



**Universidad de Oviedo**

**Centro Internacional de Postgrado**

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

*“Factores asociados a mortalidad en pacientes con Shock Cardiogénico  
tratados con ECMO”*

**Miriam Olleta Irisarri**

**Mayo 2023**

**Trabajo Fin De Máster**





**Universidad de Oviedo**

**Centro Internacional de Postgrado**

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

*“Factores asociados a mortalidad en pacientes con Shock Cardiogénico tratados con ECMO”*

**Trabajo Fin De Máster**

**Miriam Olleta Irisarri**

**Sheila Areces Rodríguez**

**César Morís De La Tassa**



## MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

CÉSAR MORIS DE LA TASSA, Doctor en Medicina por la Universidad de Oviedo, Área de Medicina, Departamento de Medicina. Profesor de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo.

SHEILA ARECES RODRÍGUEZ, Doctora en Ciencias de la Salud por la Universidad de Oviedo. Profesora asociada de Ciencias de la Salud (Área de Enfermería, Departamento de Medicina).

CERTIFICA/N:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por D/Dña. Miriam Olleta Irisarri titulado “*Factores asociados a mortalidad en pacientes con Shock Cardiogénico tratados con ECMO*”, realizado bajo la dirección del Dr. CÉSAR MORIS DE LA TASSA y la DRA. SHEILA ARECES RODRÍGUEZ, dentro del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a nuestro juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firman la presente certificación en Oviedo a 25 de Abril de 2023

Vº Bº

Vº Bº

CÉSAR MORIS DE LA TASSA  
Director/Tutor del Proyecto

SHEILA ARECES RODRÍGUEZ  
Cotutor del Proyecto

## **Agradecimientos**

A mi tutor, César, y mi co-tutora Sheila, por orientarme y acompañarme en el camino de este TFM.

A mis amigas, amigos y familia por estar siempre ahí para mí.

A mi madre, mi padre y mi hermana, porque la distancia ha confirmado que somos el mejor equipo del mundo.

Y por último, mención especial a mi co-tutora Sheila, por tu disposición continua para ayudarme, tu disponibilidad, tu acompañamiento y tus consejos.

## Índice

1. Introducción .....	1
1.1. Enfermedades Cardiovasculares .....	1
1.1.1. Epidemiología.....	1
1.1.2. Clasificación .....	1
1.2. Insuficiencia cardiaca.....	2
1.2.1. Epidemiología.....	2
1.2.2. Clasificación .....	2
1.3. Insuficiencia Cardiaca Aguda .....	3
1.3.1. Concepto.....	3
1.3.2. Epidemiología.....	3
1.3.3. Fisiopatología .....	4
1.3.4. Formas de presentación .....	6
1.4. Shock cardiogénico.....	7
1.4.1. Definición .....	7
1.4.2. Fisiopatología .....	8
1.4.3. Tratamiento.....	9
1.5. ECMO.....	10
1.5.1. Tipos de terapia en ECMO .....	11
1.5.2. Componentes del circuito ECMO-VA. ....	12
1.5.3. Canulación sistema ECMO-VA .....	15
1.5.4. Complicaciones ECMO-VA.....	16
1.5.5. Predicción de riesgo en pacientes con SC tratados con ECMO-VA.....	18
1.5.6. Cuidados enfermeros .....	19
2. Justificación.....	20
3.Objetivos.....	22
3.1 Objetivo primario.....	22
3.2 Objetivos secundarios .....	22
4 Material y Métodos .....	23
4.1 Ámbito de estudio .....	23
4.2 Tipo de estudio.....	23
4.3 Población a estudio .....	24

4.4	Criterios de inclusión .....	24
4.6	Selección de muestra .....	24
4.7	Protocolo de estudio.....	24
5	Plan de Trabajo.....	38
5.1	Cronograma .....	38
5.2	Presupuesto .....	39
5.3	Métodos de difusión.....	40
6	Bibliografía.....	41
7	ANEXO 1. INSTRUMENTO DE MEDIDA.....	49
8	ANEXO 2. Clasificación hemorragias según <i>Bleeding Academic Research Consortium</i> (BARC).....	51

## **Índice de Abreviaturas**

ECV: Enfermedades cardiovasculares

OMS: Organización Mundial de la Salud

SEC: Sociedad Europea de Cardiología

CI: Cardiopatía Isquémica

IC: Insuficiencia Cardíaca

GC: Gasto Cardíaco

ICA: Insuficiencia Cardíaca Aguda

SC: Shock Cardiogénico

VI: Ventrículo izquierdo

AD: Aurícula derecha

SCA: Síndrome Coronario Agudo

ACM: Asistencia Circulatoria Mecánica

ECMO: Oxigenación por membrana extracorpórea

HUCA: Hospital Universitario de Asturias

SESPA: Servicio de Salud del Principado de Asturias

HCE: Historia Clínica Electrónica

## **1. Introducción**

### 1.1. Enfermedades Cardiovasculares

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son definidas por la Organización Mundial de la Salud como un conjunto de trastornos del corazón y vasos sanguíneos entre los que se incluyen múltiples entidades clínicas, (1) incluyéndose enfermedades de variadas formas de expresión clínica y fenotípica. (2)

#### 1.1.1. Epidemiología.

Desde que se produjo la transición epidemiológica de los años 50, las ECV han aumentando su importancia hasta convertirse en la principal causa de mortalidad en todo el mundo (3). El estudio *Global Burden of Disease 2019* señala que el 9,8% de la población mundial padece algún tipo de ECV (1,3,4). A nivel europeo, en 2019 las ECV fueron responsables del 37,4% del total de defunciones (3).

#### 1.1.2. Clasificación

La Sociedad Europea de Cardiología (SEC) señala que las ECV de mayor importancia son, atendiendo a su prevalencia, la cardiopatía isquémica (CI), la insuficiencia cardiaca (IC) y las arritmias. Además, es necesario tener en cuenta que muchas de las ECV derivan frecuentemente en IC, siendo con asiduidad la fase final de muchos procesos patológicos relacionados con el sistema circulatorio (5). Tanto es así, que el Instituto Nacional de Estadística sitúa a la IC como la quinta enfermedad más prevalente en España durante el año en 2021 (6).

## 1.2. Insuficiencia cardiaca

Se define la IC como un síndrome clínico complejo producido por una anomalía estructural o funcional del corazón que tiene como resultado la aparición de síntomas y signos (fundamentalmente disnea y edemas) relacionados con la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre. Esto condiciona o bien un aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos o bien la necesidad de aumentar considerablemente las presiones de llenado para poder conseguir una perfusión adecuada. Como consecuencia se produce la elevación anormal de las presiones intracardiacas o un gasto cardíaco (GC) inadecuado (5,7–9).

### 1.2.1. Epidemiología

La IC es una de las patologías cardiovasculares más prevalentes en el mundo. En España, afecta al menos a 770.000 personas, con una prevalencia superior a países de nuestro entorno, alcanzando cifras del 16% en personas mayores de 75 años (10). El estudio *RECALCAR* realizado por la SEC señala que la tasa bruta de mortalidad por IC ha aumentado con el paso de los años, encontrándose en 2019 con la tasa más alta conocida (10,4%). La elevada frecuentación, la pobre disminución de la estancia, así como una elevada tasa de reingresos señalan aspectos de mejora en la gestión clínica de la IC (11).

### 1.2.2. Clasificación

Existen múltiples clasificaciones acerca de la IC que delimitan la enfermedad atendiendo a diferentes características de la misma (fracción de eyección del ventrículo izquierdo, estadios funcionales –clasificación NYHA-, progresión de la enfermedad –clasificación AHA-, etc.) En función de la temporalidad la IC se divide en:

#### 1.2.2.1. Insuficiencia Cardíaca Crónica

Aquellos pacientes que tienen un diagnóstico establecido o una aparición gradual de los síntomas. De esta manera, si se produce un deterioro de esta insuficiencia crónica, hablaremos de IC descompensada (9).

#### 1.2.2.2. Insuficiencia Cardíaca Aguda (ICA)

Cuadro clínico cuya forma de presentación ocurre de manera rápida y repentina. Esta entidad puede presentarse como primera manifestación de la IC o, de manera más frecuente, como evolución de un proceso que afecte de manera aguda al sistema cardiovascular del paciente (8).

### 1.3. Insuficiencia Cardíaca Aguda

#### 1.3.1. Concepto

La SEC en la *Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica* define la ICA como la aparición rápida o gradual de signos o síntomas de IC lo suficientemente graves como para conseguir que el paciente precise de atención médica urgente en los servicios de urgencias (9). Es importante señalar que puede producirse tanto en pacientes que sufren enfermedades cardíacas previas como en pacientes sin ellas (12).

#### 1.3.2. Epidemiología

La ICA constituye la primera causa de hospitalización en pacientes mayores de 65 años en países desarrollados. En España representa una de las mayores cargas económicas y sanitarias debido a la alta tasa de mortalidad y de rehospitalización que tiene asociada (13). Además, es una causa frecuente de atención en Urgencias y hasta un 80% de los pacientes

ingresan, siendo la media de la población que padece esta ECV de 82 años con una mortalidad a los 30 días cercana al 10,3% (14).

La ICA puede estar originada por gran cantidad de procesos patológicos no necesariamente de índole cardiaca, siendo el más frecuente la CI (15). Además de las múltiples causas que pueden desencadenar una ICA, dentro de este concepto se engloban diversas formas de presentación clínica: IC en descompensación aguda, edema pulmonar agudo, insuficiencia ventricular derecha aislada y Shock Cardiogénico (SC) (9,12,13).

### 1.3.3. Fisiopatología

La situación clínica que conduce a una ICA es una disfunción cardiaca y una disfunción circulatoria tanto sistémica como pulmonar, que tienen como resultado alteraciones hemodinámicas de considerable gravedad y que están recogidas en el gráfico 1 (13):

#### 1.3.3.1. Disfunción cardiaca

La disfunción cardiaca que se produce en pacientes con ICA es muy variada, tanto en tipo (sistólica/diastólica, derecha/izquierda), como en factor desencadenante y curso clínico. A pesar de ello, inicialmente se caracteriza por el importante descenso de la función sistólica, así como por el aumento del volumen y la presión telediastólica del ventrículo izquierdo (VI), lo que condiciona un aumento de la contracción auricular con el objetivo de conseguir aprovechar las reservas cardiacas. De manera simultánea, se activa el Sistema Nervioso Simpático para obtener un aumento de la contractilidad, consiguiéndose compensar la agresión inicial (8,13,16).

