Sexo del paciente.	Cualitativa dicotómica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- M (Mujer)</li> <li>- H (Hombre)</li> </ul>

Mecanismo de lesión	Causa o razón que ha provocado la patología del paciente.	Cualitativa nominal.
Sospecha del foco hemorrágico	Lugar que el profesional sanitario responsable sospecha que está el origen de la lesión.	Cualitativa nominal.
Zona de inflado del balón	Lugar en la aorta descendente donde se va a realizar el despliegue del balón.	Cualitativa dicotómica: - Zona I - Zona III
P-REBOA vs C-REBOA	Utilización de REBOA mediante una oclusión parcial o completa del balón.	Cualitativa dicotómica: - C-REBOA - P-REBOA
PAS a la entrada	Primer dato de tensión arterial que el paciente presenta a la entrada de centro hospitalario.	Cuantitativa continua
PAS post-oclusión	Primer dato de tensión arterial que el paciente presenta una vez ha finalizado el inflado del balón.	Cuantitativa continua
ISS	Puntuación de la gravedad de lesiones cuando el paciente ingresa en el centro hospitalario.	Cuantitativa discreta con una puntuación de 0 hasta 75 puntos.
Escala Glasgow	Puntuación para medir el nivel de conciencia cuando el paciente ingresa en el centro hospitalario.	Cuantitativa discreta con una puntuación de 3 a 15.
Número de intentos de canalización de REBOA	Número de veces que se ha intentado canalizar el acceso arterial para la colocación del dispositivo.	Cuantitativa ordinal en número.

Número de transfusiones sanguíneas	Número de transfusiones sanguíneas necesarias durante las 24 primeras horas desde la llegada al centro sanitario.	Cuantitativa ordinal en número.
Hora de recepción	Hora de llegada del paciente al centro hospitalario.	Cuantitativa ordinal: Hora y minutos.
Hora activación protocolo "REBOA"	Hora en la que el médico responsable decide activar el protocolo REBOA e incluir al paciente en el estudio.	Cuantitativa ordinal: Hora y minutos.
Hora de canalización de acceso arterial	Hora en la que se consigue canalizar el acceso arterial y la introducción del dispositivo.	Cuantitativa ordinal: Horas y minutos.
Hora de inflado del balón	Hora en la que se procede al inflado del balón.	Cuantitativa ordinal: Horas y minutos.
Hora de desinflado del balón	Hora en la que se procede al desinflado del balón.	Cuantitativa ordinal: Horas y minutos.
Número de días de estancia en UCI	Número de días medido en número que el paciente precisa estancia en UCI.	Cuantitativa discreta: días.
Número de días con ventilación mecánica	Número de días medido en número que el paciente precisa asistencia mediante VM.	Cuantitativa discreta: días.
Número de días con vasopresores	Número de días medido en número que el paciente tiene necesidad de drogas vasoactivas.	Cuantitativa discreta: días.

Número de días de estancia hospitalaria general	Número de días medido en número de estancia hospitalaria general total: urgencias, UCI y planta de hospitalización hasta que el paciente es dado de alta o muere.	Cuantitativa discreta: días.
Supervivencia a las 24 horas	Mortalidad del paciente a las 24 horas medido desde la llegada al centro.	Cualitativa dicotómica: - Vivo -Éxito
Supervivencia a los 30 días	Mortalidad del paciente a los 30 días medidos desde la llegada al centro	Cualitativa dicotómica: - Vivo. -Éxito
Efectos adversos	Consecuencias posteriores inicialmente relacionadas con el uso de REBOA.	Cualitativa nominal.
Glasgow Pittsburgh Cerebral Performance Category (CPC)	Escala de valoración neurológica prospectiva realizada en los supervivientes al alta hospitalaria o fin del tratamiento.	Cualitativa nominal. Opciones: - CPC 1. Buena capacidad cerebral - CPC 2. Discapacidad cerebral moderada - CPC 3. Discapacidad cerebral grave - CPC 4. Coma. Estado Vegetativo - CPC 4. Muerte cerebral.

