



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## Factores predictores de supervivencia en pacientes con ECMO



Alumno: Ismael Andrades González

Tutor: Concepción Carratalá Munuera

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria**  
**Curso: 2017-2018**

## INDICE

Introducción y Antecedentes	3
Justificación	8
Pregunta Clínica	9
Objetivos e hipótesis	9
Aplicabilidad y utilidad de los resultados	10
Metodología	10
Tipo de diseño y estudio	10
Población de estudio	10
Descripción de la muestra	10
Criterios de inclusión y exclusión	11
Método muestreo	11
Cálculo del tamaño de la muestra	12
Método de recogida de datos	12
Variables	12
Descripción del seguimiento	14
Estrategia análisis	14
Estrategia de búsqueda	15
Calendario previsto para el estudio	15
Limitaciones, posibles sesgos y como controlarlos	16
Problemas éticos	16
Plan de ejecución (cronograma) y organización del estudio	17
Presupuesto	18
Bibliografía	19
Anexos	22

## **1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES**

La oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) es una técnica cada vez más usada en pacientes con insuficiencia respiratoria y/o cardíaca. De manera que con esta técnica podemos proporcionar de manera adecuada oxígeno a los tejidos <sup>(1)</sup>.

Cuando los pacientes con fallo respiratorio y/o cardíaco son expuesto a terapias convencionales, y éstas no son beneficiosas, la mortalidad aumenta hasta un 80% <sup>(2)</sup>. Al aplicar el ECMO permite que los parámetros respiratorios y cardíacos se encuentren dentro de la normalidad manteniendo el corazón en reposo <sup>(2)</sup>.

De esta manera, el ECMO no se considera una técnica para tratamiento como tal, sino una manera de ganar tiempo, mientras las terapias convencionales que se usen para mejorar la función cardiopulmonar dan resultado <sup>(3)</sup>.

### **1.1. Análisis histórico de la membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO)**

Aunque, el primer ECMO utilizado con éxito data del año 1972 <sup>(4)</sup>, después de esto su interés disminuyó por ensayos publicados demostrando que no causaban beneficios en las insuficiencias respiratorias en adultos. Así, se siguió utilizando para gestionar fallos respiratorios en pacientes pediátricos <sup>(5)</sup>.

Desde aquellas primeras pruebas con el ECMO y los avances técnico científico han hecho que el ECMO sea cada vez más usado en adultos, sobre todo por su buen resultado en epidemia de gripe A (mejorando la supervivencia hasta un 77%), por lo que es pertinente repasar su historia <sup>(6)</sup>.

Los inicios del ECMO están ligados a las máquinas de perfusión que se utilizaban en las cirugías cardíacas, ya que son una evolución de éstas.

Jean Baptiste Denis, en la segunda mitad del siglo XVII, llevó a cabo la primera transfusión con fines terapéuticos. Desde este momento hasta 1818, cuando James Blundell realizó la primera transfusión humano a humano, pasaron por muchos experimentos de transfusiones de animales a humanos <sup>(4)</sup>.

En los siguientes años se obtuvieron resultados satisfactorios en experimentos para oxigenar sangre fuera del cuerpo humano, y en 1935 el ruso Sergei Burkhonenko logro mantener órganos, partes o cuerpos enteros de animales con vida durante horas <sup>(4)</sup>.

A principios de los años 30, John Gibbon ayudado por IBM (técnicamente) y por su esposa May (la primera enfermera perfusionista) dedica 23 años para poder realizar una cirugía de corazón con circulación extracorpórea, consiguiéndolo en 1953 <sup>(4)</sup>.

A pesar de esto, el oxigenador que se perfecciona desde entonces tenía desventajas que hacían que fuese valido para pocas horas, pero no para tratamiento de larga duración <sup>(7)</sup>.

Con algunos ajustes, en 1971, el doctor JD Hill utiliza por primera vez la circulación extracorpórea de larga duración. Años después, Bartlett (considerado el padre del ECMO) modifico algunas partes del ECMO para poder implantarlo desde la sala de operaciones (donde se implantaba) a la unidad de cuidados intensivos (UCI).

La línea evolutiva del ECMO tiene diferencias según el paciente; mientras en pacientes neonatos tuvo una evolución constante liderado por Bartlett, en adultos se publicaron estudios que indicaban que no había diferencia significativa entre el ECMO y la terapia convencional, por lo que su uso se vio frenado. Pero en 2009 el estudio CESAR (Conventional ventilatory support versus Extracorporeal Membrane oxygenation for Severe Adult Respiratory failure) en Reino Unido a favor del ECMO, unido a la pandemia H1N1 (gripe A) hizo que el uso del ECMO notara un marcado aumento <sup>(4)</sup>.

Según los estudios publicados en los años 1995 y, más recientemente, en 2009, cuyos autores son la UK Collaborative ECMO Trial Group y Giles Peek respectivamente, concluyeron que era más efectivo apoyar con la técnica ECMO a un paciente en fallo respiratorio que seguir con la terapia convencional. Así mismo, sentaron la base científica que apoya la utilización del ECMO <sup>(4,8)</sup>.

Tanto el estudio de 2009 como el que se hizo en 1995 realizado en pacientes neonatales y adultos son la base científica que apoya la utilización del ECMO <sup>(8, 4)</sup>.