Sin embargo, el mantenimiento en el tiempo de estos mecanismos compensatorios desencadenará un remodelado ventricular, que altera tanto la conducción eléctrica como su funcionalidad, conduciendo a una IC, caracterizada por congestión e hipoperfusión. (16).

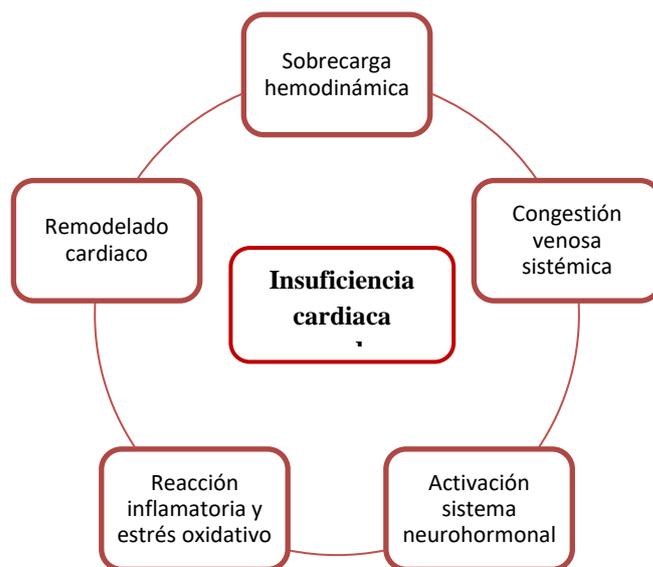


Gráfico 1. Fisiopatología de la ICA.

Fuente: elaboración propia.

### 1.3.3.2. Congestión sistémica, sistema neurohormonal y estrés oxidativo.

Además de la disfunción cardíaca, la congestión sistémica tiene un papel de elevada importancia en la ICA. Existen dos teorías que explican esta congestión que se produce a nivel sistémico: la primera de ellas hace referencia a la retención de agua y sodio y la segunda de ellas hace referencia a un desplazamiento brusco de la circulación esplácnica hacia la circulación general (16).

De esta manera, la ICA está caracterizada por una importante activación tanto neurohormonal como inflamatoria (12). Las vías neurohormonales más frecuentemente implicadas son el sistema renina-angiotensina-aldosterona (por hipoperfusión renal provoca retención hídrica y salina), el sistema nervioso simpático (aumento de la frecuencia y la contractilidad cardíaca), el sistema de péptidos natriuréticos (aumento de la diuresis y natriuresis) y la liberación de vasopresina (aumenta el volumen circulante) (13,16).

La hipoperfusión y la congestión son consideradas consecuencias primarias de la ICA y para tratar de contrarrestarlas se produce una liberación neurohormonal. Si este contexto de insuficiencia se mantiene en el tiempo, se produce una activación de la inflamación así como del estrés oxidativo (12,13,16).

Toda esta activación neurohormonal e inflamatoria conduce a un daño generalizado en órganos diana que afecta, entre otros, a riñones, hígado y aparato digestivo, empeorando aún más la congestión e hipoperfusión y agravando la ICA (16).

#### 1.3.4. Formas de presentación

Según la SEC, se describen 4 formas de presentación clínica en función de la presencia de signos y síntomas de hipoperfusión periférica (9).

##### 1.3.4.1. Insuficiencia cardiaca en descompensación aguda

Se trata del tipo de presentación más frecuente, suponiendo entre el 50 y el 70% del total de ICA. Este grupo se encuentra formado por pacientes que sufren un empeoramiento de los signos y síntomas en el contexto de una IC crónica (7).

##### 1.3.4.2. Edema pulmonar agudo

El edema agudo de pulmón es una de las consecuencias más graves de la disfunción del VI y está estrechamente relacionado con la congestión pulmonar. Clásicamente, es de instauración rápida y está caracterizado por signos y síntomas que reflejan un trabajo respiratorio grave con disnea, taquipnea, ortopnea, empleo de musculatura accesoria, sibilancias y/o crepitantes e insuficiencia respiratoria con hipoxemia y/o hipercapnia (9,13,15).

#### 1.3.4.3. Insuficiencia ventricular derecha aislada

La insuficiencia ventricular derecha se encuentra asociada al aumento de presiones en la parte derecha del corazón (tanto aurícula como ventrículo) y está caracterizada por una importante congestión sistémica. (9,13)

#### 1.3.4.4. Shock cardiogénico

El SC es un síndrome originado por una disfunción cardíaca primaria que tiene como resultado la reducción del GC. El diagnóstico viene determinado por la existencia de signos de hipoperfusión orgánica, a pesar de existir una precarga adecuada (9,13,15,17)

### 1.4. Shock cardiogénico

#### 1.4.1. Definición

Tal y como se ha señalado en el párrafo anterior, el SC es un estado circulatorio de bajo GC, provocado por una disfunción cardíaca, que da como resultado una insuficiente perfusión orgánica asociada a hipoxia tisular. Si se produce una persistencia en la reducción de la perfusión orgánica, se conduce a un aumento considerable del riesgo de fallo multiorgánico. De esta manera, representa la forma más grave dentro de los síndromes englobados en la ICA. La definición de los criterios que ayudan a diagnosticar el SC son variados y cambian en función del estudio que se tenga en cuenta, aunque el criterio común es el mantenimiento de una TAS  $<90\text{mmHg}$  asociada a signos de hipoperfusión (9,18,19).

Si bien es cierto que la patología que más frecuentemente desemboca en SC es el síndrome coronario agudo, existen otras múltiples patologías cardíacas que pueden conducir a este

tipo de shock, entre las que se encuentran: IC crónica descompensada, miocarditis, síndrome de *Takotsubo*, enfermedad valvular cardiaca, arritmias, etc. (20–22).

Los pacientes que presentan SC representan una población muy heterogénea difícil de definir. En cuanto a prevalencia, en Europa se producen cerca de 60.000 -70.000 casos de SC al año (19). Cerca del 5% de los ingresos que se realizan en las unidades de cuidados intensivos son causados por esta patología, cuya incidencia está aumentando durante los últimos años. Además, tiene asociada una gran mortalidad hospitalaria, que se sitúa en torno al 40-50%, ocurriendo entre el 70 y el 80% de las muertes en los 30 y 60 primeros días tras el inicio del SC (23).

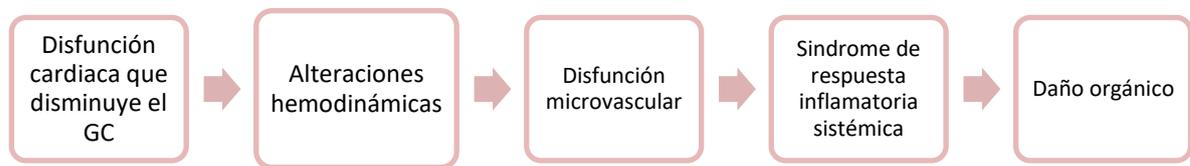


Gráfico 2. Fisiopatología SC (23)

#### 1.4.2. Fisiopatología

El trastorno fisiopatológico central en el SC es la disminución del GC que desemboca en una inadecuada perfusión orgánica, reacciones inflamatorias, vasoconstricción y sobrecarga de volumen (gráfico 2). Esta hipoperfusión provoca hipoxia tisular que produce un aumento de las concentraciones séricas de lactato (20,24).

A nivel renal, tratando de dar respuesta a las nuevas demandas, se aumenta la reabsorción tubular de sodio y se produce la activación del eje renina-angiotensina-aldosterona. Todo

esto, unido a la vasoconstricción esplácnica, que redistribuye el 50% del volumen sanguíneo, empeora la sobrecarga de volumen sistémica (20).

#### 1.4.3. Tratamiento

Entre los objetivos que se persiguen con el tratamiento del SC se encuentran la mejora del GC y la presión arterial tratando de optimizar la precarga, postcarga y contractilidad. (15)

##### 1.4.3.1.Tratamiento farmacológico

El mantenimiento de una perfusión orgánica adecuada está íntimamente relacionado con las cifras de presión arterial, de manera que, si estas presiones se mantienen bajas, el riesgo de mortalidad será mayor. Por ello, casi en la totalidad (90%) de los pacientes que desarrollan SC son utilizados fármacos vasopresores y fármacos inotrópicos (25). Mientras que los primeros están indicados para la corrección de la hipoperfusión, los segundos son utilizados para la mejora del GC (26).

La adrenalina y noradrenalina son los agentes vasopresores cuyo uso está más extendido, siendo ésta última el fármaco vasopresor de primera línea tal y como se recomienda en las guías de práctica clínica.(27)

Se puede administrar como fármaco vasoactivo único, o combinada con un inotrópico, tal como la Dobutamina o Levosimendan. Esta combinación ha demostrado mejorar la mortalidad en comparación al uso único de vasopresores (25–28) .

##### 1.4.3.2.Asistencia circulatoria mecánica

El tratamiento farmacológico del SC forma parte de un manejo conservador que ha demostrado ser, en muchas ocasiones, insuficiente para mantener una adecuada perfusión orgánica y prevenir la aparición de fallo multiorgánico. Es por ello que cada vez está más extendida la utilización de dispositivos de asistencia circulatoria mecánica (ACM), sobre

todo en el contexto de la existencia de una causa de shock corregible y como puente a la recuperación, a la decisión, a la cirugía o al trasplante cardiaco (9,15).

Algunos de los dispositivos más utilizados en la asistencia mecánica a corto plazo son (15):

- ✓ Balón de contrapulsación intra-aórtico
- ✓ Impella®
- ✓ Tandem heart ®
- ✓ Levitronix ®
- ✓ Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

Los beneficios de la utilización de estos dispositivos incluyen la reducción del trabajo sistólico del VI y las presiones de llenado cardiacas, así como la mejora de la perfusión coronaria y orgánica (20). En la actualidad, el dispositivo de ACM que mayor potencial de uso clínico posee para el tratamiento del SC refractario es la ECMO, como así señala la Organización Mundial de Soporte Vital Extracorpóreo (ELSO) (15,29).