Una vez recogida toda la información requerida, se procederá a la revisión de todos los datos obtenidos estableciendo los diferentes casos a estudio basándonos en los criterios de inclusión y exclusión anteriormente descritos.

Aquellos que cumplan todos los criterios se pasaran a denominar “paciente caso”.

### 4.3. Análisis de los datos

Primeramente, recordar que, la información recogida será tratada siguiendo lo supuesto por la ley orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y la ley 41/2002, del 14 de noviembre, base reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Seguidamente, tener presente que el equipo sanitario asistencial deberá contar con una formación previa en cuanto al manejo y uso de REBOA en el paciente politraumatizado, así como saber manejar y registrar los tiempos de intervención desde la entrada del paciente al centro hospitalario hasta el control definitivo de la hemorragia o éxitus.

El desarrollo del análisis estadístico tendrá diferentes fases:

- Primera fase: recopilación de los datos obtenidos en aquellos pacientes preestablecidos como “paciente caso” asegurando que cumplen los criterios de inclusión y exclusión explicados con anterioridad.

Se procederá a su clasificación y orden mediante una tabla *Excell* diseñada previamente.

- Segunda fase:

En primer lugar, se procederá a seleccionar aquellos pacientes en los que se haya implantado REBOA en un primer intento.

En ellos, se analizarán las variables cualitativas y se determinarán las categorías posibles para cada una de ellas detallando las frecuencias absolutas como relativas, porcentajes y porcentajes acumulados para todo el conjunto y para cada caso particular.

Se tendrá especial interés en la supervivencia a las 24 horas, supervivencia a los 30 días y efectos adversos.

Se analizarán también las variables cuantitativas teniendo gran relevancia las variables de “tiempos de intervención”. Tiempo de acceso vascular, tiempo de inflado del balón y tiempo de control definitivo o éxitus.

Se buscarán en ellas los valores mínimos, máximos, medias, medianas y medidas de dispersión en cuanto a los tiempos estimados en el conjunto de la muestra y en cada caso individual.

Se procederá a analizar cada caso, uno a uno comenzando primero con aquellos casos que presenten tiempos menores y estableciendo posteriormente una relación en cuanto a los efectos posteriores supervivencia a las 24 horas, supervivencia a los 30 días y efectos adversos.

Se repetirá el mismo proceso con aquellos pacientes en los que REBOA se haya implantado después del primer intento.

Los resultados obtenidos serán comparables a los de otros estudios a nivel internacional.

Estas variables serán recogidas mediante los datos de los formularios de tiempos de intervención, así como los datos obtenidos mediante el programa informático “HCIS”

Con el primer análisis se podrá dar respuesta tanto al objetivo principal como al primer objetivo secundario estableciendo una relación entre los tiempos de intervención (canalización arterial, tiempo de inflado, tiempo de llegada al control definitivo) con los efectos adversos o supervivencia estableciendo la eficacia técnica y posteriormente clínica del dispositivo. Estos datos servirán también para poder establecer una comparativa con otros de los ensayos clínicos publicados a nivel internacional en cuantos a los tiempos óptimos para el uso de REBOA.

También se podrá establecer una comparativa entre el grupo de pacientes en los que se haya intentado implantar el dispositivo y no se haya podido determinando así una relación entre los tiempos tardíos y la no utilización del dispositivo con la estabilidad clínica y/o supervivencia posterior.

- Tercera fase:

Con un segundo análisis se podrá desarrollar un perfil epidemiológico mediante las variables sociodemográficas y clínicas recogidas.

De esta manera se clasificarán los pacientes entre supervivientes y éxitus y una vez seleccionados se compararán diferentes variables como: edad, sexo, mecanismo de lesión, PAS al ingreso, puntuación de escala *Glasgow* al ingreso, puntuación de la escala *ISS*, sospecha del foco de sangrado, tiempo estipulado de acceso arterial, utilización de zona I vs zona III.

