

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca>

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

TESIS DOCTORAL

**INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA
SANITARIA DURANTE EL EMPLEO DE DISPOSITIVOS DE
ASISTENCIA CARDIORRESPIRATORIA
ETIOLOGÍA, INCIDENCIA, FACTORES PREDISPONENENTES
Y MORBI-MORTALIDAD.**

José Ricardo Gimeno Costa

2023



Universitat Autònoma
de Barcelona

Programa de Doctorado en Medicina

Departamento de Medicina

TESIS DOCTORAL

**INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA DURANTE
EL EMPLEO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA CARDIORRESPIRATORIA
ETIOLOGÍA, INCIDENCIA, FACTORES PREDISPONENENTES Y MORBI-
MORTALIDAD.**

Autor

José Ricardo Gimeno Costa

Tutor

Joan Pedro-Botet Montoya

Director

Francisco Álvarez Lerma

Barcelona, 2023

**“El viaje más largo comienza
con un primer paso”**

AGRADECIMIENTOS

A todos mis maestros, referentes y compañeros. Gracias a ellos soy el médico que soy.

Al hospital Universitari i Politècnic la Fe de Valencia de Campanar, el lugar donde todo comenzó.

Al hospital Universitari i Politècnic la Fe de Valencia de Malilla, donde sigo formándome como profesional y como persona.

A todo el Servicio de Medicina Intensiva del hospital la Fe. Mi segunda familia.

A mis compañeros del *equipo ECMO*. Sin ellos todo esto no hubiera sido posible.

Al Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial del Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Coronarias, y en especial, a mis compañeros del grupo Coordinador por su dedicación.

Al Dr Francisco Álvarez Lerma, por su capacidad, por creer en este proyecto y por haberme esperado hasta el final.

A Puccini por haberme regalado a Turandot.

A mi gran familia, por estar siempre ahí.

Al mejor paciente de la cama 8, siempre serás mi estímulo para continuar.

A mis padres, por lo que me dan y por lo que me han dado.

A Candela, a Carmen y a Javier, por tanto

A Lucía, por todo.

ABREVIATURAS

BGN	Bacteria <i>Gram</i> negativa
BGP	Bacteria <i>Gram</i> positiva
<i>BP</i>	Bacteriemias primarias
BMR	Bacterias multirresistentes
BZ	Proyecto <i>Bacteriemia Zero</i>
CCAA	Comunidades autónomas
CIMPA	Comisión hospitalaria de Infección Nosocomial y Política antibiótica.
DE	Desviación estándar
DI	Densidad de Incidencia
<i>ECMO</i>	<i>Extracorporeal Membrane Oxygenation</i>
<i>ECLS</i>	<i>Extracorporeal Life Support</i>
<i>ELSO</i>	<i>Extracorporeal Life Support Organization</i>
ECN	<i>Staphylococcus</i> coagulasa negativos
ENVIN	Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial
EPINE	Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial en España
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
GTEIS	Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis
HUIP la Fe	Hospital Universitari i Politècnic la Fe. València
IC	Intervalo de Confianza
IMC	Índice de masa corporal

IN	Infección Nosocomial
INRECMO	Infección nosocomial relacionada con el uso del ECMO.
<i>ION</i>	<i>Institute of Medicine</i>
IRAS	Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria
IRDI	IRAS relacionadas con la Utilización de Dispositivos Invasivos.
IRDIECMO	IRAS relacionadas con la utilización de Dispositivos Invasivos durante la asistencia extracorpórea.
<i>IU-SU</i>	Infección urinaria relacionada con la sonda uretral
ITU-Z	Proyecto Infección del Tracto Urinario Zero.
<i>HELICS</i>	<i>Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance</i>
MARS	Molecular Adsorbent Recirculating System
MMR	Microorganismos multirresistentes.
MS	Ministerio de Sanidad
MSSSI	Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
<i>NAVM</i>	Neumonía asociada a la ventilación mecánica
NZ	Proyecto <i>Neumonía Zero</i> .
<i>PPS</i>	<i>Point Prevalence Study</i>
PSI	Plan de Seguridad Integral
RI	Rango intercuartílico (amplitud intercuartílica)
<i>RR</i>	<i>Razon Ratio</i>
SDRA	Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto

SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
SEEIUC	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
SMI	Servicio de Medicina Intensiva
SOFA	<i>Sequential Organ Failure Assessment</i>
TCAES	Técnicos Auxiliares de Enfermería
TCRR	Técnicas de Reemplazo Renal Continúo
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

ÍNDICE DE TABLAS

	<u>Página</u>
• Tabla 1. Evolución de la tasa de pacientes ingresados en UCI asistidos con ECMO	36
• Tabla 2. Tasas de infección relacionadas la asistencia ECMO	45
• Tabla 3. Dispositivos implantados por año	67
• Tabla 4. Motivo de inicio de la terapia	68
• Tabla 5. Dispositivos utilizados según el tipo de asistencia	70
• Tabla 6. Características de los pacientes: global y según el motivo de la terapia ECMO	72
• Tabla 7. Motivo de inicio de terapia V-A	75
• Tabla 8. Dispositivos en terapia V-A	76
• Tabla 9. Descarga por años. Paso a Levitronix Centrimag®	81
• Tabla 10. Motivo de la retirada ECMO V-A	82
• Tabla 11. Motivo de la retirada según la causa de inicio de la asistencia V-A	82
• Tabla 12. Motivo de inicio terapia V-V	83
• Tabla 13. Dispositivos en terapia V-V	85
• Tabla 14. Motivo de la retirada ECMO V-V	87
• Tabla 15. Motivo de la retirada según la causa de inicio de asistencia V-V	88
• Tabla 16. Pacientes trasladados <i>ECMO</i> móvil. Hospital de origen.	92
• Tabla 17. Complicaciones pacientes en ECMO	97
• Tabla 18. Localización de la hemorragia grave	98
• Tabla 19. Disfunción dispositivo ECMO	101
• Tabla 20. Cánulas de drenaje utilizadas según su diámetro	103
• Tabla 21. Diámetro de las cánulas de drenaje utilizadas en terapia V-V	103

• Tabla 22. Diámetro de las cánulas de drenaje utilizadas en terapia V-A	104
• Tabla 23. Diámetro de las cánulas de retorno utilizadas en terapia V-A	106
• Tabla 24. Diámetro de las cánulas de retorno utilizadas en terapia V-V	107
• Tabla 25. Localización de CVC en los pacientes con ECMO	109
• Tabla 26. Localización de CVC en pacientes con ECMO V-A	110
• Tabla 27. Localización de CVC en pacientes con ECMO V-V	111
• Tabla 28. Localización y días de usos de catéteres arteriales en pacientes con ECMO	112
• Tabla 29. Localización y días de uso de CA en ECMO V-A	113
• Tabla 30. Localización y días de uso de CA en ECMO V-V	113
• Tabla 31. Catéteres Swan-Ganz utilizados por año	114
• Tabla 32. Número de derivados hemáticos transfundidos dependiendo del tipo de asistencia ECMO	122
• Tabla 33. Distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a ECMO	126
• Tabla 34. Tasas generales de IN en pacientes asistidos con ECMO.	127
• Tabla 35. Tasas de las IN controladas en el registro ENVIN	128
• Tabla 36. Distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-A	130
• Tabla 37. Tasas generales de IN en pacientes asistidos con ECMO V-A	131
• Tabla 38. Tasas de las diferentes IN controladas en el registro ENVIN en pacientes asistidos con ECMO V-A	132
• Tabla 39. Distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-V	135
• Tabla 40. Tasas generales de IN en pacientes asistidos con ECMO V-V	136

	<u>Página</u>
• Tabla 41. Tasas de las diferentes IN controladas en el registro ENVIN en pacientes asistidos con ECMO V-V	137
• Tabla 42. Distribución a lo largo de los años de las INRECMO en los pacientes de la UCI	141
• Tabla 43. Tasas generales de INRECMO	142
• Tabla 44. Tasas de las diferentes INRECMO controladas en el registro ENVIN	143
• Tabla 45. INRECMO por años en los pacientes asistidos con ECMO V-A	145
• Tabla 46. Tasas generales de INRECMO en ECMO V-A	146
• Tabla 47. Tasas de las diferentes INRECMO controladas en el registro ENVIN	147
• Tabla 48. INRECMO en los pacientes con terapia V-V	150
• Tabla 49. Tasas generales de las INRECMO en los pacientes con ECMO V-V	151
• Tabla 50. Tasas de las diferentes INRECMO controladas en el registro ENVIN	152
• Tabla 51. Tasas de las diferentes IN e INRECMO en los pacientes con ECMO diferenciadas por el tipo de asistencia ECMO.	154
• Tabla 52. Microorganismos causantes de las IN	161
• Tabla 53. Microorganismos causantes de cada IN	162
• Tabla 54. Microorganismos causantes de INRECMO	164
• Tabla 55. Microorganismos causantes de cada INRECMO	165
• Tabla 56. Localización de los MMR implicados en la colonización ..	174
• Tabla 57. Microorganismos de INRECMO y localización de la colonización previa	177
• Tabla 58. Antibióticos utilizados en profilaxis sistémica	179
• Tabla 59. Duración de la asistencia en pacientes con y sin INRECMO.	182
• Tabla 60. Factores relacionados con las variables demográficas, analíticas, antecedentes personales e índices de gravedad	183

	<u>Página</u>
• Tabla 61. Distribución de los pacientes infectados según el tipo de terapia ECMO	185
• Tabla 62. Variables relacionadas con la aparición de INRECMO en el análisis bivariante	192
• Tabla 63. Mortalidad durante ECMO, en UCI y hospitalaria	193

ÍNDICE DE FIGURAS

	<u>Página</u>
• Figura 1. Componentes del sistema ECMO	29
• Figura 2. Tipos de terapia ECMO	31
• Figura 3. Indicaciones ECMO en terapia cardiocirculatoria. HUiP la Fe. València	37
• Figura 4. Indicaciones ECMO en terapia respiratoria. HUiP la Fe. València	38
• Figura 5. Implantes de ECMO en la UCI del HUiP la Fe	39
• Figura 6. Causas de inicio de la terapia en asistencia cardiocirculatoria.	69
• Figura 7. Causas de inicio de la terapia en asistencia respiratoria	69
• Figura 8. Tipo de terapia extracorpórea por año	70
• Figura 9. Duración de la terapia ECMO del total de los pacientes asistidos por años	71
• Figura 10. Traslados interhospitalarios por año	91
• Figura 11. Traslados según tipo de terapia	93
• Figura 12. Causas de asistencia en pacientes trasladados	94
• Figura 13. IN adquiridas en UCI en pacientes con terapia extracorpórea durante el ingreso en UCI	125
• Figura 14. IN en pacientes con terapia V-A durante el ingreso en UCI ...	129
• Figura 15. IN en pacientes con terapia V-V durante el ingreso en UC I...	134
• Figura 16. INRECMO en pacientes con terapia extracorpórea en el HUiP la Fe	140
• Figura 17. INRECMO en pacientes con terapia V-A	144
• Figura 18. INRECMO en pacientes con terapia V-V	149
• Figura 19. Evolución anual de las tasas de IN diferenciando las IRDI y las infecciones ENVIN	156
• Figura 20. Evolución de las tasas de INRECMO	157
• Figura 21. Evolución de las tasas de INRECMO en ECMO V-A	158
• Figura 22. Evolución de las tasas de INRECMO en ECMO V-V	159

	<u>Página</u>
• Figura 23. Distribución de los microorganismos causantes de IN	160
• Figura 24. Distribución de los microorganismos causantes de INRECMO	163
• Figura 25. Tendencia de los microorganismos en IN. Análisis por grupos.	166
• Figura 26. Tendencia de los microorganismos frecuentes en IN	167
• Figura 27. Tendencia de los microorganismos en INRECMO. Análisis por grupos	168
• Figura 28. Tendencia de los microorganismos frecuentes en INRECMO.	169
• Figura 29. Colonizaciones. Localización y frecuencia	171
• Figura 30. Colonizaciones. Localización y frecuencia. ECMO V-A	172
• Figura 31. Colonizaciones. Localización y frecuencia. ECMO V-V	173
• Figura 32. Probabilidad de adquirir una INRECMO con el transcurso de la terapia	182
• Figura 33. Causas de <i>exitus</i> en ECMO V-A	194
• Figura 34. Causas de <i>exitus</i> en ECMO V-V	194
• Figura 35. Estimación de Kaplan-Meier de la supervivencia hospitalaria.	195
• Figura 36. Tasas de las infecciones registradas en el registro ENVIN (NAVM, IU-SU y BP) nacionales, expresadas como episodios por 1000 días de dispositivos.....	199
• Figura 37. Tasas de IRDI en la UCI del HUIP la Fe	200
• Figura 38. Tasas de IN (INECMO) y IRDI (IRIDIECMO) de los pacientes de la UCI del HUIP la Fe asistidos con ECMO	200

ÍNDICE GENERAL

	<u>Página</u>
RESUMEN	21
ABSTRACT	24
1. INTRODUCCIÓN	27
1.1 Oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO).....	28
1.2 Indicaciones generales de la terapia ECMO	32
1.3 Evolución de la terapia ECMO	30
1.4 Evolución de la terapia ECMO en las UCI españolas.....	36
1.4.1 La ECMO en las UCI españolas.....	36
1.4.2 La ECMO en el hospital UiP la Fe de València.....	37
1.5 Complicaciones de la terapia ECMO.....	39
1.6 Las IRAS en pacientes críticos y el registro ENVIN.....	41
1.7 IRAS y ECMO.....	44
1.8 Prevención de las IRAS en pacientes con ECMO	47
1.9 Justificación de la tesis doctoral.....	49
2. HIPÓTESIS	50
3. OBJETIVOS	51
3.1 Objetivo principal	51
3.2 Objetivos secundarios.....	51
4. MATERIAL Y MÉTODO	52
4.1 Selección de la población	52
4.2 Periodo de estudio.....	52
4.3 Criterios de inclusión	52
4.4 Criterios de exclusión	52
4.4.1 Para el estudio de las IN e INRECMO.....	52
4.4.2 Para la totalidad del estudio.....	53

	<u>Página</u>
4.5 Recursos materiales. Sistemas ECMO en el HUIP la Fe.....	53
4.6 Recursos humanos.....	53
4.6.1 Recursos humanos generales	53
4.6.2 Control de la infección nosocomial.....	54
4.6.3 Personal implicado en la asistencia <i>ECMO</i>	55
4.7 Definiciones de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS).....	57
4.7.1 Definiciones generales	57
4.7.2 Criterios para definir cada una de las infecciones relacionadas con dispositivos invasivos	59
4.8 Proyectos de <i>tolerancia Zero</i> a la infección. Desarrollo de los proyectos.....	59
4.9 Otras variables.....	58
4.9.1 Variables demográficas.....	60
4.9.2 Co-morbilidades.....	60
4.9.3 Variables relacionadas con la gravedad.....	61
4.9.4 Variables relacionadas con la terapia.....	61
4.9.5 Variables analíticas y microbiológicas.....	62
4.9.6 Relacionadas con los dispositivos invasivos.....	63
4.10 Complicaciones.....	63
4.10.1 Hemorrágicas.....	63
4.10.2 Cardiacas.....	64
4.11 Mortalidad	64
4.12 Cálculo de tasas.....	64
4.12.1 Tasas de prevalencia.....	64
4.12.2 Densidad de incidencia.....	65
4.13 Análisis estadístico.....	65
4.13.1 Análisis estadístico descriptivo y bivariante.....	65
4.13.2 Análisis de tendencia.....	65
4.13.3 Estimación de la probabilidad de infección.....	65
4.13.4 Análisis de regresión.....	66

	<u>Página</u>
5. RESULTADOS	67
5.1 Datos generales.....	67
5.1.1 Descripción general de la muestra.....	67
5.1.2 Duración de la terapia extracorpórea.....	71
5.2 Características de los pacientes	72
5.2.1 Descripción de la muestra de pacientes asistidos con ECMO V-A	75
5.2.2 Descripción de la muestra de pacientes asistidos con ECMO V-V	83
5.2.3 Descripción de la muestra de pacientes con Levitronix®	89
5.3 Transporte interhospitalario de pacientes.....	90
5.3.1 Evolución del transporte interhospitalario de pacientes.....	91
5.3.2 Tipo de asistencia utilizada durante el traslado interhospitalario	93
5.3.3 Dispositivos empleados en los traslados interhospitalarios...	93
5.3.4 Motivos para activar al equipo <i>ECMO móvil</i>	94
5.3.5 Logística del traslado.....	95
5.4 Complicaciones no infecciosas asociadas a la terapia ECMO.....	96
5.4.1 Complicaciones no infecciosas en el paciente sometido a ECMO.	96
5.4.2 Disfunciones del dispositivo ECMO.....	101
5.5 Cánulas utilizadas durante la terapia ECMO.....	102
5.5.1 Cánulas de drenaje.....	102
5.5.2 Cánulas de retorno.....	104
5.6 Análisis de los dispositivos invasivos utilizados.....	107
5.6.1 Catéteres venosos centrales.....	108
5.6.2 Catéteres arteriales.....	111
5.6.3 Catéter de Swan Ganz.....	114
5.6.4 Dispositivo PiCCO®	114
5.6.5 Sonda Uretral.....	115
5.6.6 Ventilación mecánica no invasiva.....	115
5.6.7 Ventilación mecánica invasiva.....	116
5.6.8 Nutrición parenteral.....	117
5.6.9 Traqueostomía.....	118

	<u>Página</u>
5.7 Análisis de los derivados hemáticos transfundidos.....	119
5.7.1 Unidades de Concentrado de hematíes.....	119
5.7.2 Unidades de Plasma	119
5.7.3 Unidades de Plaquetas	120
5.7.4 Fibrinógeno.....	121
5.7.5 Complejo protrombínico.....	121
5.7.6 Antitrombina 3.....	121
5.7.7 Análisis global de los derivados hemáticos transfundidos.....	122
5.8 Infecciones nosocomiales en los pacientes sometidos a ECMO.....	123
5.8.1 Análisis global de las IN de los pacientes asistidos con ECMO...	123
5.8.2 Análisis de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-A.....	129
5.8.3 Análisis de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-V.....	133
5.8.4 Análisis de las IN en los pacientes con terapia VAD.....	138
5.9 IN relacionadas los dispositivos de terapia extracorpórea (INRECMO)	139
5.9.1 Definición	139
5.9.2 Análisis global de las INRECMO	139
5.9.3 Análisis de las INRECMO en los pacientes sometidos a ECMO V-A.	144
5.9.4 Análisis de las INRECMO en los pacientes sometidos a ECMO V-V.	148
5.9.5 Análisis de las INRECMO en los pacientes con terapia VAD.....	153
5.10 Resumen de las diferentes tasas de IN y de INRECMO.....	153
5.11 Evolución anual de las tasas de IN	155
5.12 Evolución anual de las tasas de INRECMO.....	156
5.13 Microorganismos en las IN e INRECMO.....	160
5.13.1 Microorganismos en las IN.....	160
5.13.2 Microorganismos en las INRECMO.....	163
5.13.3 Análisis de tendencia de los microorganismos IN e INRECMO	166
5.14 Análisis de la colonización por microorganismos multirresistentes.	170
5.14.1 Análisis global de la colonización	170
5.14.2 Localización de la colonización y microorganismos implicados.	171
5.14.3 Clasificación de la colonización en función del tiempo.....	175
5.15 Estrategias de prevención de las INRECMO	178

	<u>Página</u>
5.15.1 Cultivos de vigilancia epidemiológica.....	178
5.15.2 Profilaxis antibiótica sistémica.....	179
5.15.3 Profilaxis antibiótica tópica.....	180
5.16 Análisis de los posibles factores de riesgo de INRECMO.....	180
5.16.1 Factores temporales	180
5.16.2 Variables demográficas, analíticas, antecedentes, gravedad.....	183
5.16.3 Factores relacionados con el tipo de terapia extracorpórea.....	185
5.16.4 Factores específicos de la terapia V-A.....	186
5.16.5 Factores específicos de la terapia V-V	186
5.16.6 INRECMO y transporte interhospitalario	187
5.16.7 Asociación INRECMO y complicaciones no infecciosas.....	187
5.16.8 Asociación INRECMO con la canulación empleada.....	189
5.16.9 Asociación dispositivos invasivos e INRECMO.....	189
5.16.10 Asociación derivados hemáticos e INRECMO.....	190
5.16.11 INRECMO según la vigilancia epidemiológica y la profilaxis	191
5.16.12 Variables relacionadas con la aparición de INRECMO.....	191
5.17 Análisis de la mortalidad.....	192
6. DISCUSIÓN	196
6.1 Incremento del uso de los dispositivos ECMO.....	196
6.2 Incremento de la duración de la asistencia con ECMO.....	197
6.3 Hipótesis de la tesis doctoral.....	198
6.4 Impacto de los programas <i>tolerancia Zero</i> en las tasas de IRDI....	199
6.5 Microorganismos responsables de las INRECMO.....	202
6.6 Colonización por microorganismos multirresistentes.....	204
6.7 Profilaxis antibiótica.....	205
6.8 Cultivos de vigilancia.....	206
6.9 Variables demográfica, antecedentes, analíticas, gravedad e INRECMO	207
6.10 Respuesta inflamatoria e INRECMO.....	208
6.11 Dispositivo de asistencia e INRECMO.....	208
6.12 Accesos vasculares de la ECMO e INRECMO.....	209

	<u>Página</u>
6.13 Catéteres vasculares centrales e INRECMO.....	210
6.14 Maniobras de apoyo al intercambio de gases e INRECMO.....	212
6.15 Complicaciones hematológicas y hemoderivados e INRECMO....	212
6.16 Traslado interhospitalario e INRECMO.....	213
6.17 Variables relacionadas directamente con INRECMO.....	214
6.18 Mortalidad e INRECMO.....	214
6.19 Limitaciones de la tesis doctoral.....	216
7. CONCLUSIONES	219
8. LINEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS.....	221
9. BIBLIOGRAFIA	223
10. ANEXOS.....	242
10.1 ANEXO 1. Definciones de las Infecciones Relacionadas con Dispositivos Invasivos (IRDI).....	242
10.2 ANEXO 2. Objetivos, desarrollo y resultados de la implantación de los proyectos zero en las UCI españolas	249
10.3 ANEXO 3. Análisis de los CVC dependiendo del orden de inserción...	268
10.4 ANEXO 4. Microorganismos responsables de los diferentes grupos de infecciones analizados.....	275

RESUMEN

El empleo del ECMO para soporte circulatorio y/o respiratorio ha ido aumentando en los últimos años. Este procedimiento es complejo y no está exento de complicaciones, entre ellas, las infecciones nosocomiales (IN) relacionadas con el uso de la terapia ECMO (INRECMO): las que tienen lugar a partir de las 48 horas del inicio de la asistencia extracorpórea y hasta 48 horas después de su retirada.

HIPÓTESIS

Las tasas de INRECMO en los pacientes con ECMO en la UCI del hospital Universitari i Politècnic la Fe de València han disminuido a lo largo de los años (2009-2019) con la aplicación de estrategias para su control (proyectos de *tolerancia Zero* a la infección) y con la experiencia del equipo que las aplica.

RESULTADOS

Se incluyó a 245 pacientes. Se empleó terapia ECMO V-A en 171 ocasiones (69,8%), terapia ECMO V-V en 70 (28,6%) y asistencia ventricular en 4 ocasiones (1,63%). El 33% de los pacientes fueron trasladados desde otros hospitales por el equipo *ECMO móvil* tras el implante del dispositivo. La duración de la terapia extracorpórea ha ido aumentando a lo largo de los años: la mediana de tiempo de asistencia ha pasado de 4 días (1-6) en 2009 a 9 (4-14) en 2019.

Se han diagnosticado 101 episodios de IN adquiridas durante la estancia en UCI (20 episodios por 1000 días de estancia), 71 de ellas relacionadas con dispositivos invasivos (IRDI) (14 episodios por 1000 días de estancia). Del total de las infecciones adquiridas en UCI, 72 se relacionaron con la terapia ECMO (INRECMO) (23,8 episodios por 1000 días de ECMO), de las que 51 fueron IRDI (16,9 episodios por 1000 días de

ECMO). Las tasas de NAVM, BP e IU-SU por mil días del dispositivo invasivo de riesgo en los pacientes durante la terapia ECMO fueron 3‰, 8,7‰ y 2‰ respectivamente. Las tasas de INRECMO asociadas al uso de dispositivos invasivos han disminuido a lo largo de los años de estudio (desde 34,5‰ en 2009 a 20,6‰ en 2019). Excepto en las BP, el resto de tasas de las IRDI están dentro de los estándares de calidad de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC).

El 78% de las IN y el 81% de las INRECMO fueron causadas por bacterias, siendo las más frecuentes las bacterias *Gram* negativas (*Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*). Los hongos causaron el 21% de las IN y el 18% de las INRECMO, con predominio de *Candida (C auris)*. El 37,6% de los pacientes habían sido colonizados por, al menos, un microorganismo multirresistente (MMR). La colonización más frecuente fue la rectal. El 33% de las INRECMO fueron precedidas por la colonización por el MMR causante de la infección.

Las variables que se relacionaron con la aparición de INRECMO fueron la dilatación ventricular izquierda (y con la descarga con cánula apical, VAD o balón de contrapulsación intraaórtico), las hemorragias graves, la necesidad de transfusión de hematíes y plaquetas, la nutrición parenteral y el uso del catéter venoso yugular. Las variables que se relacionaron de forma independiente con la aparición de INREMO fueron la colonización previa por MMR (OR: 34,2; IC95%: 4,03 – 290; p=0,001) y la duración de la terapia ECMO (OR: 1,1; IC95%: 1,03 – 1,17; p=0,001).

La mortalidad hospitalaria fue del 51,8%, sin que la presencia de una o más INRECMO se asociara de forma significativa con la mortalidad.

CONCLUSIONES

1. La aplicación de estrategias para el control de la infección y la experiencia del equipo que las aplica se relacionan con la disminución de las tasas de INRECMO a lo largo de los años.
2. Las tasas de NAVM e IU-SU relacionadas con la terapia ECMO están dentro del rango recomendado por los estándares de calidad en las UCI españolas.
3. Las principales causantes de INRECMO son las bacterias, fundamentalmente las bacterias *Gram* negativas.
4. La colonización previa por MMR y la duración de la terapia ECMO se relacionan de forma independiente al desarrollo de INRECMO.
5. Las INRECMO no aumentan de forma significativa la mortalidad durante la terapia extracorpórea ni durante la estancia en la UCI o en el hospital.

ABSTRACT

The use of the ECMO for circulatory and/or respiratory support has been increasing in the recent years. This procedure is complex and is not exempt from complications, including the development of nosocomial infections (IN) related to the use of the ECMO therapy (INRECMO): those that occur 48 hours after the start of the extracorporeal assistance and up to 48 hours after its withdrawal.

HYPOTHESIS

The rates of INRECMO in patients treated with ECMO in the ICU of the Hospital Universitari i Politècnic la Fe de València have decreased throughout the years 2009 to 2019 due to the application of strategies for its control (*Zero projects*) and the experience of the team that applies them.

RESULTS

A total of 245 patients were included. ECMO V-A therapy was used on 171 occasions (69.8%), ECMO V-V therapy on 70 (28.6%), and ventricular assistance device on 4 occasions (1.63%). 33% of the patients were transferred from other hospitals by the *mobile ECMO team* after device implantation. The duration of extracorporeal therapy has been increasing over the years: the median attendance time has gone from 4 days (1-6) in 2009 to 9 (4-14) in 2019. During the ICU stay, 101 episodes of IN were diagnosed (20 episodes per 1,000 days of stay), 71 of them related to invasive devices (IRDI) (14 episodes per 1,000 days of stay). Of the total ICU-acquired infections, 72 were related to ECMO therapy (INRECMO) (23.8 episodes per 1,000 ECMO days), of which 51 were IRDI (16.9 episodes per 1,000 ECMO days). The VAP, PB, and UTI-US rates per thousand days of the invasive risk device in patients during ECMO therapy

were 3‰, 8.7‰, and 2‰ respectively. The INRECMO rates associated with the use of invasive devices have decreased over the years of study (from 34.5‰ to 20.6‰). With the exception of PB, the rest of the IRDI rates are within the quality standards of the Spanish Society of Intensive and Critical Medicine and Coronary Units (SEMICYUC).

78% of the IN and 81% of the INRECMO were caused by bacteria, the most frequent being *Gram-negative* bacteria (*Klebsiella pneumoniae* and *Pseudomonas aeruginosa*). Fungi caused 21% of IN and 18% of INRECMO, with a predominance of *Candida (C auris)*. Before infection, 37.6% of the patients had been colonized by at least one multi-resistant microorganism (MMR). The rectum was the most frequent colonization site. 33% of the INRECMO were preceded by the same MMR that finally caused the infection.

The variables that were related to the appearance of INRECMO were left ventricular dilatation (and its discharge with apical cannula, VAD, or intra-aortic balloon pump), severe bleeding, need for red blood cell and platelet transfusion, parenteral nutrition and the use of jugular venous catheter. The variables that were independently related to the appearance of INREMO were previous MMR colonization (OR: 34.2; 95% IC: 4.03-290; $p=0,001$) and ECMO therapy duration (OR: 1.1; 95% IC: 1.03 – 1.17; $p=0,001$). Hospital mortality was 51.8%, without the presence of one or more INRECMO being significantly associated with mortality.

CONCLUSIONS

1. Application of infection control strategies and the experience of the team that applies them are related to the decrease in INRECMO rates over the years.

2. The VAP and UTI-US rates are within the quality standards of the Spanish Society of Intensive and Critical Medicine and Coronary Units (SEMICYUC).
3. INRECMO were mainly caused by bacteria, with *Gram-negative* being the most frequent.
4. Previous colonization by MMR and the duration of ECMO therapy are independently related to the development of INRECMO.
5. The INRECMO's development does not significantly increase the mortality during extracorporeal therapy, nor during the ICU or the hospital stay.

1. INTRODUCCIÓN.

El desarrollo de la Medicina Intensiva (aquella parte de la Medicina que se ocupa de los pacientes con disfunción o fracaso actual o potencial de uno o varios órganos o sistemas, que representa una amenaza para la vida y que son susceptibles de recuperación) ha ido ligada íntimamente al desarrollo tecnológico que ha experimentado la Medicina Clínica. Los nuevos sistemas de monitorización hemodinámica, los dispositivos de electroestimulación cardiaca, y por supuesto, los dispositivos de depuración extracorpórea son ejemplos de este progreso tecnológico, cuya implantación ha permitido mejorar de forma notable el rendimiento diagnóstico y terapéutico. Algunas técnicas desarrolladas previamente por otras especialidades como las técnicas de reemplazo renal continuo (TCRR), los sistemas de diálisis con albúmina para soporte hepático extracorpóreo (Molecular Adsorbent Recirculating System-MARS®) o la plasmaféresis han pasado a formar parte de la cartera propia de los Servicios de Medicina Intensiva (SMI).

En este desarrollo continuo cobra gran importancia el desarrollo de la ECMO (siglas de *Extracorporeal Membrane Oxygenation* o también llamada *ECLS*, siglas de *Extracorporeal Life Support*), como soporte para el shock cardiogénico y para el tratamiento del síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) refractarios a la terapia convencional.

El shock cardiogénico representa la forma más grave de insuficiencia cardiaca aguda y se caracteriza por la incapacidad del corazón de mantener un volumen minuto cardiaco adecuado. Esta complicación se produce entre el 7 y el 10% de los pacientes

con infarto agudo de miocardio y entre el 0,5 y el 5% de las cirugías cardíacas. A pesar de los avances en el tratamiento médico del proceso, en numerosas ocasiones se produce un deterioro multiorgánico irreversible, cuya mortalidad llega a ser del 70-80%^{1,2}.

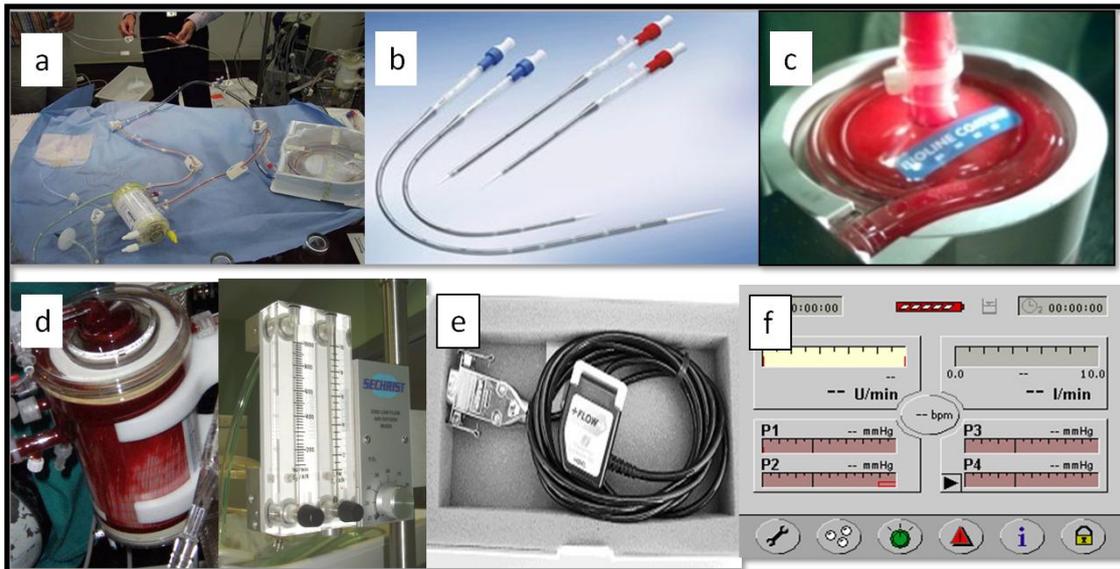
Con respecto al SDRA, descrito por primera vez en los años 60, se ha avanzado en el conocimiento de su fisiopatología, pero el tratamiento sigue siendo de soporte. En un estudio realizado en UCI de 50 países de la geografía mundial, la incidencia de SDRA fue del 10,4%, con una mortalidad hospitalaria que osciló desde el 38,5% en las formas leves hasta el 50,4% en las formas graves del mismo³.