### 1.5.ECMO

La ECMO engloba un tipo de soporte vital extracorpóreo pulmonar y cardiaco. También se conoce bajo el acrónimo ECLS, siglas de *Extracorporeal Life Support*, y engloba todos aquellos sistemas mecánicos que permiten asistir y mantener la función cardiaca, pulmonar o ambas de manera temporal o prolongada, en la IC o respiratoria refractarias al tratamiento habitual (30,31).

La utilización de la ECMO está cada vez más extendida, tanto en población adulta como en población pediátrica. Tanto es así, que el aumento que ha experimentado la utilización de este tipo de dispositivo mecánico desde 1990 hasta la actualidad se ha multiplicado por doce tal y como puede observarse en el gráfico 3. (32).

Es esencial para conseguir éxito en el tratamiento con ECMO asumir que no se aspira a conseguir la resolución de la enfermedad subyacente, sino que proporciona tiempo hasta que pueda llevarse a cabo el tratamiento definitivo. Habitualmente, se persiguen tres objetivos (27):

2. Soporte cardíaco-respiratorio durante la recuperación cardíaca o pulmonar.
3. Consecución de relativa estabilidad temporal hasta conseguir un trasplante o un soporte mecánico más duradero.
4. Objetivar si el daño cardíaco o pulmonar es potencialmente reversible o no.

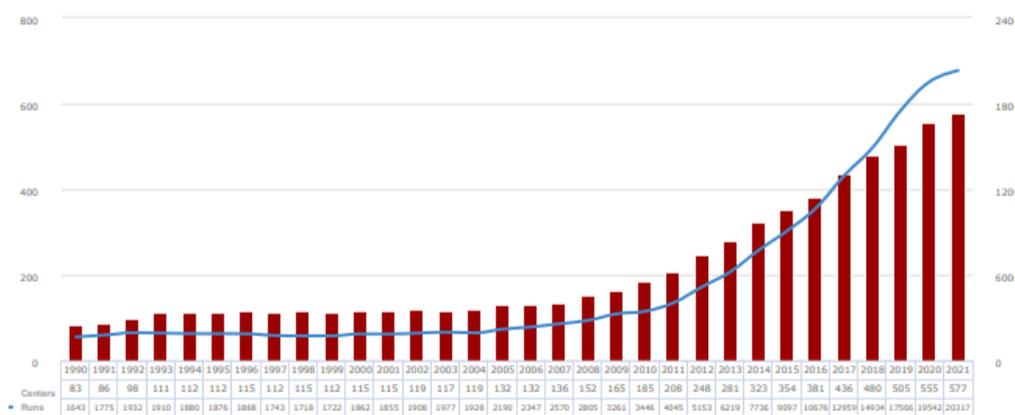


Gráfico 3. Utilización de ECMO desde 1990. (32)

### 1.5.1. Tipos de terapia en ECMO

- ✓ ECMO veno-venoso (VV): Tipo de soporte respiratorio. No proporciona soporte cardíaco aunque, indirectamente, puede mejorar la función del ventrículo derecho gracias a la disminución de las resistencias pulmonares. Este tipo de terapia es utilizada principalmente en el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (31,33–35).

- ✓ ECMO veno-arterial (VA): La ECMO VA es un tipo de soporte cardiaco y pulmonar cuya indicación primordial es el tratamiento del SC. La sangre es drenada desde la aurícula derecha (AD) gracias a una cánula localizada, frecuentemente, en yugular interna derecha o vena femoral y es re-infundida a través de otra cánula localizada, en la mayoría de los casos, en arteria femoral (Imagen 1 e Imagen 2) (31,33–35).

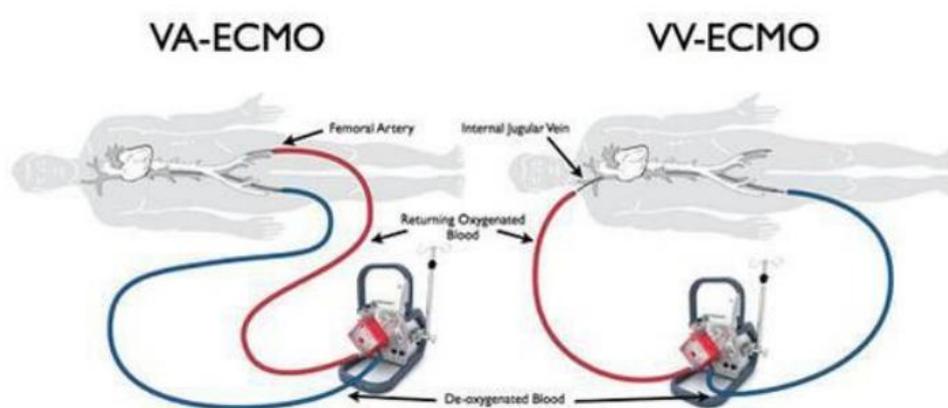


Imagen 1. ECMO VA y ECMO VV. (34)

### 1.5.2. Componentes del circuito ECMO-VA.

El circuito ECMO-VA extrae sangre no-oxigenada del sistema venoso a través de una o varias cánulas de drenaje, bombea la sangre a través de un oxigenador y la devuelve a la circulación arterial a través de una cánula de re-infusión (Imagen 2). (27)

#### 1.5.2.1. Cánulas y tubos

Son radiopacas y están fabricadas con poliuretano y reforzadas con acero inoxidable, presentando gran flexibilidad y resistencia. Estas cánulas están revestidas por heparina o

fosforilcolina, reduciéndose las necesidades de anticoagulación. Encontramos dos tipos de cánulas:

- Venosas o de drenaje: Cánulas de salida de sangre del paciente. Están conectadas a una serie de tubos que conectan con la entrada al sistema.
- Arteriales o de retorno: Cánulas de entrada de sangre oxigenada al paciente, conectadas a una serie de tubos que salen del sistema.

Es importante tener en consideración que la canulación femoral debe incluir una cánula de reperfusión del miembro canulado, evitándose de esta manera la aparición de isquemia del miembro (27,31,33,36).

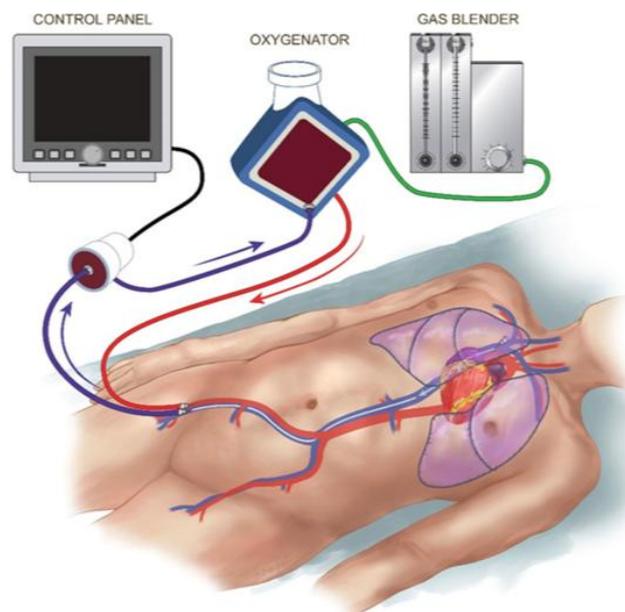


Imagen 2. Circuito ECMO-VA con canulación vena y arteria femoral. (36)

#### 1.5.2.2.Consola

La consola se encarga del control hemodinámico del sistema, suministrando la fuerza electromotriz a la bomba sanguínea y regulando su potencia. Además, contiene el registro

de la información generada a través de los sensores bioquímicos, hemodinámicos y de seguridad del circuito. (31,33)

#### 1.5.2.3.Bomba centrífuga

Genera tanto presiones negativas en la cánula venosa provocando la entrada de la sangre en el sistema y su flujo hacia la bomba, como presiones positivas que permiten la re-infusión de la sangre al paciente a través de la cánula arterial. Estas bombas consiguen un flujo laminar no pulsátil y continuo (controlado a través del sensor de flujo) que, modificando la pre y poscarga consiguen generar un flujo o GC determinados (31).

#### 1.5.2.4.Membrana oxigenadora

También llamada oxigenador, tiene una fase gaseosa y una fase sanguínea que se encuentran separadas por una membrana. Esta membrana está compuesta por fibras de polimetilpenteno que le confiere la capacidad de ser de larga duración e impermeable al plasma. El paso del gas a través de la membrana se lleva a cabo por difusión, desde la fase con mayor concentración a la de menor concentración (29,31,33). Intercambia gas y calor, no transfiriendo solamente oxígeno, sino también dióxido de carbono y otros gases (37).

#### 1.5.2.5.Intercambiador de calor

Permite el enfriamiento o calentamiento del sistema, gracias a un circuito por donde circula agua a una temperatura variable y que permite el calentamiento de la sangre (31,33).

#### 1.5.2.6.Mezclador de oxígeno-aire o caudalímetro

Gracias a este mezclador se consigue regular la proporción de oxígeno y aire, así como el flujo de esta mezcla que accede al oxigenador. (38).

### 1.5.3. Canulación sistema ECMO-VA

Desde la AD la sangre es drenada a través de cánulas de drenaje y, a través de la cánula de re-infusión es reintroducida en el sistema arterial de manera periférica o central. Es por ello que cuando hablamos de ECMO-VA la canulación puede ser de dos tipos (33):

- ✓ Central: Se trata de un tipo de flujo anterógrado en el que la cánula venosa se encuentra en la AD y la cánula arterial en la aorta ascendente. Debe considerarse este tipo de canulación cuando nos encontramos ante un shock cardiogénico acontecido post-cardiotomía (33). Este tipo de canulación facilita el drenado, mejora la descompresión cardiaca y la oxigenación de la parte superior en comparación con la canulación periférica pero precisa de esternotomía para la implantación y la decanulación, además de suponer mayor riesgo de hemorragias (31).
- ✓ Periférica: Es el tipo de canulación más común por su rapidez de inserción y menor riesgo de complicaciones. Puede llevarse a cabo bien a través del acceso percutáneo mediante técnica *Seldinger* o bien a través de acceso quirúrgico (31,33,34,38). La zona de elección para la inserción de la cánula venosa es la vena femoral, aunque se han descrito otras posibilidades, tales como la yugular interna. De esta manera, se canaliza la vena femoral quedando el extremo de la cánula a nivel de la AD. En cuanto a la cánula arterial, aunque también han sido descritos otras opciones (arteria axilar o carótida), es insertada de manera electiva en la arteria femoral quedando alojada en la aorta descendente (15,33).