También se podrá analizar entre los supervivientes la relación entre estas variables y los efectos adversos desarrollados, puntuación de escala *Glasgow Pithsburg Cerebral Performanc Category (CPC)* previo a recibir el alta hospitalaria, así como si el paciente vuelve a su domicilio habitual o tendrá que ingresar en un centro para continuidad de los cuidados.

El análisis estadístico de todas las variables recogidas se realizará mediante el programa “IBM SPP stadistics” versión 27.0.

Mediante la prueba t de Student podemos confrontar las puntuaciones medias obtenidas de las diferentes variables. Se establecerá significación estadística cuando  $p < 0,05$ .

#### **4.4. Consideraciones éticas y legales**

Antes de iniciar el estudio, se solicitará permiso al comité ético del Hospital 12 de octubre para que autorice el acceso a las diferentes historias clínicas de los pacientes, así como para la recogida de datos relacionados con los tiempos de actuación.

En un principio al recolectar datos anónimos no se precisará de consentimientos informados.

Posteriormente, se pedirá autorización a la dirección de enfermería del hospital para llevar a cabo la investigación y se informará a las diferentes supervisoras de los servicios de urgencias y UCI de politraumatismo para que informen a los trabajadores.

Recordar que este estudio se desarrollará respetando los principios y las normas éticas básicas que tienen su origen en la actual revisión de la declaración de Helsinki aprobada por la asamblea médica mundial.

#### **4.5. Sesgos y limitaciones del estudio**

La principal limitación de este estudio es la escasa muestra que se puede llegar a obtener dado que la situación en la que se llevará a cabo el estudio es poco frecuente, aunque sí significativa.

Esto hace que los resultados no sean del todo extrapolables a todos los casos que se desarrollen.

La muestra además viene definida y no es aleatorizada, estableciendo la patología abdominal o pélvica como únicas opciones posibles.

También al utilizar un único centro hospitalario, en este caso el Hospital 12 de Octubre, con un protocolo ya establecido provoca que los resultados que se consigan no se puedan comparar con otros establecidos en otro centro similar pudiendo generar un mayor sesgo.

Asimismo, las diferentes variables establecidas dentro del contexto del politraumatismo grave con altas tasas de mortalidad, envuelven una gran dificultad para determinar la relación causa-efecto entre la utilización del dispositivo y la supervivencia generada.

Por último, la escasez de datos actuales sobre todo a nivel nacional, así como el poco recorrido del estudio a desarrollar, hacen que la comparativa con resultados previos no tengan gran significancia necesitándose mayor cantidad de estudios futuros.

## 5. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

### 5.1 Cronograma

Del diseño del proyecto a desarrollar

MES	FASES
Diciembre, Enero	Elección del tema y factibilidad del mismo mediante búsqueda bibliográfica. Formulación de la pregunta de investigación.
Febrero	Planteamiento de hipótesis y objetivos. Selección del tipo de estudio a llevar a cabo.
Marzo	Revisión de la bibliografía y descarte de aquellos artículos no focalizados al tema en concreto a tratar. Realización de la introducción y el estado actual del tema.

Abril	Desarrollo del tipo de estudio a desarrollar. Definición de variables y diseño de la hoja de recogida de datos.
Mayo	Estimación del presupuesto necesario total, diseño de la exposición.

A partir de ahora, comienza el periodo de la generación de datos que se llevará a cabo entre los meses de septiembre del 2022 hasta el mes de septiembre del 2025.

Ejecución:

<b>MES</b>	<b>FASES</b>
Octubre 2025 Noviembre 2025	Fase 1: Recopilación de diferentes historias clínicas, así como los formularios de medición de tiempos descartando los sujetos en los que la información esté incompleta. Clasificación de dicha información estableciendo las diferentes variables y datos a una hoja Excell.