1.1. Oxigenación con Membrana Extracorpórea (ECMO)

El ECMO es un sistema de asistencia mecánica extracorpórea que proporciona soporte circulatorio y/o respiratorio durante un periodo corto de tiempo (unos días o unas pocas semanas) en pacientes con insuficiencia cardíaca o respiratoria refractaria al tratamiento convencional. Con la terapia se consigue restablecer el intercambio gaseoso y el flujo sanguíneo en la macro y en la microcirculación, asegurando el transporte de oxígeno a los tejidos para satisfacer sus necesidades metabólicas⁴.

El sistema ECMO consta de los siguientes componentes (figura 1):

- » un circuito
- » una consola
- » un mezclador de aire/oxígeno
- » un carro de transporte



a) circuito ECMO con todos sus componentes ensamblados; b) cánulas; c) bomba centrífuga; d) oxigenador y mezclador aire/oxígeno; e) sensor de flujo; f) pantalla de una consola.

Figura 1. Componentes del sistema ECMO.

A su vez, el circuito consta de cánulas de grueso calibre, que son para succión, habitualmente venosas, aunque también pueden colocarse en el ápex del ventrículo izquierdo para descarga de éste, y de retorno o arteriales, aunque en terapia V-V desembocan en una vena. También consta de una bomba sanguínea centrífuga, de un oxigenador (habitualmente de fibras de polimetilpenteno, donde se realiza el intercambio gaseoso), de líneas o tuberías por donde la sangre es transportada hasta el oxigenador y la bomba centrífuga, generalmente recubiertas por un material biocompatible anticoagulante, y de sensores de presión y flujo. Excepto estos últimos, todos los componentes del circuito van a estar en contacto con la sangre del paciente, y pueden ser puerta de entrada para infecciones e incluso favorecer la formación de biopelículas en su superficie.

Podemos distinguir dos tipos de terapia ECMO, dependiendo de las necesidades del paciente:

a) ECMO V-V. Soporte respiratorio total o parcial (terapia veno-venosa)

b) ECMO V-A. Soporte cardiorrespiratorio total o parcial (terapia veno-arterial)

Para ejercer su cometido, la sangre es succionada por una cánula de succión o drenaje, pasa a través de una bomba centrífuga y es transportada hasta el oxigenador, donde se produce el intercambio de gases (gracias a la conexión con el mezclador aire/oxígeno). Desde allí, la sangre oxigenada es conducida a través de cánulas de retorno hasta la circulación sistémica. Según el tipo de terapia, existen distintas posibilidades (figura 2):

1.1.1 Terapia respiratoria con ECMO V-V (el corazón izquierdo funciona correctamente y damos soporte a los pulmones): generalmente el drenaje se efectúa desde una cánula que se inserta en la vena cava inferior (posición infrahepática) accediendo desde la vena femoral. El retorno de la sangre oxigenada también se efectúa a la circulación derecha, bien a través de una cánula yugular cuya punta queda en la unión cava superior-aurícula derecha, o a través de una cánula que se introduce por la otra vena femoral hasta la unión cava inferior-aurícula derecha.

1.1.2. Terapia cardíaca o cardiorrespiratoria con ECMO V-A (hay disfunción cardíaca o cardíaca y pulmonar): la cánula de succión suele insertarse de la misma forma que en el supuesto anterior, es decir, desde la vena femoral hasta la cava inferior. Pero la cánula de retorno se alojará en la circulación arterial, en la aorta, a través de las arterias femorales o a través de las arterias axilares.

También cabe la posibilidad de que el drenaje y el retorno en terapia V-A se efectúen mediante canulación central, similar a la circulación extracorpórea convencional (desde las cavidades cardiacas derechas hasta la aorta).

1.1.3. En ocasiones especiales se pueden precisar dobles drenajes y dobles retornos: drenaje bi-femoral o femoral-yugular y retorno a arteria femoral, a la vena yugular...

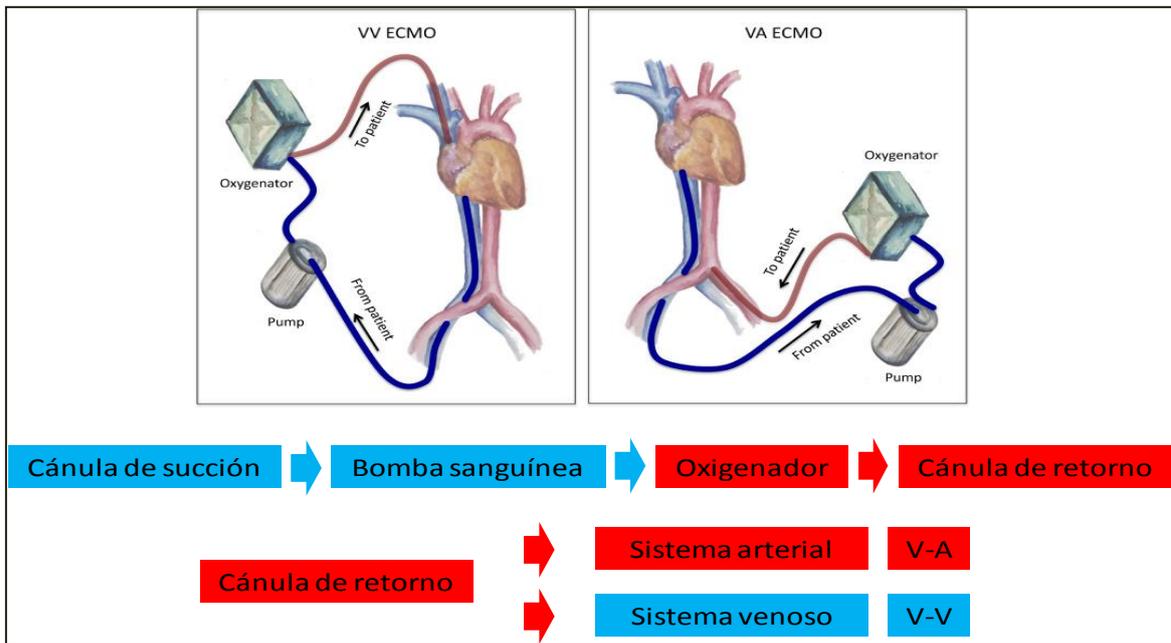


Figura 2. Tipos de terapia ECMO.

1.2. Indicaciones generales de la terapia ECMO

Se trata de una terapia “puente”: a) puente a recuperación (la mejoría de la perfusión y oxigenación favorece la recuperación de la función orgánica, como ocurre en la gran mayoría de los SDRA, miocarditis, infartos de miocardio, rechazo a los trasplantes o intoxicaciones por fármacos); b) puente a trasplante (en estos casos, la oxigenación extracorpórea suple la función del corazón y/o los pulmones y permite que el paciente llegue en condiciones óptimas al trasplante de éstos); y c) puente a terapia de destino (cuando no es posible la recuperación orgánica o hay contraindicación para el trasplante, la terapia ECMO es el paso previo al implante de dispositivos de soporte de larga duración).

1.3. Evolución de la terapia ECMO

El Dr Bartlett instauró con éxito el primer dispositivo ECMO, fuera de un quirófano de cirugía cardíaca, en 1972⁵. Desde entonces esta técnica se ha utilizado principalmente como soporte respiratorio en pacientes neonatos y pediátricos. Sin embargo, el rápido desarrollo tecnológico de la ECMO ha permitido mejorar significativamente sus prestaciones, por lo que en la actualidad se trata de una terapia implantada en los principales hospitales de referencia del mundo, no solo en el contexto de la neonatología o la pediatría, sino también en la atención a la población adulta que precisa asistencia cardiorrespiratoria⁶⁻¹⁹. A la expansión de la técnica contribuyó la pandemia por el *virus de la gripe A (H1N1)*, en la que los pacientes que se complicaron con SDRA, caracterizado por una hipoxemia refractaria a los tratamientos convencionales, tuvieron que ser sometidos a técnicas extraordinarias de soporte cardiorrespiratorio mediante ECMO²⁰⁻²⁴.

Desde entonces, y en base al éxito observado, ha habido una demanda creciente de la terapia, y su empleo ha ido aumentando progresivamente desde la década de los años 90. Según el informe de la *Extracorporeal Life Support Organization* (ELSO), en 1990 se empleaba en 83 centros y se asistió a un total de 1644 pacientes. En 2019 el número de pacientes asistidos aumentó hasta 15.875 en un total de 463 hospitales, cifras que se han incrementado a partir de 2020 en el contexto de la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2.²⁵

Gracias a la técnica ECMO ha aumentado la supervivencia hospitalaria del shock cardiogénico y del SDRA refractarios a la terapia convencional, situándose actualmente en la población adulta en el 42% y el 59% respectivamente según datos de la ELSO.²⁵⁻²⁶ En el contexto de la gripe A (H1N1) se han descrito supervivencias hospitalarias hasta del 76%²⁰. A medio y largo plazo, Peek y colaboradores publicaron una menor mortalidad o incapacidad a los 6 meses en aquellos pacientes con SDRA grave que eran remitidos a un centro especializado en ECMO, en comparación con los que recibían tratamiento convencional en sus respectivos hospitales (mortalidad del 37% frente al 53% respectivamente)¹².

Recientemente se han publicado los resultados del ensayo *Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome (EOLIA Trial)* en el que se aleatorizó a los pacientes con SDRA grave a recibir terapia inmediata con ECMO veno-venoso (grupo intervención) o bien recibir tratamiento convencional (grupo control), permitiéndose en estos últimos el rescate con ECMO en caso de hipoxemia refractaria.

La tendencia fue a menor mortalidad a los 60 días en el grupo intervención (35% frente a 46%), si bien las diferencias no fueron estadísticamente significativas (RR: 0,76; 95% IC: 0,75-1,04; $p=0,009$). La supervivencia de los pacientes que fueron sometidos a rescate terapéutico con ECMO en el grupo control fue del 43%.²⁷

El sistema ECMO es una terapia de alta complejidad, cuyo éxito está ligado a la experiencia de los equipos que la aplican. Por ello, la ELSO establece que para asegurar un manejo adecuado, es necesario completar al menos 6 asistencias por año (guías ELSO 2014 versión 1.8)²⁸. En el documento de consenso para asistencia respiratoria con ECMO, se considera que el volumen global anual óptimo debería ser de 15 a 20 casos, con un mínimo de 12 casos por cada uno de los tipos de terapia (respiratoria o circulatoria)^{28,29}.

Las diversas Sociedades Científicas que articulan las características que deben cumplir las Unidades de Referencia para ECMO consideran que la terapia debería llevarse a cabo en hospitales de referencia y con capacidad para desarrollar ambos programas de asistencia, respiratoria y cardiocirculatoria. Con ello, mejora la experiencia del personal implicado en la terapia, y por tanto, la eficiencia del programa, ya que la terapia necesita una curva de aprendizaje y un número de procedimientos por año que garantice el mantenimiento de las competencias de los profesionales implicados. Como en otros aspectos de la medicina crítica y compleja, cuanto mayor es el volumen de procedimientos realizados, mejores son los resultados. Está demostrado que aquellos centros con más de 20 casos por año tienen mejores resultados que centros con 10 a 20 o con menos de 10 casos por año³⁰⁻³².

Como ya se ha planteado, para optimizar el número de terapias se aboga por organizar estructuras centralizadas a nivel regional e incluso nacional, lo que implica poder desarrollar un programa de transporte interhospitalario que esté activo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En la actualidad existen otros dispositivos de asistencia únicamente circulatoria (intracorpóreos, paracorpóreos o extracorpóreos), de corta, media y larga duración, que complementan o incluso pueden sustituir al ECMO. Se trata de los dispositivos de corta-media duración con bomba centrífuga Levitronix Centrimag® (Abbott®, Switzerland), en la que existe la posibilidad de intercalar un oxigenador, con lo que se comportaría como una asistencia extracorpórea. El sistema Levitronix® puede complementar la terapia ECMO o puede sustituirla cuando se ha recuperado la función pulmonar y persiste el fracaso cardíaco (uni o biventricular). Otros dispositivos intracorpóreos de asistencia con bomba de flujo axial son los dispositivos Impella® (Abiomed®, Germany) son utilizados como asistencia mecánica en el shock cardiogénico, como soporte a procedimientos de intervencionismo coronario o electrofisiológico de alto riesgo, o como sistema de descarga ventricular durante la terapia ECMO. Y sistemas de asistencia ventricular intracorpóreos o paracorpóreos de flujo continuo o pulsátil de larga duración, como el HeartWare® (Medtronic®, EEUU) el HeartMate3® (Abbott, Switerland) o el Syncardia® (SynCardia Systems®, EEUU) que pueden implantarse incluso como terapia de destino.

1.4. Evolución de la terapia ECMO en las UCI españolas

1.4.1 ECMO en el global de las UCI españolas.

En España no se dispone de un registro nacional unificado de todos de pacientes asistidos con ECMO. En las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) existe el registro ENVIN-HELICS que incluye los pacientes ingresados en las UCI españolas más de 24 horas a lo largo de tres meses (desde el 1 de abril hasta el 30 de junio)⁴⁷. Su objetivo es el seguimiento de las infecciones relacionadas con dispositivos invasivos (IRDI) y el consumo de antimicrobianos durante la estancia en UCI. Una de las variables que introduce como factor de riesgo de infección es el empleo de ECMO. El número de pacientes ingresados en UCI que son asistidos con ECMO ha aumentado a lo largo de los años especialmente en los tres últimos años, coincidiendo con la pandemia por nuevo virus SARS-CoV-2. (Tabla 1)

Tabla 1. Evolución de la tasa de pacientes ingresados en UCI asistidos con ECMO.

Pacientes	Año							
	2016	2017	2018	2019	2020*	2020**	2021	2022
Total	23.770	24.616	27.514	28.620	1525	14.489	20.169	25.132
ECMO	55	74	67	90	26	167	147	142
%	0,23	0,3	0,24	0,31	1,7	1,15	0,63	0,57

*Pacientes COVID-19 ingresados entre el 1 de marzo y 30 de mayo de 2020.

**Pacientes ingresados entre el 15 de septiembre y el 15 de diciembre de 2020.

1.4.2 ECMO en el Hospital Universitari i Politècnic la Fe de Valencia.

En el hospital Universitari i Politècnic la Fe (HUIP la Fe), la técnica ECMO se incorporó a la cartera de servicios de la UCI en septiembre de 2006. Se elaboró un protocolo médico y de enfermería sobre las indicaciones y contraindicaciones (figuras 3 y 4), manejo diario del paciente con ECMO y cómo actuar ante las posibles complicaciones. Se realizó un programa de formación del personal sanitario con cursos teórico-prácticos. En diciembre de ese mismo año se inició la experiencia clínica con un enfermo en shock cardiogénico secundario a un rechazo agudo del injerto tras un trasplante cardiaco. El paciente recuperó la función cardiaca después de 180 horas de permanencia en ECMO y fue dado de alta del SMI a la planta de Cardiología. En junio de 2010 se puso en marcha el programa de transporte interhospitalario.

DEBE INDICARSE	Shock cardiogénico secundario a infarto de miocardio ya revascularizado, refractario al tratamiento médico, o que presenten complicaciones mecánicas mientras se planea la cirugía.
	Pacientes en lista de trasplante cardiaco que sufran deterioro hemodinámico que precise el ingreso en UCI y que no respondan al tratamiento médico máximo
	Pacientes con miocarditis fulminante o aguda que no responden al tratamiento médico óptimo.
	Tromboembolismo pulmonar agudo con fracaso severo del ventrículo derecho sin respuesta aceptable a medidas habituales
	Descompensación de insuficiencia cardiaca aguda (o crónica reagudizada) que no responde adecuadamente al tratamiento médico
	Rechazo agudo tras trasplante cardiaco que no responde al tratamiento inmunodepresor.
	Intoxicación aguda por fármacos cardio-depresores que no responde al tratamiento habitual
	Shock tras cardiectomía, refractario al tratamiento convencional, en los que exista la posibilidad razonable de recuperación o de reintervención quirúrgica
	Trasplantados cardíacos que desarrollan una disfunción primaria del injerto

Figura 3. Indicaciones ECMO en terapia cardiocirculatoria. HUIP la Fe. València

DEBE CONSIDERARSE	PaO₂/FiO₂ <150 con FiO₂ >90%	DEBE INDICARSE	PaO₂/FiO₂ <80 con FiO₂ >90%
	PaO ₂ /FiO ₂ <100 con PEEP≥10 cmH ₂ O		PaO ₂ /FiO ₂ <70 con PEEP≥15 cmH ₂ O
	Murray 2-3		Murray 3-4
	Índice de oxigenación* >25		Índice de oxigenación* > 30
	Hipercapnia y acidosis respiratoria pH <7,25		Hipercapnia y acidosis respiratoria pH <7,25 durante al menos 6 horas
*(FiO ₂ x Presión media vía aérea x 100 / PaO ₂)			
DEBE INDICARSE	Pacientes en espera de un trasplante pulmonar con deterioro respiratorio agudo que precisen intubación y ventilación y se llegue a un consenso con el equipo de trasplante pulmonar sobre la necesidad de su colocación.		
	Pacientes con fallo primario del injerto tras un trasplante uni o bipulmonar		

Figura 4. Indicaciones ECMO en terapia respiratoria. HUIP la Fe. València

Nuestro protocolo y nuestra experiencia han sido un referente para el nacimiento e implantación de nuevos equipos a lo largo de la geografía nacional.

Nuestra tasa de utilización también ha ido aumentando de forma exponencial (figura 5). encontrándose actualmente en 30-35 procedimientos hospitalarios al año, lo que supone 5-15 procedimientos por millón de habitantes, cifras que están en sintonía con las recomendaciones internacionales.

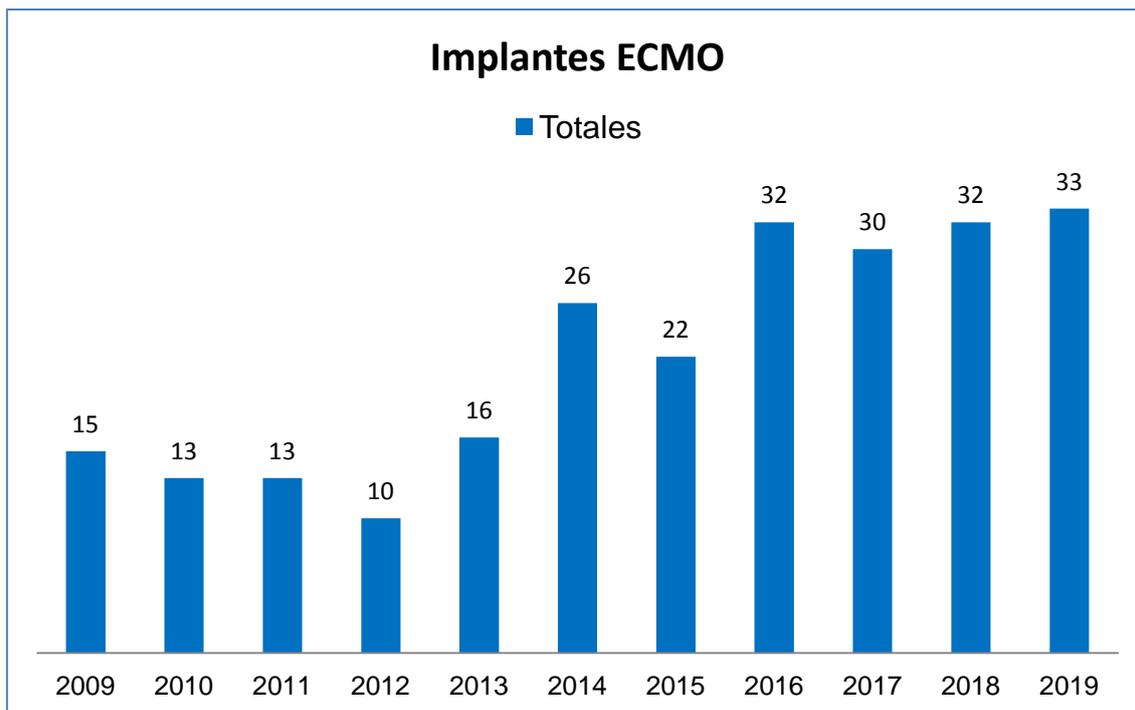


Figura 5. Implantes de ECMO en la UCI del HUIP la Fe.

1.5. Complicaciones de la terapia ECMO.

A pesar de la protocolización y desarrollo de la técnica y de la experiencia adquirida por todos los grupos que la implementan, el procedimiento no está exento de complicaciones. Las hemorragias son las complicaciones más frecuentes y las que provocan mayor mortalidad³³. Según datos de la ELSO⁴, se producen complicaciones hemorrágicas gastrointestinales en el 6% de los pacientes asistidos con ECMO V-V y el 4% de los asistidos con terapia V-A. Más frecuentes son las complicaciones hemorrágicas en los puntos de canulación (15-23%), sobre todo durante la terapia con ECMO V-A. Las hemorragias cerebrales son menos frecuentes (2-4% de los pacientes asistidos con ECMO) pero a menudo devastadoras^{34,35}. Esta grave complicación y otras complicaciones neurológicas como los ictus isquémicos, con una incidencia entre el 2 y el 4%, y las convulsiones (1-2%), se relacionan con la evolución a muerte encefálica hasta en el 30% de pacientes que las sufren^{36,37}.

Las complicaciones pulmonares asociadas a la terapia extracorpórea son las hemorragias pulmonares, que acontecen hasta en el 7% de los pacientes, y los neumotórax, con una incidencia del 11% durante el soporte respiratorio. Menos frecuentes son las complicaciones musculoesqueléticas, que afectan a menos de 1% de los enfermos asistidos con ECMO, pero producen una gran morbilidad: isquemia de los miembros, trombosis venosa profunda o arterial y edema del miembro, que pueden provocar síndrome compartimental y requerir fasciotomía e incluso amputación del miembro. Otras complicaciones como el taponamiento cardiaco o la hemólisis (6-7% de los pacientes) están relacionados directamente con la canulación y con la disfunción de la bomba extracorpórea respectivamente. En ECMO V-A destaca la dilatación del ventrículo izquierdo, que puede requerir medidas de descompresión tales como la colocación de un balón de contrapulsación intraaórtico, la colocación de una cánula de descarga apical, la atrioseptostomía o asociar un catéter ventricular de asistencia con flujo axial tipo Impella®.^{38,39}

Las complicaciones infecciosas son especialmente relevantes durante la terapia ECMO. Según los informes publicados por la ELSO se sitúan en la tercera posición en cuanto a frecuencia²⁵. En España las IRAS en los pacientes críticos, en especial las IRDI, se controlan mediante el registro ENVIN.

1.6. Las IRAS en pacientes críticos y el registro ENVIN

Las IRAS son infecciones adquiridas durante la estancia en un hospital y que no estaban presentes (ni en período de incubación) en el momento del ingreso del paciente⁴⁰. Son las infecciones que ocurren más allá de las primeras 48 horas del ingreso hospitalario, y también se han llamado históricamente infecciones nosocomiales (IN). Constituyen la causa más prevenible de eventos adversos graves en pacientes hospitalizados. Estas infecciones a menudo están relacionadas con el uso de dispositivos –diagnósticos o terapéuticos- invasivos, como la ventilación mecánica invasiva (VMI), el sondaje uretral (SU) o el uso de catéteres vasculares (centrales-CVC, o periféricos), por lo que hablamos de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVM), de bacteriemia primaria (BP), que incluye a la asociada al catéter vascular (BRC) y a la de origen desconocido (BOD), y de infección urinaria relacionada con la sonda uretral (IU-SU).

La publicación en el año 2.000 por el *Institute of Medicine* (IOM) de "*To Err is Human: Building a Safer Health System*", identificó las IRAS como uno de los principales problemas de salud pública y enfatizó la importancia de implantar sistemas de prevención para mejorar la calidad asistencial en los centros sanitarios⁴¹.

A partir de los datos del *Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial en España* (EPINE)⁴² y del *Point Prevalence Study* (PPS), efectuado en diversos países de Europa durante el año 2010⁴³, se estableció que alrededor del 7% de los pacientes hospitalizados presentaban una IRAS durante el corte de prevalencia, y se estimó que alrededor del 5% de los pacientes hospitalizados desarrollarían una IRAS durante el ingreso.

Las IRAS constituyen un problema importante de salud pública; ocasionan una elevada mortalidad, prolongan la estancia hospitalaria y aumentan los costes asistenciales. En Estados Unidos se situaron dentro del grupo de las 10 causas más frecuentes de muerte⁴⁴. Aunque variable en función de la localización y de su gravedad⁴⁴⁻⁴⁶, el coste directo de estas infecciones estimado en el citado país es de cientos de miles de millones de dólares.

La concienciación de los profesionales y de los gestores sanitarios hacia este tema es cada vez más alta, y todo el mundo está de acuerdo con la necesidad de aplicar sistemas de vigilancia y medidas de control adecuadas. La vigilancia epidemiológica constituye un instrumento de vital importancia para identificar, medir y analizar los problemas de salud que afectan a la población y, sobre esta base, tomar decisiones orientadas a promocionar la salud, prevenir la enfermedad o, en su defecto, controlar los problemas que ya se hayan presentado.

Esta vigilancia es un proceso dinámico, que comporta la recogida de datos, su análisis e interpretación, así como la diseminación de los resultados. El objetivo es reducir la morbilidad y la mortalidad que comportan estas infecciones, así como mejorar la salud.

Los registros de pacientes son herramientas de gran utilidad para conocer la realidad clínica de muchos procesos. Esto es particularmente relevante en procesos y patologías más específicas, como es el caso de las IRAS en los pacientes críticos ingresados en las UCI.

El registro ENVIN “ESTUDIO NACIONAL DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN NOSOCOMIAL EN UCI” es un programa y estudio colaborativo, voluntario, multicéntrico, no intervencionista, desarrollado por el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis (GTEIS) de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias” (SEMICYUC) desde el año 1994⁴⁷. Los pacientes objeto de la vigilancia son todos los ingresados más de 24 horas en las UCI durante el periodo del estudio: tres meses cada año. El periodo de seguimiento de los sujetos del estudio es desde el ingreso hasta el alta de la UCI. El período máximo de seguimiento para un paciente es de 30 días. Cada UCI implementa las medidas terapéuticas que están establecidas en dichas unidades en función de la patología de cada paciente.

Desde el año 2002 el programa dispone de una versión simplificada que permite incluir solo los pacientes con alguna de las infecciones controladas (ENVIN-HELICS *simplificado*), lo que lo ha convertido en una herramienta de vigilancia continua.

En el año 2004 se adoptaron algunas reformas dentro del programa para hacerlo compatible con el proyecto europeo de control de la infección nosocomial *Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS)*⁴⁸.

ENVIN-HELICS es el único registro nacional de vigilancia de infección nosocomial en las UCI españolas, con una amplia participación de UCI, (230 en el año 2019). En los últimos años ha sido la base de diferentes proyectos en el marco de los programas *Tolerancia Zero* a la infección como *Bacteriemia Zero (BZ)*⁴⁹, *Neumonía Zero(NZ)*⁵⁰, *Resistencia Zero (RZ)*⁵¹ e *Infección del Tracto Urinario Zero(ITUZ)*⁵², patrocinados por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad (MS) a través de las Comunidades

Autónomas (CCAA) y desarrollados por la SEMICYUC y la SEEIUC (Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias).

Su implementación ha tenido una importantísima repercusión en la evolución de las tasas de las IRDI y en la expansión de la cultura de seguridad del paciente en los SMI.

En el HUIP la Fe la cultura de la vigilancia de infección nosocomial está ampliamente arraigada. Además de registros propios de infección, participa activamente en el registro ENVIN-UCI de forma continuada desde 1998. Por ello, es uno de los SMI que más pacientes ha aportado al registro. Cumplir con la metodología del registro ha permitido disponer de tasas de infección propias estandarizadas, lo que facilita la comparación con periodos previos propios y con las tasas de otros hospitales del país de características similares al nuestro (españoles y europeos).

1.7. IRAS y ECMO

El empleo de la terapia ECMO dificulta el diagnóstico de las IRAS, puesto que en ese contexto la mayoría de los signos clínicos y los biomarcadores de infección disminuyen su validez: la temperatura se modula mediante intercambiadores de frío-calor, hay pérdida de la pulsatilidad de la onda de presión arterial, existe leucocitopenia o leucocitosis así como trombopenia asociada a la utilización de la membrana, y la procalcitonina aumenta en relación con la reacción inflamatoria que se produce con el contacto sangre-membrana de intercambio gaseoso de la ECMO (reacción mediada por la activación del complemento, de los neutrófilos, del endotelio, así como por adhesión y degranulación plaquetar)⁵³.

A pesar de ello, las tasas de IRAS en los pacientes con la terapia extracorpórea son altas, superiores a las tasas globales de infección publicadas en las UCI.

Las tasas globales de las IRAS en España, en pacientes críticos ingresados en UCI (sin incluir a las bacteriemias secundarias a la infección de otros focos), según los datos del registro ENVIN en los años 2017, 2018 y 2019 fueron 7,58; 6,94 y 6,73 episodios por mil días de estancia respectivamente⁴⁶. Atendiendo a lo publicado en la literatura, las tasas de infección cuando se emplea la terapia ECMO varían ampliamente, sobre todo porque no existe una definición universalmente aceptada para definir qué infecciones están relacionadas con la terapia ECMO, pero en general, son superiores a las tasas del resto de la enfermos críticos ingresados en las Unidades. La tabla 2 muestra las tasas de infección relacionadas con el uso de la terapia ECMO, así como la prevalencia de estas infecciones en la población, de los principales trabajos publicados en la literatura.

Tabla 2. Tasas de infección relacionadas con la asistencia ECMO.

	Prevalencia*	Tasa**	Población
Bizarro <i>et al</i> ⁵⁴	20,9	30,6	Adultos
Aubron <i>et al</i> ⁵⁵	24,7	30,1	Adultos
Pieri <i>et al</i> ⁵⁶	39	57	Adultos
Sun <i>et al</i> ⁵⁷	13,5	21,5	Adultos
Hsu <i>et al</i> ⁵⁸	9	11,9	Adultos
Grasseli <i>et al</i> ⁵⁹	-	50,4	Adultos
Schmidt <i>et al</i> ⁶⁰	-	75,5	Adultos
Coffin <i>et al</i> ⁶¹	-	10,3	Neonatos
Ayyıldız <i>et al</i> ⁶²	-	116,2	Neonatos/pediátricos

* Infecciones por 100 pacientes con ECMO. ** Infecciones por mil días de ECMO

Tienen especial relevancia las infecciones relacionadas con catéter, con tasas generales de 14 a 20 bacteriemias por mil días de catéter, pero llegando hasta 44,3 por mil días durante la asistencia con ECMO V-V^{55,63-66}. Las tasas de NAVM durante la terapia ECMO también son especialmente altas, oscilando entre los 20 hasta los 60 episodios por mil días de VMI en terapia V-A^{55,56,60,67,68}. Las tasas reportadas de ITU-SU son inferiores al resto de las IRDI, con una prevalencia de 1-2% y una incidencia de 1–13,8 casos por 1000 días ECMO^{55,58,68}

Se han descrito los factores que pueden relacionarse con el desarrollo de IRAS durante la asistencia con ECMO. La duración de la terapia ECMO (a partir de la segunda semana las probabilidades de desarrollar alguna infección superan el 50%)⁵⁴ así como el tipo de técnica han sido dos de los factores propuestos en la mayoría de ellos. Se describen más infecciones durante la asistencia V-A^{54,57,69}. Otros factores son la edad, con mayor incidencia de infecciones en la población anciana (aunque también se ha descrito mayor incidencia en jóvenes)^{70,71}, la gravedad de la enfermedad de base que precisa del soporte extracorpóreo, las enfermedades autoinmunes y la canulación quirúrgica⁶⁸. También se han descrito factores que van a condicionar mal pronóstico en las infecciones relacionadas con la asistencia ECMO: la diálisis crónica, las transfusiones durante la terapia extracorpórea, el retraso en el inicio de la asistencia, la infección fúngica y la infección por *bacterias Gram negativas* (BGN), la disfunción orgánica al inicio de la terapia medida con la escala SOFA (*Sepsis related Organ Failure Assessment*) y las complicaciones mecánicas durante la asistencia⁷¹⁻⁷³.

La etiología de estas infecciones está marcada por la flora que predomina en cada una de las UCI donde se lleva a cabo el soporte mecánico extracorpóreo. Este es un aspecto fundamental, puesto que conocer la propia flora infectante facilitará el empleo de un tratamiento antibiótico empírico adecuado en caso de sospecha o desarrollo de infección. En la serie de la ELSO, las bacterias predominantes fueron *Staphylococcus coagulasa negativas*, fundamentalmente porque son los microorganismos responsables de las infecciones en neonatos. Tanto en edad pediátrica como en edad adulta, los principales causantes de infección fueron las distintas especies de *Candida*, seguido de las BGN y dentro de éstas, las *Pseudomonas spp.*^{54,55,64,69,71}

1.8. Prevención de las IRAS en pacientes con ECMO.

Con la intención de disminuir la incidencia de las infecciones relacionadas con la terapia ECMO se han empleado diferentes estrategias:

a) Antibioterapia profiláctica. El uso de la profilaxis antibiótica durante la terapia extracorpórea es frecuente. El 74% de las unidades adscritas a la ELSO administran antibioterapia profiláctica, manteniéndola durante toda la terapia extracorpórea en el 76% de las unidades. Los antibióticos más utilizados fueron cefalosporinas (de 1ª, 2ª y 3ª generación) y vancomicina. En el 2% de las unidades se incluyó a un antifúngico de rutina en esta práctica⁷⁴. En un estudio retrospectivo recientemente publicado, la profilaxis antibiótica durante los 2 primeros días de la terapia extracorpórea se asoció a una reducción de la incidencia de NAVM y a una reducción de la mortalidad hospitalaria⁷⁵.

En un estudio de la ELSO, los autores no encontraron diferencias en las tasas de BP entre las unidades que utilizaban de forma rutinaria profilaxis frente a las que no la utilizaban.⁶⁶

b) Realización de cultivos de vigilancia rutinarios. En la serie de la ELSO el 48% de las Unidades realizaba cultivos de vigilancia, con una rutina diaria en el 42%. Los hemocultivos estaban incluidos en el 100% de las determinaciones, mientras que las muestras respiratorias (broncoaspirado o esputo) y los urinocultivos en prácticamente la mitad de ellas.

c) Otras estrategias para disminuir la incidencia de las infecciones nosocomiales durante la terapia ECMO, como la desinfección diaria del circuito ECMO con clorhexidina al 2%, con lo que en un hospital se logró disminuir la incidencia de BRC y la colonización bacteriana de las cánulas⁷⁶.