#### 1.5.4. Complicaciones ECMO-VA

##### 1.5.4.1.Fracaso VI

La aplicación de la terapia ECMO trae consigo múltiples beneficios, pero las complicaciones que pueden derivarse de la misma son un aspecto importante a tener en cuenta. Una de las principales desventajas de la utilización de ECMO-VA es la sobrecarga y distensión que puede producirse en el VI causado por el aumento de la postcarga de la aorta y la mala eyección del mismo, pudiendo desencadenar consecuencias graves en aquel VI que ha sufrido un infarto. Puede verse afectada la válvula aórtica, provocando congestión y edema pulmonar agudo (36). Aunque no es una complicación directa de la utilización de ECMO-VA es uno de los principales riesgos que se toman al llevar a cabo esta terapia, por lo que la descompresión del VI es primordial en este tipo de terapia para prevenir el aumento de las presiones venosas pulmonares y disminuir la estasis sanguínea en el VI (38).

##### 1.5.4.2.Hemorragia

Es la complicación más frecuente. Se produce en un 30-50% de los casos, siendo su localización más habitual alrededor de las cánulas. La anticoagulación del paciente, el recubrimiento de los sistemas con heparina, la propia canulación, así como la existencia de trombocitopenia y trombocitopatía son los principales factores que facilitan la aparición de esta complicación (29,39,40).

##### 1.5.4.3.Infecciones

Cerca del 50% de los pacientes tratados con ECMO desarrollan una infección en los 14 días posteriores al inicio de la terapia, siendo las de mayor frecuencia de aparición la bacteriemia y la sepsis. Esta complicación puede estar relacionada con el elevado número

de accesos invasivos que portan los pacientes críticos tratados con ECMO así como con la duración de la terapia y con el manejo inadecuado de los sistemas (31). A pesar de ello, es primordial el mantenimiento de la esterilidad durante la canulación del dispositivo (34).

#### 1.5.4.4.Hipotermia

La aparición de esta complicación supone un aumento del riesgo de mortalidad en pacientes tratados con ECMO-VA, así como un aumento de las necesidades de sedación, pudiendo aumentarse también el riesgo de sangrado (15,29).

#### 1.5.4.5.Síndrome de Arlequín

El Síndrome de Arlequín es una de las complicaciones más descritas en la literatura y se produce en aquellos pacientes que conservan parcialmente la función cardíaca pero mantienen una mala función pulmonar. De esta manera, el VI es todavía capaz de generar cierto GC que compite con el generado por la membrana extracorpórea y que provoca una mayor oxigenación en la parte inferior del cuerpo en comparación con la parte superior, donde se encuentran aquellos órganos que precisan mayor oxigenación (cerebro y corazón). Esto ocurre debido a que el corazón eyecta sangre no-oxigenada al hemicuerpo superior del paciente mientras que la bomba de la ECMO perfunde únicamente el hemicuerpo inferior. Para comprobar que se está aconteciendo esta complicación es necesaria la medición de la pulsioximetría en los dedos de la mano derecha y en los dedos de los pies pudiéndose comprobar discordancia entre ambas mediciones (15,31,41).

#### 1.5.4.6.Isquemia miembros inferiores

Además de las ya citadas, se destaca que históricamente, se ha producido isquemia del miembro inferior canulado en cerca del 17% de pacientes tratados con ECMO-VA. Los

síntomas que típicamente aparecen en estos casos incluyen palidez del miembro afectado, pérdida de pulsos en el mismo e incluso aparición de gangrena (41,42).

#### 1.5.4.7.Hemólisis

Puede aparecer en el contexto de una trombopenia originada por la anticoagulación con heparina o por fallos del circuito, tales como presiones > 300 mmHg, revoluciones por minuto > 5000, fallos de la membrana o presiones de succión excesivas (34). Algunos estudios demuestran que esta complicación aparece hasta en un 5% del total de pacientes sometidos a ECMO-VA (31).

#### 1.5.5. Predicción de riesgo en pacientes con SC tratados con ECMO-VA

Debido al elevado riesgo de mortalidad de los pacientes con ECMO y SC, en los últimos años, han sido propuestas algunas escalas que predicen el riesgo de mortalidad de los pacientes tratados con ECMO lo que permite una mejor selección de los mismos (36). Entre estas escalas, puede destacarse el puntaje SAVE (43), el sistema PREDICT VA-ECMO (44) o la herramienta ENCOURAGE (45).

A pesar de los avances tecnológicos que han permitido la mejora de los dispositivos, la mortalidad intra-hospitalaria en pacientes tratados con ECMO-VA sigue siendo muy elevada, situándose en torno al 50 y 60%. Los pacientes candidatos a esta terapia son de elevada complejidad, lo que obligatoriamente hace que la decisión de inicio del tratamiento deba realizarse por un equipo multidisciplinar que sepa discernir cuando los beneficios que se derivan de la terapia se prevén mayores que los riesgos que supone la utilización de la misma (33,46).

### 1.5.6. Cuidados enfermeros

Los pacientes con SC tratados con ECMO son de gran complejidad, habitualmente ventilados mecánicamente, con múltiples accesos venosos, con gran cantidad de tratamientos farmacológicos e incluso con terapias de reemplazo renal (15). De esta manera, resulta relevante contar con personal de enfermería que mantenga un nivel elevado de formación y especialización en el manejo de este tipo de pacientes, para así poder reducir el número de complicaciones.

Además de los cuidados relacionados con el correcto funcionamiento del propio sistema (monitorización de los parámetros de la consola, detección de la presencia de fibrina, etc.), se pueden destacar otros cuidados que han de ser llevados a cabo en todos los pacientes que están siendo tratados con ECMO-VA (Tabla 1).

Tabla 1. Cuidados paciente con ECMO-VA. (34)

Fuente: elaboración propia

<b>Cuidados generales pacientes tratados con ECMO V-A</b>
✓ Decúbito supino con el cabecero ligeramente incorporado
✓ Higiene bucal y cuidados oculares
✓ Reducción de toda manipulación que suponga el aumento del riesgo hemorrágico
✓ Movilizaciones en bandeja
✓ Monitorización neurológica
✓ Cura de zonas de canulación según los protocolos de cada centro.
✓ Fisioterapia respiratoria y motora
✓ Apoyo psicológico y emocional al paciente y familia
✓ Valorar sangrado en residuo gástrico, orina y deposiciones
✓ Pulsioximetría en mano derecha para detección precoz de Síndrome de Arlequín

## 2. Justificación

La ICA es un síndrome heterogéneo potencialmente mortal que se ha convertido en un problema de salud pública a nivel mundial, constituyendo la primera causa de hospitalización en pacientes mayores de 65 años en países desarrollados y arrojando una tasa de mortalidad hospitalaria entre el 4 y el 10%. Como consecuencia de estas cifras, es considerada una de las entidades patológicas con mayor impacto económico dentro del sistema sanitario (13,17). La forma de presentación que reviste mayor gravedad dentro de la ICA es el SC con una mortalidad asociada cercana al 50%. Sin embargo, en España otros estudios han llegado a demostrar una mortalidad intra-hospitalaria de hasta un 67% (47).

En la actualidad, en el manejo del SC ha adquirido gran importancia el uso de la terapia ECMO (37). La utilización de este dispositivo de ACM ha demostrado mejores resultados en cuanto a supervivencia que el tratamiento convencional (61% vs 28%) (48). Además, sociedades internacionales tales como la SEMICYUC, la SEC o la AHA, debido a la complejidad de estos pacientes recomiendan contar con personal enfermero especializado que ofrezca cuidados adecuados a los mismos (37). Pese a que cada vez es mayor la formación y especialización de los profesionales que inciden de una manera u otra en la terapia, la tasa de complicaciones asociadas al soporte extracorpóreo es muy elevada, situándose hasta en un 50% si nos referimos a las de tipo hemorrágico o infeccioso (22).

Por todo ello, resulta clave determinar los factores asociados a mortalidad en los pacientes tratados con ECMO pues, un mayor conocimiento de las complicaciones potenciales y su manejo redundará en una mejor selección de candidatos y en equipos multidisciplinares mejor formados, y esto, a su vez, en una reducción del gasto sanitario, de la carga

asistencial, y lo que es más importante, en mejores tasas de supervivencia y en una disminución de la morbilidad asociada a esta técnica (33).

### **3.Objetivos**

#### 3.1 Objetivo primario

- ✓ Identificar las complicaciones asociadas al uso del dispositivo ECMO, en los pacientes diagnosticados de SC que resultaron exitus en el HUCA durante los últimos 10 años.

#### 3.2 Objetivos secundarios

- ✓ Determinar la tasa de mortalidad de los pacientes diagnosticados de SC tratados con ECMO, en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) durante los últimos 10 años.
- ✓ Analizar los factores asociados a mortalidad en pacientes con SC tratados con ECMO en función del sexo.
- ✓ Analizar los factores asociados a mortalidad en pacientes con SC tratados con ECMO en función del tipo de canulación.
- ✓ Analizar los factores asociados a mortalidad en pacientes con SC tratados con ECMO en función de la patología cardíaca de base.

## **4 Material y Métodos**

### **4.1 Ámbito de estudio**

El presente estudio de investigación va a desarrollarse en el HUCA, centro hospitalario público de tercer nivel situado en la ciudad de Oviedo. Se encuadra, junto con el Hospital Monte Naranco, en el Área Sanitaria IV del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA). Esta área sanitaria está formada por 20 zonas básicas de salud así como por 4 zonas especiales, con sus respectivos consultorios de salud locales. La población incluida en ella a fecha de enero de 2022 es de 327.167 habitantes (49).