A nivel organizacional, en 1989 se inició un registro de casos por un grupo de colaboradores para compartir datos, que reportaría 700 casos en 1988. Todo esto finalizó con la creación de ELSO (Extracorporeal Life Support Organization) en 1989 <sup>(9)</sup>.

Actualmente, ELSO es una organización sin ánimo de lucro y cuenta con la base de datos sobre ECMO más grande del mundo y acogen a todos los centros que, voluntariamente, quieran aportar datos <sup>(10)</sup>.

## **1.2. Descripción y partes de un ECMO**

El objetivo del ECMO es el de proporcionar un soporte hemodinámico y respiratorio completo a través de un circuito extracorpóreo <sup>(11)</sup>. Este circuito permite obtener un alto flujo de sangre oxigenada a través de una membrana para el intercambio de gases y una bomba mecánica.

Para conseguir que esta técnica se inicie habrá que tener acceso a grandes vasos (femorales, yugulares o subclavias) y se puede mantener desde pocos días hasta un mes de duración. Dependiendo del origen de la patología y los vasos canalizados el ECMO puede realizarse de dos formas diferentes <sup>(12)</sup>:

- Vena – vena (VV): su finalidad es solo de soporte respiratorio.
- Vena – arteria (VA): esta modalidad está indicada para el soporte circulatorio, aunque el tratamiento puede realizar un soporte respiratorio.

El ECMO está integrado por diferentes partes, las cuales hay que mantenerlas en perfecto estado para el buen funcionamiento del ECMO. Las partes del ECMO están desarrolladas en el ANEXO II.

El ECMO VA actualmente está siendo utilizado como dispositivo de corta duración para el shock cardiogénico refractarios. Las ventajas que supone la utilización del ECMO con respecto a otros dispositivos de corta duración son su bajo coste, una implantación periférica rápida y poca agresiva y un alto soporte hemodinámico y respiratorio <sup>(12)</sup>.

En resumen, la utilización del ECMO es un buen tratamiento inicial para el shock cardiogénico teniendo que ser retirado una vez se logre recuperar una estabilidad hemodinámica, puesto que, no ofrece una protección positiva del ventrículo izquierdo ni de la circulación pulmonar <sup>(14)</sup>.

Su implantación suele hacerse de manera percutánea o por disección con colocación de cánula en vena femoral y otra en arteria, reservando otra arteria para extremidad inferior y evitar la isquemia.

Las indicaciones del ECMO VA son el shock cardiogénico refractario a drogas vasoactivas, parada cardiorrespiratoria con reanimación cardiopulmonar avanzada prolongada y shock de causa no cardíaca <sup>(12)</sup>.

A la hora de aplicar el ECMO hay que tener en cuenta las contraindicaciones (pacientes mayores a 65 años, neoplasia, obesidad, parada cardiorrespiratoria mayor a 30 minutos, negativa del paciente...) y las posibles complicaciones que puede acarrear (hemorragia, plaquetopenia, isquemia, hemolisis, infección o congestión pulmonar) <sup>(13)</sup>.

Por otro lado, tenemos el ECMO VV que es utilizado en el SDRA (síndrome de distrés respiratoria aguda) ante hipoxemia y/o hipercapnia refractaria <sup>(12)</sup>.

La canulación del ECMO VV se hace por femoral-yugular que es la que ofrece mayor oxigenación y velocidad de flujo <sup>(12)</sup>.

Hay que tener en cuenta algunas complicaciones (hemorragia, trombosis, complicaciones mecánicas o neurológicas) y las contraindicaciones descritas anteriormente que, al igual que en el ECMO VA, hay que tener en cuenta antes de aplicarlo.

Aun así, hay que salvar una serie de obstáculos como determinar datos más definitivos para seleccionar pacientes o las complicaciones severas relacionadas con la técnica.

Así, se puede contemplar que la aplicación del ECMO es una técnica beneficiaria para una cantidad importante de pacientes, pero que tiene complicaciones potenciales y hay estudios mostrando la mortalidad del ECMO asociada a complicaciones neurológicas previas, por lo que hay diferentes factores a tener en cuenta a la hora de la selección de pacientes <sup>(15)</sup>.

Una revisión bibliográfica realizada por el gobierno de canarias en 2016, y en el que se revisaron diferentes estudios de cohortes y otras revisiones, constataba que en pacientes con shocks cardiogénicos o insuficiencia cardiaca el ECMO mejoraba las perspectivas en comparación con técnicas de reanimación convencionales <sup>(16)</sup>.

### **1.3. Escalas validadas para medir la idoneidad del ECMO**

En 2014 Schmidt et al, desarrollaron una escala para medir de la forma más estrecha posible la supervivencia en pacientes que son candidatos a ECMO. La escala en cuestión se llamó predicción de supervivencia tras ECMO (RESP). Analizaron una muestra amplia con variables pre-ECMO dándole un puntaje en la que la evaluación estadística era satisfactoria <sup>(17)</sup>.

Un estudio realizado con una muestra coreana se marcó como objetivo si la escala RESP era aplicable a pacientes con edad avanzada. Para ello, comparo la escala RESP con otras escalas como PRESERVE y SOFA <sup>(17)</sup>. En este estudio la edad avanzada era significado de una mayor mortalidad, así como la canulación VV, aunque estos resultados tenían como limitación principal que carecía de validación externa, ya que solo se realizó en una población de Korea y no tenía resultados a largo plazo <sup>(18)</sup>.