Sin embargo, el empleo de estas estrategias está sometido a controversia^{74,77}. Algunos consensos de expertos, como el de la ELSO, plantean profilaxis antibiótica “extendida” más allá de las primeras 48h únicamente en situaciones de riesgo elevado de desarrollar mediastinitis, como el implante central del dispositivo (cirugía abierta), con tiempo quirúrgico prolongado y factores de riesgo de infección (cirugía urgente en UCI, inmunosupresión y malnutrición, colonización o infección previa, etc). Tampoco existe unanimidad en cuándo se debe considerar añadir tratamiento antifúngico, limitándolo a enfermos con riesgo de desarrollar infección fúngica asociada al dispositivo o infección fúngica sistémica (toracotomía prolongada en paciente con tratamiento polimicrobiano o en inmunodeprimidos) dada la letalidad de estas infecciones⁷⁸.

La tendencia es a reducir el espectro antimicrobiano de los antibióticos utilizados en la profilaxis⁷⁹. La realización de cultivos diarios está expuesta a la contaminación y a una sobreutilización de antibioterapia inapropiada.^{80,81}

En nuestro país, las políticas de prevención de las IRDI en el paciente crítico se ajustan a las recomendaciones de los programas de *tolerancia Zero* a la infección (*Bacteriemia, Neumonía, Resistencia e Infección Urinaria Zero*)⁴⁹⁻⁵² y en ninguno de los proyectos se especifican acciones especiales en los pacientes con ECMO.

1.9. Justificación de la tesis doctoral.

Dada la importancia de las complicaciones infecciosas relacionadas con el uso de la terapia ECMO, terapia cuya complejidad está aumentando en paralelo al incremento de sus indicaciones y al empleo de terapias adyuvantes, es importante conocer los factores relacionados con su desarrollo, de su particular etiología, la morbilidad ocasionada y la mortalidad asociada a las IRDI relacionadas con el empleo de la oxigenación extracorpórea, así como la evolución de las mismas en relación a los años de experiencia de su empleo. Conocer nuestras propias tasas de infección (con la posibilidad realizar comparaciones entre distintos periodos de tiempo) permite determinar su evolución en relación con los factores implicados en el desarrollo de las IDRI, el impacto de las políticas de prevención instauradas, y su repercusión en cuanto a morbilidad y mortalidad.

2. HIPÓTESIS

Las tasas de las infecciones nosocomiales en los pacientes adultos relacionadas con el uso de la terapia ECMO (INRECMO) disminuyen en relación con la aplicación de estrategias para su control, en concreto, con la aplicación de los programas prevención “*Tolerancia Zero a la infección*” (*Bacteriemia Zero, Neumonía Zero, Resistencia Zero e ITU-Zero*), y con los años de experiencia del equipo que las aplica.

3. OBJETIVOS

Para demostrar la hipótesis previa se han propuesto en los pacientes que utilizaron ECMO en la UCI del HUIP la Fe los siguientes objetivos:

3.1. Objetivo principal:

Determinar las tasas de las IRDI (NAVM, BP e IU-SU) relacionadas con la ECMO así como sus tendencias durante los años en los que se ha implantado la terapia extracorpórea en la UCI y se han aplicado las estrategias de control de las IRDI.

3.2. Objetivos secundarios:

3.2.1 Determinar la evolución de los microorganismos más frecuentemente involucrados en el desarrollo de cada una de las IRDI relacionadas con la terapia ECMO y la presión de colonización.

3.2.2 Determinar los factores que predisponen al desarrollo de las IRDI relacionadas con la terapia ECMO.

3.3.3 Evaluar si las IRDI relacionadas con la terapia ECMO incrementan la mortalidad de los pacientes asistidos con el soporte extracorpóreo.

4. MATERIAL Y MÉTODO

4.1. Selección de la población.

Se incluyeron todos los pacientes adultos ingresados en la UCI del HUIP la Fe que precisaron técnicas de asistencia cardiorrespiratoria.

4.2. Periodo de estudio.

Se extiende desde el año 2009 al 2019, ambos incluidos.

4.3. Criterios de inclusión.

Pacientes mayores de 18 años, sometidos a tratamiento durante más de 48 horas con ECMO en cualquiera de sus modalidades de asistencia respiratoria o cardiorrespiratoria, así como con dispositivos de asistencia paracorpórea de corta o media duración (sistema Levitronix®).

4.4. Criterios de exclusión

4.4.1. Para el estudio de las IN e INRECMO, se excluirá a:

4.4.1.1 Pacientes con estancia en UCI inferior a 48 horas.

4.4.1.2 Pacientes sometidos a terapia extracorpórea durante menos de 48 horas.

4.4.1.3 Pacientes diagnosticados de una IN en el momento de inicio del soporte extracorpóreo o que la desarrollen durante las primeras 48 horas de la asistencia.

4.4.2. Se excluirá de la totalidad del estudio a pacientes que de forma expresa no hayan consentido la inclusión de sus datos en el registro ENVIN-HELICS.

4.5. Recursos materiales. Sistemas ECMO en el HUIP la Fe.

Se dispone de los siguientes dispositivos para la terapia de asistencia cardio-respiratoria:

-Sistema ECMO MEDOS DELTASTREAM[®], que combina la bomba sanguínea Deltastream DP2[®] o DP3[®] (con mayor duración de acción), con el oxigenador Medos Hilite LT 7000[®].

-Sistema MAQUET[®], que combina la bomba sanguínea Rotaflow[®] y el oxigenador Jostra QuadroX PLS[®].

-Sistema MAQUET CARDIOHELP[®], que combina una bomba centrífuga de levitación magnética Rotassist[®] que se integra en un oxigenador de larga duración.

-Dispositivo LEVITRONIX CENTRIMAG[®] con bomba sanguínea de levitación magnética, a la que se le puede intercalar un oxigenador de membrana.

4.6. Recursos humanos.

4.6.1 Recursos humanos generales.

Servicio de Medicina Intensiva lo constituyen un jefe de Servicio, tres jefes de Sección, 6 facultativos estatutarios fijos, 5 facultativos contratados a jornada completa y 3 para atención continuada. Cumplimentan su formación 15 Médicos Internos Residentes: 3 residentes en cada uno de los años de formación.

El personal de enfermería está integrado por 83 miembros (incluidos una supervisora, una adjunta a la supervisión, un enfermero en la sala de técnicas y 80 enfermeros/as) y 48 auxiliares de enfermería (TCAES).

En el Servicio están integrados 9 celadores (4 en el turno de mañanas, 3 en el de tardes y 2 en el de noches, este último turno como recurso compartido con las otras unidades de críticos). La labor administrativa la llevan a cabo 2 auxiliares administrativas.

4.6.2. Control de la infección nosocomial.

El personal médico de la Unidad y el personal de enfermería y TCAE hay realizado los cursos de formación específica de los programas de *tolerancia Zero* a la infección. Con periodicidad semestral se realizan cursos de recordatorio y de introducción a los proyectos para el personal de nueva incorporación.

En la Unidad se ha constituido un grupo de profesionales para el control de la infección nosocomial, integrado en el grupo de control de la Calidad Asistencial. Está formado por 5 facultativos, 8 enfermeras y 4 TCAE. Las funciones del equipo son:

- » Realizar el programa de optimización de antimicrobianos *PROA* en la UCI.
- » Llevar a cabo las políticas de control ambiental ante posibles brotes de BMR.
- » Reunirse a diario con representantes de Microbiología y Enfermedades Infecciosas para la puesta en común de información respecto a la vigilancia epidemiológica y a los cultivos clínicos solicitados.
- » Realizar el registro diario de las infecciones nosocomiales mediante el ENVIN simplificado todo el año, y el ENVIN completo durante los meses de abril a junio.

- » Participar en las comisiones hospitalarias de Infección Nosocomial y Política antibiótica (CIMPA).
- » Realizar la formación continuada al resto de personal.

Un médico del equipo es miembro de la CIMPA; un médico del equipo es el responsable autonómico de los proyectos de *tolerancia Zero* a la infección en la Comunidad Valenciana.

4.6.3. Personal implicado en la asistencia *ECMO*.

Desde que se incorporó la técnica a la UCI del HUIP La Fe, se constituyó un grupo de profesionales de enfermería que recibió formación específica en la asistencia y para que posteriormente impartieran formación al resto del personal, especialmente al de nueva incorporación. A su vez, se constituyó un equipo de facultativos para realizar asistencia continuada localizada. Este equipo, denominado *Equipo ECMO*, que en la actualidad está formado por ocho facultativos especialistas en Medicina Intensiva, comparten la misión de evaluar la indicación e iniciar la técnica en colaboración con Cirugía Cardíaca y mantener el soporte respiratorio o cardiocirculatorio mediante ECMO u otras terapias de asistencia mecánica cardíaca y/o respiratoria de media-larga duración. Este equipo garantiza, junto con Cirugía Cardíaca, la iniciación de la técnica a cualquier hora y en cualquier punto de la Comunidad Valenciana, el transporte seguro del paciente a la UCI del HUIP La Fe de Valencia y la continuidad asistencial, que incluye la resolución de problemas y de complicaciones mediante un sistema de atención continuada consistente en una guardia localizada.

El equipo está adscrito a la jefatura de Sección de Cuidados Intensivos Cardiológicos del SMI y su misión se lleva a cabo en las unidades de críticos de adultos y quirófanos del HUIP la Fe y en los hospitales de la Comunidad Valenciana que lo demandan a través del programa de transporte interhospitalario.

Sus miembros han recibido formación y entrenamiento (y continúan realizando estancias formativas) en las siguientes Unidades internacionales de referencia en ECMO: *Critical Care Department of the University of Pittsburgh Medical Centre* en Pittsburgh (Pennsylvania), hospitales *Pitié-Salpêtrière* y *Georges-Pompidou* en París, *Deutsches Herzzentrum* en Berlín, *Universitäts Klinikum* de Regensburg y *Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust* en Londres.

Los intensivistas miembros del equipo además de las competencias propias de la especialidad están capacitados para realizar:

- » Evaluación específica del cumplimiento de criterios del paciente crítico para la implantación de la técnica.
- » Ecocardiografía, ecografía pulmonar, ecografía abdominal y ecografía vascular enfocadas al paciente crítico. Un miembro del equipo realiza también ecocardiografía transesofágica.
- » Canalización percutánea de venas centrales con cánulas de grueso calibre que permiten flujos elevados imprescindibles para la función correcta de la técnica.
- » Purgado del sistema, puesta en marcha y manejo integral diario del paciente sometido a la terapia. Apoyo durante los procedimientos quirúrgicos en colaboración con el personal de quirófano (cirujanos, anestesiólogos y enfermería de perfusión).

- » Transporte de pacientes desde otros hospitales hasta las distintas Unidades de Críticos del hospital la Fe de Valencia.
- » Formación teórica y práctica al personal del propio hospital la Fe y al de otros hospitales que inician la técnica.

4.7. Definiciones de las Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)

4.7.1. Definiciones generales

4.7.1.1. Infección adquirida en UCI: aquella que se diagnostica después de 48 horas de estancia en UCI.

4.7.1.2. Segunda infección en el mismo foco: presencia de nuevos signos y síntomas (o empeoramiento de signos previos) asociado a microorganismos patógenos diferentes a los de la primera infección.

4.7.1.3. Infección asociada a dispositivo invasivo (IRDI). Para establecer la relación es preciso que el paciente haya portado un dispositivo (tubo o cánula traqueal, catéter vascular o sonda uretral) dentro del período de 48 horas antes del inicio de la infección (incluso si se usó de forma intermitente). Incluye las NAVM, las IU-SU, las BP (suma de las BRC y las BOD), así como las traqueobronquitis relacionadas con la ventilación mecánica invasiva (TRAQ-VM).

4.7.1.4. Infección asociada o relacionada con la ECMO (INRECMO). Las infecciones relacionadas con el uso de la ECMO son aquellas IN que tienen lugar a partir de las 48 horas del inicio de ésta (es decir, no estaban presentes al comenzar la terapia ECMO) y hasta 48 horas después de su retirada (algunos autores consideran que se debería prolongar hasta la semana de la retirada de la terapia ECMO). Por lo tanto, aparecen en pacientes cuya duración de la terapia extracorpórea es superior a 2 días. Aunque no están provocadas directamente por el ECMO, se cree que hay factores de esta terapia que pueden favorecerlas.

Para el estudio de los factores de riesgo, tales como los días de dispositivo invasivo, se tendrá en cuenta la duración de éstos, pero se censurará a las 48 horas de finalizada la terapia extracorpórea en aquellos dispositivos con duración superior a ésta.

4.7.1.5. Infección asociada a dispositivo invasivo y relacionada con la ECMO (IRDIECMO). Cuando cumplen las condiciones de IRDI e INRECMO.

4.7.1.6. Infecciones ENVIN. Son aquellas que se controlan en el registro ENVIN e incluyen, además de las NAVM, BP-CVC y ITU-SU, las bacteriemias secundarias (BS).

4.7.2. Criterios para definir cada una de las infecciones relacionadas con dispositivos invasivos.

Los criterios utilizados para definir las diferentes IRDI han sido los publicados por el *European Centre for Disease Prevention and Control (eCDC)*^{82,83} y están disponibles en el manual del registro ENVIN-HELICS.⁸⁴ Se incluyen detalladamente en el *Anexo 1*.

4.8. Proyectos de *tolerancia Zero* a la infección. Desarrollo de los proyectos.

La aplicación en España de prácticas clínicas seguras en el entorno de pacientes críticos se ha concretado en el diseño y aplicación de cuatro proyectos específicos conocidos como:

- » Proyecto Bacteriemia Zero (BZ)⁴⁹.
- » Proyecto Neumonía Zero (NZ)⁵⁰.
- » Proyecto Resistencia Zero (RZ)⁵¹.
- » Proyecto Infección del Tracto Urinario-Zero (ITUZ)⁵².

Dichos proyectos han sido patrocinados por el MS desde el Área de Seguridad del Paciente, a través de las Consejerías de Salud de las distintas CCAA, y liderados científicamente por el GTEIS de la SEMICYUC con la colaboración de otras sociedades científicas.

Los objetivos, contenidos y resultados de cada uno de los proyectos se incluyen en el *Anexo 2*. Todos ellos tienen en común una estructura organizativa en cuya base están los líderes, médicos y enfermeras, responsables de los proyectos en cada UCI.

Para cada proyecto se ha seleccionado un paquete de recomendaciones específico, con el objetivo de prevenir IRDI en pacientes críticos, basadas en la evidencia y en opinión de expertos y adaptadas a la realidad de las UCI españolas. Los proyectos se apoyan en un conjunto de herramientas como son módulos de formación específicos para cada proyecto, auditorías internas del cumplimiento de las recomendaciones, cartelería que recuerda los objetivos y recomendaciones de cada proyecto, formación del personal sanitario en seguridad del paciente y un sistema común de registro de las infecciones (registro ENVIN-HELICS)⁴⁷.

4.9 Otras variables.

4.9.1. Variables demográficas: Edad, en años cumplidos. Sexo: masculino o femenino.

4.9.2. Co-morbilidades.

4.9.2.1. Diabetes: se consideró que el enfermo tenía diabetes cuando así constaba en sus antecedentes personales o si se observaron glucemias iguales o superiores a 145 mg/dl en pacientes no sometidos a fluidoterapia que pueda producir aumento de la glucemia. En los pacientes sometidos a este tipo de tratamiento se consideraron niveles iguales o superiores a 200 mg /dl.

4.9.2.2. Obesidad: si el Índice de Masa Corporal (IMC) es superior a 30 kg/m²

4.9.2.3. Insuficiencia renal: se consideró que el enfermo tenía insuficiencia renal cuando así constaba en sus antecedentes o si se encontraron valores de creatinina superiores a 1,7 mgr/dl en analíticas previas al ingreso.

4.9.2.4. Inmunodepresión: pacientes diagnosticados de algún tipo de inmunodeficiencia primaria o adquirida o con una enfermedad suficientemente avanzada como para suprimir las defensas contra la infección. También cuando el paciente recibió tratamiento que disminuye la resistencia a la infección (inmunosupresión, quimioterapia, radiación, esteroides durante un período largo de tiempo y esteroides a altas dosis).

4.9.2.5. Neoplasia: Pacientes diagnosticados de neoplasia maligna de órgano sólido u hematológico en el curso de los últimos 5 años.

4.9.2.6. EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica): cuando así constaba en los antecedentes del paciente.

4.9.2.7. Trasplante de órgano sólido: Cuando el paciente era portador de un órgano sólido trasplantado.

4.9.3. Variables relacionadas con la gravedad.

4.9.3.1. Escala SOFA⁸⁵ en el momento del implante del dispositivo extracorpóreo.

4.9.3.2. Escala SAPS 3 (*Simplified Acute Physiology Score III*)^{86,87}

4.9.4. Variables relacionadas con la terapia.

4.9.4.1. Tipo de terapia: veno-venosa, veno-arterial o paracorpórea-asistencia ventricular (VAD).

4.9.4.2. Tiempo de hospitalización previo a la terapia (en días).

4.9.4.3. Tiempo de en UCI hasta el inicio de la terapia (en días).

4.9.4.4. Tiempo de ventilación mecánica invasiva hasta el inicio de la terapia (en días).

4.9.4.5. Duración de la terapia ECMO (en días).

4.9.4.6. Duración de la estancia en UCI desde el final de la terapia (en días).

4.9.4.7. Duración de la estancia hospitalaria desde el final de la terapia (en días)

4.9.4.8. Unidades de derivados hemáticos transfundidos: número

4.9.4.9. Empleo de las TCRR.

4.9.5. Variables analíticas y microbiológicas.

4.9.5.1 Hemograma:

4.9.5.1.1 Leucocitos y neutrófilos: valor máximo en la primera semana tras el implante d la asistencia. (células/mm³).

4.9.5.1.2 Presencia de plaquetopenia: cifra de plaquetas inferior a 10³/mm³ en cualquier momento de la terapia extracorpórea.

4.9.5.2 Pico de Procalcitonina durante la primera semana de la terapia extracorpórea/previo al desarrollo de la infección (ng/ml).

4.9.5.3 Pico de Proteína C reactiva durante la primera semana de la terapia extracorpórea/previo al desarrollo de la infección (mg/l)

4.9.5.4 Colonización previa a la terapia extracorpórea: cultivos significativos

4.9.5.5 Colonización durante la terapia extracorpórea: cultivos significativos

4.9.5.6 Infección previa a la terapia extracorpórea: cultivos significativos

4.9.5.7 Infección durante la terapia extracorpórea: cultivos significativos.

4.9.5.8 Cultivos de vigilancia epidemiológica *ampliada* (si se realizaron): cultivos de vigilancia extraídos a intervalos de 72 horas desde el implante del dispositivo extracorpóreo: broncoaspirado selectivo, urinocultivo y dos hemocultivos.

4.9.5.9 Antibioterapia profiláctica *extendida* (si se utilizó): utilización de antibioterapia profiláctica más allá del periodo peri-implantación del dispositivo (duración máxima hasta 48 horas después del implante).

4.9.6. Relacionadas con los dispositivos invasivos.

En todos los casos se registró la fecha de inicio y la fecha de fin:

4.9.6.1. Días de ventilación mecánica invasiva.

4.9.6.2. Días con catéter central.

4.9.6.3. Días con catéter arterial.

4.9.6.4. Días de sondaje urinario.

4.10 Complicaciones

4.10. 1 Hemorrágicas

4.10.1.1 Hemorragia grave

Hemorragia de más de 1.000 ml y/o hemorragia que precisa transfusión de derivados hemáticos y/o que precisa cirugía o radiología intervencionista para su control.

4.10.1.2 Hemorragia leve

La hemorragia que no cumple criterios de hemorragia grave.

4.10.1.3 Derivado hemático

Se considera derivado hemático a los preparados de hematíes, plaquetas, plasma, fibrinógeno, complejo protrombínico o antitrombina 3.

4.10.2 Cardiacas

4.10.2.1 Dilatación ventricular izquierda.

Diámetro ventricular telediastólico izquierdo superior a 60 mm.

4.11. Mortalidad

4.11.1. Mortalidad durante la terapia extracorpórea.

4.11.2. Mortalidad en UCI.

4.11.3. Mortalidad hospitalaria.

4.12. Cálculo de tasas.

Para cada de uno de los diferentes grupos de infecciones analizadas y para cada una de las diferentes IRDI se han calculado las siguientes tasas:

4.12.1. Tasas de prevalencia.

4.12.1.1. Episodios por 100 pacientes ingresados en UCI

4.12.1.2. Episodios por 100 pacientes con ECMO

4.12.2 Densidad de incidencia (DI).

4.12.2.1. Episodios por 1000 días de estancia en UCI

4.12.2.2. Episodios por 1000 días de ECMO

4.12.2.3. Episodios por 1000 días del factor de riesgo

4.13. Análisis estadístico.

4.13.1 Análisis estadístico descriptivo y bivariante.

Los estudios estadísticos se realizaron con el programa STATA® versión 12.1. Se comprobó si las variables cumplieron el supuesto de normalidad mediante la prueba de *Kolmogorov-Smirnov*. Las variables cuantitativas se describieron con la media y la desviación estándar, o mediana y amplitud (rango intercuartil). Las categóricas con el número y el porcentaje respecto al total.

En la comparación de grupos, las variables continuas se analizaron con las pruebas de *t de Student* y *U de Mann-Whitney*. *Ji al cuadrado* y el *test exacto de Fisher* para las categóricas.

4.13.2 Análisis de tendencia.

Se ha realizado la prueba de tendencia de *Mantel-Haenszel*⁸⁸ para las tasas y para el riesgo de infección por microorganismos.

4.13.3 Estimación de la probabilidad de infección.

Se realizó una estimación *Kaplan-Meier* de la probabilidad de adquirir una INRECMO con el transcurso de la terapia ECMO.

4.13.4 Análisis de regresión.

Se implementó un análisis de regresión logística múltiple para detectar las variables asociadas de forma independiente a la infección asociada al ECMO mediante el modelo de *exclusión por pasos* (valor de p para exclusión: 0,1), en el que se incluyó a todas las variables relacionadas con la infección asociada al ECMO de forma significativa en el análisis bivalente.

Para el análisis de la supervivencia de los pacientes, según hubieran sufrido INRECMO o no, se implementó un modelo de regresión de riesgos proporcionales (Cox).

En todos los análisis se consideró significativa una probabilidad de error α menor al 5% ($p < 0,05$).

5. RESULTADOS

5.1. Datos generales.

5.1.1 Descripción general de la muestra.

Desde enero del año 2009 hasta diciembre de 2019, un total de 245 pacientes han sido sometidos terapias de asistencia cardiocirculatoria y respiratoria en el SMI del HUIP la Fe de Valencia. En la tabla 3 se muestra el número de dispositivos implantados por año y el porcentaje anual respecto al global.

Tabla 3. Dispositivos implantados por año.

AÑO	N	PORCENTAJE
2009	15	6,12
2010	13	5,31
2011	13	5,31
2012	10	4,08
2013	16	6,53
2014	26	10,61
2015	22	8,98
2016	31	12,65
2017	34	13,88
2018	32	13,06
2019	33	13,47
Total	245	

N: número de dispositivos. Porcentaje: respecto al total.

De los 245 implantes, 161 fueron instaurados para terapia cardiocirculatoria (lo que supone el 65,7% de las terapias), y 84 como soporte respiratorio (34,3%).

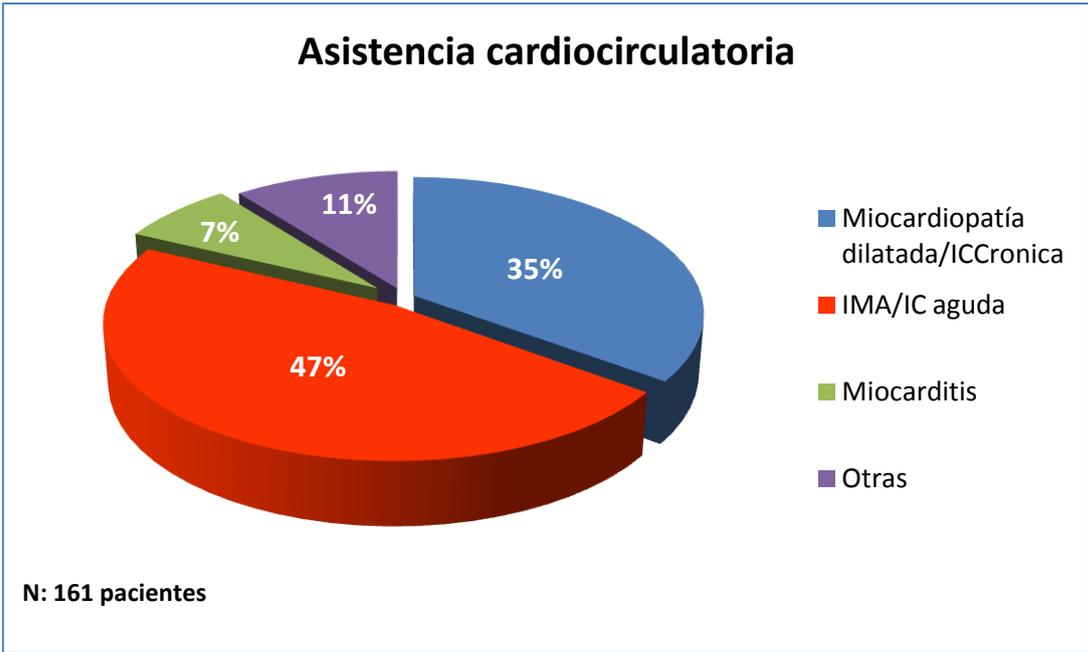
Las causas que determinaron el inicio de la terapia, así como la frecuencia de las mismas se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Motivo de inicio de la terapia.

CAUSA TERAPIA	N	PORCENTAJE
Infarto agudo de miocardio	66	26,94
Miocarditis	12	4,90
Insuficiencia cardiaca aguda	10	4,08
Insuficiencia cardiaca crónica descompensada	39	15,92
Miocardiopatía dilatada	15	6,12
Miocardiopatía hipertrófica	3	1,22
Post-cardiotomía	2	0,82
Neumonía bacteriana	19	7,76
Neumonía vírica	2	0,82
Neumonía parasitaria/fúngica	3	1,22
Fibrosis quística (FQ)	5	2,04
Fibrosis/Neumonía usual (NIU)	5	2,04
Pre-trasplante pulmonar	3	1,22
SDRA por tóxicos	1	0,41
Traumatismo torácico	8	3,27
Otros: Cardiológico	6	2,45
Otros: Respiratorio	2	0,82
Parada cardiorrespiratoria	1	0,41
Gripe A (H1N1)	32	13,06
TEP	1	0,41
Arritmias	3	1,22
Asma	3	1,22
Valvulopatía	2	0,82
Rechazo del injerto cardiaco	2	0,82
Total	245	

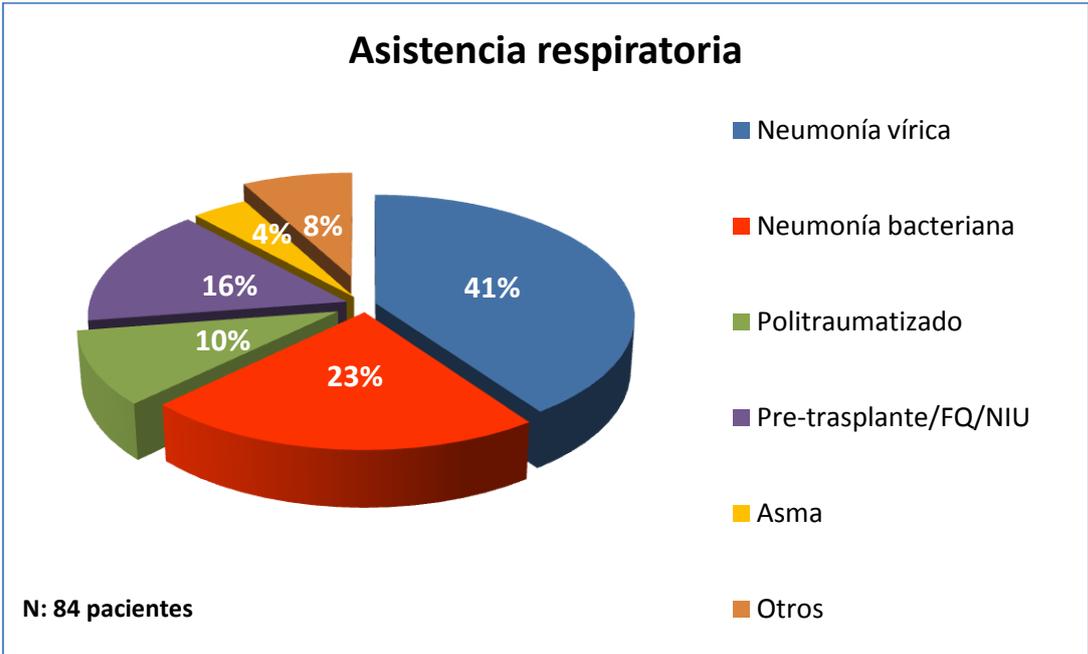
N: número de pacientes con el diagnóstico. Porcentaje: respecto al total. SDRA: síndrome de distrés respiratorio agudo. TEP: tromboembolismo pulmonar.

En las figuras 6 y 7 se muestra, de forma diferenciada, la distribución de las causas cardiocirculatorias y las clasificadas como soporte respiratorio.



IC: insuficiencia cardiaca; IMA: infarto agudo de miocardio.

Figura 6. Causas de inicio de la terapia en asistencia cardiocirculatoria.

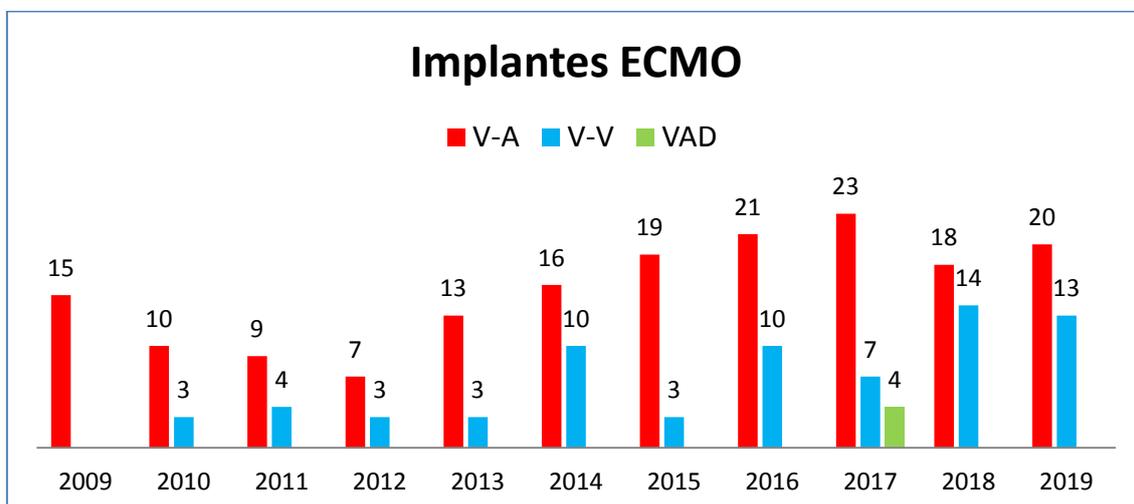


FQ: Fibrosis Quística; NIU: Neumonía Intersticial Usual.

Figura 7. Causas de inicio de la terapia en asistencia respiratoria.

Se instauró terapia ECMO V-A en 171 ocasiones (69,8%), terapia ECMO V-V en 70 (28,6%) y directamente se implantó un sistema de asistencia ventricular tipo Levitronix Centrimag® en 4 ocasiones (1,63%).

En 14 pacientes sometidos a ECMO para asistencia respiratoria se utilizó un ECMO V-A debido a disfunción ventricular izquierda asociada. En la Figura 8 se detalla la distribución del tipo de terapia extracorpórea por año.



ECMO: Oxigenación con membrana extracorpórea. V-A: Venó-Arterial. V-V: Venó-Venoso. VAD: Dispositivos de Asistencia Ventricular.

Figura 8. Tipo de terapia extracorpórea por año.

En la tabla 5 se detallan los dispositivos utilizados según el tipo de asistencia.

Tabla 5. Dispositivos utilizados según el tipo de asistencia.

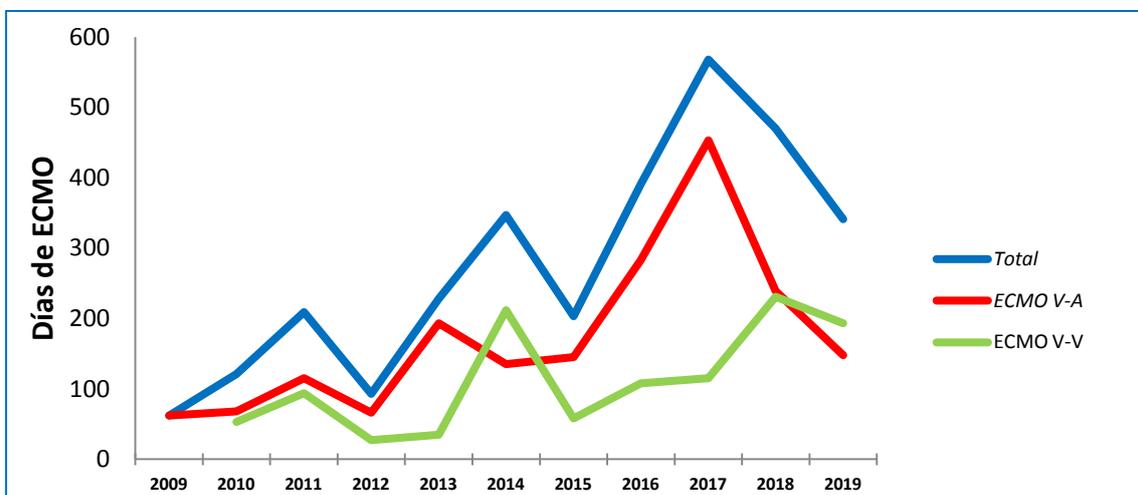
DISPOSITIVO	N	PORCENTAJE
ECMO V-A Maquet PLS®	57	23,27
ECMO V-V Maquet PLS®	6	2,45
ECMO V-A Maquet CardioHelp®	95	38,77
ECMO V-V Maquet CardioHelp®	59	24,08
ECMO V-A Medos®	19	7,76
ECMO V-V Medos®	5	2,04
Levitronix Centrimag® izquierdo	3	1,22
Levitronix Centrimag® biventricular	1	0,41
TOTAL	245	

N: número de dispositivos; Porcentaje: respecto al total; ECMO: Oxigenación con membrana extracorpórea; V-V: Venó-Venoso; V-A: Venó-Arterial.