El Principado de Asturias se divide en 8 áreas sanitarias, siendo el HUCA, con 1039 camas, el centro de referencia para determinados procesos e intervenciones por su elevada especialización y complejidad. Uno de estos procesos es la implantación del dispositivo ECMO, que se realiza exclusivamente en el HUCA desde el año 2010, por lo que todos los pacientes adscritos al SESPA que necesiten de dicha terapia serán trasladados a este hospital, en concreto a la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiacos (UCIC), abarcando así una población aproximada de 1 millón de habitantes. (34).

La UCIC se divide en dos unidades en las que se reciben, principalmente, pacientes procedentes de la actividad quirúrgica derivada del servicio de Cirugía Cardíaca y pacientes con patología cardiológica aguda y necesidad de cuidados críticos, como el SC. Cada una de estas unidades cuenta con 10 boxes, pudiéndose atender a un total de 20 pacientes. (50).

### **4.2 Tipo de estudio**

Para la consecución del objetivo primario se propone un tipo de estudio observacional, descriptivo y retrospectivo.

Para la consecución de los objetivos secundarios, en pos de la asociación entre determinadas variables y su efecto en la mortalidad, se establece un tipo de estudio de cohortes retrospectivo.

#### 4.3 Población a estudio

Pacientes portadores del dispositivo ECMO en la UCIC del HUCA desde el 1 de enero de 2013 hasta el 31 de diciembre de 2022.

#### 4.4 Criterios de inclusión

- ✓ Pacientes con diagnóstico de SC y tratados con ECMO en la UCIC del HUCA en el periodo de estudio establecido

#### 4.5 Criterios de exclusión

- ✓ Pacientes tratados con ECMO Venovenoso
- ✓ Pacientes portadores de ECMO-VA sin diagnóstico confirmado de SC
- ✓ Pacientes menores de 18 años

#### 4.6 Selección de muestra

Para la selección de la muestra se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo, seleccionando a toda la población elegible en base a los criterios de inclusión y exclusión.

#### 4.7 Protocolo de estudio

##### 4.7.1 Búsqueda Bibliográfica

Antes del inicio del proyecto ha sido necesario realizar una búsqueda bibliográfica para conocer y documentar el estado actual del tema, así como para determinar aquellas variables que será importante incluir en el estudio. La búsqueda bibliográfica ha sido realizada principalmente a través de diversas bases de datos de carácter científico, como

WoS o Cuiden, destacando el uso del motor de búsqueda *Pubmed*, de la que se han obtenido la mayor parte de los estudios que componen la base bibliográfica del presente proyecto.

Además, ha sido necesario incluir la búsqueda en algunas páginas que resultan de interés debido al tema que ocupa el estudio. Por ello, se ha acudido al buscador de la Sociedad Española de Cardiología, en el que se encuentran todos los artículos publicados en la Revista Española de Cardiología y las guías de práctica clínica traducidas de la *European Society of Cardiology*, organismo de referencia a nivel europeo y que recoge la evidencia disponible hasta la fecha de las principales entidades cardiológicas. Del mismo modo, han sido incluidas páginas webs de relevancia como la de la ELSO (organismo internacional de referencia en el manejo del dispositivo ECMO) o la del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España.

Respecto a la estrategia de búsqueda se han utilizado las palabras clave y los descriptores detallados en la Tabla 2. En relación a los filtros metodológicos, se han empleado diferentes operadores booleanos. El más utilizado, debido al elevado número de artículos manejados, ha sido el operador “AND”, con el objetivo de centrar la búsqueda en los contenidos más relevantes. Además, con el auge de la utilización de la terapia ECMO a raíz de la pandemia por COVID-19, gran cantidad de artículos tratan su utilización, en la modalidad veno-venosa en los pacientes afectados por dicha enfermedad. Para evitar estos resultados, alejados del objetivo del estudio, fue utilizado el operador “NOT” seguido del término COVID y ADRS (del inglés: *acute respiratory distress syndrome*, condición clínica dada en gran parte de los afectados que precisaban ECMO).

En cuanto al resto de filtros aplicados en PubMed, se ha acotado la fecha de publicación a los últimos 5 años, la disponibilidad del artículo a “texto completo y gratuito” y el idioma a inglés y español.

Tabla 2. Palabras clave y descriptores.

Fuente: elaboración propia

<b>Términos de búsqueda en Inglés</b>			
<i>Extracorporeal</i>	<i>membrane</i>	<i>oxygenation</i>	Nursing Care (MeSH)
(MeSH)			
<i>Cardiogenic Shock</i>			Complications (MeSH)
(MeSH)			
Acute Heart Failure			Mortality (MeSH)
Cardiovascular disease*			Comorbidity (MeSH)
Venoarterial ECMO			
VA ECMO			

#### 4.7.2 Comité de Ética

Una vez realizada la búsqueda bibliográfica y decidido el tipo de estudio, se realizará la solicitud del permiso correspondiente al Comité de Ética del HUCA. Para ello, se presentará toda la documentación solicitada por dicho Comité para la realización de estudios observacionales y obtenida a través de la página web de salud del Principado de Asturias ([www.astursalud.es](http://www.astursalud.es)).

#### 4.7.3 Recogida de datos

Obtenido el permiso del Comité de Ética se procederá a la recogida de datos necesarios para el inicio del estudio. La base de datos resultante será anonimizada, asignando a cada paciente un número de registro que lo codifique y que será conocido únicamente por el equipo investigador. De esta manera, se mantiene la confidencialidad en la identificación

de cada uno de los pacientes. Además, es necesario recalcar que van a ser recogidos únicamente aquellos datos que resultan de interés para el presente estudio.

En primer lugar, para conocer el listado de pacientes que han sido portadores del dispositivo ECMO en la UCIC del HUCA en los últimos 10 años, se hará una consulta al programa de control de gastos utilizado en el Área de Gestión Clínica del Corazón de dicho hospital, el SINA®. En esta plataforma figura el consumo de material, incluida la terapia con oxigenador de membrana extracorpórea, de cada paciente sometido a una intervención cardiológica en el centro, además del diagnóstico que ha motivado dicha implantación.

La recogida de las variables de estudio elegidas por el equipo investigador, va a ser llevada a cabo a través de la Historia Clínica Electrónica (HCE) del paciente, que en el caso del HUCA queda recogida en el programa informático Millennium®, siguiendo un instrumento de medida creado para la recogida de todos los datos necesarios en la consecución de los objetivos propuestos.

A continuación, se volcará la información obtenida en una hoja de datos del Programa SPSS. Tras completar el registro ofimático, se llevará a cabo el análisis de las diferentes variables mediante el mismo programa.

#### 4.8 Instrumento de medida

Para la obtención de los datos necesarios en la realización del estudio ha sido creado un instrumento de medida (Anexo 1) que incluye todas las variables que desean ser recogidas y estudiadas. De esta manera, va a recabarse un formulario para cada paciente seleccionado, consiguiéndose así el total de datos con los que va realizarse el estudio estadístico.

#### 4.9 Variables del estudio

Han sido definidas diferentes variables, que van a estar clasificadas según su naturaleza: van a ser recogidas variables socio-demográficas, que tipifiquen los pacientes ante los que nos encontramos, variables relacionadas con el SC y variables relacionadas con la terapia ECMO-VA, además del nº de exitus para determinar la mortalidad.

Todas estas variables se obtendrán de manera retrospectiva a través de la HCE.

##### 4.9.1 Variables sociodemográficas

Variable	Tipo	Definición	Valores
<b>Edad</b>	Cuantitativa discreta	Edad en el momento de la canalización de la ECMO-VA en números enteros	Años cumplidos
<b>Sexo</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Sexo fenotípico del paciente seleccionado.	0 (Hombre) 1 (Mujer)
<b>FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR</b>			
<b>Hipercolesterolemia</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Elevación de los compuestos lipídicos presentes en la sangre. Presencia de diagnóstico confirmatorio en la HCE del paciente.	0 (no) 1 (sí)
<b>Hipertensión Arterial</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Elevación mantenida de la presión arterial por encima de los límites normales. Presencia de diagnóstico	0(no) 1 (sí)

		confirmatorio en la HCE del paciente	
<b>Diabetes Mellitus</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Enfermedad crónica producida por la secreción insuficiente de insulina en el páncreas o por la utilización de la misma de manera ineficaz. Presencia del diagnóstico confirmatorio en la HCE del paciente.	0(no) 1 (sí)
<b>Tabaco</b>	Cualitativa nominal policotómica	Confirmación de consumo activo del tóxico a través de la HCE.	0 (Nunca ha fumado) 1 (Fumador) 2 (Exfumador)
<b>Índice de masa corporal (IMC)</b>	Cuantitativa continua	Valor calculado en base al peso y talla del paciente, generalmente utilizado para clasificar el peso corporal y que se postula como indicador confiable de la obesidad y el sobrepeso. Va a ser recogido con dos decimales.	Kg/m <sup>2</sup>
<b>Exitus</b>	Cualitativa Nominal dicotómica	Paciente que con diagnóstico de SC confirmado en la HCE y tratado con ECMO-VA ha fallecido mientras portaba el dispositivo	0 (no) 1 (sí)

#### 4.9.2 Variables relacionadas con el SC

Variable	Tipo	Definición	Valores
<b>ENFERMEDAD CARDIACA QUE CONDUCE AL SC:</b>			
<b>Miocarditis</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Inflamación aguda del miocardio causada por infecciones, reacciones de hipersensibilidad, tóxicos o de manera autoinmune. Presencia del diagnóstico confirmatorio en la HCE.	0 (no) 1 (sí)
<b>Enfermedad cardiaca congénita</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Presencia de una o más alteraciones estructurales del corazón producidas por defectos en la formación del mismo durante el periodo embrionario. Confirmación diagnóstica a través de la HCE del paciente.	0 (no) 1 (sí)
<b>Síndrome Coronario Agudo con elevación del ST</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Pacientes con dolor torácico agudo y elevación persistente (>20 minutos) del segmento ST. El diagnóstico debe confirmarse a través de la HCE del paciente.	0 (no) 1 (sí)
<b>Síndrome Coronario Agudo sin elevación del ST</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Pacientes con dolor torácico agudo sin elevación persistente del segmento ST, pero con cambios electrocardiográficos. El diagnóstico debe estar confirmado a través de la	0 (no) 1 (sí)