En este mismo estudio se desarrollaron una serie de variables que se midieron antes y después de aplicar la técnica ECMO. Estas variables sirvieron para comparar los parámetros de los pacientes que compusieron la muestra con los resultados de las escalas que se pasaron y predecían la supervivencia con ECMO. Las variables utilizadas fueron referentes a datos sociodemográficos, etiología de las enfermedades, parámetros ventilatorios y hemodinámicos, el uso de fármacos, valores de gasometrías arteriales y terapias de rescates <sup>(18)</sup>.

Otra escala validada es la ECMOnet que es una herramienta útil para evaluar la idoneidad de aplicar un ECMO VV en el síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) <sup>(19)</sup>. Así mismo, en 2017 se planteó otra escala llamada PRESET que fue comparada con el resto de escalas anteriormente mencionadas y, donde los autores del estudio, llegaron a la conclusión que predecía la mortalidad mejor que las escalas anteriores y puede ser más útil en la toma de decisiones para implementar el ECMO <sup>(20)</sup>.

En una revisión sistemática del año 2015 se llegó a la conclusión de que había un número limitado de estudios acerca de este tema, además, realizados a lo largo de las últimas cuatro décadas. Debido a esta heterogeneidad, a los pocos ECA que comparan el ECMO con tratamientos convencionales y a que la mayoría de investigaciones han sido en el contexto de las insuficiencias respiratorias agudas (IRA), impidieron realizar un metaanálisis de la revisión <sup>(21)</sup>.

Por tanto, es coherente realizar un estudio que ayuden a aclarar los factores predictores más comunes para, así, facilitar la identificación de los pacientes que puedan beneficiarse de esta técnica.

### JUSTIFICACION

El origen de este estudio se debe al alto auge que está ganando la aplicación del ECMO en los últimos años y, debido a que es una técnica reciente en alza, es importante hacer un seguimiento de todos los factores que entran en juego y son determinantes en lograr el beneficio de los pacientes.

Por ello, en algunos hospitales españoles donde no estaba implantado el ECMO, se está haciendo actualmente, este es el caso del Hospital Universitario Son Espases que lleva con este tratamiento implantado en la UCI de adultos desde hace varios años y se está procediendo a la implantación de dicha técnica en la UCI pediátrica.

Así, la finalidad de este estudio es conocer los factores predictores de un buen pronóstico tras la implantación del ECMO a un paciente. Los pacientes portadores de ECMO que se utilizaran para dicho estudio pertenecen a la UCI de adultos por tener un recorrido más amplio que la mencionada UCI pediátrica.



## **2. Pregunta Clínica**

Pacientes adultos, mayores de 18 años, con fallo respiratorio y/o cardiacos que no responden a un tratamiento convencional el proporcionarles la terapia de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), ¿Es beneficioso para disminuir la morbimortalidad y prever un mejor pronóstico?

Paciente: Pacientes adultos, mayores de 18 años, con fallo respiratorio y/o cardiacos que no responden a un tratamiento convencional

Intervención o exposición: Proporcionarles la terapia de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)

Comparación: Comparar la terapia ECMO con la terapia convencional

Resultados: ¿Es beneficioso para disminuir la morbimortalidad y prever un mejor pronóstico?

## **3. Objetivos e hipótesis**

### Generales:

- Evaluar si la exposición al ECMO veno-venoso (VV) o venoso-arterial (VA) en adultos mejora la supervivencia en comparación con el soporte respiratorio y cardíaco convencional.

### Específicos:

- Identificar el pronóstico tras la implantación del ECMO según el género y la edad de los pacientes.
- Evaluar los posibles problemas o ventajas que provoca el ECMO en función de la canulación (VA o VV) y la indicación (respiratoria o cardíaca).
- Evaluar la comorbilidad de pacientes candidatos a ECMO.

### Hipótesis:

Los pacientes con fallo respiratorio y/o cardíaco refractario a terapias convencionales tienen mejor pronóstico con la técnica ECMO.

#### **4. Aplicabilidad del estudio**

De cara a la práctica clínica este estudio posibilitará una serie de criterios basados en la evidencia a la hora de elegir que pacientes se beneficiaran de esta técnica y cuáles no.

El papel de enfermería es importante puesto que es quien más tiempo pasará con el paciente y el ECMO, y quien se encargará de los cuidados pertinentes para que todo llegue a buen puerto. Así mismo, es quien visualizará todo el proceso y dinamismo de la técnica en el paciente.

Por otro lado, es una técnica reciente y que, en los últimos años, ha generado una cantidad importante de estudios. Esto hace que este estudio sea una referencia bibliográfica que se integre con las demás y, al ser extrapolable con la población que se quiere estudiar, sirva para la práctica diaria de los profesionales que trabajan con estos pacientes y se beneficien de esta técnica.

#### **5. Metodología**

##### *a) Tipo de diseño y estudio*

Se tratará de un estudio con un diseño observacional analítico longitudinal, estudio de cohortes, en el que se comparan dos grupos o cohortes. Un grupo expuesto y otro no expuesto al factor de estudio (terapia ECMO). Durante el tiempo estimado para el estudio que, en este caso, será de 1 año (01/08/18-31/07/19). El ámbito de estudio será en la UCI de adultos del Hospital Universitario Son Espases.