Respecto a los dispositivos V-A utilizados para terapia respiratoria, en 3 ocasiones se utilizó el ECMO Maquet PLS Rotaflow[®] y en 11 el dispositivo CardioHelp[®].

5.1.2 Duración de la terapia extracorpórea.

La figura 9 muestra la duración de la terapia ECMO (suma de días de terapia ECMO) del total de los pacientes asistidos a lo largo de los años desde que se instauró la terapia en el HUIP la Fe de Valencia.



ECMO: Oxigenación con membrana extracorpórea. V-A: Veno-Arterial. V-V: Veno-Venoso.

Figura 9. Duración de la terapia ECMO del total de los pacientes asistidos por años.

Como puede apreciarse, a lo largo de los años la duración de la terapia ha ido aumentando progresivamente, pasando de los 62 días de terapia en 2009, hasta los 341 en 2019 (máximo de 568 días en 2017). La tendencia es ascendente tanto en terapia V-A como en V-V. La mediana de tiempo de asistencia ha pasado de 4 días (1-6) en 2009 a 9 (4-14) en 2019.

5.2 Características de los pacientes.

En la tabla 6 se describen las características de los pacientes (demográficas, antecedentes personales, índices de gravedad, y parámetros analíticos) en el global de la muestra y según el motivo de inicio de la terapia (asistencia cardiocirculatoria frente a asistencia respiratoria).

Tabla 6. Características de los pacientes: global y según el motivo de la terapia ECMO.

	Global N: 245	Cardiocirculatorio N: 161	Respiratorio N: 84	p
Edad , años, media (DE)	48,9 (12,7)	52,3 (10,9)	42,4 (13,2)	0,001
Sexo , nº (%)				0,007
Masculino	176	125 (77,6)	51 (60,7)	
Femenino	69	36 (22,4)	33 (39,3)	
Gravedad				
SAPS 3, media (DE)	64,69 (12,7)	64,7 (12,8)	64,7 (12,7)	0,5
SOFA, mediana (RI)	9 (7-11)	9 (8-12)	8 (5,5-10)	0,001
Antecedentes , nº (%)				
IMC	26(24-30)	26 (23-29)	28 (24-33)	0,009
CIC	28 (11,4)	28 (17,4)	-	0,000
Diabetes	41 (16,7)	34 (21)	7 (8,3)	0,011
Diálisis crónica	1 (0,4)	1 (1,2)	-	
Dislipemia	60 (24,5)	48 (29,8)	12 (14,3)	0,007
HTA	66 (26,9)	48 (29,6)	18 (21,4)	0,17
NYHA:				0,002
I	138 (56,3)	75 (46,6)	63 (75)	
II	48 (19,6)	38 (23,6)	10 (11,9)	
III	48 (19,6)	38 (23,6)	10 (11,9)	
IV	11 (4,5)	10 (6,2)	1 (1,2)	
M. idiopática	39 (15,9)	39 (24,2)	-	0,000
M. isquémica	20 (8,2)	20 (12,4)	-	0,000
Asma	11 (4,5)	6 (3,7)	5 (6)	0,42
EPOC	14 (5,7)	9 (5,6)	5 (6)	0,9
FQ/NIU	13 (5,3)	-	13 (15,5)	0,000

Tabla 6 cont.				
Inmunosupresión	12 (4,9)	3 (1,9)	9 (10,7)	0,004
Tabaco	82 (33,5)	57 (35,4)	25 (29,8)	0,40
Extabaco	43 (17,6)	30 (18,6)	13 (15,5)	0,55
Alcohol	20 (8,2)	11 (6,8)	9 (10,7)	0,29
Neo hematológica	4(1,6)	3 (1,9)	1 (1,2)	0,99
Otra neoplasia	4 (1,6)	3 (1,9)	1 (1,2)	0,99
Tx cardiaco	3 (1,2)	3 (1,9)	0	0,6
Tx pulmonar	2 (0,8)	0	2 (2,4)	0,12
Otro Tx	2 (0,8)	0	2 (2,4)	0,12
Analíticas, media (DE)				
Procalcitonina (ng/mL)*	7,72 (12,8)	6,87 (11,3)	9,2 (15)	0,64
PCR (mg/L)*	241 (119)	218 (109)	279 (127)	0,002
Leucocitos ($\times 10^3$ cel/mm ³)*	19,5 (14,3-25,6)	18,3 (14,1-23,7)	21,3 (15,2-30)	0,011
Neutrófilos ($\times 10^3$ cel/mm ³)*	16,8 (12-22,7)	10 (11,9-21,2)	17,5 (12,9(27,1)	0,07

IMC: índice de masa corporal. CIC: cardiopatía isquémica. I renal: insuficiencia renal. HTA: hipertensión arterial. NHYA: valoración insuficiencia cardiaca según la escala de la *New York Heart Association* M. idiopática: miocardiopatía dilatada idiopática. M. Isquémica: miocardiopatía dilatada isquémica. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. FQ: fibrosis quística. NIU: neumonía intestinal usual/fibrosis pulmonar. Neo: neoplasia. Tx: trasplante. SAPS3: *Simplified Acute Physiologic Score3*. PCR: Proteína C reactiva. DE: desviación estándar. RI: rango intercuartílico

* Máximo valor durante la primera semana desde el implante de la asistencia extracorpórea o hasta el día previo al desarrollo de la infección nosocomial.

La media de edad de los pacientes ingresados y sometidos a terapia ECMO en UCI fue de 48,9 años (DE: 12,7). El paciente más mayor tenía 70 años. Los enfermos sometidos a terapia por patología respiratoria fueron más jóvenes. Predominó la asistencia en varones. La gravedad, expresada mediante la escala SAPS3, fue similar en ambos tipos de asistencia. La disfunción orgánica, expresada mediante la escala SOFA, fue superior en los asistidos por patología cardiocirculatoria.

El porcentaje de pacientes con sobrepeso fue diferente según el tipo de terapia. Mientras que la mediana del IMC en el global de la muestra fue de 26, siendo de 14 el menor y 45 el mayor, los pacientes sometidos a terapia respiratoria tuvieron un índice estadísticamente superior (28 frente a 26). El 25% de los enfermos que precisaron

ECMO por patología respiratoria tenían un IMC igual o superior a 33, incluyéndose en este grupo el paciente más obeso de la muestra.

Los pacientes diabéticos, dislipémicos y con cardiopatía previa predominan en asistencia cardiorrespiratoria, así como los enfermos que presentan mayor grado de disnea basal, puesto que en un porcentaje importante se trata de portadores de cardiopatías crónicas que se descompensan y precisan soporte extracorpóreo. Los pacientes con nefropatía terminal o hepatopatía crónica suelen tener contraindicación para la asistencia (en nuestra muestra únicamente un paciente en programa de diálisis crónica fue sometido a terapia V-A).

El porcentaje de pacientes con antecedente de asma, EPOC, tabaquismo (o extabaquismo) y abuso de alcohol es similar en los dos tipos de asistencia. Los inmunodeprimidos demandan significativamente más asistencia respiratoria.

Se ha asistido a un porcentaje bajo de pacientes con neoplasia (hematológica o de otra naturaleza), y cuando se les ha asistido ha sido predominantemente por problemas cardiocirculatorios. Los enfermos trasplantados cardiacos han sido asistidos por nuevos trastornos cardiocirculatorios, mientras que los trasplantados pulmonares o los que han sido sometidos a otro tipo de trasplantes han sido asistidos por problemas respiratorios. En nuestra serie, la asistencia con ECMO de los pacientes con antecedentes de fibrosis pulmonar o fibrosis quística se ha instaurado por problemas respiratorios.

5.2.1 Descripción de la muestra de pacientes asistidos con ECMO V-A.

La proporción de asistencias V-A respecto al total ha sido siempre superior al 50%: la menor proporción correspondió al año 2018, donde ECMO V-A supuso 56,3% del total de las asistencias de ese año, mientras que en el año 2009 el 100% de las asistencias fueron V-A, puesto que todavía no se había iniciado el programa de ECMO V-V.

5.2.1.1. Motivo de inicio de la terapia V-A.

Se empleó ECMO V-A en 171 pacientes (69,8% del total). En 157 ocasiones se instauró como terapia cardiocirculatoria, mientras que en 14 ocasiones se utilizó como soporte en pacientes con patología respiratoria que presentaban, además, disfunción ventricular. Los motivos por el que se inició la terapia V-A se incluyen en la tabla 7.

Tabla 7. Motivo de inicio de terapia V-A.

MOTIVO	N	PORCENTAJE
Puente a recuperación	50	29,24
Puente a trasplante	67	39,18
Puente a decisión	47	27,49
Puente a cirugía cardíaca	5	2,92
Otros	2	1,17
TOTAL	171	

N: número de dispositivos. Porcentaje: respecto al total.

Se inició asistencia V-A como puente a recuperación fundamentalmente en enfermos con infarto agudo de miocardio en los que se había realizado revascularización coronaria percutánea, en las miocarditis y en los pacientes con patología respiratoria que cursaban con disfunción ventricular.

En la mayor parte de las ocasiones se inició la terapia como puente al trasplante cardiaco, fundamentalmente en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica agudizada (miocardiopatía dilatada o hipertrófica previa), grupo que también supone la inmensa mayoría de las indicaciones como puente a decisión: progresar a una asistencia de mayor duración o a trasplante en espera de cumplir los supuestos para ser incluidos en lista.

5.2.1.2. Dispositivos empleados en la terapia V-A.

En la tabla 8 se muestran los dispositivos empleados como terapia V-A a lo largo de los años.

Tabla 8. Dispositivos en terapia V-A.

AÑO	DISPOSITIVO		
	MEDOS®	MAQUET PLS®	CARDIOHELP®
2009	4	11	
2010	8	2	
2011	3	3	3
2012	1	4	2
2013	6	3	4
2014	1	6	9
2015		7	12
2016		8	13
2017	1	6	16
2018			18
2019		1	19
TOTAL	24	51	96

Número de dispositivos.

Como puede observarse han variado los dispositivos empleados a lo largo de los años en relación con la diferente disponibilidad de éstos y a sus características técnicas. En los últimos años predomina el dispositivo CardioHelp® de Maquet® debido fundamentalmente a que está especialmente diseñado para el transporte interhospitalario de pacientes, a que es un dispositivo compacto que, además, integra todos los sistemas de monitorización.

5.2.1.3. Situación clínica previa al inicio de la terapia ECMO V-A.

El 22% de los enfermos sometidos a ECMO V-A había presentado una parada cardiaca previa al implante del dispositivo (38 pacientes). Todos fallecieron: el 74% el día del implante del dispositivo; el 95% en la primera semana. La causa fundamental de ingreso en UCI en este grupo fue el infarto agudo de miocardio (29 pacientes), sobre todo infarto de la cara anterior del corazón. El resto de enfermos eran pacientes con descompensación de su insuficiencia cardiaca (5 pacientes), un paciente que debutó con tormenta arrítmica, otro enfermo al que se le implantó el dispositivo en el contexto de una parada cardiaca sin poder averiguarse la causa desencadenante. Otro enfermo sufrió la parada en el contexto de una patología valvular descompensada no conocida (estenosis aórtica) y falleció en el postoperatorio de ésta en la unidad de Reanimación postanestésica, y otro paciente con antecedente de trasposición de grandes vasos intervenida sufrió una actividad eléctrica sin pulso, falleciendo a pesar de la asistencia.

A los 66 pacientes a los que se les instauró ECMO VA en el contexto de un infarto agudo de miocardio se les había realizado un cateterismo cardiaco previamente, tal y como recomiendan nuestras indicaciones en este tipo de terapia.

A 58 de esos pacientes se les colocó alguna endoprótesis coronaria, con éxito en la reperfusión en 22 de ellos (38%). A 4 pacientes se les realizó un cateterismo cardiaco una vez instaurada la terapia ECMO.

Solo 2 pacientes sometidos a ECMO V-A lo habían requerido en el curso de un postoperatorio de cirugía cardiaca (un recambio mitral y una ventana pericárdica por un taponamiento cardiaco agudo en el contexto de un infarto agudo de miocardio). Ambos habían sido asistidos con balón de contrapulsación intraaórtica previo a la terapia ECMO y ambos fallecieron: la primera paciente se complicó con un infarto isquémico cerebral y el segundo paciente fue trasplantado pero falleció en el post-trasplante.

5.2.1.4. Utilización de balón de contrapulsación intraaórtico.

El 24% de los pacientes sometidos a ECMO V-A habían sido asistidos previamente con balón de contrapulsación intraaórtico, incluyendo a los 2 pacientes asistidos en el postoperatorio inmediato de cirugía cardiaca. No obstante, la causa fundamental del uso de balón de contrapulsación como asistencia previa a la terapia ECMO fue la cardiopatía isquémica aguda (83%). El resto de fueron enfermos con descompensación de su insuficiencia cardiaca (7%), un enfermo con una miocarditis aguda y otro paciente con tormenta eléctrica, en las que el balón no fue soporte suficiente. La asistencia con balón se prolongó durante el inicio del tratamiento con ECMO.

Además, a 11 pacientes (6,4% el total de los sometidos a terapia V-A) se les colocó balón de contrapulsación una vez iniciada la terapia V-A como método de descarga ventricular izquierda por complicación de aquella.

De los 11 pacientes, en 4 de ellos se instauró la descarga en el contexto de miocarditis, 3 en el contexto de cardiopatía isquémica aguda, en 1 enfermo durante la asistencia por rechazo agudo del injerto tras trasplante cardiaco y 3 pacientes en asistencia por descompensación de su insuficiencia cardiaca o arritmias. Fallecieron 7 de los 11 pacientes durante su estancia hospitalaria.

5.2.1.5. Utilización de cánula en el ápex izquierdo para descarga ventricular.

También en 11 pacientes (6,40%) se le colocó, quirúrgicamente, una cánula en el ápex cardiaco para descarga ventricular izquierda: en 5 pacientes con infarto agudo de miocardio, en otros 5 pacientes con asistencia por descompensación de su insuficiencia cardiaca y en un paciente con gripe A (H1N1) asistido con ECMO V-A por disfunción miocárdica. En una paciente asistida por insuficiencia cardiaca descompensada, inicialmente se le colocó una balón de contrapulsación y posteriormente la cánula de descarga apical cardiaca. Fallecieron 9 de los 11 pacientes (incluida esta última paciente) durante su estancia en el hospital.

5.2.1.6. Cambios en la asistencia V-A.

La ECMO es una asistencia de corta duración, que proporciona soporte biventricular y respiratorio. Es por ello que, en ocasiones, una vez estabilizada la función respiratoria durante la terapia V-A, se puede escalar a una asistencia de media duración exclusivamente ventricular, generalmente univentricular (izquierda en la mayoría de las veces), o biventricular. Esta estrategia se establece como puente a recuperación, como puente a otro dispositivo de asistencia de larga duración, o como puente al trasplante.

En el HUIP la Fe, esta asistencia circulatoria de media duración se lleva a cabo mediante el dispositivo Levitronix Centrimag®.

De los 171 pacientes asistidos mediante ECMO V-A, a 13 se les transfirió a un sistema de asistencia circulatoria de media duración. En 6 ocasiones fueron pacientes asistidos en el contexto de infarto agudo de miocardio, otros 6 pacientes en descompensación de insuficiencia cardíaca, y en una ocasión en un paciente con miocardiopatía en el contexto de la infección por el virus de la gripe A (H1N1)

En 5 ocasiones se había colocado previamente la cánula de descarga apical mediante un anillo específico para acoplar posteriormente el dispositivo Levitronix®. El motivo del cambio de la asistencia fue como puente a decisión en 6 enfermos, puente a trasplante en 5, puente a recuperación en 1 paciente y puente a cirugía cardíaca en otro. La mortalidad hospitalaria global fue del 85% (11 de los 13 pacientes). Los dos pacientes que sobrevivieron fueron trasplantados con éxito.

En la tabla 9 se resumen los distintos mecanismos de descarga ventricular izquierda y el paso a Levitronix Centrimag® a lo largo de los años.

Tabla 9. Descarga por años. Paso a Levitronix Centrimag®.

Año	Descarga		Paso a Levitronix®
	Contrapulsación	Descarga apical	
2012	1		
2013	2		
2014		1	
2015	2	1	1
2016	2	2	6
2017		2	4
2018	1	4	2
2019	3	1	
TOTAL	11	11	13

N: número de procedimientos de descarga

La asistencia con ECMO V-A ha sido fundamentalmente periférica. Sólo en una ocasión se reconvirtió a abordaje central.

5.2.1.7. Recambio del sistema ECMO V-A.

Durante la terapia con ECMO V-A se ha tenido que recambiar el sistema en 25 pacientes, y en uno de ellos ha sido necesario recambiarlo 2 veces por disfunción.

5.2.1.8. Motivos de la retirada del sistema ECMO V-A.

Finalmente, los motivos de la retirada del ECMO V-A y la distribución según la causa que motivó el inicio de la terapia se exponen en las tablas 10 y 11:

Tabla 10. Motivo de la retirada ECMO V-A.

MOTIVO	N	PORCENTAJE
Recuperación	37	21,64
Trasplante	65	38,01
Cirugía cardiaca (intervención)	4	2,34
<i>Exitus</i>	65	38,01
TOTAL	171	

N: número de pacientes. Porcentaje: respecto al total.

Tabla 11. Motivo de la retirada según la causa de inicio de asistencia V-A.

CAUSA	Motivo Retirada			
	Recuperación	Trasplante	CCV	<i>Exitus</i> ECMO
IMA	15	26	1	24
Miocarditis	7	1		4
Insuf cardiaca	9	30	1	23
Otros cardio.	5	4	2	5
Respiratorio	1	4		9
	37	65	4	65

Número de pacientes. IMA: infarto agudo de miocardio. Insuf.cardiaca: insuficiencia cardiaca. *Exitus* ECMO: *exitus* durante la terapia ECMO. CCV: intervención quirúrgica de cirugía cardiaca.

De los pacientes 107 que finalmente han sobrevivido, 65 (61%) han sido trasplantados: a 62 pacientes se les ha trasplantado el corazón y a tres pacientes ambos pulmones.

Un paciente que había ingresado por insuficiencia respiratoria por el virus de la gripe A (H1N1) además era portador de una miocardiopatía dilatada en estado terminal, por lo que finalmente requirió un trasplante cardiaco urgente.

La mayor proporción de pacientes que han recuperado la función cardiaca han sido los afectados de miocarditis aguda (y fulminante), con un porcentaje de recuperación del 58%.

Este porcentaje es inferior en el grupo de los pacientes asistidos en el contexto del infarto agudo de miocardio, donde únicamente 15 enfermos de 66 (22,7%) han conseguido recuperar la función cardiaca tras la revascularización percutánea y no han precisado trasplante. La estrategia en la inmensa mayoría de los enfermos con insuficiencia cardiaca (aguda o crónica agudizada), portadores de miocardiopatías dilatadas o hipertróficas, que no han fallecido, ha sido la terapia ECMO V-A como puente al trasplante (30 pacientes, que suponen el 75% de los supervivientes). Dos de estos enfermos requirieron un cambio a un sistema de asistencia de media duración en espera del órgano.

5.2.2 Descripción de la muestra de pacientes asistidos con ECMO V-V.

Se empleó ECMO V-V en 70 pacientes (28,6% del total).

5.2.2.1. Motivo de inicio de la terapia ECMO V-V.

En la tabla 12 se describe el motivo por el que se inició dicha terapia:

Tabla 12. Motivo de inicio terapia V-V.

MOTIVO	N	PORCENTAJE
Puente a recuperación	60	85.71
Puente a trasplante	9	12.86
Puente a decisión	1	1.43
TOTAL	70	

N: número de dispositivos. Porcentaje: respecto al total.

En la mayoría de las ocasiones se inició asistencia V-V como puente a recuperación, puesto que las causa más frecuente de terapia en este grupo fueron las neumonías, tanto bacterianas como las víricas.

De las 17 neumonías bacterianas en los pacientes asistidos con ECMO VV, 9 fueron causadas por *Streptococcus pneumoniae*, 7 por *Legionella pneumophila* y una por *Staphylococcus aureus resistente a meticilina*. De las 26 neumonías víricas, 24 las causó el *virus de la gripe A (virus Influenza tipo H1N1)*.

También se les instauró terapia V-V como puente a recuperación en ocho pacientes con traumatismo torácico de alto, 3 pacientes con asma refractario, un paciente con tromboembolismo pulmonar masivo y una paciente con un distres respiratorio agudo provocado por una intoxicación por metonilo en contexto autolítico. Cuatro pacientes con fibrosis quística, 3 con fibrosis pulmonar y 2 con patología respiratoria que estaban en lista para trasplante fueron asistidos con terapia V-V como puente al trasplante.

La terapia V-V se inició en el año 2010. El número de pacientes asistidos con ECMO V-V durante este periodo de 11 años ha sido inferior a los tratados con ECMO V-A. No obstante, la tendencia se aproximó en los años 2014, 2016 y en los años 2018 y 2019, en los que prácticamente se equiparó a la terapia V-A (la proporción de ECMO V-V en esos dos años respecto al total fue del 44 y 38% respectivamente). A ello contribuyeron los casos provocados por el *virus de la gripe A (H1N1)*.

En la tabla 13 se muestran los dispositivos empleados como terapia V-V a lo largo de los años.

Tabla 13. Dispositivos en terapia V-V.

AÑO	DISPOSITIVO		
	MEDOS®	MAQUET PLS®	CARDIOHELP®
2010		2	1
2011	3	1	
2012	1		2
2013	1		2
2014		1	9
2015			3
2016		1	9
2017		1	6
2018			14
2019			13
TOTAL	5	6	59

Número de dispositivos.

5.2.2.2. Dispositivos empleados en la terapia V-V.

Puesto que la mayoría de las asistencias se han llevado a cabo en los últimos años, el dispositivo comúnmente utilizado ha sido el ECMO Maquet CardioHelp®. En este aspecto también ha influido que una gran proporción de estos pacientes fueron trasladados desde otros hospitales mediante el programa de ECMO móvil (en el año 2018 todos los pacientes asistidos con ECMO V-V fueron habían sido trasladados). Este dispositivo está especialmente diseñado para ello.

5.2.2.3. Situación clínica previa al dispositivo ECMO V-V.

El 84% de los enfermos sometidos a ECMO V-V habían sido sometidos relajación neuromuscular previa a la instauración de la terapia extracorpórea.

Del mismo modo, el 44% habían sido ventilados en decúbito prono previo a la instauración de la terapia extracorpórea, con una media (cuando se realizaron las maniobras y cuando se registró en las historias clínicas) de 1,23 maniobras (DE: 0,5, máximo de 3 y mínimo 1). El 58% de las ocasiones en las que se realizó prono previo a ECMO fue en pacientes con neumonía provocada por la *gripe A (H1N1)*, mientras que el 29% de las ocasiones se realizó en enfermos con neumonía bacteriana.

El 24% de los pacientes también habían sido sometidos a maniobras de reclutamiento previas, con mayor frecuencia también en el grupo de los pacientes con neumonía por *gripe A (H1N1)* y bacterianas (64,7 y 29,4% de los pacientes reclutados respectivamente).

Ambos tipos de maniobra se realizaron en el mismo paciente en 14 ocasiones (20% de los enfermos sometidos a ECMO V-V).

En 3 enfermos se realizaron maniobras de reclutamiento durante la terapia ECMO: un enfermo con neumonía provocada por el *Virus respiratorio sincitial (VRS)*, otro con neumonía fúngica (*Pneumocistis jirovecii*) y otro con una neumonía por el *virus de la gripe A (H1N1)*.

En 4 ocasiones (6% de los pacientes) habían sido tratados con óxido nítrico inhalado previo a la instauración de la terapia extracorpórea. Dos de ellos eran pacientes con traumatismo torácico grave, otro sufría una neumonía bacteriana por *L pneumophila* y otro paciente fue diagnosticado de un tumor endotraqueal posteriormente a requerir terapia ECMO.

También se inició tratamiento con nítrico durante la terapia ECMO en 4 pacientes: el paciente con la neumonía por *Legionella* que ya la había llevado previamente, un paciente con neumonía por *gripe A (H1N1)*, el paciente con una neumonía provocada por el *VRS* y una paciente con neumonía provocada por *P jirovecii* y tuberculosis.

5.2.2.4. Cambios en la asistencia V-V.

En 6 enfermos fue necesario reconvertir a ECMO V-A por mala evolución: 2 pacientes con neumonía por *Pneumocistis jirovecii*, dos pacientes con neumonía por *gripe A (H1N1)*, el paciente con la neumonía por el *VRS* y una paciente con una neumonía por *Legionella pneumophila*.

5.2.2.5. Motivos de la retirada de la asistencia V-V.

Los motivos de la retirada del ECMO V-V y la distribución según la causa que motivó el inicio de la terapia se exponen en las tablas 14 y 15.

Tabla 14. Motivo de la retirada ECMO V-V.

MOTIVO	N	PORCENTAJE
Recuperación	45	64,29
Trasplante	5	7,14
<i>Exitus</i>	65	28,57
TOTAL	70	

N: número de pacientes. Porcentaje: respecto al total.

Tabla 15. Motivo de la retirada según la causa de inicio de asistencia V-V.

Causa	Motivo retirada		
	Recuperación	Trasplante	Exitus
N bacteriana	15		2
N vírica			2
N H1N1	16		8
N parasitaria/fúngica			3
Trauma	7		1
FQ / NIU/prTx		5	4
Asma	3		
Otros	4		
Total	45	5	20

N bacteriana: neumonía bacteriana. N vírica: neumonía vírica (no H1N1). N H1N1: neumonía por el *virus de la gripe A (H1N1)* Trauma: paciente traumatológico. FQ/NIU/prTx: Fibrosis quística, neumonía intersticial usual-fibrosis pulmonar, pre-trasplante.

De los pacientes 50 que finalmente han sobrevivido a la terapia ECMO, a 45 (90%) se les retiró la terapia por mejoría y 5 (10%) fueron trasplantados: los 3 enfermos con fibrosis pulmonar/NIU fueron trasplantados y sobrevivieron. De los 2 pacientes ya en lista de espera para trasplante por patología respiratoria, uno fue trasplantado y el otro falleció durante la terapia ECMO. Un paciente con fibrosis quística fue trasplantado pero 3 fallecieron en ECMO.

La supervivencia a la ECMO en el caso de la neumonía bacteriana fue del 88% (15 de 17 enfermos): fallecieron dos enfermas con neumonía neumocócica. La supervivencia a la terapia ECMO en el caso de los pacientes que fueron asistidos por *gripe A (H1N1)* es del 67%. Destacar que la neumonías víricas no gripe y las parasitarias/fúngicas tienen en nuestra serie una mortalidad durante la terapia ECMO del 100% (5 pacientes asistidos y fallecidos). De los 5 pacientes, 3 de ellos eran inmunodeprimidos (2 con neumonía por *P jirovecii* y uno con neumonía vírica por *Citomegalovirus*).

5.2.3 Descripción de la muestra de pacientes asistidos con dispositivo de asistencia de media duración Levitronix Centrimag®.

En 4 pacientes se inició asistencia ventricular directamente con un dispositivo Levitronix Centrimag®. En estos pacientes no existía compromiso respiratorio, por lo que se realizó una asistencia exclusivamente cardíaca. Todos ellos ingresaron en el año 2017.

Las causas que propiciaron el inicio de la terapia fueron la insuficiencia cardíaca crónica terminal en el contexto de una miocardiopatía dilatada isquémica en 2 ocasiones y en el contexto de una miocardiopatía dilatada idiopática en otra ocasión. También fue asistido con este dispositivo un paciente con insuficiencia cardíaca en el contexto de una cardiopatía isquémica aguda (*infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST anterior*).

En tres ocasiones se trataba de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda, ya que la función del corazón derecho, así como la función pulmonar, estaban preservadas (al tratarse de cardiopatía isquémica aguda o crónica con afectación del ventrículo izquierdo). En el otro paciente se instauró una asistencia biventricular por disfunción de ambos ventrículos (paciente portador de la miocardiopatía dilatada idiopática).

Todos ellos fueron asistidos como puente a trasplante. Finalmente, dos de los 4 pacientes fueron trasplantados (un paciente con miocardiopatía dilatada isquémica y el afecto de cardiopatía isquémica aguda).

Los otros dos fallecieron durante la asistencia (un paciente con miocardiopatía dilatada isquémica y el paciente con la miocardiopatía dilatada idiopática con terapia biventricular).

La mediana de tiempo de asistencia fue de 13,5 días. El menor tiempo correspondió al paciente con miocardiopatía dilatada isquémica trasplantado, que fue asistido durante 5 días hasta el trasplante; la mayor duración de la asistencia correspondió al paciente con la cardiopatía isquémica aguda, que fue sometido a terapia durante 34 días hasta el trasplante.

5.3. - Transporte interhospitalario de pacientes.

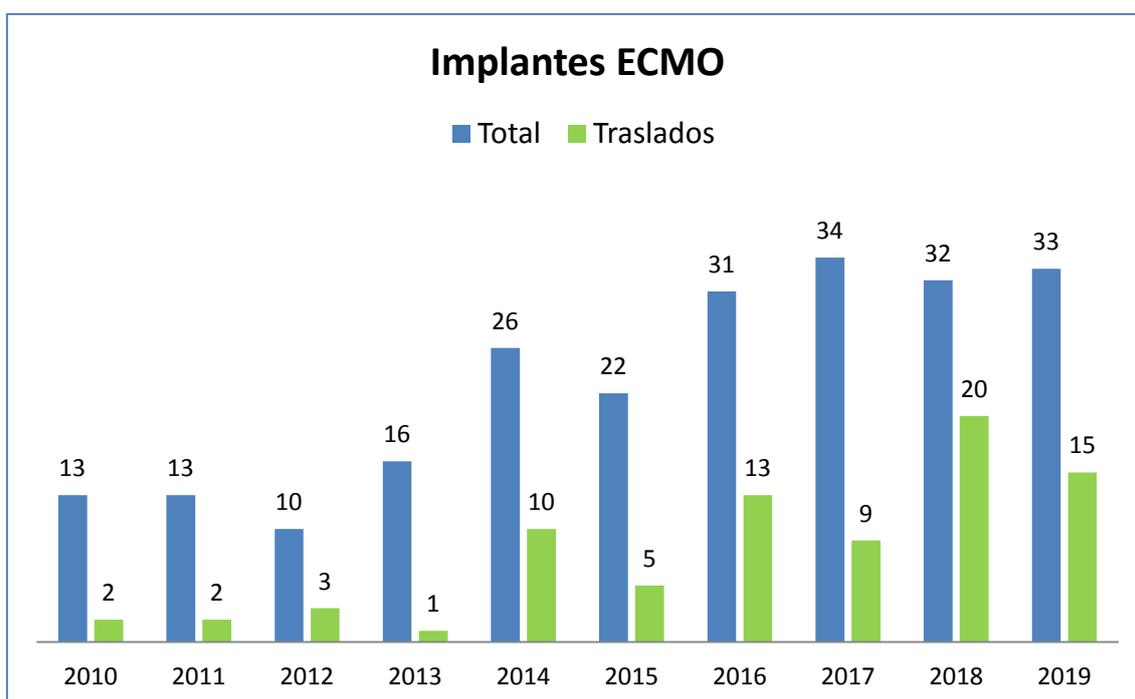
Aunque en 51 pacientes (21%) el implante de la asistencia ECMO se produjo en el momento del ingreso en la UCI del HUIP la Fe procedentes de otras UCI de la Comunidad Valenciana, para preservar el principio de igualdad desde junio de 2.010 existe un programa de transporte interhospitalario, coordinado por Medicina Intensiva y Cirugía Cardíaca, en colaboración con el Servicio de Atención Médica Urgente (SAMU), que permite la implantación del dispositivo ECMO en el hospital de referencia del paciente y su posterior traslado al hospital La Fe para el tratamiento definitivo.

Este programa de *ECMO móvil*, pionero a nivel nacional y activo las 24 horas del día los 7 días de la semana, está destinado a aquellos enfermos que por su situación de extrema gravedad no pueden ser trasladados por los medios habituales al HUIP la Fe.

En el operativo participa personal especializado en la técnica de la Unidad de Medicina Intensiva y del Servicio de Cirugía Cardíaca.

5.3.1. Evolución del transporte interhospitalario de pacientes.

Desde enero de 2010 hasta diciembre de 2019 se han llevado a cabo 80 traslados a la Unidad de Medicina Intensiva del HUIP la Fe de Valencia (33% de los pacientes de la muestra). En la figura 10 se detalla el número de traslados realizados respecto al total de los ECMO implantados por año.



Total: número de implantes. Traslados: número de traslados.

Figura 10. Traslados interhospitalarios por año.

Aunque se ha asistido a la práctica totalidad de la red hospitalaria pública (también se ha activado la asistencia en centros privados), el hospital que ha demandado el transporte con más frecuencia ha sido el hospital General de Alicante con 15 traslados, seguido del hospital de la Ribera en Alzira y del Dr Peset en Valencia (con 8 y 7 traslados respectivamente). Desde el hospital General de Valencia se han trasladado 6 pacientes. En la Tabla 16 se detalla el hospital de origen de los pacientes que fueron trasladados por el equipo *ECMO* móvil.