		HCE del paciente.	
<b>Fallo de trasplante</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Disfunción cardíaca acontecida tras trasplante cardíaco que deriva en la aparición de SC. Confirmado a través de la HCE del paciente.	0 (no) 1 (sí)
<b>Post-IQ cardíaca</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Aparición de SC tras intervención quirúrgica cardíaca de cualquier índole.	0 (no) 1 (sí)
<b>Tiempo desde SC hasta ECMO-VA</b>	Cuantitativa continua	Tiempo que transcurre desde la aparición del diagnóstico de SC en la HCE hasta que se inicia la terapia con ECMO-VA	Horas cumplidas

#### 4.9.3 Variables relacionadas con la terapia

<b>Variable</b>	<b>Tipo</b>	<b>Definición</b>	<b>Valores</b>
<b>Año de inicio</b>	Cuantitativa discreta	Año de inicio de la terapia ECMO-VA	Año
<b>Indicación</b>	Cualitativa Nominal policotómica	Razón que motiva el empleo de la terapia ECMO-VA.	(1)Puente a la recuperación (2)Puente al trasplante (3)Puente a otro

			dispositivo de ACM
<b>Tipo de canalización</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Tipo de canalización utilizada para la inserción de las cánulas necesarias para la puesta en marcha de la terapia.	(1) Periférica (2) Central
<b>Parada Cardio-respiratoria previa a ECMO-VA</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Parada cardiorrespiratoria recuperada descrita de esta manera en la HCE y que haya acontecido de manera previa al inicio de la terapia.	0 (no) 1 (sí)
<b>Fallo renal previo</b>	Cualitativa nominal	Presencia de diagnóstico en la HCE de Insuficiencia Renal previa al inicio de la terapia.	0 (no) 1 (sí)
<b>Tiempo de Ventilación Mecánica Invasiva</b>	Cuantitativa continua	Tiempo de conexión a Ventilación Mecánica Invasiva con conexión a ventilador a través de tubo endotraqueal previo al inicio de la terapia de ECMO-VA.	Días cumplidos
<b>Duración de la terapia ECMO-VA</b>	Cuantitativa continua	Días completos que el paciente porta el dispositivo ECMO-VA.	Días cumplidos
<b>Complicación</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Agravamiento de una enfermedad que aparece de manera espontánea con una relación causal directa o	0 (no) 1 (sí)

		indirectamente relacionada con el propio diagnóstico o el tratamiento aplicado	
<b>Infección</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Invasión y multiplicación de microorganismos patógenos en el organismo y recogido de esta manera en la HCE.	0 (no) 1 (sí)
<b>Tipo de Infección</b>	Cualitativa nominal policotómica	Definición del tipo de infección que sufre el paciente. De esta manera bacteriemia hace referencia a la presencia de microorganismos en el torrente sanguíneo. Sepsis hace referencia a la respuesta orgánica potencialmente mortal asociada a una infección. Ambos conceptos deben encontrarse de dicha manera y de manera exacta en la HCE. Por último, se recogerá también la infección de la zona de inserción de la cánula, contando como tal aquellos pacientes en los que se recoja en la HCE.	1(Bacteriemia) 2 (Sepsis) 3 (Infección zona inserción cánula)
<b>Isquemia de miembros inferiores</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Alteración de la perfusión de los miembros inferiores causada por la obstrucción de la luz arterial que	0 (no) 1 (sí)

		provoca la presencia de la cánula arterial. Confirmada a través de la HCE.	
<b>Síndrome de Arlequín</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Fenómeno asociado a la terapia ECMO-VA que ocurre cuando existe un desorden del intercambio gaseoso, apareciendo el hemicuerpo superior hipoxémico y el inferior bien perfundido. Debe aparecer el diagnóstico confirmatorio en la HCE.	0 (no) 1 (sí)
<b>Hemorragia</b>	Cualitativa nominal policotómica	Pérdida de sangre de cualquier magnitud. Va a ser utilizada una clasificación de consenso ( <i>Bleeding Academic Research Consortium - BARC-</i> ) para estadificar la misma (Anexo 2).	0 (no) 1 (tipo 1) 2 (tipo 2) 3 (tipo 3a) 4 (tipo 3b) 5 (tipo 3c) 6 (tipo 4) 7 (tipo 5)
<b>Localización hemorragia</b>	Cualitativa nominal policotómica	Zona del cuerpo del paciente donde se localiza la complicación clínica hemorrágica. De esta manera, se definen diferentes localizaciones:  - Sangrado peri-cánula: sangrado de la zona de	1 (sangrado peri-cánula) 2 (hemorragia pulmonar) 3 (hemorragia abdominal)

		<p>inserción de las cánulas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemorragia pulmonar: aquella acontecida en el parénquima pulmonar o en el espacio pleural.</li> <li>- Hemorragia abdominal: hemorragia localizada en la zona abdominal del paciente.</li> <li>- Hemorragia cerebral: localizada intra-cranealmente.</li> <li>- Hemorragia mediastínica: hemorragia localizada en la zona torácica del paciente.</li> </ul>	<p>4 (hemorragia cerebral)</p> <p>5 (hemorragia mediastínica)</p>
<b>Hemólisis</b>	<p>Cualitativa</p> <p>nominal</p> <p>dicotómica</p>	<p>Dstrucción de hematíes ocasionada por el trauma producido sobre la sangre por la bomba de perfusión, la circulación extracorpórea a alto flujo y por la utilización de fármacos anticoagulantes. Confirmada a través de la HCE.</p>	<p>0 (no)</p> <p>1 (sí)</p>
<b>Hipotermia</b>	<p>Cualitativa</p> <p>nominal</p> <p>dicotómica</p>	<p>Descenso de la temperatura corporal del paciente por debajo de 35 °C. Documentada y confirmada en la HCE.</p>	<p>0 (no)</p> <p>1 (sí)</p>

<b>Fallo del VI</b>	Cualitativa	Sobrecarga y distensión del VI	0 (no)
	nominal dicotómica	causado por una mala eyección del mismo así como por el aumento de la postcarga de la aorta provocando congestión y edema pulmonar agudo.  Será considerado como “sí” cuando en la HCE del paciente se encuentre un diagnóstico referido a la aparición de congestión o edema pulmonar acompañado de una FEVI<50%.	1 (sí)

#### 4.10 Análisis de datos

El análisis estadístico de datos va a ser realizado a través del programa SPSS®.

##### Estadística descriptiva

Las variables cuantitativas con distribución normal van a ser estudiadas con media  $\pm$  desviación estándar y las que tengan distribución no normal con mediana  $\pm$  rango intercuartílico. Las variables cualitativas se presentarán en frecuencias relativas utilizando para ello porcentajes.

##### Estadística analítica

En la comparación de las variables cualitativas se utilizarán el test exacto de Fisher y para la comparación de las variables cuantitativas va a ser utilizada la prueba t de Student en caso de aquellas que siguen una distribución normal y la prueba U de Mann Whitney en el

caso de aquellas con distribución no normal. La normalidad de dicha distribución será comprobada con el test de *Kolmogorov-Smirnov*.

Se considerarán relaciones estadísticamente significativas cuando el nivel de “p” sea inferior a 0,05.

#### 4.11 Aspectos éticos

Debe respetarse la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El consentimiento informado del paciente no se requiere para la recopilación de las variables demográficas y clínicas, dado el carácter observacional y retrospectivo del estudio, sin capacidad para alterar las características y evolución de los pacientes.

Además, como todo estudio de investigación médica llevado a cabo en seres humanos debe respetarse la Declaración de Helsinki y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

#### 4.12 Limitaciones y sesgos.

Una de las principales desventajas de los estudios de cohortes es el tiempo necesario para realizar un seguimiento que permita extraer relaciones de causalidad entre las variables seleccionadas. Para evitar la aparición de esta limitación se ha decidido la realización del estudio de manera retrospectiva. Sin embargo, uno de los principales sesgos que aparecen con esta decisión es la posible pérdida de datos o la mala calidad de los registros obtenidos de la HCE, apareciendo entonces el sesgo de información. Además, pudiera darse la situación de que no todas las variables reflejadas en el instrumento de medida creado

estuviesen recogidas en la HCE. Del mismo modo, también podría aparecer cierto nivel de sesgo de selección si no estuvieran claramente descritos los diagnósticos necesarios para la selección de los pacientes en la HCE, lo que conduce a pérdidas en cuanto a número de sujetos seleccionables.

Debe mencionarse además que durante el periodo de estudio seleccionado (10 años), el dispositivo ECMO y sus aplicaciones a la práctica clínica han evolucionado de manera considerable, pudiendo encontrar en consecuencia pacientes muy heterogéneos que han sido tratados siguiendo diferentes protocolos de acuerdo a los avances producidos en la evidencia científica relacionada con la terapia en cuestión. Del mismo modo, existen determinadas condiciones que no pueden ser estudiadas y que pueden contribuir en el aumento de la mortalidad de los pacientes con SC y tratados con ECMO-VA como pueden ser la formación del personal en el manejo de dicho dispositivo, el retraso en el inicio de la técnica o el diagnóstico tardío de SC que dificulta el éxito de la terapia.

## **5 Plan de Trabajo**

### **5.1 Cronograma**

Para la realización del estudio presentado se ha elaborado un cronograma de trabajo (Tabla 3) para desglosar el tiempo estimado para su puesta en marcha teniendo en cuenta la importancia de cada una de las diferentes fases contempladas. Este proyecto de investigación se llevará a cabo desde enero de 2023 hasta diciembre de 2023 ambos inclusive, obteniéndose una duración estimada de un año natural.

Tabla 3. Cronograma para la realización del proyecto.

Fuente: elaboración propia

CRONOGRAMA	2023											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
<b>Revisión Bibliográfica</b>												
<b>Diseño del estudio</b>												
<b>Obtención de permisos</b>												
<b>Recogida de datos</b>												
<b>Análisis de datos y resultados</b>												
<b>Redacción del informe</b>												
<b>Difusión de resultados</b>												

## 5.2 Presupuesto

A continuación se adjunta el presupuesto esperado al realizar el presente proyecto de investigación (Tabla 4).

Tabla 4. Presupuesto estimado.