<p>Diciembre 2025 Enero 2026</p>	<p>Fase 2: Seleccionar pacientes en los que se haya implantado REBOA al primer intento. Análisis estadístico de la supervivencia a las 24 horas, 30 días o efecto adverso para cada caso.</p> <p>Análisis estadístico de los tiempos de acceso arterial, inflado del balón y llegada a quirófano o éxitus.</p> <p>Asociación entre ambas variables.</p> <p>Comparativa con otros estudios a nivel internacional</p>
<p>Febrero 2026</p>	<p>Seleccionar los pacientes en los que REBOA se haya implantado después del primer intento y repetir el mismo proceso anterior.</p> <p>Fase 3: Determinación del perfil epidemiológico del paciente que se beneficiaría de REBOA mediante el análisis estadístico de las variables sociodemográficas y clínicas obtenidas en la fase 1.</p>
<p>Marzo 2026</p>	<p>Fase 4: Redacción, revisión y exposición de resultados.</p>

## 5.2 Presupuesto

Se necesita una parte de recursos humanos con la colaboración de todo enfermero/a que participe en el momento del suceso y que contribuya a la recolección de los datos relacionados con los tiempos de intervención recogidos en el formulario que se adjunta en el *Anexo 1*.

Posteriormente, se necesita un investigador principal que revise todas las historias clínicas electrónicas registradas en el programa informático “*HCIS*” y que tenga conocimientos del programa

*Microsoft Excell* donde se volcarán todos los datos recolectados para convertirlos en las futuras variables.

Para el tratamiento de los datos estadísticos se necesita que el investigador principal tenga conocimientos del programa *SPSS*. Si esto no fuera así, se deberá contratar un especialista en la materia con un coste monetario adicional de aproximadamente 1000 euros por 10 días de trabajo.

Las licencias de los programas *Microsoft Excell* así como *SPSS* serán garantizadas por la Universidad de Oviedo en apoyo al proyecto de fin de máster que se está cursando.

Por último, como recursos materiales se necesitan diferentes fotocopias para la distribución de los formularios del *Anexo I* que se dispensarán en los diferentes servicios. El coste estimado será de 0,15 cent/hoja.

En las siguientes tablas se muestra un resumen de lo expuesto anteriormente:

<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>COSTE</b>
Enfermeros/as de los diferentes servicios de UCI de politraumatismo y urgencias	Colaboración sin retribución económica
Investigador principal	Sin retribución económica
Especialista en análisis estadísticos (En caso de que se necesite)	12€/hora En 4 horas de trabajo: 48€ Por 30 días de trabajo: 1440€
<b>TOTAL</b>	<b>1440€</b>

<b>RECURSOS MATERIALES</b>	<b>COSTE</b>
Ordenador portátil	Sin coste económico
Licencias de programas <i>SPPS</i> y <i>Microsoft Excell</i>	Sin coste económico. Cedidas por la Universidad de Oviedo.
Folios para relleno de formulario de los tiempos	0,15cent/hoja Total en 100 hojas: 15€
Carpetas de almacenaje de formularios e historias clínicas	4 €/ unidad Total en 2 carpetas: 8€
<b>TOTAL</b>	<b>23€</b>

El total de los costes estimados, redondeando al alza por los gastos imprevistos que puedan surgir, ascendería a 1600 €.