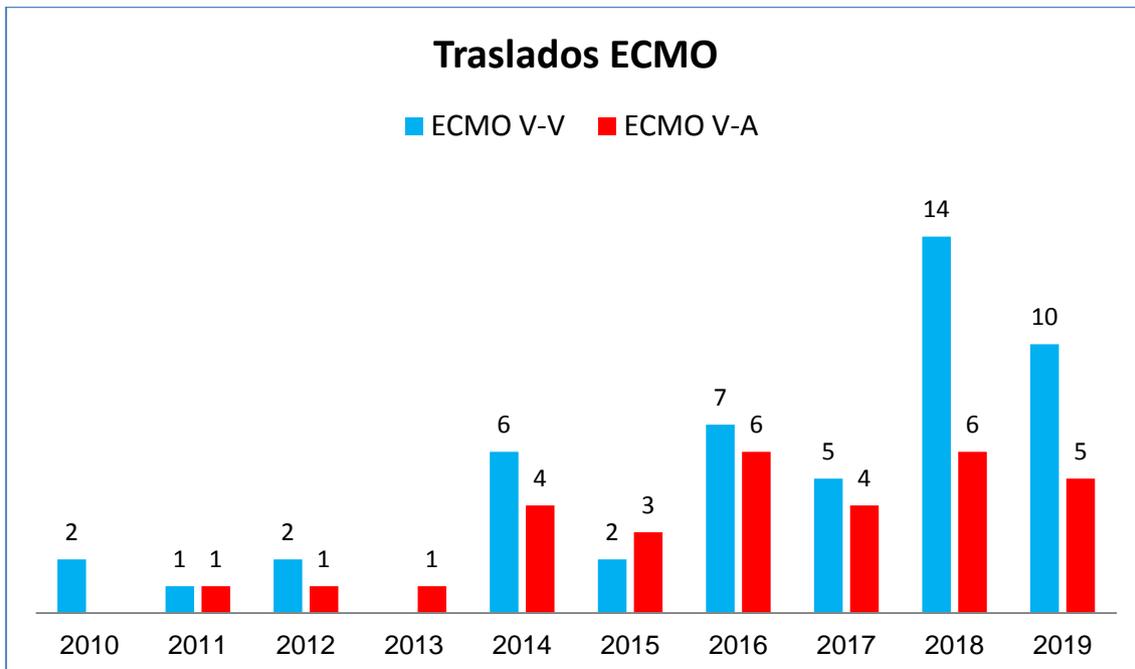
Tabla 16. Pacientes trasladados *ECMO* móvil. Hospital de origen.

HOSPITAL	N	PORCENTAJE
Arnau de Vilanova	1	1,25
Clínico Universitario	5	6,25
Dr Peset	7	8,75
General de Valencia	6	7,50
Francesc de Borja (Gandía)	1	1,25
Lluís Alcanyis (Xàtiva)	2	2,50
Requena	2	2,50
Sagunto	3	3,75
Manises	1	1,25
La Ribera (Alzira)	8	10
Hospital Quirón Valencia	3	3,75
General (Castelló)	2	2,50
La Plana (Vila-real)	5	6,25
Vinaròs	1	1,25
Rey don Jaime (Castelló)	1	1,25
Virgen de los Lirios (Alcoy)	2	2,50
General de Elche	2	2,50
General de Alicante	15	18,75
General de Elda	4	5,00
Marina Baixa (Vila-Joiosa)	1	1,25
Vega Baja (Orihuela)	2	2,50
Vinalopó (Elx-Crevillent)	1	1,25
Dénia	1	1,25
Torrevieja	2	2,50
Otros Alicante	1	1,25
Llíria	1	1,25
Total	80	

N: número de pacientes. Porcentaje: respecto al total de los traslados.

5.3.2. Tipo de asistencia utilizada durante el traslado interhospitalario.

En 22 ocasiones (27,5%) el traslado fue solicitado para asistencia cardiocirculatoria, mientras que en 58 ocasiones (72,5%) se solicitó para asistencia respiratoria. No obstante, en 31 ocasiones (38,8%) se instauró terapia V-A, lo que indica que en 9 ocasiones se ha empleado esta modalidad de asistencia como terapia respiratoria en enfermos que finalmente han sido trasladados por el equipo de ECMO móvil. En 49 ocasiones (61,3%) se ha utilizado ECMO V-V. En la figura 11 se detalla el número de traslados por año según el tipo de terapia (V-A o V-V).



ECMO: Oxigenación con membrana extracorpórea. V-A: veno-arterial. V-V: veno-venoso.

Figura 11. Traslados según tipo de terapia.

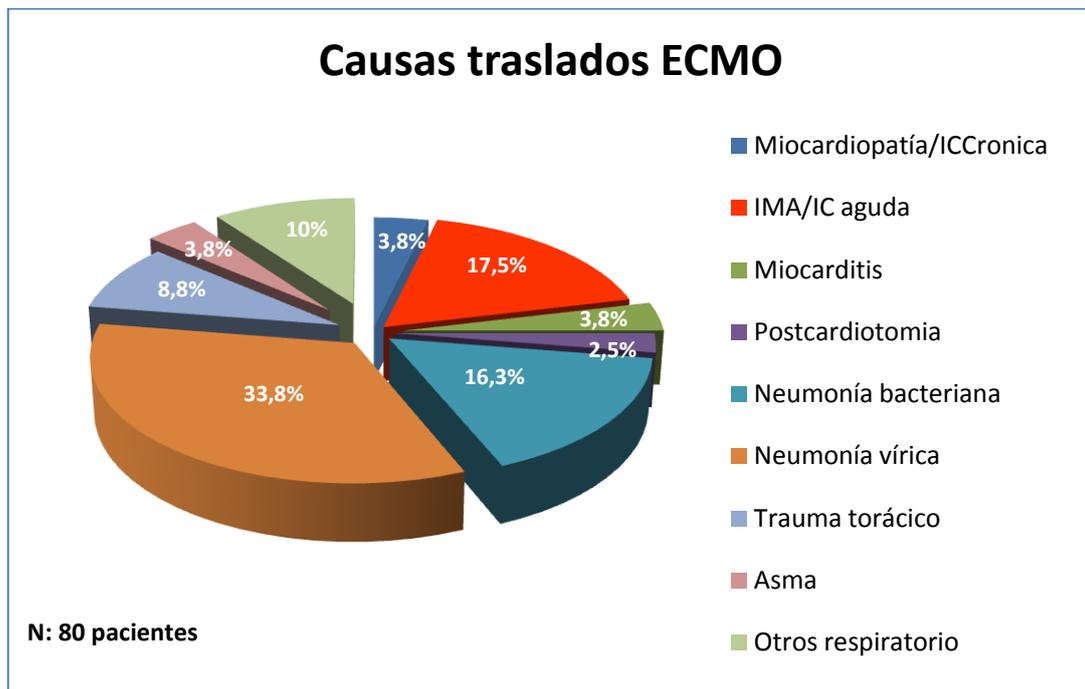
5.3.3. Dispositivos empleados en los traslados interhospitalarios.

La mayor parte de los traslados se han efectuado con ECMO Maquet CardioHelp®, puesto que este dispositivo está especialmente diseñado para el transporte y traslado interhospitalario de pacientes.

Pero también se han realizado traslados con los otros dispositivos, fundamentalmente porque el dispositivo de traslado Maquet CardioHelp® no estaba disponible por estar utilizándose. En dos ocasiones se completó el traslado con el dispositivo Maquet PLS Rotaflow® (en una para terapia V-A en el año 2015 en un shock post-cardiotomía y en otra para terapia V-A en el año 2010 en un paciente con traumatismo torácico). En otra ocasión el traslado se realizó con el dispositivo Medos® en un paciente con un distrés respiratorio por el *virus de la gripe A (H1N1)*.

5.3.4. Motivos para activar al equipo *ECMO móvil*.

Las causas que motivaron la activación del equipo *ECMO móvil* y el traslado de enfermos desde otros hospitales se describe en la Figura 12.



ICC crónica: insuficiencia cardiaca crónica. IMA: infarto agudo de miocardio. IC aguda: insuficiencia cardiaca aguda.

Figura 12. Causas de asistencia en pacientes trasladados.

Las neumonías víricas han sido la causa principal de activación del *equipo ECMO móvil*, y dentro de este grupo, las ocasionadas por el *virus de la gripe A (H1N1)*, seguidas del infarto agudo de miocardio, las neumonías bacterianas y otras causas de insuficiencia respiratoria refractaria a la terapia convencional.

5.3.5. Logística del traslado.

El origen de los pacientes ha sido en el 91,3% de las ocasiones otras UCI, mientras que el resto (8,7%) fueron trasladados desde Unidades de Reanimación postanestésica.

De los 80 traslados, la práctica totalidad (77, el 96,3%) se han realizado por medios terrestres (ambulancia medicalizada), dadas las características orográficas favorables de nuestra Comunidad Autónoma para este tipo de transporte. En ellos, el médico especialista en Medicina Intensiva del *equipo ECMO móvil* se desplaza en la cabina dando soporte al médico SAMU.

Si bien en alguna ocasión más el equipo ha sido trasladado en helicóptero hasta el hospital de origen del enfermo, únicamente en 3 ocasiones el traslado del paciente se ha efectuado con este medio de transporte. La función del médico Intensivista en este tipo de traslado es la misma que en la ambulancia medicalizada, por lo que también se desplaza en la cabina con el enfermo y con el médico SAMU. En un caso se trataba de una enferma con una miocarditis aguda en situación de shock cardiogénico (trasladada desde el hospital del Vinalopó (Elx-Crevillent); en otra ocasión una paciente portadora de una miocardiopatía dilatada también en situación de shock cardiogénico trasladada desde el hospital General de Alicante; el tercer traslado mediante este medio aéreo fue el paciente asmático en el que posteriormente se le diagnosticó el tumor traqueal (el hospital de origen fue el hospital comarcal de Vinaròs).

5.4. Complicaciones no infecciosas asociadas a la terapia ECMO.

Por sus características, las complicaciones derivadas del desarrollo de la terapia ECMO se han clasificado según se trate de complicaciones no infecciosas que ocurren en el propio paciente y en disfunciones del propio sistema ECMO que limitan el desarrollo de la técnica.

5.4.1 Complicaciones no infecciosas en el paciente sometido a ECMO.

En la tabla 17 se describen las principales complicaciones no infecciosas sufridas por los pacientes durante la terapia ECMO (sin incluir por tanto a los asistidos con terapia ventricular tipo Levitronix Centrimag®).

Tabla 17. Complicaciones pacientes en ECMO.

	Global N: 241	ECMO V-A N: 171	ECMO V-V N: 70	p
Hemorrágicas				
Hemorragia grave	78(32,4)	55 (32,2)	23(32,8)	0,91
Hemotórax	7 (2,9)	2 (1,2)	5 (7,1)	0,012
Hemorragia leve	26 (10,8)	15 (8,8)	11 (15,7)	0,17
Taponam. cardiaco	7 (2,9)	7 (4,1)	-	
Cardiacas				
Dilatac. ventricular	23 (9,5)	20 (11,7)	3 (4,3)	0,09
Neurológicas				
AVC isquémico	12 (5)	12 (7)	-	
AVC hemorrágico	5 (2,1)	4 (2,3)	1 (1,4)	0,9
Convulsiones	2 (0,8)	2 (1,2)	-	
ME	8 (3,3)	7 (4,1)	1 (1,4)	0,45
Vasculares				
Edema MM	2 (0,8)	2 (1,2)	-	
Isquemia MM	15 (6,2)	12 (7,2)	3 (4,3)	0,6
Hematológicas				
Trombopenia	69 (28,6)	48 (28,1)	21 (30)	0,76
HIT	5 (2,1)	5 (2,9)	-	

Taponam. cardiaco: taponamiento cardiaco. Dilatac. ventricular: dilatación ventricular. AVC: accidente vascular isquémico. ME: muerte encefálica. MM: miembros. HIT: trombopenia asociada a heparina.

5.4.1.1. Complicaciones hemorrágicas.

El porcentaje de pacientes que han sufrido algún episodio de hemorragia grave durante la terapia ECMO es elevado (prácticamente 1 de cada 3 pacientes asistidos), sin diferencias en cuanto al tipo de terapia ECMO empleada.

En el global de la muestra, el principal foco de hemorragia grave es alrededor de las cánulas ECMO (punto de inserción), seguida de la hemorragia alveolar, la hemorragia otorrinolaringológica (fundamentalmente faringe y nasal), la torácica y la abdominal. No obstante, sí que existen diferencias dependiendo del tipo de terapia empleada en cuanto al sitio de la hemorragia. Así, durante la terapia ECMO V-A, el principal foco de sangrado grave es la inserción de las cánulas del ECMO, mientras que en el caso del ECMO V-V los principales puntos de sangrado grave son el alveolar y el área otorrinolaringológica. Mención aparte merece el hemotórax, con una proporción significativamente mayor durante la terapia V-V. Ha habido 7 episodios de taponamiento cardiaco, todos ellos durante la terapia V-A.

La tabla 18 recoge la localización de la hemorragia grave según el tipo de terapia ECMO.

Tabla 18. Localización de la hemorragia grave.

Localización	ECMO		
	Global N: 241	ECMO V-A N: 171	ECMO V-V N: 70
Pericánulas	37 (15,4)	34 (18,9)	3 (4,3)
Alveolar	14 (5,8)	7 (4,1)	7 (10)
Digestiva	3 (1,2)	1 (0,6)	2 (2,9)
Cerebral	2 (0,8)	1 (0,6)	1 (1,4)
Torácica	5 (2,1)	3 (1,8)	2 (2,9)
Abdominal	4 (1,7)	3 (1,8)	1 (1,4)
Bucal	2 (0,8)	2 (1,2)	0
ORL	11 (4,6)	1 (0,6)	7 (10)
Total	78	55	23

Número de pacientes y porcentaje respecto al global

Un 11% de pacientes han sufrido otras hemorragias (no graves), con mayor frecuencia durante la terapia V-V. La localización más frecuente también fue pericánulas ECMO (65,4%), seguida de la alveolar (19,3%) y la bucal (7,7%). En cuanto al tipo de terapia, en el 87% de las ocasiones durante la terapia V-A el sangrado leve fue peri-cánulas; durante la terapia V-V también predominó el sangrado en las cánulas, pero con un porcentaje menor (36,4% de las ocasiones), siendo el sangrado alveolar y bucal también prevalentes (27,3% y 18% respectivamente).

Así pues, en nuestra serie, el 41,5% de los pacientes han sufrido al menos un episodio hemorrágico, siendo las complicaciones hemorrágicas graves las más frecuentes. Durante la terapia ECMO V-A han sangrado el 39,8% de los pacientes, mientras que durante la terapia V-V el 45,7%.

5.4.1.2. Complicaciones cardíacas.

La dilatación ventricular izquierda predominó durante la terapia V-A, fundamentalmente en pacientes con asistencia cardiocirculatoria.

Tres pacientes con terapia V-V también sufrieron dilatación del ventrículo izquierdo: dos con neumonía vírica (en un paciente causada por el VRS y en el otro por *gripe A-H1N1*), y otro paciente con una neumonía bacteriana (por *Legionella pneumophila*). En las 2 neumonías víricas había sido necesario el paso a ECMO V-A, pero no necesitaron descarga ventricular izquierda posterior. En el caso de la neumonía bacteriana el cuadro se resolvió sin necesidad de realizar ninguna maniobra terapéutica.

5.4.1.3. Complicaciones neurológicas.

En nuestra serie se han detectado un 5% de episodios de accidente vascular cerebral isquémico, todos ellos durante la terapia V-A (hipoperfusión, embolización). En un 2% de los pacientes asistidos (5 pacientes) hemos detectado episodios de hemorragia cerebral. Esta complicación también ha sido más frecuente durante la terapia V-A (4 pacientes). Dos pacientes sufrieron episodios convulsivos no atribuibles a ictus establecido; en ambos casos se trataba de pacientes asistidos mediante terapia V-A.

Ocho pacientes (3,3% de la muestra) han evolucionado a muerte encefálica, siete de en terapia V-A y uno en terapia V-V.

5.4.1.4. Complicaciones vasculares.

A pesar de que la canulación de retorno en ECMO V-V ha sido predominantemente la yugular, y que en ocasiones se ha optado por el retorno a arteria axilar durante la terapia V-A, no hemos detectado casos de edema en cuello. El edema de miembro se ha dado en 2 pacientes con terapia V-A con configuración femoro-femoral, probablemente por hiperaflujo sanguíneo.

Las complicaciones isquémicas (no cerebrales) han sido más frecuentes durante la terapia V-A. En 10 ocasiones fueron casos de isquemia en las piernas en pacientes con canulación femoro-femoral, a pesar de que en esta configuración optamos siempre por canulación abierta e inserción de una cánula para perfusión distal. En las otras 2 ocasiones fueron pacientes con isquemia de brazo tras canulación axilar.

Tres pacientes con terapia V-V también tuvieron isquemia de los miembros tras la canulación. En uno de ellos se había optado por cambiar a terapia V-A con cánula de retorno arterial axilar y sufrió también una isquemia del brazo.

5.4.1.5. Complicaciones hematológicas.

El 28% de los pacientes han sufrido trombopenia durante la terapia extracorpórea, sin diferencias entre la terapia V-A y V-V. Se han detectado 5 episodios de trombopenia asociada a la heparina (sódica), todas ellas durante terapia V-A. No se ha detectado resistencia a la heparina sódica (aunque sí algún caso con actividad antitrombina III disminuida) ni síndrome de *Von Willebrand adquirido* durante la terapia.

5.4.2 Disfunciones del dispositivo ECMO.

Durante la terapia, 52 dispositivos (21,2%) han sufrido disfunciones, siendo más frecuentes durante la terapia V-A (78,9% de las complicaciones).

En la tabla 19 se resumen las disfunciones que han presentado los dispositivos según el tipo de terapia empleada.

Tabla 19. Disfunción dispositivo ECMO.

DISFUNCION	ECMO			p
	Global N: 241	ECMO V-A N: 171	ECMO V-V N: 70	
Fibrina	13 (5,4)	5 (2,9)	8(11,4)	0,001
Trombosis	37(15,1)	31 (18,1)	6 (8,6)	0,3
Aire	1 (0,4)	1 (0,6)	-	
Bomba	8 (3,3)	4 (2,3)	4 (5,7)	0,051
Total	59	55	23	

Número de complicaciones. Porcentaje respecto al total de ECMO.

Durante la terapia se ha descrito depósitos significativos de fibrina en la membrana oxigenadora en 13 dispositivos, siendo más frecuente durante la terapia V-V.

Un total de 37 pacientes han sufrido trombosis en algún punto del circuito extracorpóreo, siendo más frecuente durante la terapia V-A. Esto es debido a que el 51% de esas trombosis sucedieron en la cánula de perfusión distal del miembro.

En una ocasión se produjo entrada de aire en el sistema (se trataba de un dispositivo Maquet PLS®). Esta situación obligó a parar la bomba y recambiar de forma urgente el circuito extracorpóreo. En 8 pacientes se produjo una disfunción de la bomba extracorpórea (incluido el paciente anterior) lo que obligó también a un recambio urgente por otro sistema. Esta última disfunción ha sido más frecuente durante la terapia V-V, probablemente por el mayor tiempo de uso del dispositivo en esta modalidad de terapia.

5.5. Cánulas utilizadas durante la terapia ECMO.

5.5.1 Cánulas de drenaje.

En el global de la muestra, en el 99% de las ocasiones la cánula de drenaje del ECMO ha sido por la vena femoral. Únicamente en 2 ocasiones el drenaje ha sido por yugular, una para asistencia V-V (al insertarse una cánula Avalon® de doble luz para drenaje y retorno) y en otra para V-A. En una de las ocasiones la canulación ha sido central (para asistencia V-A), por lo que el drenaje ha sido desde cavidades derechas directamente (cavo-atrial).

En el drenaje se priorizan las cánulas de grueso calibre, puesto que el flujo del ECMO en gran medida va a depender del caudal de succión o extracción.

En este sentido, el calibre más utilizado para el drenaje en canulación femoral ha sido el 25F (52,1% de las ocasiones), seguido del 21F (24,6%) y del 23F (14,8%).

En la Tabla 20 se muestra el número de cánulas de drenaje utilizadas según el diámetro.

Tabla 20. Cánulas de drenaje utilizadas según su diámetro.

CÁNULA	DIÁMETRO (F)							TOTAL
	19	20	21	22	23	24	25	
FEMORAL	6	1	58	6	35	8	124	238
YUGULAR	1	1						2
TOTAL	7	2	58	6	35	8	124	240

Número de cánulas. F: French.

Los calibres de las 2 cánulas yugulares para drenaje han sido 19F para la cánula bilumen Avalon® en asistencia V-V y 20F en la asistencia V-A.

5.5.1.1 Cánulas de drenaje en terapia V-V

En la tabla 21 se muestra el número de cánulas de drenaje utilizadas según su diámetro en terapia V-V.

Tabla 21. Diámetro de las cánulas de drenaje utilizadas en terapia V-V.

CÁNULA	DIÁMETRO (F)							TOTAL
	19	20	21	22	23	24	25	
FEMORAL	2		26	1	15		25	69
YUGULAR	1							1
TOTAL	3		26	1	15		25	70

Número de cánulas. F: French.

El 37,5% de las cánulas de drenaje utilizadas en terapia V-V han sido de 25F; el 21,4% de 23F (ambas suponen el 57,1% de las utilizadas).

5.5.1.2 Cánulas de drenaje en terapia V-A

En la tabla 22 se muestra el número de cánulas de drenaje utilizadas según su diámetro en terapia V-A.

Tabla 22. Diámetro de las cánulas de drenaje utilizadas en terapia V-A.

CÁNULA	DIÁMETRO (F)							TOTAL
	19	20	21	22	23	24	25	
FEMORAL	4	1	32	5	20	8	99	238
YUGULAR		1						2
TOTAL	4	2	32	5	20	8	99	170

Número de cánulas. F: French

El porcentaje de cánulas de drenaje de 25F utilizadas en terapia V-A ha sido del 58,23%; el 11,8% de 23F y el 4,7% de 24F. Por tanto, se han empleado las cánulas de drenaje de mayor calibre en el 74,7% de los ECMOS V-A.

5.5.1.3 Drenaje en terapia VAD.

En cuanto a los dispositivos Levitronix Centrimag® implantados, el drenaje se ha realizado directamente desde el ápex del ventrículo izquierdo en el caso de asistencia izquierda y desde la aurícula derecha en la asistencia derecha.

5.5.2 Cánulas de retorno.

En el global de la muestra, se ha efectuado el retorno del ECMO por la arteria femoral en el 65,2% de las ocasiones, mientras que en el 5% ha sido por acceso arterial axilar.

En el 16,6% de las ocasiones el retorno ha sido a la vena yugular, mientras que en el 12,5% a la otra vena femoral.

En una ocasión la canulación ha sido central (para asistencia V-A), por lo que el retorno ha sido directamente a la aorta torácica ascendente. En otra ocasión el retorno también fue a la arteria femoral pero con un injerto interpuesto, por lo que no se insertó cánula.

En el retorno también se priorizan las cánulas de grueso calibre, principalmente para no aumentar las presiones internas (pre-membrana y post-membrana oxigenadora), y con ello, preservar la vida media de la bomba extracorpórea y de la propia membrana oxigenadora. No obstante, existen limitaciones debido a las propias características de los vasos de retorno: en la canulación de la arteria femoral se ocluye el vaso en la práctica totalidad del calibre, lo que obliga a colocar una cánula de perfusión del miembro distal al sitio de inserción de la cánula de retorno. El retorno venoso a la vena femoral contralateral a la de drenaje supone que la configuración V-V sea femoro-femoral. Por tanto, deben coexistir ambas cánulas en la vena cava inferior, lo que limita las posibilidades en cuanto al diámetro de la cánula de retorno, que se situará más avanzada que la de succión o drenaje (hacia la unión cava-aurícula o incluso hasta la aurícula). En el caso del retorno por la vena yugular, la canulación se efectúa siempre de forma percutánea. Este hecho, junto con las propias características de la vena, va a limitar el tamaño de la cánula a utilizar en esa localización.

5.5.2.1 Cánulas de retorno en terapia V-A

El 92,9% de las ocasiones, el retorno en terapia V-A se ha efectuado a una arteria femoral. El calibre más utilizado para el retorno en este tipo de canulación ha sido el 18F (45,5% de las ocasiones), seguido del 20F (22,9%) y del 16F (14,7%). En el retorno a la arteria axilar, la cánula más frecuentemente utilizada ha sido la de 18F (50%).

En la Tabla 23 se muestra el número de cánulas de retorno utilizadas en terapia V-A según su diámetro.

Tabla 23. Diámetro de las cánulas de retorno utilizadas en terapia V-A.

CÁNULA	DIÁMETRO (F)									TOTAL
	16	17	18	19	20	21	22	25	28	
A.FEMORAL	23	7	71	7	42	5	1			156
A.AXILAR	2		6		3				1	12
TOTAL	25	7	77	7	45	5	1		1	168

Número de cánulas. F: French.

5.5.2.2 Cánulas de retorno en terapia V-V

En terapia V-V, en el 57,1% de las ocasiones el retorno se ha efectuado a través de una de las venas yugulares, siendo la cánula más utilizada la de 18F (45%), seguida de la de 16F (22,5%). En el retorno venoso femoral, la más utilizada ha sido la cánula de 21F (40%), seguida de la de 19F (26,7%).

En la Tabla 24 se muestra el número de cánulas de retorno utilizadas en terapia V-V según su diámetro.

Tabla 24. Diámetro de las cánulas de retorno utilizadas en terapia V-V.

CÁNULA	DIÁMETRO (F)									TOTAL
	16	17	18	19	20	21	22	25	26	
V.FEMORAL	1	3	0	8	3	12	1	2		30
YUGULAR	9	2	18	5	5				1	40
TOTAL	10	5	18	13	8	12	1	2	1	70

Número de cánulas. F: French.

5.5.2.3 Retorno en dispositivos VAD.

En cuanto a los dispositivos Levitronix Centrimag® izquierdos implantados, el retorno se ha efectuado mediante injerto vascular (Dacron®) a la arteria axilar o a la aorta directamente. En la asistencia derecha, el retorno se efectúa directamente a la arteria pulmonar.

5.6. Análisis de los dispositivos invasivos utilizados.

Los pacientes sometidos a ECMO han sido sometidos a dispositivos invasivos como CVC, catéteres arteriales (CA), ventilación mecánica no invasiva (VMNI) y VMI, SU y dispositivos de medición del gasto cardiaco (por termodilución y/o mediante el análisis del contorno de la onda de pulso) tales como el catéter de Swan Ganz (SGanz) o el catéter PiCCO®.

También se describe en este apartado los requerimientos de nutrición parenteral total (NP).

5.6.1 Catéteres venosos centrales.

Se describen los CVC que han sido canalizados durante la estancia en la UCI en los pacientes con ECMO, insertados por las venas subclavias, yugulares y femorales, así como las vías venosas centrales de inserción periférica (PICC) canalizadas por las venas cefálicas o basílicas.

Se ha utilizado al menos un CVC en todos los enfermos excepto en tres (98,8% de los enfermos). Los tres pacientes a los que no se les ha canalizado un CVC habían sido sometidos a terapia ECMO V-A de forma urgente en el contexto de parada cardiaca en el laboratorio de hemodinámica, con una duración de la asistencia inferior a 24 horas debido a que en todos los casos fallecieron de forma precoz.

El 59,2% de los pacientes necesitaron un único CVC durante su estancia en UCI, el 26,1% utilizaron dos dispositivos venosos centrales durante su estancia, mientras que el 13,5% llevaron 3 o más.

En el *Anexo 3* se realiza un análisis de los CVC dependiendo del orden de su inserción.

5.6.1.1 Global de CVC

En la tabla 25 se muestra la localización de los dispositivos venosos centrales y los días de dispositivo utilizados en los pacientes sometidos a terapia ECMO.

Tabla 25. Localización de CVC en los pacientes con ECMO.

LOCALIZACIÓN CVC	N	PORCENTAJE*	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	74	19,9	948
Subclavia izquierda	54	14,5	750
Yugular interna derecha	91	24,5	1.076
Yugular interna izquierda	52	14	789
Femoral derecha	9	2,4	38
Femoral izquierda	2	0,5	13
PICC derecha	61	16,4	692
PICC izquierda	29	7,8	312
TOTAL	372		4.618

*Con respecto al total de catéteres venosos centrales insertados. PICC: vía venosa central de inserción periférica.

El abordaje más utilizado para la inserción del CVC durante la estancia en UCI de los pacientes sometidos a ECMO en el HUIP la Fe ha sido el yugular (38,5%), y en especial el abordaje yugular derecho. Se ha utilizado el acceso por las venas subclavias en el 34,4% de las ocasiones, con predominio también por la subclavia derecha. Los accesos venosos centrales de inserción periférica han supuesto el 24,2% de los abordajes (también predominio derecho) y las femorales en el 3% (femoral derecha en el 2,4% de las ocasiones).

El número de días de CVC asciende a 4.618. De ellos, 1.698 corresponden a días de uso de CVC en venas subclavias, 1.865 en yugulares, 51 en femorales y 1.004 en PICC.

5.6.1.2 Global de CVC en pacientes con asistencia ECMO V-A

Como se mencionó, a 3 pacientes sometidos a ECMO V-A no se les canalizó ningún CVC. Al 66,7% de los enfermos con ECMO V-A se les canalizó sólo un CVC, al 23,4% dos, y al 8,2% se les canalizaron 3 ó más dispositivos centrales.

En la tabla 26 se muestra la localización y los días de uso de los dispositivos venosos utilizados en los pacientes sometidos a terapia ECMO V-A.

Tabla 26. Localización de CVC en pacientes con ECMO V-A.

LOCALIZACIÓN DE CVC	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	50	21,2	549
Subclavia izquierda	30	12,7	323
Yugular interna derecha	74	31,4	807
Yugular interna izquierda	28	11,9	355
Femoral derecha	7	3	17
Femoral izquierda	2	0,8	13
PICC derecha	32	13,6	282
PICC izquierda	13	5,5	121
TOTAL	236		2.467

PICC: vía venosa central de inserción periférica. V-A: veno-arterial

El número de días de CVC durante la terapia ECMO V-A asciende a 2.467.

5.6.1.3 Global de CVC en pacientes con asistencia ECMO V-V

Al 40% de los sometidos a ECMO V-V se les canalizó un CVC, al 34,3% dos CVC y al 25,7% se les canalizaron 3 ó más dispositivos centrales durante su estancia en UCI.

La tabla 27 muestra la localización y los días de uso de los dispositivos venosos utilizados en los pacientes sometidos a terapia ECMO V-V.

Tabla 27. Localización de CVC en pacientes con ECMO V-V

LOCALIZACIÓN CVC	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	23	17,7	388
Subclavia izquierda	23	17,7	378
Yugular interna derecha	16	12,3	250
Yugular interna izquierda	24	18,5	434
Femoral derecha	2	1,5	21
PICC derecha	26	20	379
PICC izquierda	16	12,3	191
TOTAL	130		2.041

PICC: vía venosa central de inserción periférica. VV: ECMO veno-venoso

El número de días de CVC durante la terapia ECMO V-V asciende a 2.041.

5.6.1.4 Global de CVC en VAD.

A tres de los 4 pacientes con VAD se les insertó una vía central. Al otro paciente se le insertaron 3 a lo largo de su estancia en la UCI.

Los dispositivos fueron 3 PICC de inserción derecha, una subclavia derecha, una subclavia izquierda y una yugular derecha. El global de días de CVC durante la terapia VAD fue de 110.

5.6.2 Catéteres arteriales.

Todos los pacientes sometidos a terapia ECMO excepto uno han llevado algún CA durante su estancia en UCI (se ha contabilizado y asignado el periodo completo para la primera arteria canalizada). El único paciente al que no se le insertó la arteria fue uno de los pacientes a los que se le canalizó el sistema ECMO en el laboratorio de Hemodinámica en parada cardiorrespiratoria y falleció en el citado laboratorio.

El total de días de CA en la muestra asciende a 4.021.

5.6.2.1 Global de CA.

La tabla 28 muestra la localización y los días de uso de los dispositivos arteriales utilizados en los pacientes sometidos a terapia ECMO.

Tabla 28. Localización y días de usos de catéteres arteriales en pacientes con ECMO.

LOCALIZACION CATÉTER ARTERIAL	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Radial derecha	149	61,1	2.392
Radial izquierda	73	29,9	1.382
Femoral derecha	13	5,3	109
Femoral izquierda	9	3,7	138
TOTAL	244		4.021

El abordaje más utilizado para la inserción de los CA durante la estancia en UCI de los pacientes sometidos a ECMO en el HUIP la Fe ha sido la radial derecha, seguida de la radial izquierda. El porcentaje de canalizaciones en las radiales (91%) es muy superior al de las arterias femorales (9%). El número de días con catéter arterial asciende a 4.021 (597 días menos que CVC). De ellos, 3.774 corresponden a días de uso de catéter radial.

5.6.2.2 CA en pacientes con asistencia ECMO V-A

Como se mencionó, solo a 1 paciente sometido a ECMO V-A no se le canalizó ninguna arteria. En la tabla 29 se muestra la localización y días de uso de los dispositivos arteriales utilizados en los pacientes sometidos a terapia ECMO V-A.

Tabla 29. Localización y días de uso de CA en ECMO V-A.

LOCALIZACIÓN CATÉTER ARTERIALES	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Radial derecha	107	62,9	1.336
Radial izquierda	45	26,5	743
Femoral derecha	12	7,1	75
Femoral izquierda	6	3,5	72
TOTAL	170		2.226

VA: ECMO veno-arterial

El número de días de arteria durante la terapia ECMO V-A asciende a 2.226.

5.6.2.3 Global de CA en pacientes con asistencia ECMO V-V

A todos los pacientes sometidos a ECMO V-V se les canalizó al menos un CA durante su estancia. En la tabla 30 se muestra la localización y los días de uso de los CA utilizados en los pacientes sometidos a terapia ECMO V-V.

Tabla 30. Localización y días de uso de CA en ECMO V-V.

LOCALIZACIÓN DE CATÉTER ARTERIAL	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Radial derecha	39	55,7	980
Radial izquierda	27	38,6	622
Femoral derecha	1	1,4	34
Femoral izquierda	3	4,3	66
TOTAL	70		1.702

VV: ECMO veno-venoso

El número de días de CA durante la terapia ECMO V-V asciende a 1.702.

5.6.2.4 Global de CA en VAD.

A 3 de los 4 pacientes con VAD se les insertó un CA. Los dispositivos fueron 3 catéteres por la arteria radial derecha y uno por la radial izquierda. El global de días de CA durante la terapia VAD fue de 93 (17 días la radial izquierda y 76 las 3 derechas).