##### *b) Población de estudio*

###### *i. Descripción de la muestra*

La población de estudio la compondrán todos los enfermos de la UCI de adultos del Hospital Universitario Son Espases de Palma de Mallorca (Islas Baleares) que, durante el tiempo en el que se prolongue el presente estudio, requieran de la utilización del ECMO.

La UCI de adultos del Hospital Universitario de Son Espases cuenta con cuatro salas en las que tienen 8 camas en cada una.

Cada sala acoge pacientes de diferentes patologías, así, se dividen en trauma, cardiología, coronaria y generales. En total la UCI puede albergar un total 32 pacientes.

ii. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión para pertenecer a la muestra serán los siguientes:

▪ Criterios de inclusión:

- Pacientes ingresados en la UCI adultos del Hospital Universitario de Son Espases que padezcan shock cardiogénico y/o síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA).
- Pacientes cuya familia (en el caso de que ellos no puedan) den el consentimiento por escrito de estar de acuerdo para formar parte del estudio. (ANEXO I)

▪ Criterios de exclusión:

- Pacientes que vengan derivados de unidades de cuidados intensivos de otros hospitales.

- Definición de grupo expuesto: Pacientes portadores del ECMO.
- Definición de grupo no expuesto: Pacientes que no utilicen ECMO y con las mismas características de la enfermedad.
- Factor de estudio: Técnica ECMO.

iii. Método de muestreo

El método de muestreo que se utilizará para llevar a cabo este estudio será un muestreo no probabilístico o consecutivo, puesto que, se seguirán los criterios de inclusión y exclusión marcados anteriormente para elegir a los sujetos. De esta forma, se seleccionarán a los sujetos que precisen la técnica ECMO del Hospital Universitario Son Espases como grupo expuesto y los pacientes que no lo utilicen serán el grupo no expuesto.

iv. Cálculo del tamaño muestral

Para estimar la magnitud de la asociación en términos de RR, para lo cual queremos detectar un RR de 2,5 en el grupo de no expuestos, en donde el riesgo esperado de presentar menor supervivencia en esta cohorte no expuesta es del 15%. El valor de riesgo de cometer un error alfa es del 5% (hipótesis bilateral) y un error beta del 20% (potencia:  $1 - \text{Beta} = 0,80$ ), donde el número necesario mínimo en cada grupo es de 46 pacientes en el **grupo Expuesto** y otros 46 en el **no expuesto**, lo que hace una  $N = 92$  sujetos, y tendremos en cuenta un 10% más para controlar posibles pérdidas en el seguimiento dando una  $N = 102$  pacientes.

c) *Método de recogida de datos*

Se tendrán en cuenta para el estudio todos los pacientes portadores de un ECMO que hayan ingresado desde primer momento en las unidades de cuidados intensivos (de adultos) del Hospital Universitario Son Espases.

Para la recogida de datos se utilizará como instrumento un registro elaborado en función de las variables que se quieren estudiar ad hoc (ANEXO VI). La recogida de los datos se llevará a cabo en las unidades de cuidados intensivos en los que se encuentren los pacientes.

Una vez se tengan el consentimiento informado por parte de los pacientes o de los familiares (en caso de que los pacientes no estén aptos para firmar dicho documento) se procederá a un seguimiento de los parámetros requeridos por el registro y en relación al desenlace final.

d) *Variables*

- Variable independiente:
  - Portador de ECMO
- Variable dependiente o de resultado:

- RESP: Predicción de supervivencia con la terapia ECMO (ANEXO IV)
- Comorbilidad: Escala Charlson (ANEXO III)
- Parámetros ventilatorios y hemodinámicos
  - Frecuencia respiratoria
  - FiO<sub>2</sub>
  - PEEP
  - Tensión Arterial
  - Frecuencia cardiaca
- Valores de gasometría arterial
  - Ph
  - PaO<sub>2</sub>
  - PaCO<sub>2</sub>
  - HCO<sub>3</sub>
  - Sat O<sub>2</sub>
  - Ácido Láctico
- Modalidad ECMO: Vena-Vena/Vena-Arteria
- Fármacos sedo-relajantes
- Terapia de rescate
  - Posición prono
  - Óxido Nítrico
  - Hemofiltro
- Escalas
  - SOFA: Mide es el estado de paciente durante su estancia en la UCI (ANEXO V)
- Sociodemográficas:
  - Edad: <18-65 años/>65 años

- Sexo: Hombre/Mujer
- Nacionalidad
- Raza

e) *Descripción del seguimiento*

Los pacientes objeto de estudio tienen que pasar por todo el proceso en la fecha fijada para la recogida de datos (01-08-2018/31-07-2019).

El seguimiento de los pacientes se hará desde el primer momento en que se ponga el ECMO a un paciente hasta que el paciente se vaya a casa (en caso de que el tratamiento sea satisfactorio) o el tratamiento no sea satisfactorio.

Se recogerán las variables que nos interesan 5 horas antes de proceder a la terapia y en las 24 horas siguientes a la retirada de la terapia.

En caso de que el tratamiento no sea satisfactorio se hará un análisis para dictaminar los motivos por los que el tratamiento no ha sido beneficiario para el paciente en cuestión.

f) *Estrategia de análisis*

Una vez tengamos recogidos todos los datos que nos interesan, éstos se meterán en una hoja de cálculo Excel y se utilizará el paquete estadístico SPSS para realizar todos los cálculos estadísticos.