## 6 BIBLIOGRAFÍA

1. Sutherland M, Shepherd A, Kinslow K, McKenney M, Elkbuli A. REBOA Use, Practices, Characteristics, and Implementations Across Various US Trauma Centers. *Am Surg.* 2022;88(6):1097-1103
2. Ordoñez CA, Manzano-Nunez R, del Valle AM, Rodriguez F, Burbano P, Naranjo MP, et al. Uso actual del balón de resucitación aórtico endovascular (REBOA) en trauma. *Colomb J Anesthesiol.* 2017;45:30–8.
3. Joseph B, Zeeshan M, Sakran JV, Hamidi M, Kulvatunyou N, Khan M, et al. Nationwide analysis of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta in civilian trauma. *JAMA Surg.* 2019;154(6):500–8.
4. Matsumura Y, Matsumoto J, Kondo H, Idoguchi K, Ishida T, Okada Y, et al. Early arterial access for REBOA is related to survival outcome in trauma. *J Trauma Acute Care Surg.* 2018;85(3).
5. DeLaney M, Wood L. REBOA for trauma: Could we? Should we? *J Am Coll Emerg Physicians Open.* 2020;1(5):1151–2.
6. Eksteen A, O'Dochartaigh D, Odenbach J, Douma MJ, O'Neill K, Anantha R, Bradley NL, Gauri A, Widder S. A gap analysis of the potential use of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) in trauma at two major Canadian trauma centers. *CJEM.* 2021;23(1):36-44
7. Dumas RP, Holena DN, Smith BP, Jafari D, Seamon MJ, Reilly PM, Qasim Z, Cannon JW. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta: Assessing Need in an Urban Trauma Center. *J Surg Res.* 2019;233:413-419.
8. Hurley S, Erdogan M, Lampron J, Green RS. A survey of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) program implementation in Canadian trauma centres. *CJEM.* 2021;23(6):797–801.

9. Daskal Y, Hershkovitz Y, Peleg K, Dubose JJ, Kessel B, Jeroukhimov I, Givon A, Dudkiewicz M; Israel Trauma Group. Potential resuscitative endovascular balloon occlusion of aorta candidates: defining the potential need using the National Trauma Registry. *ANZ J Surg.* 2020;90(4):477-480
10. Fitzgerald M, Lendrum R, Bernard S, Moloney J, Smit V, Mathew J, Kim Y, Nickson C, Lin RM, Yeung M, Bystrzycki A, Niggemeyer L, Hendel S, Mitra B. Feasibility study for implementation of resuscitative balloon occlusion of the aorta in peri-arrest, exsanguinating trauma at an adult level 1 Australian trauma centre. *Emerg Med Australas.* 2020;32(1):127-134.
11. Inoue J, Shiraishi A, Yoshiyuki A, Haruta K, Matsui H, Otomo Y. Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta might be dangerous in patients with severe torso trauma: A propensity score analysis. *J Trauma Acute Care Surg.* 2016;80(4):559-66; 566-7.
12. Brenner M. REBOA and catheter-based technology in trauma. *J Trauma Acute Care Surg.* 2015;79(1):174-5.
13. Bulger EM, Perina DG, Qasim Z, Beldowicz B, Brenner M, Guyette F, Rowe D, Kang CS, Gurney J, DuBose J, Joseph B, Lyon R, Kaups K, Friedman VE, Eastridge B, Stewart R. Clinical use of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) in civilian trauma systems in the USA, 2019: a joint statement from the American College of Surgeons Committee on Trauma, the American College of Emergency Physicians, the National Association of Emergency Medical Services Physicians and the National Association of Emergency Medical Technicians. *Trauma Surg Acute Care Open.* 2019;4(1).
14. Brenner M, Inaba K, Aiolfi A, DuBose J, Fabian T, Bee T, Holcomb JB, Moore L, Skarupa D, Scalea TM; AAST AORTA Study Group. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta and Resuscitative Thoracotomy in Select Patients with Hemorrhagic Shock: Early Results from the American Association for the Surgery of Trauma's Aortic Occlusion in Resuscitation for Trauma and Acute Care Surgery Registry. *J Am Coll Surg.* 2018;226(5):730-740.