5.6.3 Catéter de Swan Ganz.

A 42 de los pacientes de la muestra (17%) se les ha colocado un catéter de SGanz para monitorización invasiva de presiones, gasto cardíaco y gasto oximétrico. El número total de días de dispositivo SGanz ha sido de 180. El dispositivo ha sido utilizado fundamentalmente durante la terapia V-A (38 pacientes) y VAD (3 pacientes). Únicamente se ha monitorizado con SGanz a un paciente en terapia V-V.

En los últimos años ha disminuido el uso de este dispositivo, hasta el punto de que en los años 2015 y 2019 no se empleó en ningún paciente (tabla 31).

Tabla 31. Catéteres Swan-Ganz utilizados por año.

	AÑO											TOTAL
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
N	10	6	4	2	2	2	0	5	8	3	0	42

5.6.4 Dispositivo PiCCO®.

Hasta el año 2019, únicamente 4 pacientes fueron monitorizados mediante el sistema PiCCO®, 3 en terapia V-A y uno en V-V. Esto es debido a que con el ECMO V-A disminuye la amplitud de la onda de pulso, lo que interfiere en su análisis.

Además, el flujo extracorpóreo interfiere también en los análisis mediante termodilución. No se le ha colocado este dispositivo a ningún paciente en terapia VAD.

5.6.5. Sonda Uretral.

Todos los pacientes asistidos con ECMO han sido sometidos a SU en algún momento de su ingreso. El total de días de SU ha sido de 4.649, que se distribuyen de la siguiente forma según el tipo de asistencia:

- » En ECMO V-A : 2.440 días.
- » En ECMO V-V: 2.099 días
- » En VAD: 110 días.

5.6.6. Ventilación mecánica no invasiva.

No se incluye en este tipo de terapia a la oxigenoterapia de alto flujo. En 19 pacientes se ha utilizado VMNI antes o después de la ventilación mecánica invasiva. En 9 enfermos asistidos con ECMO V-A y en 7 con ECMO V-V se inició la ventilación no invasiva antes de la terapia extracorpórea y de la ventilación mecánica invasiva. La mediana de tiempo desde el inicio de la ventilación no invasiva hasta el inicio de la ventilación invasiva ha sido de 2 días (rango intercuartílico-RI: 1-2) en terapia V-A; en terapia V-V de 3,5 días (3-4). La mediana de tiempo desde el inicio de la ventilación no invasiva hasta el inicio de la terapia extracorpórea de 2 días (1-2) y 6 días (4-10) respectivamente para terapia V-A y V-V.

En 3 pacientes la VMNI fue utilizada después de la VMI y de la terapia extracorpórea (asistidos respectivamente con ECMO V-V, ECMO V-A y terapia VAD). En el caso de ambas terapias ECMO, la VMNI se indicó como soporte a la extubación.

El enfermo con ECMO V-A fue extubado mientras estaba asistido con la terapia extracorpórea y ésta se retiró al tercer día de VMNI porque fue trasplantado. El paciente asistido con el VAD fue extubado a los 2 días del implante y precisó VMNI el último día de asistencia mecánica (32 días después de la extubación), día en el que también fue trasplantado. En el caso del paciente asistido con ECMO V-V, fue extubado y se inició VMNI tres días después de que hubiera finalizado la terapia extracorpórea. No ha habido pacientes ventilados únicamente con VMNI: todos los que se ventilaron de forma no invasiva han sido ventilados de forma invasiva en algún momento de la evolución en UCI.

La duración, expresada en mediana (rango intercuartílico) de la VMNI ha sido:

- » En el global de la muestra: 2 días (1-4).
- » En ECMO V-A: 1,5 días (1-3)
- » En ECMO V-V: 3 días (1-4)
- » En VAD: 1 día

El paciente sometido a ECMO V-A con mayor duración de la VMNI fue 7 días, en V-V, 5 días y en VAD, 1 día.

5.6.7 Ventilación mecánica invasiva.

Todos los pacientes han sido ventilados mecánicamente de forma invasiva durante la terapia ECMO excepto dos. Se trata de dos enfermos sometidos a ECMO V-V a los que se les colocó la asistencia con anestesia local y sedación (una enfermo con fibrosis quística y otro un enfermo con una fibrosis pulmonar, ambos con configuración femoro-yugular). Posteriormente fueron trasplantados.

A otros dos pacientes se les insertó el dispositivo ECMO (V-A) con anestesia general e intubación, fueron extubados en las primeras 24 horas, pero en su evolución posterior requirieron VMI por empeoramiento clínico (uno a los 5 y otro a los 17 días del inicio de la terapia extracorpórea). Exceptuando a estos 4 pacientes, el tiempo transcurrido desde el inicio de la ventilación mecánica hasta el inicio el ECMO en terapia V-A ha sido de 1 día (1-3) y de 4 días en V-V (2-5). Los 4 pacientes tratados con VAD fueron intubados el día del implante excepto uno de ellos, que llevaba ventilado mecánicamente 30 días.

La duración, expresada en mediana (rango intercuartílico-RI) de la VMI ha sido:

- » En el global de la muestra: 10 días (4-21).
- » En ECMO V-A: 6 días (3-13)
- » En ECMO V-V: 26 días (15,5-44)
- » En VAD: 13,5 (5,5-24,5)

El paciente sometido a ECMO V-A con mayor duración de la VMI: 138 días. En V-V: 82 días. En VAD: 32 días.

5.6.8 Nutrición parenteral.

El 51% de los pacientes sometidos a ECMO han sido nutridos por vía parenteral en algún momento de su estancia en UCI. Según el tipo de terapia, han recibido NP el 53% de los pacientes con ECMO V-A, el 47% de los V-V y el 25% (un enfermo) de los asistidos con VAD.

La mediana de duración de la NP en el global de la muestra ha sido de 9 días (5-18). En pacientes con terapia V-A: 8 días (4-14); en V-V: 17 días (9-33). El enfermo con VAD recibió NP durante 15 días. La duración máxima de la NP en los pacientes sometidos a ECMO V-A ha sido de 42 días. En V-V: 45 días.

5.6.9 Traqueostomía.

El 21% de los pacientes sometidos a ECMO fueron traqueostomizados durante su estancia en UCI: el 9% de los asistidos con terapia V-A, el 51,4% de los V-V y uno (25%) de los sometidos a VAD.

La mediana de tiempo desde el inicio de la VMI hasta la traqueostomía en el global de la muestra ha sido de 19,5 días (17,5-24). La mediana de tiempo desde el inicio de la VMI hasta la traqueostomía en los pacientes sometidos a ECMO V-A ha sido de 19 días (14-26); en los sometidos a terapia V-V: 20 días (18-23,5). En el paciente sometido a VAD transcurrieron 15 días desde el inicio de la VMI hasta que finalmente fue traqueostomizado.

La mediana de tiempo desde el inicio de la terapia ECMO hasta la traqueostomía en el global de la muestra ha sido de 18 días (13-21). La mediana de tiempo desde el inicio de la terapia hasta la traqueostomía en los pacientes sometidos a ECMO V-A ha sido de 19 días (14-21); en los sometidos a terapia V-V: 17 días (13-19,5). El paciente sometido a VAD fue traqueostomizado 5 días antes de que se le implantara la VAD.

5.7. Análisis de los derivados hemáticos transfundidos.

Se considera *derivado hemático* a los preparados de hematíes, plaquetas, plasma, fibrinógeno, complejo protrombínico o antitrombina 3.

5.7.1. Unidades de Concentrado de hematíes (UCH).

El 80% de los pacientes con ECMO han recibido, al menos, un UCH.

Se le ha transfundido algún UCH al 77,2% de los pacientes durante la asistencia con ECMO V-A, al 85,7% de los asistidos con ECMO V-V y a todos los pacientes sometidos a VAD.

La mediana de UCH transfundidos al global de la muestra de pacientes durante la terapia extracorpórea ha sido de 5 (1-11), con un máximo de 69. En total se han transfundido 1.766 UCH. La mediana de UCH transfundidos durante la terapia extracorpórea en los pacientes sometidos a ECMO V-A ha sido de 4 (1-9), con un máximo de 27; en total se han transfundido 998 UCH en este grupo de pacientes. En los sometidos a terapia V-V: 6,5 (3-15), con el máximo de 69 y un total de 722. En los pacientes sometidos a VAD 12 (3-20), con un total de 46.

5.7.2 Unidades de Plasma (UP)

El 34,3% de los pacientes de la muestra han recibido, al menos, una UP. Se le ha transfundido alguna UP al 38% de los pacientes durante la asistencia con ECMO V-A, al 21,4% de los asistidos con ECMO V-V y a todos los pacientes sometidos a VAD.

La mediana de UP transfundidos al global de la muestra en los pacientes a los que se les ha transfundido plasma durante la terapia extracorpórea ha sido de 2 (1-3), con un máximo de 17. Total de UP transfundidas: 213. La mediana de UP transfundidos durante la terapia extracorpórea en los pacientes sometidos a ECMO V-A a los que se les ha transfundido plasma durante la terapia extracorpórea ha sido de 2 (1-2), con un máximo de 8 y un total de 140. En los sometidos a terapia V-V: 3 (1-4), con el máximo de 17 y un total de 56. En los pacientes sometidos a VAD 3 (2-6,5), máximo de 9 y un total de 17.

5.7.3 Unidades (*pool*) de Plaquetas (PP)

El 55,5 % de los pacientes de la muestra han recibido, al menos, una PP. Se le ha transfundido alguna PP al 57,9% de los pacientes durante la asistencia con ECMO V-A, al 47,1 % de los asistidos con ECMO V-V y a todos los pacientes sometidos a VAD.

La mediana de PP transfundidas al global de la muestra en los pacientes a los que se les ha transfundido plaquetas durante la terapia extracorpórea ha sido de 3 (2-6), con un máximo de 21. Total de PP transfundidas: 610. La mediana de PP transfundidas durante la terapia extracorpórea en los pacientes sometidos a ECMO V-A a los que se les ha transfundido plaquetas durante la terapia extracorpórea ha sido de 3 (2-5), con un máximo de 21 y un total de 385. En los sometidos a terapia V-V: 4 (2-9), con el máximo de 20 y un total de 207. En los pacientes sometidos a VAD 4 (2-7), máximo de 9 y un total de 18.

5.7.4 Fibrinógeno (FGNO)

A 7 pacientes (2,9%) con ECMO se les ha transfundido FGNO, 6 en terapia V-A y a un portador de VAD. No se ha transfundido FGNO a pacientes con terapia V-V.

La mediana de gramos de FGNO transfundidos al global de la muestra en los pacientes a los que se les ha transfundido FGNO durante la terapia extracorpórea ha sido de 2 (1-4), con un máximo de 5. Total de gramos de FGNO transfundidos: 16. La mediana de gramos de FGNO transfundidos durante la terapia extracorpórea en los pacientes sometidos a ECMO V-A a los que se les ha transfundido FGNO durante la terapia extracorpórea ha sido de 1,5 (1-2), con un máximo de 4 y un total de 11. Al paciente sometido a VAD se le transfundieron 5 gramos durante la terapia extracorpórea.

5.7.5 Complejo protrombínico (UCP)

A 5 pacientes (2%) de la muestra se les ha transfundido UCP, 4 en terapia V-A y a un portador de VAD. No se ha transfundido UCP a pacientes con terapia V-V.

5.7.6 Antitrombina 3 (AT3)

Al 10,2% de los pacientes sometidos a terapia ECMO se les ha transfundido AT3. Se le ha transfundido AT3 al 11,7% de los pacientes durante la asistencia con ECMO V-A, al 5,7 % de los asistidos con ECMO V-V y a un paciente sometido a VAD. La mediana de unidades de AT3 transfundidas al global de la muestra en los pacientes a los que se les ha transfundido AT3 durante la terapia extracorpórea ha sido de 2.500 (1.000-3.800), con un máximo de 7.500. Total de unidades de AT3 transfundidas: 63.100. En asistencia V-A 1.950 (1.000-2.750), con un máximo de 5.000 y un total de 42.800.

En los sometidos a terapia V-V: 4.150 (1.750-6.400), con el máximo de 7.500 y un total de 16.300. Al enfermo portador de VAD 4 (2-7) se le transfundieron 4.000 unidades durante la asistencia mecánica circulatoria.

5.7.7 Análisis global de los derivados hemáticos transfundidos.

Se le ha transfundido algún derivado hemático (UCH, PP, UP, FGNO, UCP o AT3) durante la asistencia ECMO al 81,4% de los pacientes. Según los diferentes tipos de terapia, se le ha transfundido algún derivado hemático al 83,6% de los pacientes durante la asistencia con ECMO V-A, al 85,7% de los asistidos con ECMO V-V y a todos los pacientes sometidos a VAD.

La tabla 32 muestra la distribución de pacientes según el número de los diferentes derivados hemáticos que hayan recibido.

Tabla 32. Número de derivados hemáticos transfundidos dependiendo del tipo de asistencia ECMO.

DERIVADOS	ASISTENCIA			
	Global	V-A	V-V	VAD
0	38 (15,5)	10 (14,3)	10 (14,3)	-
1	63 (25,7)	40 (23,4)	23 (32,9)	-
2	61 (24,9)	39 (22,8)	22 (31,4)	-
3	68 (27,8)	51 (29,8)	15 (21,4)	2 (50)
4	11 (4,5)	10 (5,9)	-	1 (25)
5	4 (1,6)	3 (1,8)	-	1 (25)
Total	245	171	70	4

Derivados: nº de derivados hemáticos transfundidos. Nº de pacientes y porcentaje respecto al total.

5.8. Infecciones nosocomiales (IN) en los pacientes sometidos a terapia extracorpórea.

5.8.1 Análisis global de las IN en los pacientes sometidos a terapia extracorpórea.

En los 245 pacientes sometidos a terapias de asistencia cardiocirculatoria y respiratoria (ECMO o VAD) se han diagnosticado 101 episodios de IN adquiridas durante la estancia en UCI (máximo de 3 infecciones en un paciente).

En otros cuatro pacientes se diagnosticaron una o más infecciones al ingreso en UCI que no se incluyen en el análisis. Una paciente al ingreso presentaba una infección superficial de la esternotomía después de un trasplante cardiaco por un *Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM)*. Falleció 3 días después de haber sido retirada la asistencia V-A (8 días de ingreso en UCI y 9 en el hospital) en fracaso multiorgánico. Un paciente joven británico, al que se le implantó la asistencia V-A por disfunción del ventrículo izquierdo en otro hospital y fue trasladado al HUIP la Fe, presentaba una coinfección respiratoria por el virus de la *gripe A (H1N1)* y un *SARM* (productor de la *leucocidina de Panton-Valentine*). Falleció a las 24h del inicio de la asistencia (y del ingreso hospitalario). Otra joven ingresó con una descompensación cetósica por una neumonía por el *virus de la gripe A (H1N1)* en coinfección por *S aureus* sensible a la meticilina. Fue asistida también con ECMO V-A por disfunción ventricular izquierda y falleció a las 48h de la asistencia y del ingreso hospitalario. Por último, un enfermo procedente de otro hospital había sido sometido a una revascularización coronaria percutánea por un *SCACEST* anterior 24 horas antes con evolución a shock cardiogénico, presentaba al ingreso en la UCI del HUIP la Fe una traqueobronquitis por *S aureus* sensible a meticilina. Falleció a los 14 días de asistencia

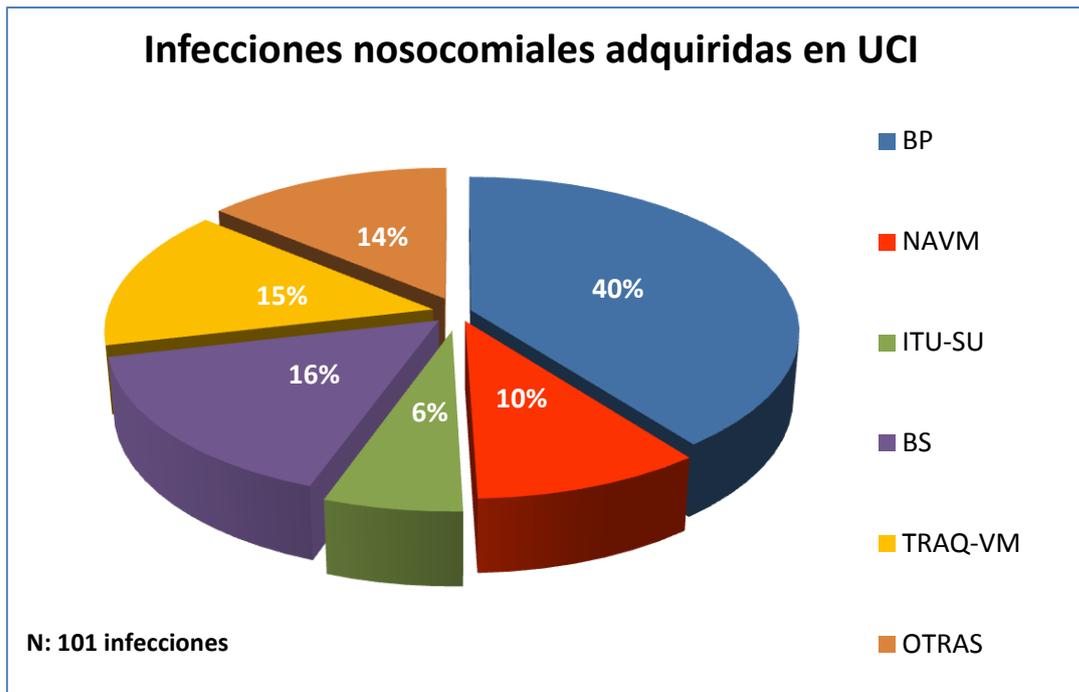
V-A por una disociación electromecánica por hipoxia refractaria de origen respiratorio debida a una obstrucción mecánica bronquial irresoluble (tapón de moco).

5.8.1.1 Descripción del global de las IN adquiridas en UCI.

Del total de las 101 IN, en 71 (70,3%) casos se clasificaron como IRDI, al estar directamente relacionadas con el empleo de éstos. En esta clasificación también se han incluido las TRAQ-VM.

La cifra asciende a 87 (86,1%) si se añaden las bacteriemias nosocomiales secundarias a infección de otros focos (BS). Al conjunto de NAVM, ITU-SU, BP Y BS se les ha denominado *infecciones ENVIN*, al ser las que se analizan directamente en el programa del registro ENVIN.

La figura 13 muestra la distribución de las IN durante el ingreso en la UCI del HUIP la Fe de los pacientes sometidos a técnicas de asistencia cardiocirculatoria y respiratoria extracorpórea.



BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis relacionada con ventilación mecánica. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

Figura 13. IN adquiridas en UCI en pacientes con terapia extracorpórea durante el ingreso en UCI.

Como puede apreciarse, el 40% de las IN (40 episodios) han sido BP, de las que el 16% fueron BRC y el 24% BOD.

El 16% de las IN han sido BS (16 episodios). De ellas, 11 (69% de las BS) fueron de origen respiratorio, 3 (19% de las BS) relacionadas con la infección del punto de inserción de las cánulas, una directamente relacionada con la infección de las cánulas ECMO (estudiada la biopelícula formada sobre éstas) y otra relacionada con una infección de partes blandas.

En el apartado de OTRAS infecciones nosocomiales, destaca una neumonía no asociada a la ventilación mecánica, 2 infecciones cutáneas y de partes blandas, una infección intraocular, 8 episodios de infección superficial de herida quirúrgica y 2 de infección de profunda de herida quirúrgica.

La tabla 33 muestra la distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a técnicas extracorpóreas durante el ingreso en la UCI del HUIP la Fe.

Tabla 33. Distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a ECMO.

AÑO	IN						TOTAL
	BP	NAVM	ITU-SU	BS	TRAQ-VM	OTRAS	
2009	2		1				3
2010	2			2	3		7
2011	1		1	2			4
2012	2	1	1	1	2		7
2013	3	2	1	1			7
2014	6	2	1	1	1	2	13
2015	3			4		1	8
2016	6	1	1		1	3	12
2017	6	1		3	2	4	16
2018	6			1	5	3	15
2019	3	3		1	1	1	9
TOTAL	40	10	6	16	15	14	101

BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

El 33,2% de los pacientes (80 enfermos) sometidos a técnicas de soporte extracorpóreo ha sufrido infecciones nosocomiales durante su estancia en la UCI del HUIP la Fe. El 7,1% (17 pacientes) ha sufrido 2 infecciones nosocomiales, mientras el 1,67% (4 pacientes) sufrieron 3.

5.8.1.2 Tasas de IN durante la estancia en la UCI en el global de la población sometida a técnicas de soporte extracorpóreo.

En la tabla 34 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las IN en los 245 pacientes asistidos con ECMO, en función de las IN controladas (todas o sólo IRDI) y la exclusión o no, de las BS.

Tabla 34 Tasas generales de IN en pacientes asistidos con ECMO.

	Todas las IN n=101	Todas las IN (excluidas BS) n=85	ENVIN n=72	ENVIN (excluidas BS) n=56	IRDI n=71
Episodios por 100 pacientes con ECMO	41,2	34,7	29,4	22,9	29
Episodios por 1000 días de estancia en la UCI	20,0	16,8	14,3	11,1	14,1

ECMO: oxigenación con membrana extracorpórea. IN: infecciones nosocomiales durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO. BS: bacteriemias secundarias. ENVIN: Estudio Nacional de Incidencia de Infección Nosocomial. IRDI: Infecciones relacionadas con los dispositivos invasivos.

Las tasas de IN de los pacientes asistidos con ECMO durante su estancia en la UCI, excluidas las BS, son superiores a 16 infecciones por mil días de estancia, con tasas superiores a 14 IRDI por mil días de estancia. Más de un tercio de los pacientes asistidos con ECMO desarrollarán alguna IN durante su estancia en UCI.

5.8.1.3. Tasas de las diferentes IN controladas en el registro ENVIN.

En la tabla 35 se incluyen las tasas de prevalencia de cada una de las infecciones controladas en el registro ENVIN en los pacientes con ECMO (expresadas como episodios por 100 pacientes ECMO y por 1.000 días de estancia en UCI) y la DI en relación con el factor de riesgo de cada una de ellas (expresada como episodios por 1000 días de presencia del factor de riesgo).

Tabla 35. Tasas de las IN controladas en el registro ENVIN

	NAVM n=10	TRAQ-VM n=15	BP n=40	ITU-SU n=6	BS n=14
Episodios por 100 pacientes con ECMO	4	6,1	16,3	2,4	2,4
Episodios por 100 pacientes con ECMO y el dispositivo de riesgo	4,1	6,2	16,5	2,4	
Episodios por 1000 días de estancia en UCI de los pacientes con ECMO	2,0	3,0	7,9	1,5	3,2
Episodios por 1000 días del dispositivo invasivo de riesgo de los pacientes con ECMO	2,6	3,9	8,7	1,3	
Ratio de uso del dispositivo de riesgo en los pacientes con ECMO	0,77*	0,77*	0,92**	0,92***	

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. VMI: ventilación mecánica invasiva. ECMO: Oxigenación con membrana extracorpórea. *Ventilación mecánica, **Catéter venoso central, ***Sonda uretral.

La DI de las BP es muy superior al estándar de calidad propuesto actualmente por la SEMICYUC (3 episodios por mil días de dispositivo), mientras que las DI del resto de infecciones se encuentran dentro de los estándares de calidad propuestos.⁸⁹

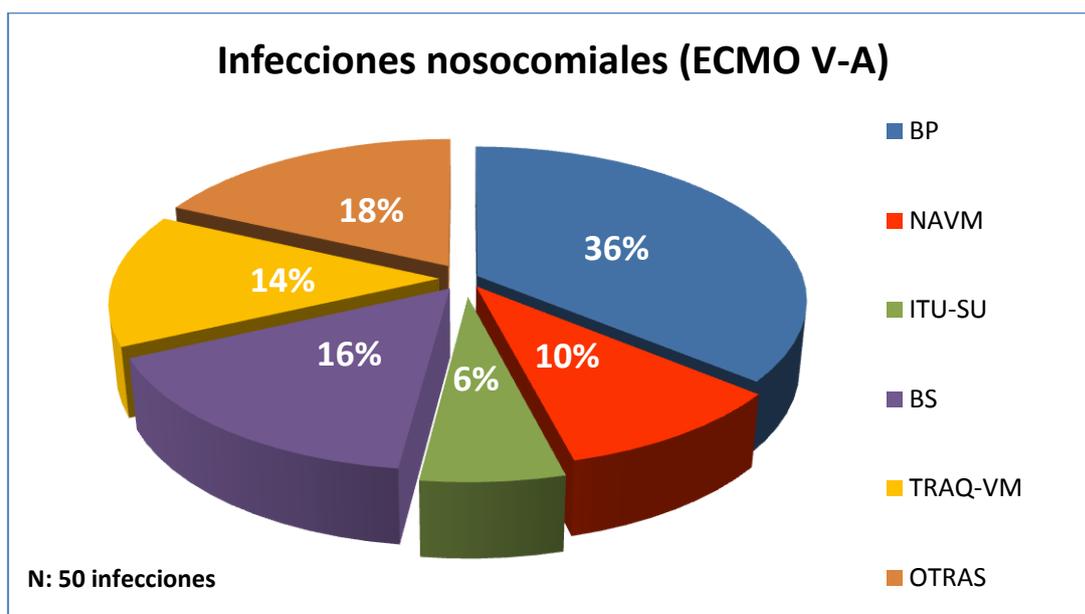
El porcentaje de utilización de los dispositivos invasivos durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO en la UCI son muy elevados: los pacientes han sido ventilados mecánicamente más del 75% de los días de estancia y han sido portadores de dispositivos venosos centrales y de sondaje urinario más del 90% de los días de estancia.

5.8.2 Análisis de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-A.

Durante la estancia en la UCI, los 171 pacientes sometidos a terapia ECMO V-A han sufrido 50 episodios de IN (máximo de 3 infecciones en un paciente).

5.8.2.1 Descripción del global de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-A.

Del total de las 50 IN detectadas en este subgrupo de pacientes, a 26 (52%) se catalogaron como infecciones ENVIN. La cifra asciende a 34 se añaden las BS, y a 41 si añadimos las TRAQ-VM. La figura 14 muestra la distribución de las IN durante el ingreso en la UCI del HUIP la Fe de los pacientes sometidos a ECMO V-A.



BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

Figura 14. IN en pacientes con terapia V-A durante el ingreso en UCI.

El 36% de las IN (18 episodios) fueron BP, de las que 14 (78% de las BP) han sido BOD y 4 (22% de las BP) han sido BRC. El 16% de las IN han sido BS (8 episodios).

De ellas, 4 (50% de las BS) han tenido origen respiratorio, 2 (25 % de las BS) están relacionadas con la infección del punto de inserción de las cánulas, una está directamente relacionada con la infección de las cánulas ECMO y otra está relacionada con una infección de partes blandas.

En cuanto a las otras infecciones nosocomiales, durante la terapia V-A se han detectado 2 infecciones cutáneas y de partes blandas, 5 episodios de infección superficial de herida quirúrgica, uno de infección de profunda de herida quirúrgica y la infección intraocular.

La tabla 36 muestra la distribución a lo largo de los años de las IN en los pacientes sometidos a técnica V-A durante el ingreso en la UCI del HUIP la Fe.

Tabla 36. Distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-A.

AÑO	IN						TOTAL
	BP	NAVM	ITU-SU	BS	TRAQ-VM	OTRAS	
2009	2		1				3
2010	0			1	2		3
2011	0		1	2			3
2012	0	1	1		2		4
2013	3	1		1			5
2014	2						2
2015	1			1		1	3
2016	3					2	5
2017	3	1		1	2	2	9
2018	2			1	1	3	7
2019	2	2		1		1	6
TOTAL	18	5	3	8	7	9	50

BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica invasiva. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

El 26,9% de los pacientes (46 enfermos) sometidos a ECMO V-A han sufrido IN durante su estancia en la UCI del HUIP la Fe. El 4,1% (7 pacientes) han sufrido 2 IN, mientras un paciente sufrió 3.

5.8.2.2 Tasas de IN durante su estancia en la UCI del HUIP la Fe en el global de la población sometida a ECMO V-A.

En la tabla 37 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las IN en los 171 pacientes con ECMO V-A, en función de las IN controladas (todas o sólo IRDI) y la exclusión o no, de las BS.

Tabla 37. Tasas generales de IN en pacientes asistidos con ECMO V-A

	Todas las IN n=50	Todas las IN (excluidas BS) n=42	ENVIN n=34	ENVIN (excluidas BS) n=26	IRDI N=33
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-A	29,2	24,6	19,9	15,2	19,3
Episodios por 1000 días de estancia en la UCI	18,5	15,5	12,6	9,6	12,2

ECMO V-A: oxigenación con membrana extracorpórea veno-arterial. IN: infecciones nosocomiales durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO. BS: bacteriemias secundarias. ENVIN: Estudio Nacional de Incidencia de Infección Nosocomial. IRDI: Infecciones relacionadas con los dispositivos invasivos.

Las tasas de IN de los pacientes asistidos con ECMO V-A durante su estancia en la UCI, excluidas las BS, son discretamente inferiores al global, pero superiores a 15 infecciones por mil días de estancia; las tasas de las IRDI también son inferiores a las globales, pero superiores a 12 IRDI por mil días de estancia. Un tercio de los pacientes asistidos con ECMO desarrollarán alguna IN durante su estancia en UCI.

5.8.2.3. Tasas de las diferentes IN controladas en el registro ENVIN en pacientes con ECMO V-A

En la tabla 38 se incluyen las diferentes tasas en las que se expresan las IN controladas en el registro ENVIN en los pacientes asistidos con ECMO V-A.

Tabla 38. Tasas de las diferentes IN controladas en el registro ENVIN en pacientes asistidos con ECMO V-A.

	NAVM n=5	TRAQ-VM n=7	BP n=18	ITU-SU n=3	BS n=8
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-A	2,9	4,1	10,5	1,8	4,7
Episodios por 100 pacientes con ECMO y el dispositivo de riesgo	2,9	4,1	10,7	1,8	
Episodios por 1000 días de estancia en UCI de los pacientes con ECMO V-A	1,8	2,6	6,8	1,1	3,0
Episodios por 1000 días del dispositivo invasivo de riesgo de los pacientes con ECMO V-A	2,7	3,7	7,3	1,2	
Ratio de uso del dispositivo de riesgo en los pacientes con ECMO V-A	0,69*	0,69*	0,91**	0,90***	

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. VMI: ventilación mecánica invasiva. ECMO V-A: Oxigenación con membrana extracorpórea veno-arterial. *Ventilación mecánica invasiva, **Catéter venoso central, ***Sonda uretral.

La DI de las BP es superior a 3 episodios por mil días de dispositivo, pero discretamente inferiores a las globales (7,3 vs 8,7% días de CVC). El resto de DI relacionadas con el resto de dispositivos están por debajo de los estándares de calidad recomendados por SEMICYUC.⁸⁹

El porcentaje de utilización de los dispositivos invasivos durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO V-A en la UCI son también muy elevados, aunque el ratio de días de VMI es inferior al global (se extuban antes). Durante su estancia, los enfermos asistidos con ECMO V-A también han sido portadores de dispositivos venosos centrales y de sondaje urinario más del 90% de los días de estancia.

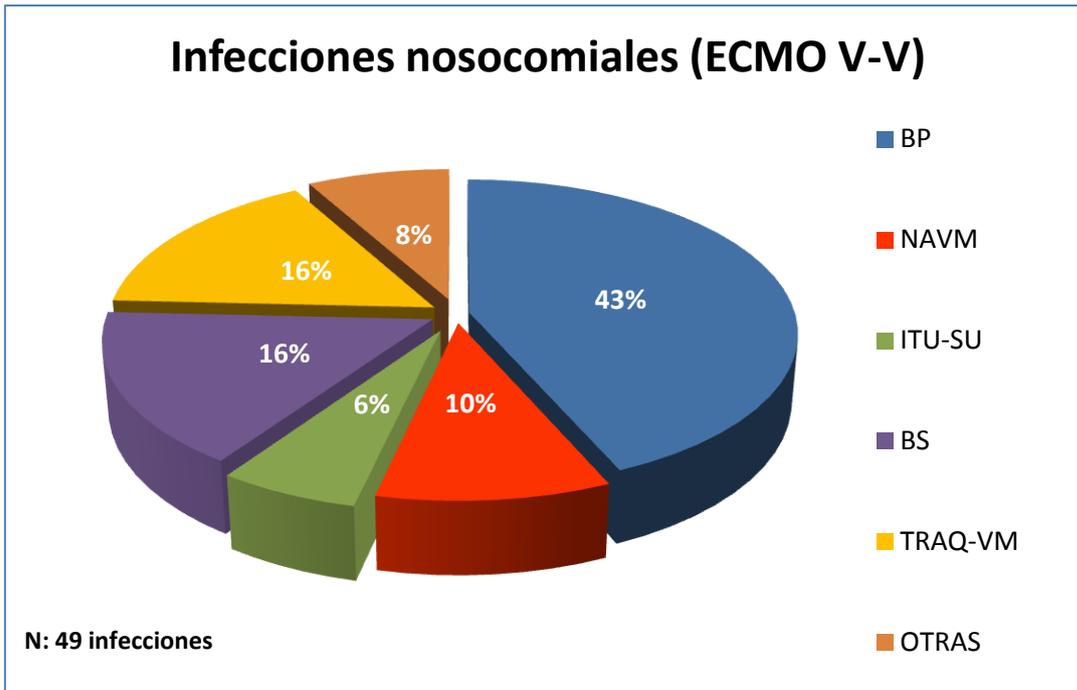
5.8.3 Análisis de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-V.

Durante la estancia en la UCI, los 70 pacientes sometidos a terapia ECMO V-V han sufrido 49 episodios de IN (máximo también de 3 infecciones en un paciente).

5.8.3.1 Descripción del global de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-V.

Del total de las 49 IN, 29 (59 %) se clasificaron como infecciones ENVIN (sin contabilizar las BS). La cifra asciende a 37 si se añaden las BS, y a 45 si añaden las TRAQ-VM.

La figura 15 muestra la distribución de las IN durante el ingreso en la UCI del HUIP la Fe de los pacientes sometidos a ECMO V-V.



BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

Figura 15. IN en pacientes con terapia V-V durante el ingreso en UCI.