Para el análisis de datos, se realizará primero un análisis descriptivo de las variables y las variables cualitativas se expresarán en porcentajes. Se determinarán globalmente para cada grupo, y completaremos este análisis con distintas representaciones gráficas según el tipo de información. También se realizará un análisis bivalente para estudiar la relación entre las diferentes variables se empleará la chi- cuadrado o la t de student en función de si son variables cualitativas o cuantitativas. Además, para completar el análisis de datos se realizará un análisis multivariante para analizar la influencia de aquellas variables independientes que tienen sobre una o varias variables dependientes.

Todos los resultados tendrán un intervalo de confianza del 95% para las diferencias de proporciones. Se tendrá en cuenta el valor de  $p < 0,05$  para la significación estadística.

g) *Estrategia de búsqueda*

Para llevar a cabo el diseño de este protocolo de investigación, antes de pasar todos los cuestionarios y, en definitiva, realizar el trabajo de campo, se realizará una búsqueda bibliográfica acerca de todos los artículos publicados recientemente sobre el ECMO.

Para ello, se realizarán búsquedas en las diferentes bases de datos, como pueden ser, Scielo, Pubmed, Medlineplus y Cochrane.

Para dicha búsqueda bibliográfica se han utilizado los siguientes términos Mesh: ECMO, Extracorporeal support, respiratory failure, cardiogenic shock, intensive care.

Cuando se tengan todos los artículos seleccionados se hará una lectura crítica de ellos y se volverán a filtrar los que tengan relación directa con los objetivos del presente estudio.

## **6. Calendario previsto para el estudio**

El calendario del estudio se llevará a cabo durante un año, desde agosto del 2018 hasta julio de 2019. Durante esos doce meses se llevará a cabo la recogida de datos, el análisis de dichos datos y sacar de ellos resultados y conclusiones para poder aceptar o rechazar la hipótesis inicial.

A partir del primer día estipulado se llevará a cabo la selección de la muestra. Para esta selección no habrá un tiempo fijado, puesto que durante el año se escogerán a todos los pacientes portadores del ECMO y se recogerán los datos de forma paralela.

Cada vez que se tenga un paciente que cumpla los requisitos para ser parte de la muestra, se le explicará el objeto de estudio a él (si es posible) o a su familia, se les pedirá permiso y se les hará firmar un consentimiento informado por escrito.

## **7. Limitaciones, posibles sesgos y como controlarlos**

Para este estudio de cohortes hay que destacar que los individuos se seleccionan a partir de la exposición, lo que permite establecer una correcta secuencia temporal, ya que se puede observar el efecto de forma objetiva y ver la relación causal. Además, permiten medir el cálculo de la incidencia en el grupo expuesto y no expuesto.

Las limitaciones pueden darse en el seguimiento, pero para ello se ha tenido en cuenta el calcular un 10% más de muestra.

En caso de que en el tiempo determinado no se pueda tener una muestra lo suficientemente amplia, se planteará la opción de ampliar el periodo de inclusión.

Siempre que el estudio final lo permita se intentará extrapolar los resultados a pacientes de UCI de otros hospitales de similares características a las del presente estudio.

A pesar de estas limitaciones, los hallazgos de este estudio proporcionarán un acercamiento a las fortalezas y debilidades que podrían suponer en relación a la técnica ECMO asociada al pronóstico que tienen tras la ejecución de dicha técnica.

## **8. Problemas éticos**

Este protocolo de investigación se presentará a la dirección del hospital y supervisión de las unidades para su aprobación y referendo, en un intento de no incurrir en aspectos no éticos o no legales sobre los aspectos que se plantean.

Al amparo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal los datos que aporten los participantes o que le solicitemos, se trataran con absoluta confidencialidad pudiendo el participante en todo momento ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos dirigiéndose al investigador principal del estudio.

En todo momento se garantiza la confidencialidad y el secreto de las opiniones vertidas por parte de los participantes, que serán informados del procedimiento



y por supuesto participan de manera voluntaria. Se les pasará consentimiento informado con los términos y objetivos del estudio.

Se les planteará la posibilidad de acceder a los resultados finales en lo referente a conclusiones generales

**9. Plan de ejecución (cronograma) y organización del estudio**

A través del plan de ejecución podremos planificar los pasos a seguir para realizar el estudio en cuestión. Así, con el cronograma podremos visualizar una evolución temporal de los pasos que vamos dando y que nos están acercando a cumplir los objetivos propuesto.

Actividades	2018																2019																			
	Feb				Mar				Abr				May				Jun-Dic				Ene-May				Jun				Jul							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Selec. Tema	█	█																																		
Preg Invest			█																																	
Hipótesis y Obj				█																																
Busq bibliog					█	█	█																													
Intro y Justif											█	█																								
Diseño invest											█	█																								
Diseño instr													█	█	█																					
Recog datos																	█	█	█	█	█	█	█	█												
Anal datos																									█	█	█	█								
Result y concl																																	█	█	█	█

## 10. Presupuesto

<b>Posibles gastos</b>	<b>€ aprox.</b>
Estadista para análisis	500
Presentar resultados en congresos nacionales e internacionales	1000
Publicar en revista con factor de impacto	1000