15. Martín Badía I, Marcos Morales A, Barea Mendoza JA, Mudarra Reche C, García Fuentes C, Chico Fernández M. First experience with the use of REBOA in abdominal and pelvic trauma: Report of 2 cases. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2021;45(8):e29-e30
16. Sambor M. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta for Hemorrhage Control in Trauma Patients: An Evidence-Based Review. *J Trauma Nurs*. 2018;25(1):33-37
17. Heindl SE, Wiltshire DA, Vahora IS, Tsouklidis N, Khan S. Partial Versus Complete Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta in Exsanguinating Trauma Patients With Non-Compressible Torso Hemorrhage. *Cureus*. 2020;12(7)
18. Glaser JJ, Neidert LE, Morgan CG, Brenner M, Stigall KS, Cardin S. Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta for thoracic trauma: A translational swine study. *J Trauma Acute Care Surg*. 2020;89(3):474-481.
19. Otsuka H, Sato T, Sakurai K, Aoki H, Yamagiwa T, Iizuka S, Inokuchi S. Effect of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta in hemodynamically unstable patients with multiple severe torso trauma: a retrospective study. *World J Emerg Surg*. 2018;13:49
20. Matsumoto S, Hayashida K, Akashi T, Jung K, Sekine K, Funabiki T, Moriya T. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA) for Severe Torso Trauma in Japan: A Descriptive Study. *World J Surg*. 2019;43(7):1700-1707.
21. Darrabie MD, Croft CA, Brakenridge SC, Mohr AM, Rosenthal MA, Mercier NR, Moore FA, Smith RS. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta: Implementation and Preliminary Results at an Academic Level I Trauma Center. *J Am Coll Surg*. 2018;227(1):127-133.
22. Ryan G, Swift K, Williamson F, Scriven E, Zheng O, Eley R. Feasibility of REBOA-Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta-in Trauma-Related Noncompressible Torso Hemorrhage at Two Metropolitan Trauma Centers. *Ochsner J*. 2018;18(3):201-203.

23. Norii T, Crandall C, Terasaka Y. Survival of severe blunt trauma patients treated with resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta compared with propensity score-adjusted untreated patients. *J Trauma Acute Care Surg.* 2015 Apr;78(4):721-8.
24. Castellini G, Gianola S, Biffi A, Porcu G, Fabbri A, Ruggieri MP, Coniglio C, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Iacorossi L, Latina R, Salomone K, Gupta S, Iannone P, Chiara O; Italian National Institute of Health guideline working group on Major Trauma. Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) in patients with major trauma and uncontrolled haemorrhagic shock: a systematic review with meta-analysis. *World J Emerg Surg.* 2021;16(1):41.
25. Beyer CA, Johnson MA, Galante JM, DuBose JJ. Zones matter: Hemodynamic effects of zone 1 vs zone 3 resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta placement in trauma patients. *Injury.* 2019;50(4):855-858.
26. Kinslow K, Shepherd A, Sutherland M, McKenney M, Elkbuli A. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta (REBOA) Use in Animal Trauma Models. *J Surg Res.* 2021;268:125-135.
27. Hurley S, Erdogan M, Lampron J, Green RS. A survey of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) program implementation in Canadian trauma centres. *CJEM,* 2021;23(6):797–801.
28. Matsumura Y, Matsumoto J, Kondo H, Idoguchi K, Ishida T, Okada Y, et al. Early arterial access for REBOA is related to survival outcome in trauma. *J Trauma Acute Care Surg.* 2018 ;85(3).
29. Madurska MJ, McLenithan A, Scalea TM, Kundi R, White JM, Morrison JJ, et al. A feasibility study of partial REBOA data in a high-volume trauma center. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2022;48(1):299–305.