El 43% de las IN (21 episodios) han sido BP, de las que 9 (43% de las BP) han sido BOD y 12 (57 % de las BP) han sido BRC.

Al igual que en los pacientes sometidos a ECMO V-A, el 16% de las IN en pacientes con ECMO V-V han sido BS (8 episodios). De ellas, 7 (88% de las BS) lo son de origen respiratorio y una relacionada con la infección del punto de inserción de las cánulas.

En cuanto a las OTRAS infecciones nosocomiales, durante la terapia V-V se han detectado 3 episodios de infección superficial de herida quirúrgica, y una neumonía no relacionada con la ventilación mecánica (diagnosticada 72 horas después de ingresar en la UCI de otro hospital. Fue asistido en su hospital de origen por el equipo ECMO móvil y trasladado inmediatamente al HUIP la Fe 48h después del diagnóstico de la neumonía, es decir, a los 5 días de ingreso en la UCI del hospital de origen).

La tabla 39 muestra la distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a técnica V-V durante el ingreso en la UCI del HUIP la Fe.

Tabla 39. Distribución por años de las IN en los pacientes sometidos a ECMO V-V

AÑO	IN						TOTAL
	BP	NAVM	ITU-SU	BS	TRAQ-VM	OTRAS	
2010	2			1	1		4
2011	1						1
2012	2			1			3
2013		1	1				2
2014	4	2	1	1	1	2	11
2015	2			3			5
2016	3	1	1		1	1	7
2017	2			2		1	5
2018	4				4		8
2019	1	1			1		3
TOTAL	21	5	3	8	8	4	49

BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica invasiva. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

El 51% de los pacientes (36 enfermos) sometidos a ECMO V-V han presentado 49 IN durante su estancia en la UCI del HUIP la Fe. En el 14,3% (10 pacientes) se han diagnosticado 2 IN, mientras que en el 4,3 % (3 enfermos) 3 IN.

5.8.3.2 Tasas de IN durante su estancia en la UCI del HUIP la Fe en el global de la población sometida a ECMO V-V.

En la tabla 40 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las IN en los 70 pacientes con ECMO V-V, en función de las IN controladas (todas o sólo IRDI) y la exclusión o no, de las BS.

Tabla 40. Tasas generales de IN en pacientes asistidos con ECMO V-V

	Todas las IN n=49	Todas la IN (excluidas BS) n=41	ENVIN n=37	ENVIN (excluidas BS) n=29	IRDI n=37
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-V	70	58,6	52,8	41,4	52,8
Episodios por 1000 días de estancia en la UCI	22	18,4	16,6	13,0	16,6

ECMO V-V: oxigenación con membrana extracorpórea veno-venosa. IN: infecciones nosocomiales durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO. BS: bacteriemias secundarias. ENVIN: Estudio Nacional de Incidencia de Infección Nosocomial. IRDI: Infecciones relacionadas con los dispositivos invasivos.

Las tasas de IN de los pacientes asistidos con ECMO V-V durante su estancia en la UCI, excluidas las BS, son superiores a 18 infecciones por mil días de estancia, con tasas superiores a 15 IRDI por mil días de estancia. Estas tasas son superiores a las globales y a los de los pacientes asistidos con ECMO V-A. El 70% de los pacientes asistidos con ECMO V-V desarrollarán alguna IN durante su estancia en UCI, y más en del 50% de los casos será una IRDI.

5.8.3.3. Tasas de las diferentes IN controladas en el registro ENVIN en pacientes con ECMO V-V.

En la tabla 41 se incluyen las diferentes tasas en las que se expresan las IN controladas en el registro ENVIN.

Tabla 41. Tasas de las diferentes IN controladas en el registro ENVIN en pacientes asistidos con ECMO V-V.

	NAVM n=5	TRAQ-VM n=8	BP n=21	ITU-SU n=3	BS n=8
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-V	7,1	11,4	30,0	4,3	11,4
Episodios por 100 pacientes con ECMO y el dispositivo de riesgo	7,4	11,8	30,0	4,3	
Episodios por 1000 días de estancia en UCI de los pacientes con ECMO V-V	2,2	3,6	9,4	1,3	3,6
Episodios por 1000 días del dispositivo invasivo de riesgo de los pacientes con ECMO V-V	2,5	4,1	10,3	1,4	
Ratio de uso del dispositivo de riesgo en los pacientes con ECMO V-V	0,88*	0,88*	0,92**	0,94***	

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. VMI: ventilación mecánica invasiva. ECMO V-V: Oxigenación con membrana extracorpórea veno-venoso. *Ventilación mecánica invasiva, **Catéter venoso central, ***Sonda uretral.

Los pacientes asistidos con ECMO V-V presentan las mayores tasas de las BP (10,3 episodios por 1000 días de CVC). El resto de tasas de infección relacionadas con el resto de dispositivos también están por debajo de los estándares de calidad de SEMICYUC.

Los porcentajes de utilización de los dispositivos invasivos durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO V-V en la UCI son los más elevados, con un ratio de días de VMI respecto a los días de estancia del 88% (se extuban más tarde que los asistidos con ECMO V-A).

Durante su estancia, los enfermos asistidos con ECMO V-V también han sido portadores de dispositivos venosos centrales y de sondaje urinario más del 90% de los días de estancia.

5.8.4 Análisis de las IN en los pacientes con terapia VAD.

Durante la estancia en la UCI, 2 de los 4 pacientes sometidos a terapia VAD han sufrido una IN cada uno de ellos.

Una de ellas fue una infección profunda de la herida quirúrgica del dispositivo, en la que se aisló *Candida auris* y *P aeruginosa*, a los 21 días de inicio de la terapia. Siete días antes de inicio de la terapia ya se había detectado la colonización rectal por el hongo y la orofaríngea por la bacteria (lapso de tiempo entre colonización e infección: 28 días). Trece días después del diagnóstico de la infección fue trasplantado pero falleció 24 días después del trasplante en la Unidad de Reanimación postanestésica por hipoxia refractaria. La otra IN fue una BOD por *Candida glabrata* y *P aeruginosa* a los 9 días de inicio de la asistencia (VAD biventricular). En este paciente también se había detectado, 48 horas antes, la colonización de muestra profunda respiratoria por *Klebsiella pneumoniae* y *P aeruginosa*. El paciente falleció a las 24 horas del inicio de la infección en situación de fracaso multiorgánico.

5.9. IN relacionadas con el uso dispositivos de terapia extracorpórea (INRECMO)

5.9.1 Definición.

Son aquellas IN que tienen lugar a partir de las 48 horas del inicio de la asistencia extracorpórea (es decir, no estaban presentes al comenzar la terapia ECMO) y hasta 48 horas después de su retirada (algunos autores consideran que se debería prolongar hasta una semana después de la retirada de la terapia ECMO)

5.9.2 Análisis global de las INRECMO en los pacientes sometidos a terapia extracorpórea.

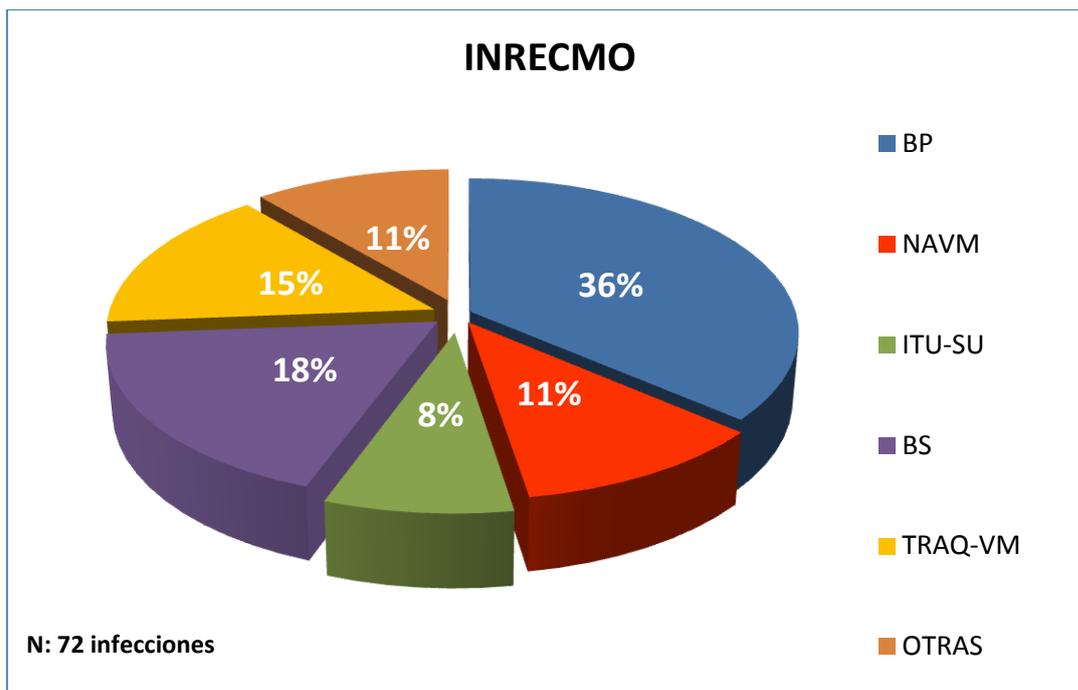
Durante la estancia en la UCI, los 217 pacientes sometidos a terapia de asistencia cardiocirculatoria y respiratoria (ECMO+VAD) durante más de 2 días (147 V-A, 66 V-V y los 4 VAD) han sufrido 72 episodios de INRECMO (máximo de 3 infecciones en un paciente).

El resto de IN (29) habrían acontecido antes o durante las primeras 48h de terapia, o a partir de las 48h de finalizada la ésta, por lo que no pueden considerarse relacionadas con ella.

5.9.2.1 Descripción del global de las INRECMO.

Del total de las 72 INRECMO, a 40 (55,6%) las catalogamos como infecciones ENVIN sin contabilizar las BS. Si se añaden las BS, la cifra asciende a 53. Si se añaden las TRAQ-VM, sumarían 64 INRECMO.

La figura 16 muestra la distribución de las INRECMO de los pacientes sometidos a terapia extracorpórea en la UCI del HUIP la Fe.



BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

Figura 16. INRECMO en pacientes con terapia extracorpórea en el HUIP la Fe.

El 36% de las INRECMO (26 episodios) han sido BP, de las que 10 (38 % de las BP) han sido BRC y 16 (62% de las BP) han sido BOD.

El 18% de las INRECMO han sido BS (13 episodios). De ellas, 9 (69% de las BS) lo son de origen respiratorio, otra es la directamente relacionada con la infección de las cánulas ECMO y por último, 3 relacionadas con la infección del punto de inserción de las cánulas.

En el apartado de OTRAS infecciones nosocomiales: una infección cutánea y de partes blandas, la infección intraocular, 4 episodios de infección superficial de herida quirúrgica y 2 de infección de profunda de herida quirúrgica.

La tabla 42 muestra la distribución por años de las INRECMO en los pacientes sometidos a técnicas extracorpóreas en la UCI.

Tabla 42. Distribución a lo largo de los años de las INRECMO en los pacientes de la UCI.

AÑO	IN						TOTAL
	BP	NAVM	ITU-SU	BS	TRAQ	OTRAS	
2009	1		1				2
2010	1			2	3		6
2011	1		1	2			4
2012		1	1	1	2		5
2013	3	1	1	1			6
2014	3	2	1	1		1	8
2015	1			3		1	5
2016	4		1			1	6
2017	4	1		2	2	2	11
2018	5			1	3	3	12
2019	3	3			1		7
TOTAL	26	8	6	13	11	8	72

BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ: traqueobronquitis. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

En el 27,2% de los pacientes (59 enfermos) sometidos a técnicas de soporte extracorpóreo han presentado una o más INRECMO durante su terapia extracorpórea.

En el 4,6 % (10 pacientes) se han diagnosticado 2, mientras que en el 1,4 % (3 pacientes) 3 INRECMO.

5.9.2.2. Tasas de las INRECMO en el global de la población sometida a técnicas de soporte extracorpóreo.

En la tabla 43 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las INRECMO en los 217 pacientes con ECMO, en función de las INRECMO controladas (todas o sólo IRDI) y la exclusión o no, de las BS.

Tabla 43. Tasas generales de INRECMO.

	INRECMO n=72	INRECMO (excluidas BS) n=59	ENVIN n=53	ENVIN (excluidas BS) n=40	IRDIECMO n=51
Episodios por 100 pacientes con ECMO	33,2	27,2	24,4	18,4	23,5
Episodios por 1000 días de ECMO	23,8	19,5	17,6	13,1	16,9

ECMO: oxigenación con membrana extracorpórea. IN: infecciones nosocomiales durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO. BS: bacteriemias secundarias. ENVIN: Estudio Nacional de Incidencia de Infección Nosocomial. IRDIECMO: Infecciones relacionadas con los dispositivos invasivos durante la terapia ECMO.

Las tasas de INRECMO, excluidas las BS, son superiores a la tasa de IN de 16 infecciones por mil días de estancia. Las IRDIECMO también son superiores a las 14 IRDI por mil días de estancia. Por tanto, durante el soporte extracorpóreo, las tasas generales son superiores a las del global de la estancia del paciente en la UCI. Más de un tercio de los pacientes asistidos con ECMO desarrollarán alguna INRECMO durante la terapia extracorpórea.

5.9.2.3. Tasas de las distintas INRECMO relacionadas con dispositivos invasivos en el global de la población sometida a técnicas de soporte extracorpóreo.

En la tabla 44 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las distintas INRECMO relacionadas con dispositivos invasivos en los 217 pacientes con ECMO.

Tabla 44. Tasas de las diferentes INRECMO controladas en el registro ENVIN.

	NAVM n=8	TRAQ-VM n=11	BP n=26	ITU-SU n=6	BS n=13
Episodios por 100 pacientes con ECMO	3,7	5,1	12,0	2,8	6,0
Episodios por 100 pacientes con ECMO y el dispositivo de riesgo	3,7	5,1	12,0	2,8	
Episodios por 1000 días de estancia en UCI de los pacientes con ECMO	2,7	3,6	8,6	1,9	4,3
Episodios por 1000 días del dispositivo invasivo de riesgo de los pacientes con ECMO	3,0	4,2	8,7	2,0	
Ratio de uso del dispositivo de riesgo en los pacientes con ECMO	0,99*	0,99*	0,99**	0,98***	

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. VMI: ventilación mecánica invasiva. ECMO: Oxigenación con membrana extracorpórea. *Ventilación mecánica invasiva, **Catéter venoso central, ***Sonda uretral.

En general, las DI de las diferentes IRDIECMO son superiores a las tasas de las IN durante el global de la estancia en UCI de los pacientes sometidos a ECMO. No obstante, excepto las DI de BP relacionadas con ECMO, las tasas del resto de IRDI están por debajo de los estándares de calidad de SEMICYUC.⁸⁹

Se han utilizado los dispositivos invasivos (VMI, SU y CVC) prácticamente durante toda la terapia ECMO.

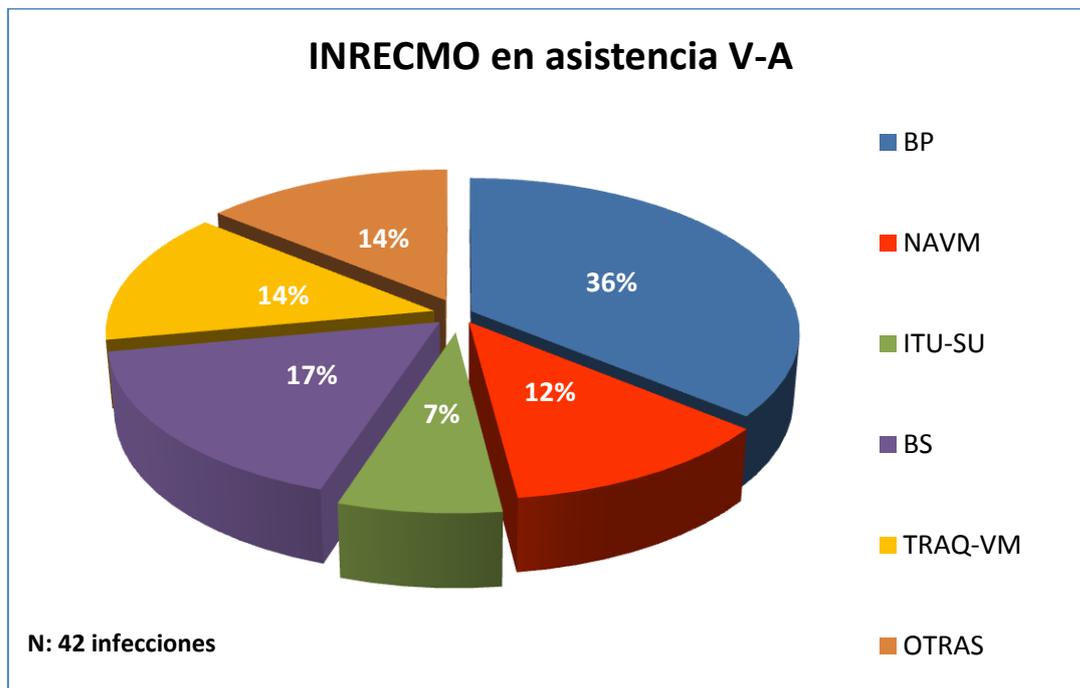
5.9.3 Análisis de las INRECMO en los pacientes sometidos a ECMO V-A.

Durante la estancia en la UCI, los 147 pacientes sometidos a terapia ECMO V-A durante más de 48 horas han sufrido 42 episodios de INRECMO (máximo de 3 infecciones en un paciente).

5.9.3.1 Descripción del global de las INRECMO en los pacientes sometidos a ECMO V-A.

Del total de las 42 INRECMO, a 23 (54,8%) las catalogamos como infecciones ENVIN. La cifra asciende a 30 si se añaden las BS, y a 36 si se añaden las TRAQ-VM.

La figura 17 muestra la distribución de las INRECMO de los pacientes sometidos a ECMO V-A.



BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a ventilación mecánica. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

Figura 17. INRECMO en pacientes con terapia V-A.

El 36% de las INRECMO durante la terapia V-A (15 episodios) han sido BP, de las que 11 (73% de las BP) han sido BOD y 4 (27% de las BP) han sido BRC. El 17 % de las INRECMO durante la terapia V-A han sido BS (7 episodios). De ellas, 4 (57% de las BS) lo son de origen respiratorio, 2 (28,6 % de las BS) relacionadas con la infección del punto de inserción de las cánulas y una directamente relacionada con la infección de las cánulas ECMO. En cuanto a las OTRAS INRECMO relacionadas con la terapia V-A se detectado 1 infección cutánea y de partes blandas, una infección superficial de herida quirúrgica, otra infección de profunda de herida quirúrgica y la infección intraocular.

La tabla 45 muestra la distribución por años de las INRECMO en los pacientes sometidos a técnica V-A en la UCI.

Tabla 45. INRECMO por años en los pacientes asistidos con ECMO V-A.

AÑO	IN						TOTAL
	BP	NAVM	ITU-SU	BS	TRAQ-VM	OTRAS	
2009	1		1				2
2010				1	2		3
2011			1	2			3
2012		1	1		2		4
2013	3	1		1			5
2014	2						2
2015				1		1	2
2016	3					1	4
2017	2	1		1	2	1	7
2018	2			1		3	6
2019	2	2					4
TOTAL	15	5	3	7	6	6	42

BP: Bacteriemias primarias. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica invasiva. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

El 24,5% de los pacientes (36 enfermos) sometidos a ECMO V-A presentaron una o más INRECMO durante su estancia en la UCI. En el 3,4 % (5 pacientes) se han diagnosticado 2 infecciones nosocomiales, mientras que en un paciente se diagnosticaron 3.

5.9.3.2 Tasas de INRECMO durante su estancia en la UCI en el global de la población sometida a ECMO V-A.

En la tabla 46 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las INRECMO en los 147 pacientes con ECMO V-A, en función de las INRECMO controladas (todas o sólo IRDI) y la exclusión o no, de las BS.

Tabla 46. Tasas generales de INRECMO en ECMO V-A.

	INRECMO n=42	INRECMO (excluidas BS) n=35	ENVIN n=30	ENVIN (excluidas BS) n=23	IRDIECMO N=29
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-A	28,6	23,9	20,4	15,6	19,7
Episodios por 1000 días de ECMO V-A	23,0	19,1	16,4	12,6	15,9

ECMO V-A: oxigenación con membrana extracorpórea veno-arterial IN: infecciones nosocomiales durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO. BS: bacteriemias secundarias. ENVIN: Estudio Nacional de Incidencia de Infección Nosocomial. IRDIECMO: Infecciones relacionadas con los dispositivos invasivos durante la terapia ECMO.

Las tasas de INRECMO durante la terapia V-A, excluidas las BS, son superiores a la tasa de IN de los pacientes asistidos con ECMO V-A durante toda su estancia en la UCI, de 15,5 infecciones por mil días de estancia. Las IRDIECMO también son superiores a las 12,2 IRDI por mil días de estancia. Las tasas de INRECMO durante el soporte V-A son similares a las globales (19,1 vs 19,5%).

Cerca de un de un tercio de los pacientes asistidos con ECMO V-A desarrollarán alguna INRECMO durante la terapia extracorpórea.

5.9.3.3. Tasas de las distintas INRECMO relacionadas con dispositivos invasivos en el global de la población sometida a técnicas de soporte extracorpóreo V-A.

En la tabla 47 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las distintas INRECMO relacionadas con dispositivos invasivos en los 147 pacientes con ECMO V-A.

Tabla 47. Tasas de las diferentes INRECMO (V-A) controladas en el registro ENVIN

	NAVM n=5	TRAQ-VM n=6	BP n=15	ITU-SU n=3	BS n=7
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-A	3,4	4,1	10,2	2,0	4,8
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-A y dispositivo invasivo	3,4	4,1	10,2	2,0	
Episodios por 1000 días de estancia en UCI de los pacientes con ECMO V-A	2,7	3,3	8,2	1,6	3,8
Episodios por 1000 días del dispositivo invasivo de riesgo de los pacientes con ECMO V-A	3,4	4,1	8,2	1,7	
Ratio de uso del dispositivo de riesgo en los pacientes con ECMO V-A	0,79*	0,79*	0,99**	0,97***	

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. VMI: ventilación mecánica invasiva. ECMO V-A: Oxigenación con membrana extracorpórea veno-arterial. *Ventilación mecánica invasiva, **Catéter venoso central, ***Sonda uretral.

Las tasas de las diferentes INRECMO son inferiores a las globales, pero con cifras de BP también superiores 8 episodios por mil días de CVC. Se utiliza la SU y el CVC durante prácticamente todo el soporte extracorpóreo, pero en la terapia V-A el porcentaje de días de ventilación mecánica respecto al total es inferior al global, debido a que los pacientes en ECMO V-A son extubados antes que los sometidos a ECMO V-V.

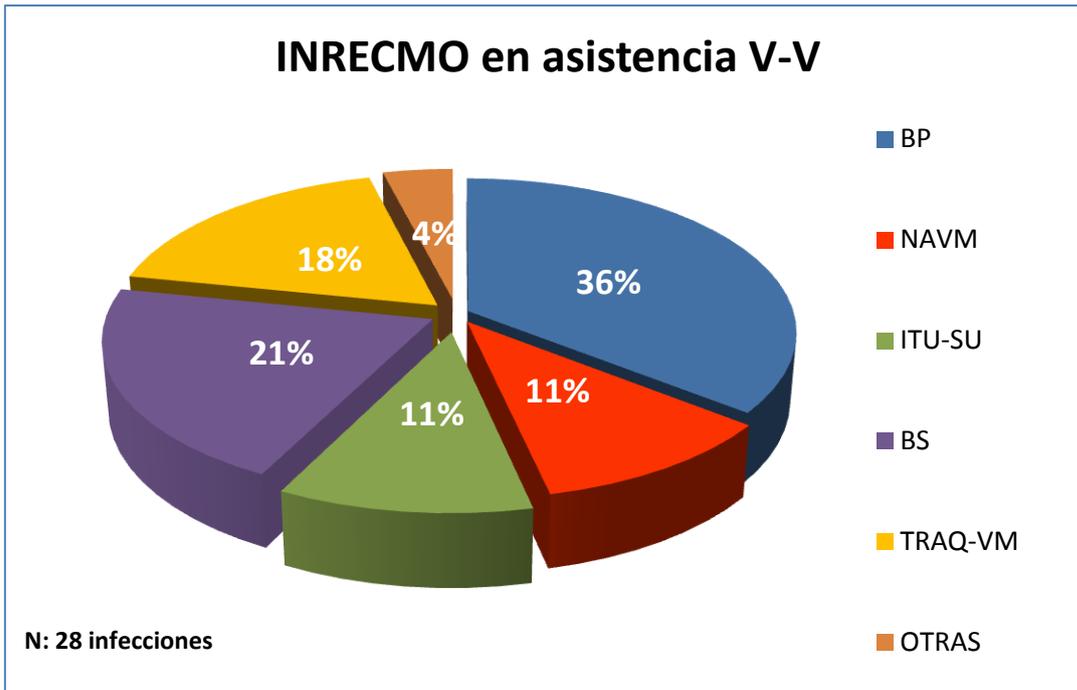
5.9.4 Análisis de las INRECMO en los pacientes sometidos a ECMO V-V.

Durante la estancia en la UCI, los 66 pacientes sometidos a terapia ECMO V-V durante más de 48h han sufrido 28 episodios de INRECMO (máximo: 3 infecciones en un paciente).

5.9.4.1 Descripción del global de las INRECMO en pacientes sometidos a terapia V-V.

Del total de las 28 INRECMO, a 16 (57 %) las catalogamos como infecciones ENVIN sin contabilizar las BS. La cifra asciende a 22 si se añaden las BS, y a 27 si se añaden las TRAQ-VM.

La figura 18 muestra la distribución de las INRECMO de los pacientes sometidos a ECMO V-V en el HUIP la Fe.



BP: Bacteriemia primaria. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis relacionada con ventilación mecánica. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

Figura 18. INRECMO en pacientes con terapia V-V.

El 36% de las INRECMO (10 episodios) han sido BP, de las que 4 (40% de las BP) han sido BOD y 6 (60 % de las BP) han sido BRC.

El 21% de las INRECMO en pacientes con ECMO V-V han sido BS (6 episodios). De ellas, 5 (83% de las BS) lo son de origen respiratorio y una relacionada con la infección del punto de inserción de las cánulas.

En cuanto a las OTRAS infecciones nosocomiales, durante la terapia V-V se ha detectado una única infección superficial de herida quirúrgica.

La tabla 48 muestra la distribución por años de las INRECMO en los pacientes sometidos a técnica V-V en la UCI.

Tabla 48. INRECMO en los pacientes con terapia V-V.

AÑO	IN						TOTAL
	BP	NAVM	ITU-SU	BS	TRAQ	OTRAS	
2010	1			1	1		3
2011	1						1
2012				1			1
2013			1				1
2014	1	2	1	1		1	6
2015	1			2			3
2016	1		1				2
2017	1			1			2
2018	3				3		6
2019	1	1			1		3
TOTAL	10	3	3	6	5	1	28

BP: Bacteriemia primaria. BS: bacteriemias secundarias. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva. ITU-SU: infección del tracto urinario relacionado con la sonda. TRAQ-VM: traqueobronquitis relacionada con ventilación mecánica. OTRAS: otras infecciones nosocomiales.

El 31,8 % de los pacientes (21 enfermos) sometidos a ECMO V-V presentaron INRECMO durante su terapia V-V en la UCI. En el 7,6 % (5 pacientes) se han diagnosticado 2 IN, mientras que el 3 % (2 enfermos) se diagnosticaron 3.

5.9.4.2. Tasas de INRECMO durante su estancia en la UCI en el global de la población sometida a ECMO V-V.

En la tabla 49 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las INRECMO en los 66 pacientes con ECMO V-V, en función de las IN controladas (todas o sólo IRDI) y la exclusión o no, de las BS.

Tabla 49. Tasas generales de las INRECMO en los pacientes con ECMO V-V

	INRECMO n=28	INRECMO (excluidas BS) n=22	ENVIN n=22	ENVIN (excluidas BS) n=16	IRDIECMO N=21
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-V	42,0	33,3	33,3	24,2	31,8
Episodios por 1000 días de ECMO V-V	24,9	19,6	19,6	14,2	18,7

ECMO V-V: oxigenación con membrana extracorpórea veno-venosa. IN: infecciones nosocomiales durante la estancia de los pacientes asistidos con ECMO. BS: bacteriemias secundarias. ENVIN: Estudio Nacional de Incidencia de Infección Nosocomial. IRDIECMO: Infecciones relacionadas con los dispositivos invasivos durante la terapia ECMO.

Las tasas de INRECMO durante la terapia V-V, son discretamente superiores a las tasas durante la terapia V-A. Excluidas las BS, las tasas de INRECMO son superiores a las tasas de IN durante el global de la estancia en UCI del paciente sometido a ECMO V-V (19,6 vs 18,3‰ días). Las tasas de las infecciones relacionadas con los dispositivos invasivos (IRDIECMO), son también superiores a las tasas de las IRDI del global de la estancia (18,7 vs 16,6‰ días). Más de un 40% de los pacientes asistidos con ECMO V-V desarrollarán alguna INRECMO durante la terapia extracorpórea.

5.9.4.3. Tasas de las distintas INRECMO relacionadas con dispositivos invasivos en el global de la población sometida a técnicas de soporte extracorpóreo V-V.

En la tabla 50 se incluyen las tasas utilizadas para expresar la frecuencia de las distintas INRECMO relacionadas con dispositivos invasivos en los 66 pacientes con ECMO V-V.

Tabla 50. Tasas de las diferentes INRECMO (V-V) controladas en el registro ENVIN

	NAVM n=3	TRAQ-VM n=5	BP n=10	ITU-SU n=3	BS n=6
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-V	4,5	7,6	15,2	4,5	9,1
Episodios por 100 pacientes con ECMO V-V y dispositivo invasivo	4,6	7,7	15,2	4,5	
Episodios por 1000 días de estancia en UCI de los pacientes con ECMO V-V	2,7	4,4	8,9	2,7	5,3
Episodios por 1000 días del dispositivo invasivo de riesgo de los pacientes con ECMO V-V	2,7	4,5	9,0	2,7	
Ratio de uso del dispositivo de riesgo en los pacientes con ECMO V-V	0,99*	0,99*	0,99**	0,99***	

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. VMI: ventilación mecánica invasiva. ECMO V-V: Oxigenación con membrana extracorpórea veno-venoso. *Ventilación mecánica invasiva, **Catéter venoso central, ***Sonda uretral.

A pesar de que el número de infecciones es menor, las tasas de las IRDIECMO son superiores a las tasas de IRDIECMO de los pacientes sometidos a terapia V-A. No obstante, las tasas de NAVM, e ITU-SU continúan siendo inferiores a los estándares de calidad propuestos por SEMICYUC. Las tasas de BS son superiores a las de los pacientes asistidos con ECMO V-A. Número de pacientes con BS: 5. Un paciente con 3 BS tuvo la primera BS de origen respiratorio el día del implante del ECMO, por lo que no puede considerarse como relacionada con la terapia extracorpórea. Posteriormente sufrió una BS a la infección de la herida de la inserción del dispositivo ECMO y después una nueva BS de origen respiratorio, esta vez relacionadas con la terapia extracorpórea.

El porcentaje de utilización de los dispositivos invasivos respecto a las estancias es del 99%.

5.9.5 Análisis de las INRECMO en los pacientes con terapia VAD.

Las 2 IN desarrolladas en 2 de los 4 pacientes sometidos a terapia VAD deben ser consideradas INRECMO: infección profunda de la herida quirúrgica del dispositivo, en la que se aisló *C auris* y *P aeruginosa*, a los 21 días de inicio de la terapia, con colonización rectal previa por el hongo y la orofaríngea por la bacteria, así como la BOD por *C glabrata* y *P aeruginosa* a los 9 días de inicio de la asistencia (VAD biventricular), también colonizado 48 horas antes por *K pneumoniae* y *P aeruginosa* en muestra respiratoria. Ambos pacientes fallecieron a lo largo de la evolución hospitalaria.

5.10. Resumen de las diferentes tasas de IN y de INRECMO en el global de pacientes diferenciadas por el tipo de asistencia de ECMO.

La tabla 51 resume las tasas de IN y de INRECMO en el global de pacientes diferenciadas por el tipo de asistencia de ECMO.

Tabla 51. Tasas de las diferentes IN e INRECMO en los pacientes con ECMO diferenciadas por el tipo de asistencia ECMO.