## **Bibliografía**

1. Segura S, Cambra FJ, Moreno J, Thió M, Riverola A, Iriondo M, Mayol J, Palomeque J; ECMO: Experiencia en edad pediátrica; *An Pediatr*; 2009; 70 (1); 2-9
2. Domínguez E, Salas G, Valdés M, Rubio C, Bellani P, Rodas P, Fariña D; Oxigenación por Membrana Extracorpórea (ECMO): Experiencia en una Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal; *Arch. Argent. Pediatr.*; 2012; 110 (5): 404-411
3. Borisenko O, Wylie G, Payne J, Bjessmo S, Smith J, Yonan N et al; Thoratec centrimag for temporary of refractory cardiogenic shock or severe cardiopulmonary insufficiency: A sistematic literatura review and Meta-analysis of observational studies; *ASAIO Journal*; 2014
4. Díaz R; Fajardo C; Rufs J; Historia del ECMO (Oxigenación por membrana extracorpórea o soporte vital extracorpóreo); *Rev. Med. Clin. Condes*; 2017; 28(5): 796-802
5. Jayaraman A, Cormican D, Shah P, Ramakrishna H; Cannulation Strategies in Adult Veno-arterial and Veno-venous Extracorporeal Membrane Oxygenation: Techniques, Limitations, and Special Considerations; *Ann. Card. Anaesth.*; 2017; 20(1): 11-18
6. López Sánchez M; Ventilación mecánica en pacientes tratados con membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO); *Med. Inten.*; 2017; 41(8): 491-496
7. López Sánchez M; Factores asociados a mortalidad en pacientes tratados con membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO) en el trasplante de pulmón [tesis doctoral]; Santander; 2017
8. Barbaro RP, Odetola FO, Kidwell KM, Paden ML, Bartlett RH, Davis MM et al. Association of Hospital-Level Volume of Extracorporeal Membrane Oxygenation Cases and Mortality. *Am J Respir Crit Care Med* 2015; 191(8): 894-901
9. UK Collaborative ECMO Trial Group; UK collaborative randomized trial of neonatal extracorporeal membrane oxygenation; *Lancet*; 1996; 34(8): 75-82

10. Elso.org. Extracorporeal life support organization [sede web]; Michigan: Elso.org [última visita el 20 de abril 2018]. Disponible en: <https://www.elso.org/>
11. Combes A, Brodie D, Bartlett R, Brochard L, Brower R, Conrad S et al; International ECMO Network (ECMONet). Position paper for the Organization of Extracorporeal Membrane Oxygenation Programs for Acute Respiratory Failure in Adult. *Am J Respir Crit Care Med*; 2014; 190(5): 488-96
12. Garro Martínez P; Masclans i Enviz JR; La ECMO en las UCI de Cataluña; En: XII Conferencia de Expertos de la SOCMIC 2017; Barcelona: Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica; 2017: 1-83
13. García-Gigorro R, Renes-Carre E, Pérez-Vela JL, Marín-Mateos H, Gutiérrez J, Corrés-Peirretti MA et al; Soporte mecánico con membrana de oxigenación extracorpórea veno-arterial (ECMO-VA): evolución a corto y a largo plazo tras la retirada de la asistencia; *Med intensiva*; 2017;
14. Mason DP, Thuita L, Nowicki ER, Murthy SC, Pettersson GB, Blackstone EH. Should lung transplantation be performed for patients on mechanical respiratory support? The US experience. *J Thorac Cardiovasc Surg*; 2010; 139(3):765-773.
15. Neurologic Complications of Extracorporeal Membrane Oxygenation; *J. Clin. Neurol.*; 2015; 11 (4): 383-389
16. Linertová R, Toledo Chávarri A, Serrano Aguilar P, García García J, Jiménez Rivera JJ, Herrera Espiñeira C et al; (ECMO) en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada o shock cardiogénico; *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCS; Islas Canarias*; 2016
17. Schmidt M, Bailey M, Sheldrake J, Hodgson C, Aubron C, Rycus PY, Scheinkestel C, Cooper DJ, Brodie D, Pellegrino V, Combes A, Pilcher D; Predicting Survival after extracorporeal membrane oxygenation for severe acute respiratory failure. The Respiratory Extracorporeal Membrane Oxygenation Survival Prediction (RESP) score; *Am J Respir Crit Care Med* 2014; Jun 1; 189(11): 1374-82
18. Baek MS, Chung CR, Kim HJ, Cho WH, Cho YJ, Park S; Age is major factor for predicting survival in patients with acute respiratory failure on

- extracorporeal membrane oxygenation: a Korean multicenter study; *J Thorac Dis*; 2018; 10(3): 1406-1417
19. Pappalardo F, Pieri M, Greco T, Patroniti N, Pesenti A, Arcadipane A, Ranieri VM et al; Predicting mortality risk in patients undergoing venovenous ECMO for ARDS due to influenza A (H1N1) pneumonia: the ECMOnet score; *intensive care med*; 2013; 39 (2); 275-281
  20. Hilder M, Herbstreit F, Adamzik M, Beiderlinden M, Bürschen M, Peters J, Frey U; Comparison of mortality prediction models in acute respiratory distress syndrome undergoing extracorporeal membrane oxygenation and development of a novel prediction score: the PREDiction of Survival on ECMO Therapy-Score (PRESET-Score); *Critical care*; 2017; 21 (301)
  21. Tramm R, Ilic D, Davies AR, Pellegrino VA, Romero L, Hodgson C; Extracorporeal membrane oxygenation for critically ill adults; *Cochrane Database Syst Rev*; 2015
  22. Charlson ME, Charlson RE, Paterson JC, et al: The Charlson comorbidity index is adapted to predict costs of chronic disease in primary care patients. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(12): 1234-1240
  23. Moreno R, Vincent JL, Matos R, et al: The use of maximum SOFA Score to quantify organ dysfunction/failure in intensive care. Results of a prospective, multicentre study. *Intensive Care Medicine* 1999; 25(7): 686-696
  24. Mervyn Singer, Clifford S. Deutschman, Christopher Warren Seymour, Manu Shankar-Hari, Djilali Annane, Michael Bauer et al; The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3); *JAMA*; 2016; 315(8): 801-810