30. Pieper A, Thony F, Brun J, Rodière M, Boussat B, Arvieux C, Tonetti J, Payen JF, Bouzat P. Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta for pelvic blunt trauma and life-threatening hemorrhage: A 20-year experience in a Level I trauma center. *J Trauma Acute Care Surg.* 2018;84(3):449-453.
31. Jang JY, Bae KS, Chang SW, Jung K, Kim DH, Kang BH. Current management and clinical outcomes for patients with haemorrhagic shock due to pelvic fracture in Korean regional trauma centres: A multi-institutional trial. *Injury.* 2022;53(2):488-495
32. Özkurtul O, Staab H, Osterhoff G, Ondruschka B, Höch A, Josten C, Fakler JKM. Technical limitations of REBOA in a patient with exsanguinating pelvic crush trauma: a case report. *Patient Saf Surg.* 2019;13:25.
33. Mill V, Wellme E, Montán C. Trauma patients eligible for resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA), a retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2021;47(6):1773–8.
34. Gamberini E, Coccolini F, Tamagnini B, Martino C, Albarello V, Benni M, Bisulli M, Fabbri N, Hörer TM, Ansaloni L, Coniglio C, Barozzi M, Agnoletti V. Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta in trauma: a systematic review of the literature. *World J Emerg Surg.* 2017;12:42.
35. Manzano-Nunez R, Orlas CP, Herrera-Escobar JP, Galvagno S, DuBose J, Melendez JJ, Serna JJ, Salcedo A, Peña CA, Angamarca E, Horer T, Salazar CJ, Lopez-Castilla V, Ruiz-Yucuma J, Rodriguez F, Parra MW, Ordoñez CA. A meta-analysis of the incidence of complications associated with groin access after the use of resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta in trauma patients. *J Trauma Acute Care Surg.* 2018;85(3):626-634.
36. Daskal Y, Hershkovitz Y, Peleg K, Dubose JJ, Kessel B, Jeroukhimov I, Givon A, Dudkiewicz M; Israel Trauma Group. Potential resuscitative endovascular balloon occlusion of aorta candidates: defining the potential need using the National Trauma Registry. *ANZ J Surg.* 2020;90(4):477-480

## 7 ANEXOS.

*Anexo 1. Hoja de recogida de datos relacionados con los tiempos de intervención.*

### HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE LOS TIEMPOS DE INTERVENCIÓN

Con el fin de conocer si el dispositivo “REBOA” es clínica y técnicamente eficaz se procederá a la recolección de los tiempos relacionados con el proceso.

Se ha de rellenar la hora y los minutos en los que se realizan los diferentes procesos o intervenciones procurando ser lo más rigurosos posibles ya que estos datos serán determinantes para establecer un juicio futuro.

Estos datos serán tratados únicamente para la realización del presente estudio.

FECHA:

SERVICIO:

NHC:

SUCESO	Tiempo en horas/minutos
Hora de recepción del paciente en el centro hospitalario	.../....
Hora de activación del protocolo REBOA	.../....
Hora de canalización de acceso arterial	.../....
Hora de inflado del balón	.../....
Hora de desinflado del balón	.../....
Hora de entrada al quirófano o similar para el control definitivo del foco hemorrágico	.../....

**Anexo 2.** Escala para poder medir la gravedad de las lesiones. *Injury severity score (ISS)*

Fuente: Rapsang AG, Shyam DC. Compendio de las escalas de evaluación de riesgo en el paciente politraumatizado. *Cir Esp.* 2015;93(4):213–21.

Valoración de gravedad de lesiones (ISS)

Región	Descripción de la lesión	Escala abreviada de lesiones (AIS)	Elevar al cuadrado las 3 más altas
Cabeza y cuello	Contusión cerebral	3	9
Cara	Ausencia de lesión	0	
Tórax	Volet costal	4	16
Abdomen	Contusión hepática menor Rotura de bazo compleja	25	25
Extremidad	Fractura de fémur	3	
Externa	Ausencia de lesión	0	
Valoración de gravedad de lesiones	50		

La Valoración de gravedad de lesiones (ISS) va de 0 a 75, y aumenta con el incremento de la gravedad. Si a una lesión se le asigna una AIS de 6 (lesión incompatible con la supervivencia) se establece automáticamente una ISS de 75.

**Anexo 3. Diagrama de flujo resumen del procedimiento a seguir.**

Fuente: propia