Fuente: elaboración propia

Concepto	Cantidad	Precio	
<b>Recursos materiales</b>	Material fungible	Folios	300 €
		Fotocopias	
		Bolígrafos	
	Equipos	Ordenador propio	0
		Teléfono móvil propio	
<b>Recursos personales</b>	Personal	Realización propia	0

<b>Gastos de difusión</b>	Asesoría estadística	Asesor	750 €
	Presentación en congresos	Inscripciones	600 €
		Dietas	200 €
<b>Otros gastos</b>	Desplazamientos	Gasolina	450 €
<b>Total</b>			2000 €

### 5.3 Métodos de difusión

Tras la obtención de relaciones causa-efecto entre factores y mortalidad en los pacientes seleccionados, uno de los principales objetivos que se proponen con la realización del presente proyecto es su difusión. Para ello va a ser enviado a algunas de las principales revistas de cuidados críticos e intensivos, así como de cuidados cardiológicos.

Se adjunta tabla de algunas de las revistas más importantes y que han sido contempladas para su difusión:

Tabla 5. Revistas contempladas para su difusión.

Fuente: elaboración propia

<b>Revistas en Español</b>	<b>Revistas en Inglés</b>
<i>Revista Española de Cardiología</i>	<i>American journal of critical care</i>
<i>Enfermería en Cardiología</i>	<i>Australian Critical Care</i>
<i>Revista Emergencias</i>	<i>Journal of Cardiovascular Nursing</i>
<i>Index de Enfermería</i>	<i>European Journal of Cardiovascular Nursing</i>

## 6 Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades cardiovasculares [Internet]. 2017 [citado el 15 de marzo de 2023]. Recuperado a partir de: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
2. Arratibel P, Bengoa R, Gabriel R. La situación de las enfermedades cardiovasculares en España. Principales factores de riesgo e impacto en la gestión de las enfermedades crónicas [Internet]. Madrid: Fundación Alternativa; 2022 [citado el 15 de marzo de 2023]. 211/2022. Recuperado a partir de: <https://fundacionalternativas.org/wp-content/uploads/2022/07/6e1bc9e423bbbb5f72e46194ff263928.pdf>
3. Ministerio de Sanidad. Estrategia en Salud Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud (ESCAV) [Internet]. 2022 [citado el 15 de marzo de 2023]. Recuperado a partir de: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESCAV\\_Pendiente\\_de\\_NIPO.pdf](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESCAV_Pendiente_de_NIPO.pdf)
4. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020; 396(10258): 1204-22.
5. Fundación Española del Corazón. Objetivo 2025: Insuficiencia cardiaca. Necesidades urgentes y garantías ante un problema sanitario de primer orden en España [Internet]. Madrid. 2022 [citado el 15 de marzo de 2023]. Recuperado a partir de: [https://fundaciondelcorazon.com/images/Actualidad/Objetivo\\_2025\\_Insuficiencia\\_](https://fundaciondelcorazon.com/images/Actualidad/Objetivo_2025_Insuficiencia_)

Cardiaca.pdf

6. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Madrid (España); 2022 [citado el 15 de marzo de 2023]. Recuperado a partir de: [https://www.ine.es/prensa/edcm\\_2021.pdf](https://www.ine.es/prensa/edcm_2021.pdf)
7. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica [Internet]. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la comunidad de Madrid; 2016 [citado el 15 de marzo de 2023]. Recuperado a partir de: [https://redets.sanidad.gob.es/documentos/GPC\\_2016\\_IC.pdf](https://redets.sanidad.gob.es/documentos/GPC_2016_IC.pdf)
8. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;145:e895–e1032.
9. McDonagh AT, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Bohm M, et al. Guía ESC 2021 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica. 2022;75(6): 523.e1.e114.
10. Sicras-mainar A, Sicras-navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardíaca en España: estudio PATHWAYS-HF. 2022;75(1):31–8.
11. Sociedad Española de Cardiología. Registro Recalcar [Internet]. Fundación IMAS. 2021 [citado el 18 de abril de 2023]. Recuperado a partir de: [https://secardiologia.es/images/institucional/sec-calidad/sec-recalcar/Informe\\_RECALCAR\\_2022\\_FINAL.pdf](https://secardiologia.es/images/institucional/sec-calidad/sec-recalcar/Informe_RECALCAR_2022_FINAL.pdf)
12. Tomasoni D, Mario C, Sbolli M, Cotter G, Metra M. Acute heart failure: More questions than answers. *Prog Cardiovasc Dis*. 2020;63(5):599–606.

13. Ponikowski P, Jankowska A. Patogenia y presentación clínica de la insuficiencia cardiaca aguda. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68(4):331–7.
14. Peña Gil, Gonzalez V, Figueras-Bellot J. Insuficiencia cardiaca aguda La urgencia cardiológica por excelencia. *Rev Esp Cardiol.* 2022; 75(1): 9-11.
15. Asociación Española de Enfermería en Cardiología. Manual de Enfermería en Cuidados Críticos Cardiovasculares [Internet]. 2022 [citado eñ 18 de abril de 2023]. Recuperado a partir de: [https://enfermeriaencardiologia.com/images/manuales/Manual\\_de\\_Enfermeria\\_en\\_Cuidados\\_Criticos\\_Cardiovasculares\\_ISBN\\_978\\_84\\_09\\_44195\\_2.pdf](https://enfermeriaencardiologia.com/images/manuales/Manual_de_Enfermeria_en_Cuidados_Criticos_Cardiovasculares_ISBN_978_84_09_44195_2.pdf)
16. Sánchez-marteles M, Gracia JR, López IG. Revista Clínica Española Fisiopatología de la insuficiencia cardiaca aguda : un mundo por conocer. 2016;216(1):38–46.
17. Maikel L, Carcassés G. Guía de práctica clínica para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda Clinical Practice Guidelines for Acute Heart Failure Treatment. 2020; 10(4): 452–60.
18. Tsangaris A, Alexy T, Kalra R, Kosmopoulos M, Elliott A, Bartos JA, et al. Overview of Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation (VA-ECMO) Support for the Management of Cardiogenic Shock. *Front. Cardiovasc. Med.* 2021;8(July).
19. Sa C, Burgos V, Ariza-sole A, Sionis A, Canteli A, Castrillo C, et al. Tendencias en el tratamiento del shock cardiogénico e impacto pronóstico del del tipo de centros tratantes. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73(7):546–53.
20. Thiele H, Ohman EM, Waha-thiele S De, Zeymer U, Desch S. Management of cardiogenic shock complicating myocardial infarction: an update 2019. *Eur Heart J.* 2019; 40: 2671–83.

21. Napp L.C, Kuhn C, Bauersachs J. ECMO in cardiac arrest and cardiogenic shock. *Herz* 2017; 42: 27–44.
22. Garcia-Carreño J, Sousa-Casasnovas, Iago Sanchez Salado, José C Alonso-Fernández-Gatta, Marta Alzola, Elisabete Lorente, et al. Tratamiento del shock cardiogénico refractario mediante implante de ECMO-VA. Registro multicéntrico de seis años. *REC CardioClinics*. 2022;57(1):7–13.
23. Thiele H, Akin I, Sandri M, Fuernau G, Waha S De, Saraei RM, et al. PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock. *N Engl J Med*. 2017; 377(25): 2419–32.
24. Chioncel O, Parissis J, Mebazaa A, Thiele H, Desch S, Bauersachs J, et al. Epidemiology, pathophysiology and contemporary management of cardiogenic shock – a position statement from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2020; 22: 1315-41.
25. Tehrani BN, Truesdell AG, Psotka MA, Rosner C, Ramesh S, Shashank S, et al. A Standardized and Comprehensive Approach to the Management of Cardiogenic Shock. *JACC: Heart Failure*. 2020; 8(11): 879-91.
26. Léopold V, Gayat E, Pirracchio R, Spinar J, Parenica J, Tarvasmäki T, et al. Epinephrine and short-term survival in cardiogenic shock: an individual data meta-analysis of 2583 patients. *Intensive Care Med*. 2018;44(6):847–56.
27. Levy B, Clere-Jehl R, Legras A, Morichau-Beauchant, Mebazaa A, Vignon P et al. Epinephrine Versus Norepinephrine for Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *JACC: Heart Failure*. 2018;72(2): 173-82
28. Gohar A, Rutten F, M den Ruijter H, Kelder JC, Von Haehling S, D Anker S, et al. Mid-Regional pro-arterial natriuretic peptide for the early detection of non-acute

- heart failure. *Eur Heart J.* 2019; 21(10).
29. ELSO Guidelines for Cardiopulmonary Extracorporeal Life Support Extracorporeal Life Support Organizatios: Version 1.4. [Internet]. 2017:1–26 [citado el 18 de abril de 2023]. Recuperado a partir de: [https://www.elseo.org/portals/0/elseo%20guidelines%20general%20all%20ecls%20version%201\\_4.pdf](https://www.elseo.org/portals/0/elseo%20guidelines%20general%20all%20ecls%20version%201_4.pdf)
  30. Tarvasmäki T, Lassus J, Varpula M, Sionis A, Sund R, Køber L, et al. Current real-life use of vasopressors and inotropes in cardiogenic shock-adrenaline use is associated with excess organ injury and mortality. *Crit Care.* 2016;20: 208.
  31. García Asenjo M, Eguren Goitiz K. Soporte vital extracorpóreo. Oxigenación por membrana extracorpórea. ECMO. *Rev Esp Perfusion.* 2017; 62: 5–26.
  32. Tramm R, Ilic D, Ar D, Va P, Romero L, Hodgson C. Extracorporeal membrane oxygenation for critically ill adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015; 1.
  33. Zarragoikoetxea I, Pajares A, Moreno I, Porta J, Koller T, Cegarra V, et al. Documento de consenso SEDAR/SECCE sobre el manejo de ECMO. *Cirugía Cardiovascular.* 2021;28:332–52.
  34. Bel A, Iglesias B, Isabel FM. Guía de manejo y cuidados de enfermería al paciente portador de ECMO Hospital Universitario Central de Asturias. 2021.
  35. Sociedad Interamericana de Cardiología. Oxigenación por membrana extracorpórea veno-arterial en Shock Cardiogénico [Internet]. 2020 [citado el 18 de abril de 2023] Recuperado a partir de: <https://www.siacardio.com/academia/lideresemergentes/editorialesle/oxigenacion-por-membrana-extracorporea-veno-arterial-en-shock-cardiogenico/>