## **Anexo I**

### **Formulario de consentimiento informado**

Se está desarrollando una investigación sobre “Los factores predictores en la terapia ECMO”. Para ello vamos a llevar a cabo un análisis cuantitativo de los parámetros que se recojan de los pacientes que requieran el inicio de esta terapia en la UCI de adultos del Hospital Universitario Son Espases.

Cabe señalar que los datos recabados por este estudio, serán tratadas de forma anónima y utilizados dentro del contexto científico académico, aun así, en cualquier momento usted tiene la libertad de retirar su consentimiento.

Con la participación en el estudio, usted estará ayudando a identificar fortalezas y debilidades para mejorar y facilitar el uso del ECMO dentro de las unidades de cuidados intensivos, y así poder aumentar la calidad en el manejo de estas situaciones.

Yo:

DNI:

Estoy de acuerdo en participar en la investigación del Máster de enfermería en investigación en atención primaria de la Universidad Miguel Hernández, que se realizará a lo largo de 2018-2019 en tiempo y lugar que se determine de antemano.

En marco de las condiciones establecidas en la presente hoja informativa declaro:

- Que he leído las hojas de información sobre el estudio citado.
- Que se me ha explicado las características y el objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos del mismo.
- Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Se ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de los datos.
- El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarlo del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto.

Firma del participante

Palma de Mallorca, a

de

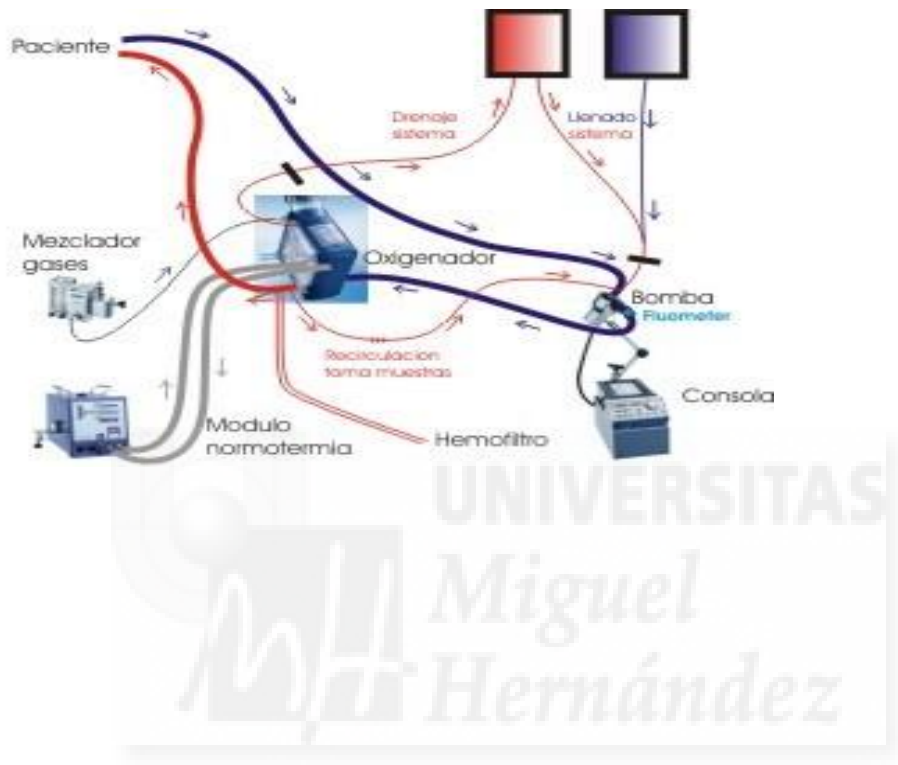
de 201

## Anexo II

Las diferentes partes del ECMO son los siguientes: (12)

- *Cánulas de inserción:* El circuito presenta dos cánulas de poliuretano con anillos de acero inoxidable (esto hace que no se acoden), resistente, radiopacos y permiten altos flujos. La cánula venosa es más larga que la arterial, además tiene multiperforaciones que mejora la capacidad de aspirado y da mayor flujo.
- Línea venosa: Transporta sangre pobre en oxígeno desde la cánula venosa hasta la bomba centrífuga con presión negativa, y luego desde la bomba hasta el oxigenador con presión positiva (premembrana).
- Línea arterial: Transporta la sangre oxigenada con presión positiva (postmembrana) desde el oxigenador hasta la cánula arterial o venosa. En el punto de unión con esta última cánula se origina un shunt que perfunde la extremidad inferior. En ese punto debe haber una llave de tres pasos para poder extraer las gasometrías.
- Cánula de perfusión distal: En el ECMO VA tiene la finalidad de oxigenar la extremidad inferior con un alto riesgo de isquemia aguda severa.
- Bomba centrífuga: Consiste en un propulsor con aspas o conos de plásticos que al rotar rápidamente genera una presión negativa que absorbe la sangre provocando una presión positiva que lo expulsa a la conexión de salida lateral provocando un flujo continuo.
- Membrana de oxigenación: Consta de una membrana de difusión de gases que separa una fase gaseosa de una fase sanguínea, la cual está provista de una válvula de escape de aire para eliminar posibles burbujas de aire que, accidentalmente, puedan aparecer en la cánula venosa. También consta de un circuito de agua que, conectado a un calentador, compensa la pérdida de calor de la sangre al pasar por la membrana.
- Mezclador de oxígeno: Con esta parte del ECMO se puede regular la proporción de oxígeno/aire (FiO<sub>2</sub>) y el flujo de la mezcla de aire que entra en la fase gaseosa del oxigenador.

- Consola: A través de ella se pueden controlar todos los parámetros importantes para el buen funcionamiento del ECMO. En ella, también debemos registrar las presiones P1 (medida en la línea venosa prebomba), P2 (medida entre la bomba centrífuga y el oxigenador), P3 (medida en la línea arterial) y la Ptm (es un gradiente de presiones que da una idea aproximada del estado del oxigenador).





### Anexo III

La escala de Charlson evalúa la esperanza de vida a los diez años, dependiendo de la edad y de las comorbilidades del paciente: (21)

Ausencia de comorbilidad: 1 punto

Comorbilidad baja: 2 puntos

Comorbilidad alta: 3 puntos

*Tabla I. Escala charlson*

1 punto	Infarto de miocardio Insuficiencia cardiaca Enfermedad vascular periférica Enfermedad vascular cerebral Demencia Enfermedad pulmonar crónica Enfermedad tejido conectivo Úlcera péptica Hepatopatía leve Diabetes Mellitus
2 puntos	Hemiplejia Diabetes con afectación orgánica Insuficiencia renal moderada o grave Cáncer, linfoma, leucemia
3 puntos	Hepatopatía moderada, severa (ascitis, cirrosis)
6 puntos	Cáncer con metástasis SIDA

Se añade 1 punto por cada década a partir de los 50 años; 50-59 años (1 punto), 60-69 años (2 puntos), 70-79 años (3 puntos), 80-89 años (4 puntos), 90-99 años (5 puntos)

## Anexo IV

La escala RESP intenta predecir de forma ajustada la supervivencia en pacientes que van a ser tratados con la terapia ECMO. Los parámetros que miden son: (17)

Tabla II. Escala RESP

Edad	18-49 50-59 >60
Inmunodeprimido	SI/NO
Duración de la ventilación mecánica antes del ECMO	>48 horas 48 horas-7 días <7 días
Diagnóstico del problema respiratorio	Neumonía viral Neumonía bacteriana Asma Trauma/Quemado Neumonía por aspiración Otros problemas respiratorios agudos Problemas no respiratorios o Insuficiencia respiratoria aguda
Trastorno del SNC	SI/NO
Infección asociada no respiratoria	SI/NO
Uso de bloqueantes neuromusculares antes del ECMO	SI/NO
Uso de NO antes del ECMO	SI/NO
Infusión de bicarbonato antes del ECMO	SI/NO
PCR antes del ECMO	SI/NO
Presión arterial de CO2 (mmhg)	SI/NO
Presión inspiratoria pico (cm de H2O)	SI/NO

## Anexo V

La escala SOFA hace un seguimiento de la estancia del paciente en UCI y evalúa la aparición y evolución del fallo multiorgánico. Se valoran seis órganos y cada uno es puntuado de 0 a 4. La puntuación final es la suma de la puntuación de todos los órganos de manera aislada. Una puntuación entre 1 y 3 se evalúa como disfunción orgánica, mientras que puntuaciones superiores indican fallo orgánico. (23)

Tabla 1. Escala SOFA (24)

	0	1	2	3	4
<b>Respiración<sup>a</sup></b> PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> (mm Hg) o SaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>	>400	<400 221-301	<300 142-220	<200 67-141	<100 <67
<b>Coagulación</b> Plaquetas 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	>150	<150	<100	<50	<20
<b>Hígado</b> Bilirubina (mg/dL)	<1,2	1,2-1,9	2,0-5,9	6,0-11,9	>12,0
<b>Cardiovascular<sup>b</sup></b> Tensión arterial	PAM ≥70 mmHg	PAM <70mm Hg	Dopamina a <5 o dobutamina a cualquier dosis	Dopamina a dosis de 5,1-15 o Epinefrina a ≤ 0,1 o Norepinefrina a ≤ 0,1	Dopamina a dosis de >15 o Epinefrina > 0,1 o Norepinefrina a > 0,1
<b>Sistema Nervioso Central</b> Escala de Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	<6
<b>Renal</b> Creatinina (mg/dL) o flujo urinario (mL/d)	<1,2	1,2-1,9	2,0-3,4	3,5-4,9 <500	>5,0 <200

## Anexo VI

<b>Variables</b>	
<i>Independiente</i>	<i>Dependiente</i>
Portador de ECMO	RESP
	Comorbilidad (Charlson)
	Parámetros ventilatorios y hemodinámicas
	Valores de gasometrías arteriales
	Modalidad ECMO
	Fármacos sedo-relajantes
	Terapia de rescate
	Escala SOFA
	Sociodemográficas