36. Sang Chung Y, Yun Cho D, Sdep Sohn D, Soo Lee W, Won H, Hoon Lee D, et al. Is Stopping Heparin Safe in Patients on Extracorporeal Membrane Oxygenation Treatment ?. *ASAIO Journal*. 2017; 63: 32-6.
37. Fernández-Mondéjara E, Fuset-Cabanes M.P, Grau-Carmonad T, López-Sáncheze M, Pérez-Velad J.L, Pérez-Villaresa JM, et al. Empleo de ECMO en UCI. Recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias. 2019;43(2):108–20.
38. Linares RL, Alberto M, Gutiérrez G, Peralta V, Nieto AP, Orlando R, et al. Oxigenación con membrana extracorpórea. *Rev Chil Anest*. 2021; 50: 314–29.
39. Combes A, Price S, Slutsky AS, Brodie D. Temporary circulatory support for cardiogenic shock. *Lancet*. 2020;396:199–212.
40. Khorsandi M, Dougherty S, Bouamra O, Pai V, Curry P, Tsui S, et al. Extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock after adult cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2017; 12(55).
41. Riera J. Protocolo de Soporte con VA-ECLS. Hospital Vall d`Hebron. 2020.
42. Baran DA, Jentzer JC, Hollenberg SM, Hall S, Kapur NK, Henry TD et al. Multisocietal clinical document Scai Shock Stage classification expert consensus update : a review and incorporation of validation studies. Society for Cardiovascular Abgiography and Interventions [Internet]. 2022. Recuperado a partir de: <https://scai.org/publications/clinical-documents/scai-shock-stages-classification-expert-consensus-update-review-and>

43. Schmidt M, Burrell A, Roberts L, Bailey M, Sheldrake J, Rycus PT, et al. Predicting survival after ECMO for refractory cardiogenic shock: the survival after veno-arterial-ECMO (SAVE)-score. *Eur Heart J*. 2015; 36(33):2246-56.
44. Wengenmayer T, Duerschmied D, Graf E, Chiabudini M, Benk C, Mühlischlegel S, et al. Development and validation of a prognostic model for survival in patients treated with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation : the PREDICT VA-ECMO score. *Eur Heart J*. 2019; 8(4): 350-59.
45. Muller G, Flecher E, Lebreton G, Luyt CE, Trouillet JL, Bréchet N, et al. The ENCOURAGE mortality risk score and analysis of long-term outcomes after VA-ECMO for acute myocardial infarction with cardiogenic shock. *Intensive Care Med*. 2016;42(3):370–8.
46. Naidu SS, Baran DA, Jentzer JC, Hollenberg SM, van Diepen S, Basir MB, et al. SCAI SHOCK Stage Classification Expert Consensus Update: A Review and Incorporation of Validation Studies. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79(9):933-946.
47. Diaz Molina B, González Costello J, Barge-Caballero E. Código shock en España. El próximo salto de calidad en la asistencia cardiológica ya está aquí. *Rev Esp Cardiol*. 2021;74(1):5–7.
48. Linertová R, Toledo Chávarri A, Serrano Aguilar P, García García J, Jiménez Rivera JJ, Herrera Espiñeira C, et al. Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada o shock cardiogénico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
49. Portal de Salud del Principado de Asturias. Mapa sanitario del Principado de

- Asturias [Internet]. 2023 [citado el 18 de abril de 2023]. Recuperado a partir de:  
[https://www.astursalud.es/documents/35439/36971/Mapa%20SanitarioAsturias\\_2023.jpg/3778d6b7-52dc-3066-e963-e580112a6f69](https://www.astursalud.es/documents/35439/36971/Mapa%20SanitarioAsturias_2023.jpg/3778d6b7-52dc-3066-e963-e580112a6f69)
50. Subdirección enfermería. Normativa funciona UCI 1 y 2. Hospital Universitario Central de Asturias [Internet]. 2015 [citado el 18 de abril de 2023]. Recuperado a partir de:  
[http://www.hca.es/huca/web/enfermeria/html/f\\_archivos/NORMA%20FUNCIONA L%20UCI%201%20y%202\(1\).pdf](http://www.hca.es/huca/web/enfermeria/html/f_archivos/NORMA%20FUNCIONA%20L%20UCI%201%20y%202(1).pdf)
51. Mehran R, Rao S V, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials A Consensus Report From the Bleeding Academic Research Consortium. *J. Am. Heart. Assoc.* 2011;2736–47.

## 7 ANEXO 1. INSTRUMENTO DE MEDIDA

FICHA DE CUMPLIMENTACIÓN SHOCK CARDIOGÉNICO y ECMO-VA	
<b>Identificación del paciente:</b>	<b>Fecha de inicio de la terapia ECMO-VA (año):</b>
<b>Exitus del paciente:</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<b>Peso:</b> <b>Talla:</b>
1. Variables socio-demográficas	
<b>Edad (años):</b>	<b>Sexo:</b> Hombre                  Mujer
Factores de riesgo cardiovascular	
<b>HTA</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<b>Hipercolesterolemia</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>):</b>	<b>Consumo de tabaco:</b> <input type="radio"/> Fumador <input type="radio"/> Ex-fumador <input type="radio"/> Nunca ha fumado
2. Variables relacionadas con el Shock Cardiogénico	
<b>Tiempo transcurrido entre el diagnóstico y el inicio de ECMO-VA (horas cumplidas):</b>	<b>Patología previa al SC:</b> <input type="radio"/> Miocarditis <input type="radio"/> SCACEST <input type="radio"/> SCASEST <input type="radio"/> Enfermedad cardíaca congénita <input type="radio"/> Post-IQ cardíaca <input type="radio"/> Fallo de trasplante
3. Variables relacionadas con la terapia	
<b>Indicación</b> <input type="radio"/> Puente a la recuperación <input type="radio"/> Puente al trasplante <input type="radio"/> Puente a otra ACM	<b>Tipo de Canalización:</b> <input type="radio"/> Periférica <input type="radio"/> Central

<p><b>Duración de la terapia ECMO-VA (días cumplidos):</b></p>	<p><b>Condiciones previas a la terapia:</b>  <b>PCR previa al inicio de ECMO-VA</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p> <p><b>Fallo renal</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p>
<p><b>Tiempo de Ventilación Mecánica Invasiva (días cumplidos):</b></p>	
<p align="center"><b>Tipo de complicación:</b></p>	
<p><b>Hipotermia</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p>	<p><b>Fallo del VI</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p>
<p><b>Complicación infecciosa:</b></p> <p><b>1. Infección</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p> <p><b>2. Tipo de infección:</b></p> <p><input type="radio"/> Bacteriemia  <input type="radio"/> Sepsis  <input type="radio"/> Zona de cánula</p>	<p><b>Complicaciones hemorrágicas:</b></p> <p><b>1. Magnitud hemorragia:</b></p> <p><input type="radio"/> (no)  <input type="radio"/> (tipo 1)  <input type="radio"/> (tipo 2)  <input type="radio"/> (tipo 3a)  <input type="radio"/> (tipo 3b)  <input type="radio"/> (tipo 3c)  <input type="radio"/> (tipo 4)  <input type="radio"/> (tipo 5)</p> <p><b>2. Localización hemorragia</b></p> <p><input type="radio"/> (Sangrado peri-cánula)  <input type="radio"/> (Hemorragia pulmonar)  <input type="radio"/> (Hemorragia abdominal)  <input type="radio"/> (Hemorragia cerebral)  <input type="radio"/> (Hemorragia mediastínica)</p>
<p><b>Hemólisis</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p>	
<p><b>Síndrome de Arlequín</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p>	
<p><b>Isquemia miembros inferiores</b></p> <p><input type="radio"/> Sí  <input type="radio"/> No</p>	

## 8 ANEXO 2. Clasificación hemorragias según *Bleeding Academic Research Consortium (BARC)*

Tipo 0	No existen evidencias de sangrado
Tipo 1	Sangrado que no necesita intervención médica y que no precisa de estudio, hospitalización o tratamiento.
Tipo 2	<p>Cualquier signo clínico que manifiesta una hemorragia que es tratable pero que no cumple con los criterios necesarios para ser considerado tipo 3, tipo 4 o tipo 5. Debe requerir de estudios diagnósticos, hospitalización y tratamiento por parte de profesionales sanitarios. Debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Requiere intervención médica o de un profesional sanitaria para la detención del sangrado, incluida la suspensión temporal o permanente de un fármaco.</li><li>- Requiere intervención percutánea para detener o tratar el sangrado.</li><li>- El sangrado conduce a una hospitalización de mayor nivel de atención, prolongando la hospitalización o precisando del traslado del paciente a una unidad que ofrezca mayor nivel de atención.</li></ul>
Tipo 3	<p>Evidencia clínica, de laboratorio y/o imágenes de sangrado con respuestas específicas por parte de los profesionales sanitarios. Se incluyen tres subgrupos dentro de este tipo de sangrado:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tipo 3a: Hemorragia que requiere transfusión o que ha condicionado el descenso de la hemoglobina del paciente entre 3 y 5 g/dl.</li><li>- Tipo 3b: Hemorragia que conduce a una pérdida de hemoglobina de más de 5 g/dl, o que conduce a un taponamiento cardiaco, o que requiere intervención quirúrgica para su control o fármacos vasoactivos intravenosos.</li><li>- Tipo 3c: hemorragia intracraneal o hemorragia intraocular que compromete la visión.</li></ul>
Tipo 4	<p>Hemorragia relacionada con el bypass de la arteria coronaria:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hemorragia intracraneal en el periodo perioperatorio (dentro de las primeras 48 horas)</li><li>- Necesidad de re-intervención para el control del sangrado.</li><li>- Necesidad de transfusión de <math>\geq 5</math> U de sangre entera o concentrado de glóbulos rojos en un período de 48 horas</li><li>- Salida hemática a través del tubo torácico <math>\geq 2</math> L en un período de 24 horas</li></ul>
Tipo 5	Hemorragia que condiciona la muerte del paciente

(51)