TASA	GLOBAL	V-A	V-V
Episodios IN por 100 pacientes ECMO	41,2	29,4	70
Episodios INRECMO por 100 pacientes ECMO	33,2	28,6	42
Episodios de IN por 1000 días estancia*	20	18,5	22
Episodios de INRECMO por 1000 días de ECMO	23,8	23	24,9
Episodios de IRDI por 100 pacientes ECMO	29	19,3	52,8
Episodios de IRDIECMO por 100 pacientes ECMO	23,5	19,7	31,8
Episodios de IRDI por 1000 días de estancia	14,1	12,2	16,6
Episodios de IRDIECMO por 1000 días de ECMO	16,9	15,9	18,7
Episodios de NAVM por 1000 días de estancia	2	1,8	2,2
Episodios de NAVM RECMO por 1000 días de ECMO	2,7	2,7	2,7
Episodios de NAVM por mil días de VMI	2,6	2,7	2,5
Episodios de NAVM RECMO por mil días de VMI	3	3,4	2,7
Episodios de TRAQ-VM/ por 1000 días de estancia	3	2,6	3,6
Episodios de TRAQ-VM RECMO por 1000 días de ECMO	3,6	3,3	4,4
Episodios de TRAQ-VM por mil días de VMI	3,9	3,7	4,1
Episodios de TRAQ-VM RECMO por mil días de VMI	4,2	4,1	4,5
Episodios de BP/ por 1000 días de estancia	7,9	6,6	9,4
Episodios de BP RECMO por 1000 días de ECMO	8,6	8,2	8,9
Episodios de BP/ por mil días de CVC	8,7	7,3	10,3
Episodios de BP RECMO por mil días de CVC	8,7	8,2	9
Episodios de BRC por mil días de CVC	3,5	1,6	5,9
Episodios de BRC RECMO por mil días de CVC	3,3	2,2	5,4

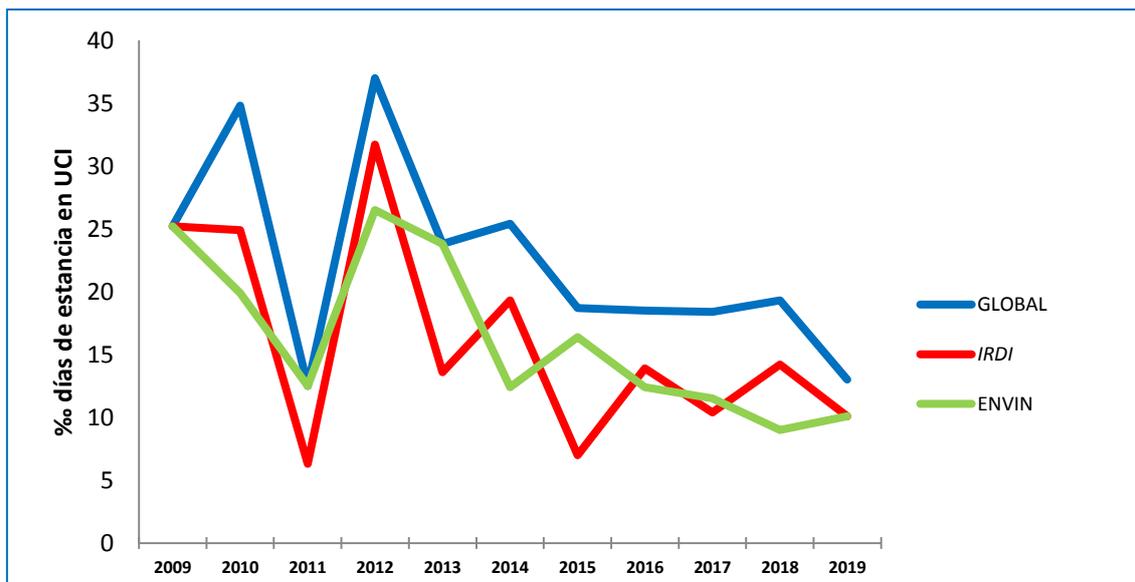
Tabla 51 cont			
Episodios de IU-SU/ por 1000 días de estancia	1,5	1,1	1,3
Episodios de IU-SU RECMO por 1000 días de ECMO	1,9	1,6	2,7
Episodios de IU-SU por mil días de SU	1,3	1,2	1,4
Episodios de IU-SU RECMO por mil días de SU	2	1,7	2,7
Episodios de BS/ por 1000 días de estancia	3,2	3	3,6
Episodios de BS RECMO por 1000 días de ECMO	4,3	3,8	5,3

*Días de estancia en UCI de los pacientes con ECMO. IN: infección nosocomial. ECMO: oxigenación con membrana extracorpórea. INRECMO: infección nosocomial durante la terapia ECMO. IRDI: infección nosocomial relacionada con el uso de dispositivos invasivos. IRDIECMO: infección nosocomial relacionada con el uso de dispositivos invasivos y con el uso del ECMO. NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BP: bacteriemias primarias. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. SU: sonda urinaria. BS: bacteriemias secundarias. RECMO: relacionadas con el uso del ECMO.

5.11. Evolución anual de las tasas de IN adquirida durante toda la estancia en UCI de los pacientes asistidos con ECMO, diferenciando las IRDI y las infecciones ENVIN.

En la figura 19 se incluye la evolución anual de las tasa de IN adquirida en UCI, expresadas como episodios por 1000 días de estancia en UCI, diferenciando las tasas globales de todas las IN, de aquellas que se relacionan con dispositivos invasivos (IRDI) y de las que se incluyen en el registro ENVIN (infecciones ENVIN).

Existe una tendencia a la disminución de las tasas de (globales, IRDI y ENVIN) con el paso de los años.



IRDI: infección nosocomial relacionada con el uso de dispositivos invasivos. ENVIN: infecciones registradas en el registro ENVIN.

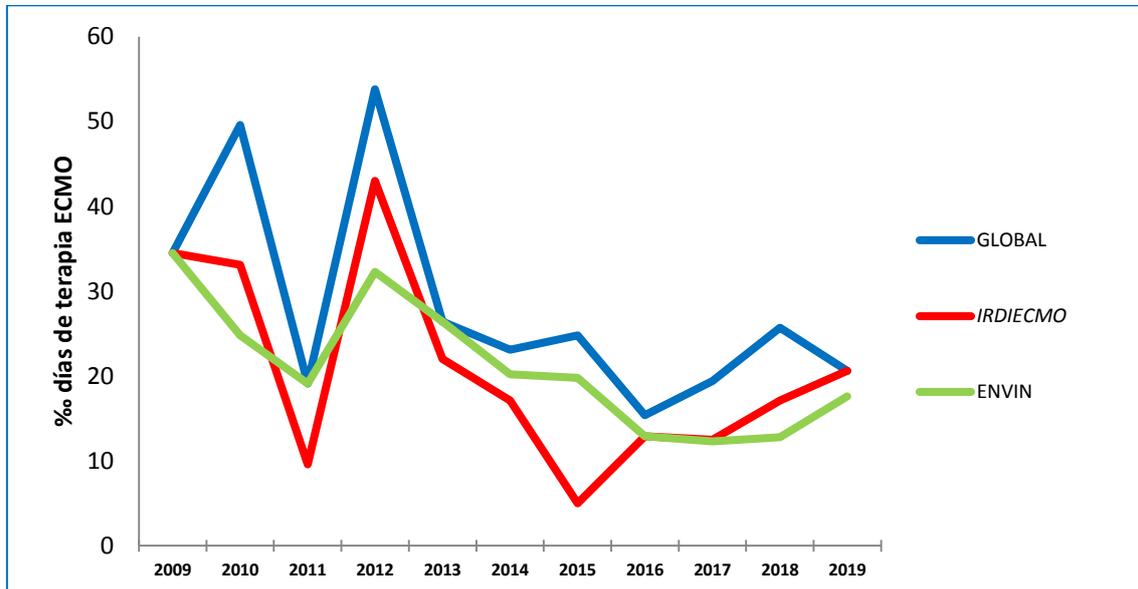
Figura 19. Evolución anual de las tasas de IN diferenciando las IRDI y las infecciones ENVIN.

- » Análisis de tendencia lineal para el total de las IN durante la terapia ECMO: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 2,67 ($p= 0,1$).
- » Análisis de tendencia lineal para las infecciones ENVIN durante la terapia ECMO: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 2,79 ($p= 0,09$).
- » Análisis de tendencia lineal para las IRDI durante la terapia ECMO: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 3,01 ($p= 0,08$).

5.12. Evolución anual de las tasas de INRECMO según el tipo de asistencia, diferenciando las IRDI y las infecciones ENVIN.

En la figuras 20 a 22 se incluye la evolución anual de las tasas de INRECMO, globales y según el tipo de asistencia, expresadas como episodios por 1000 días de ECMO, diferenciando las tasas globales de INRECMO, de aquellas que se relacionan con los

dispositivos invasivos (IRDIECMO) y de las que se incluyen en el registro ENVIN (infecciones ENVIN).

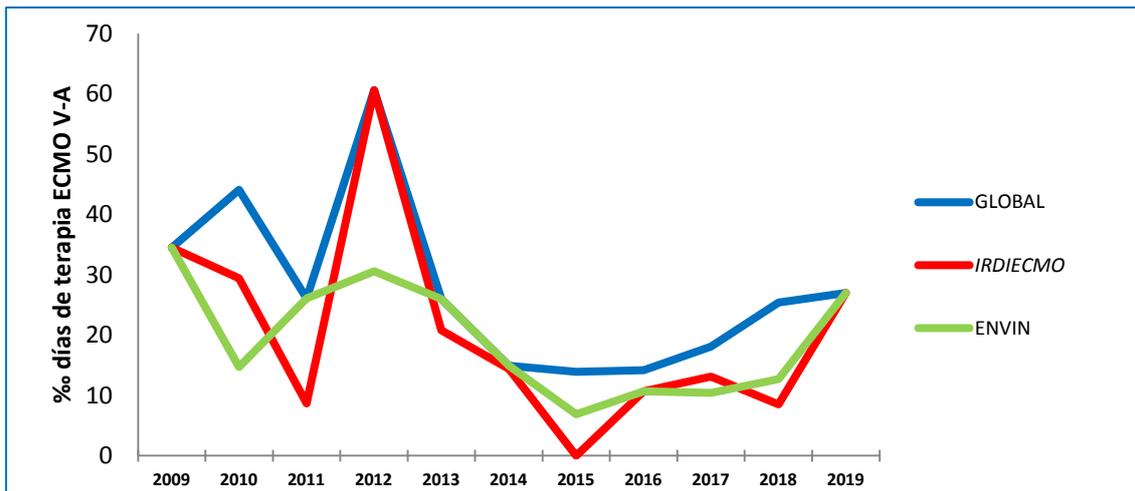


IRDIECMO: infección nosocomial relacionada con el uso de dispositivos invasivos y ECMO. ENVIN: infecciones registradas en el registro ENVIN.

Figura 20. Evolución de las tasas de INRECMO.

Existe una tendencia a la disminución de las tasas de (globales, IRDIECMO y ENVIN) con el paso de los años, con un discreto repunte en 2019 (pero tasas inferiores a 2009 y 2010).

- » Análisis de tendencia lineal para el total de las INRECMO: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 2,24 ($p= 0,13$).
- » Análisis de tendencia lineal para el total de las INRECMO registradas en el ENVIN: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 0,45 ($p= 0,5$).
- » Análisis de tendencia lineal para las IRDIECMO: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 1,14 ($p= 0,29$).

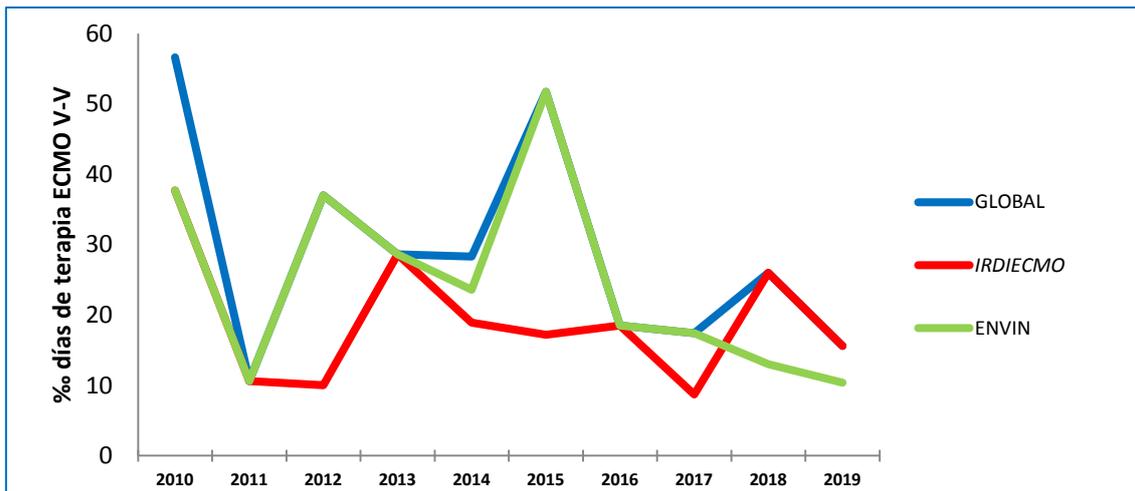


IRDIECMO: infección nosocomial relacionada con el uso de dispositivos invasivos y ECMO. ENVIN: infecciones registradas en el registro ENVIN.

Figura 21. Evolución de las tasas de INRECMO en ECMO V-A

Existe una tendencia a la disminución de las tasas de las infecciones relacionadas con la terapia V-A (globales, IRDIECMO y ENVIN) con el paso de los años, con un repunte en 2019 (pero tasas inferiores a 2009, 2010 y 2012).

- » Análisis de tendencia lineal para el total de las INRECMO en terapia V-A: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 1,57 ($p= 0,21$).
- » Análisis de tendencia lineal para el total de IN registradas en el ENVIN durante la terapia V-A : *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 0,29 ($p= 0,59$).
- » Análisis de tendencia lineal para las IRDIECMO durante la terapia V-A: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 1,99 ($p= 0,16$).



IRDIECMO: infección nosocomial relacionada con el uso de dispositivos invasivos y ECMO. ENVIN: infecciones registradas en el registro ENVIN.

Figura 22. Evolución de las tasas de INRECMO en ECMO V-V.

Existe una tendencia a la disminución de las tasas de (globales, IRDIECMO y ENVIN) con el paso de los años (con un repunte en 2015).

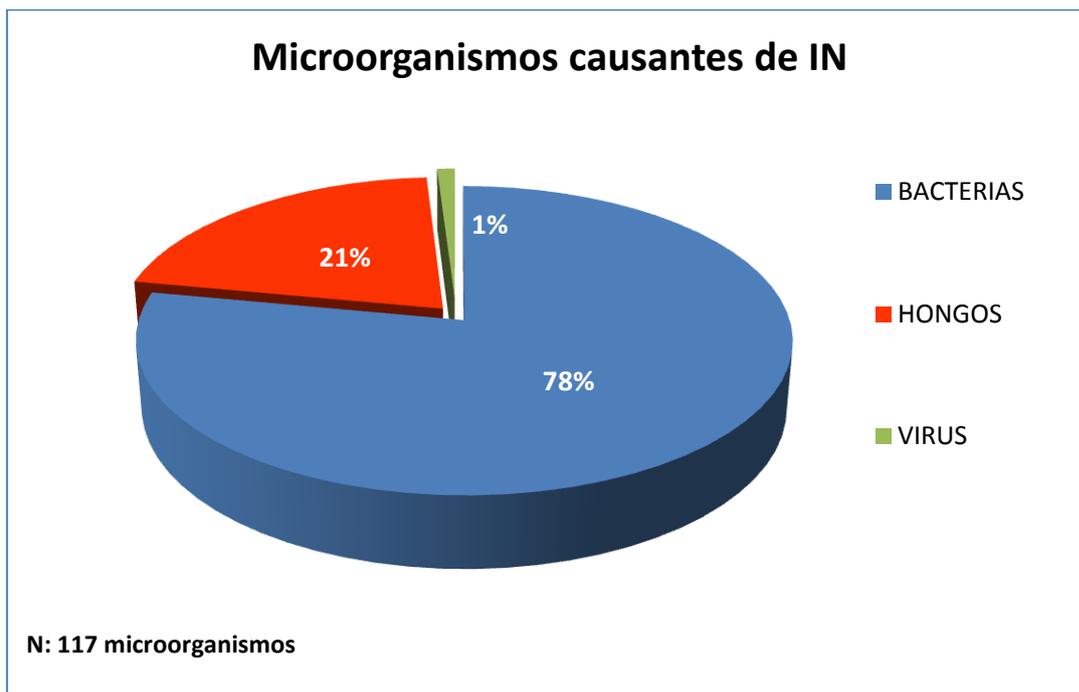
- » Análisis de tendencia lineal para el total de las INRECMO en terapia V-V: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 0,09 ($p=0,35$).
- » Análisis de tendencia lineal para el total de IN registradas en el ENVIN durante la terapia V-V : *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 0,23 ($p=0,83$).
- » Análisis de tendencia lineal para las IRDIECMO durante la terapia V-V: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal: 0,004 ($p=0,95$).

La totalidad de los análisis de tendencia, aunque no alcanzan la significación estadística, muestran una tendencia descendente de la razón de tasas.

5.13. Microorganismos implicados en las IN y en las INRECMO

5.13.1 Microorganismos en las IN.

En los 101 episodios de IN de los pacientes sometidos a terapias de oxigenación extracorpórea durante su estancia en la UCI se han aislado 117 microorganismos causantes de infección, que se clasifican según se muestra en la figura 23.



IN: infección nosocomial en los pacientes asistidos con ECMO durante su estancia en UCI.

Figura 23. Distribución de los microorganismos causantes de IN.

El 65% del total de microorganismos aislados corresponden a BGN y el 14% a bacterias *Gram* positivas (BGP)

La tabla 52 muestra el número de microorganismos causantes de las IN de los enfermos asistidos con ECMO durante su estancia en UCI y su porcentaje respecto al total.

Tabla 52. Microorganismos causantes de las IN.

MICROORGANISMO	N	PORCENTAJE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	14	12
<i>Pseudomonas putida</i>	1	0,9
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	30	25,6
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	1,7
<i>Klebsiella spp</i>	2	1,7
<i>Acinetobacter baumannii</i>	8	6,8
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	2	1,7
<i>Escherichia coli</i>	3	2,6
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	3	2,6
<i>Serratia marcescens</i>	2	1,7
<i>Enterobacter cloacae</i>	5	4,3
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1	0,9
<i>Proteus mirabilis</i>	3	2,6
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	1	0,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1	0,9
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	2,6
<i>S aureus meticilín resistente</i>	2	1,7
<i>Enterococcus faecalis</i>	5	4,3
<i>Enterococcus spp</i>	1	0,9
<i>Enterococcus faecium</i>	2	1,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1	0,9
<i>Candida albicans</i>	5	4,3
<i>Candida parapsilopsis</i>	4	3,4
<i>Candida auris</i>	12	10,3
<i>Candida glabrata</i>	2	1,7
<i>Candida spp</i>	1	0,9
<i>Herpes 1</i>	1	0,9
TOTAL	117	

La tabla 53 muestra el número de microorganismos causantes de cada una de las IN.

Tabla 53. Microorganismos causantes de cada IN.

MICROORGANISMO	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	1		2	5	4		14
<i>Pseudomonas putida</i>							1	1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5	6	5	1	6	3	4	30
<i>Klebsiella oxytoca</i>		1			1			2
<i>Klebsiella spp</i>				1	1			2
<i>Acinetobacter baumannii</i>			2		1	5		8
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>			1			1		2
<i>Escherichia coli</i>	1		1				1	3
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		1			2			3
<i>Serratia marcescens</i>		1				1		2
<i>Enterobacter cloacae</i>	1			1		1	2	5
<i>Enterobacter aerogenes</i>			1					1
<i>Proteus mirabilis</i>	1				1		1	3
<i>Staphylococcus coagulasa (-)</i>	1							1
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		1						1
<i>Staphylococcus aureus</i>			1		2			3
<i>S aureus meticilín resistente</i>		1					1	2
<i>Enterococcus faecalis</i>	5							5
<i>Enterococcus spp</i>				1				1
<i>Enterococcus faecium</i>							2	2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1					1
<i>Candida albicans</i>	1	2				1	1	5
<i>Candida parapsilopsis</i>	4							4
<i>Candida auris</i>	2	7					3	12
<i>Candida glabrata</i>	2							2
<i>Candida spp</i>	1							1
<i>Herpes 1</i>							1	1
TOTAL	27	20	12	6	19	16	17	117

BOD: bacteriemia de origen desconocido. BRC: bacteriemia relacionada con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS: bacteriemia secundaria. OTRA: otra infección.

Ochenta pacientes han sufrido una primera IN durante su estancia en la UCI. De ellas, 14 han sido provocadas por 2 microorganismos, fundamentalmente en las TRAQ-VM (23,1% de ellas), las NAVM (22%), algunas BRC (20% de ellas) y las infecciones profundas de herida quirúrgica (el 100%). Diecisiete pacientes han presentado 2 IN.

De ellas, 2 han sido producidas por 2 microorganismos (una TRAQ-VM y una BRC), en la que *P aeruginosa* está implicada en ambas. Todas las terceras infecciones han sido causadas por un solo microorganismo.

5.13.2 Microorganismos en las INRECMO

En las 72 INRECMO de los pacientes sometidos a terapias de oxigenación extracorpórea en la UCI se han aislado 84 microorganismos causantes de infección, cuya distribución se muestra en la Figura 24.

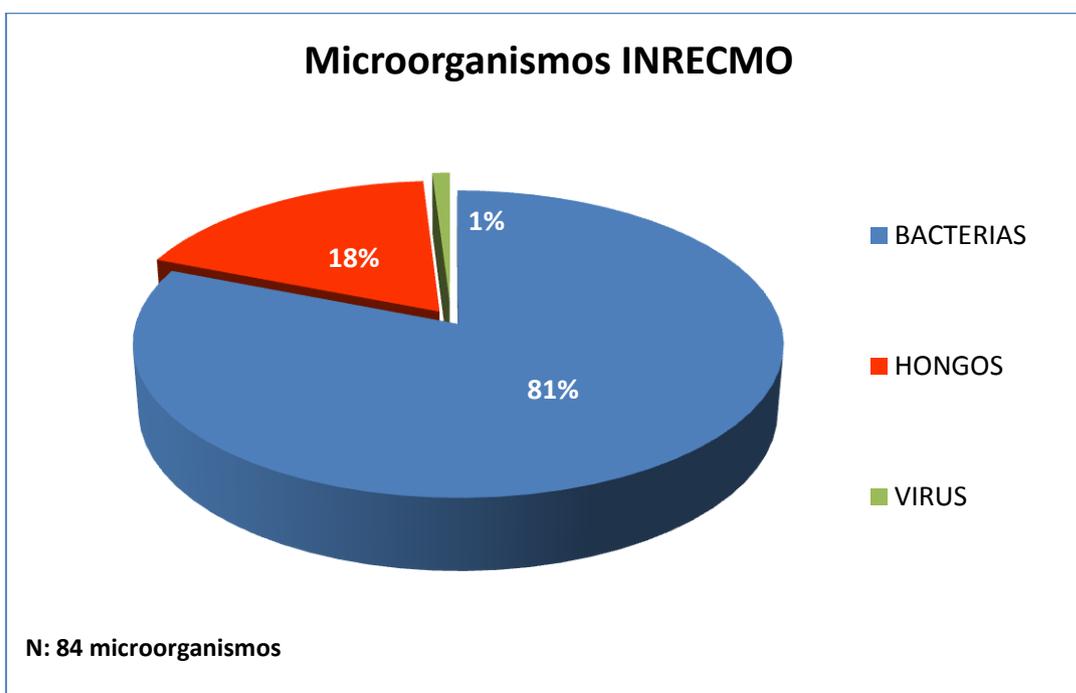


Figura 24. Distribución de los microorganismos causantes de INRECMO.

El 67% del total de las INRECMO están causadas por BGN y el 14% por BGP.

En las tablas se muestra la distribución anual de los microorganismos implicados en las INRECMO de los pacientes sometidos a ECMO en la UCI del HUIP la Fe.

La tabla 54 muestra el número de microorganismos causantes de las INRECMO y su porcentaje respecto al total.

Tabla 54. Microorganismos causantes de INRECMO.

MICROORGANISMO	N	PORCENTAJE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10	11,9
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	20	23,8
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	2,4
<i>Klebsiella spp</i>	1	1,2
<i>Acinetobacter baumannii</i>	7	8,3
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	1	1,2
<i>Escherichia coli</i>	3	3,6
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	2	2,4
<i>Serratia marcescens</i>	2	2,4
<i>Enterobacter cloacae</i>	5	6
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1	1,2
<i>Proteus mirabilis</i>	2	2,4
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	1	1,2
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	3,6
<i>S aureus meticilín resistente</i>	1	1,2
<i>Enterococcus faecalis</i>	4	4,8
<i>Enterococcus spp</i>	1	0,9
<i>Enterococcus faecium</i>	1	1,2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1	1,2
<i>Candida albicans</i>	4	4,8
<i>Candida parapsilopsis</i>	1	1,2
<i>Candida auris</i>	8	9,5
<i>Candida glabrata</i>	1	1,2
<i>Candida spp</i>	1	1,2
<i>Herpes 1</i>	1	1,2
TOTAL	84	

La tabla 55 muestra el número de microorganismos causantes de cada una de las INRECMO.

Tabla 55. Microorganismos causantes de cada INRECMO.

MICROORGANISMO	INRECMO							TOTAL
	BOD	BRC	NAVIM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	1		2	4	2		10
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4	3	4	1	4	2	2	20
<i>Klebsiella oxytoca</i>		1			1			2
<i>Klebsiella spp</i>				1				1
<i>Acinetobacter baumannii</i>			1		1	5		7
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>			1					1
<i>Escherichia coli</i>	1		1				1	3
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		1			1			2
<i>Serratia marcescens</i>		1				1		2
<i>Enterobacter cloacae</i>	1			1		1	2	5
<i>Enterobacter aerogenes</i>			1					1
<i>Proteus mirabilis</i>	1						1	2
<i>Staphylococcus coagulasa (-)</i>	1					1		1
<i>Staphylococcus aureus</i>			1		2			3
<i>S aureus metilín resistente</i>		1						1
<i>Enterococcus faecalis</i>	4							4
<i>Enterococcus spp</i>				1				1
<i>Enterococcus faecium</i>							1	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>			1					1
<i>Candida albicans</i>	2					1	1	4
<i>Candida parapsilopsis</i>	1							1
<i>Candida auris</i>	1	5					2	8
<i>Candida glabrata</i>	1							1
<i>Candida spp</i>	1							1
<i>Herpes 1</i>							1	1
TOTAL	19	13	10	6	13	12	11	84

INRECMO: infecciones nosocomiales relacionadas con el uso de ECMO. BOD: bacteriemia de origen desconocido. BRC: bacteriemia relacionada con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS: bacteriemia secundaria. OTRA: otra infección.

Cincuenta y nueve pacientes sometidos a ECMO han sufrido una sola INRECMO durante la asistencia extracorpórea. De ellas, 10 han sido producidas por 2 microorganismos, fundamentalmente en las infecciones superficiales y profundas de las heridas quirúrgicas (33 y 100% de ellas respectivamente), las NAVM (25%), y las BOD (21,4%). Diez pacientes han presentado 2 INRECMO durante la asistencia, entre ellas, las 2 producidas por 2 microorganismos (TRAQ-VM y la BRC), en la que *P aeruginosa* está implicada en ambas. Tres pacientes han tenido 3 INRECMO. Las terceras infecciones han sido causadas por un solo microorganismo.

En el *Anexo 4* se realiza un estudio de la distribución de los microorganismos por año.

5.13.3 Análisis de tendencia de los microorganismos implicados en las IN e INRECMO.

5.13.3.1 Análisis de tendencia de los microorganismos implicados en las IN.

La figura 24 muestra la tendencia infectante a lo largo de los años de los microorganismos implicados, por grupos, en las IN durante el ingreso en UCI de los pacientes sometidos a ECMO.

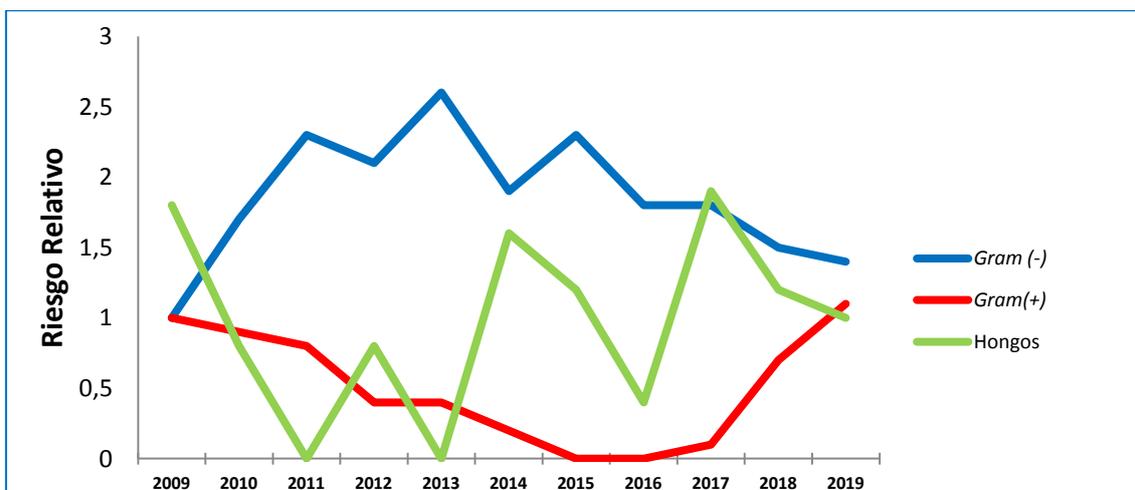


Figura 25. Tendencia de los microorganismos en IN. Análisis por grupos.

Desde el año 2009 se aprecia una tendencia creciente a la infección por BGN, fundamentalmente en los años 2011 a 2015, que disminuye progresivamente a partir de este último año. La tendencia infectante de las BGP ha ido disminuyendo a lo largo de los años, hasta desaparecer como agentes etiológicos en los años 2015 y 2016. En los 3 últimos años han vuelto a provocar infecciones en los pacientes sometidos a ECMO durante su estancia en UCI, fundamentalmente en 2019. En cuanto a los hongos, el RR de infección fúngica (*Candida*) se ha duplicado en algunos años (2009, 2014 y 2017) respecto a los otros, en consonancia con la aparición de brotes hospitalarios de alguna de las especies, especialmente *C. auris*.⁹⁰

No obstante, en el análisis de tendencia de los grupos de microorganismos, ninguno de ellos ha mostrado una tendencia lineal estadísticamente significativa: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal para BGN: 0,83 ($p= 0,36$); *Ji al cuadrado* de tendencia lineal para BGP: 0,011 ($p= 0,91$); *Ji al cuadrado* de tendencia lineal para hongos: 0,89 ($p=0,34$).

La figura 26 muestra la tendencia de los microorganismos que con mayor frecuencia han causado IN.

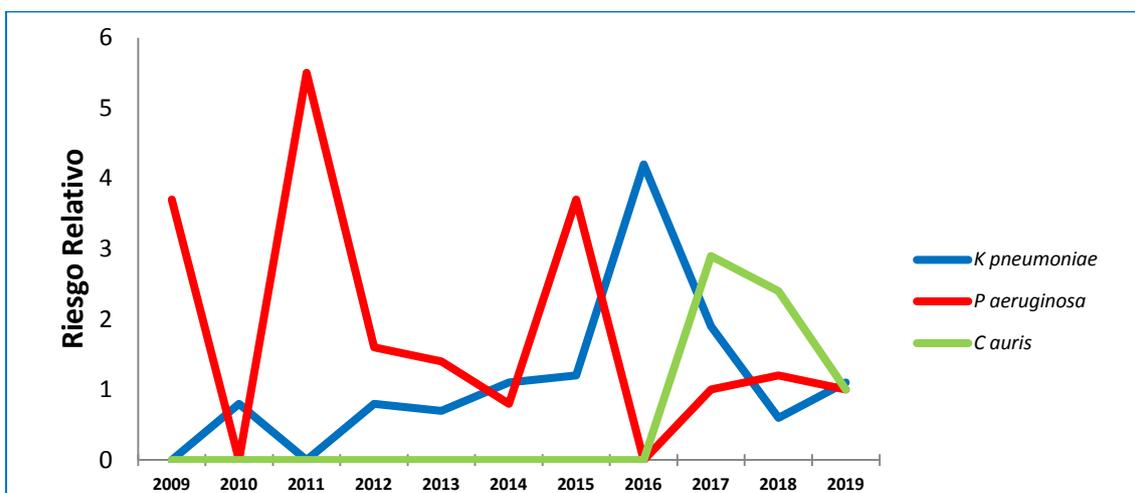


Figura 26. Tendencia de los microorganismos frecuentes en IN.

El riesgo relativo de IN por *K pneumoniae* ha presentado una tendencia creciente a lo largo de los años, fundamentalmente entre 2015 y 2017, coincidiendo con brotes en UCI de este microorganismo. *P aeruginosa* ha presentado una tendencia similar, con picos de incidencia en 2011 y 2015. Ambos microorganismos están implicados fundamentalmente en IN de origen respiratorio. Destacar que *Acinetobacter baumannii*, uno de los principales agentes causantes de IN en la UCI del HUIP la Fe en la primera década del siglo, desaparece desde el año 2013 como agente etiológico de IN en los enfermos sometidos a ECMO. *C auris* emerge como hongo productor de IN en estos pacientes a partir de 2016, causando fundamentalmente candidemias (primarias y secundarias). En el análisis de tendencia lineal, la de *C auris* ha resultado estadísticamente significativa: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal de 5,93 (p=0,014).

5.13.3.2 Análisis de tendencia de los microorganismos implicados en las INRECMO.

La figura 27 muestra la tendencia infectante a lo largo de los años de los microorganismos implicados, por grupos, en las INRECMO de los pacientes sometidos a ECMO.

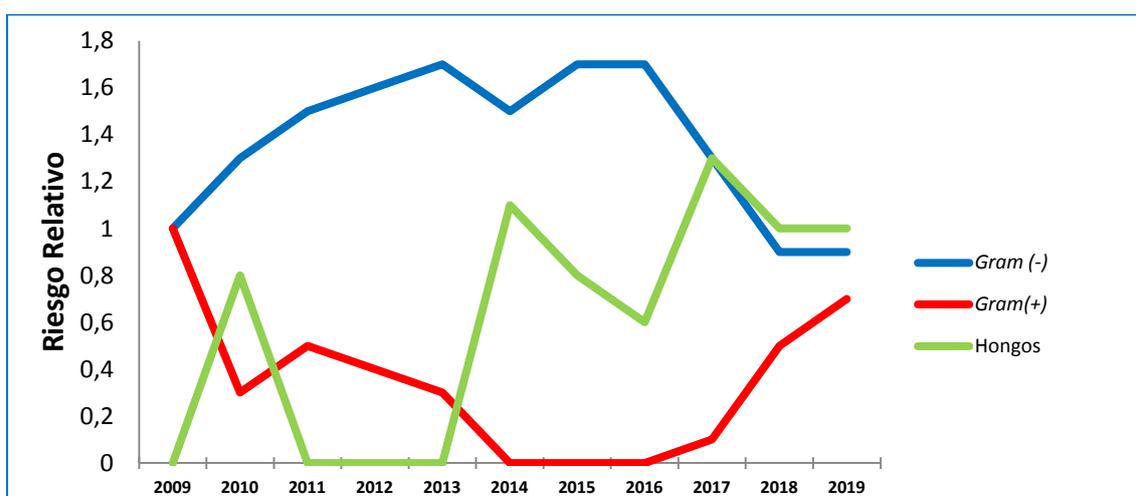


Figura 27. Tendencia de los microorganismos en INRECMO. Análisis por grupos.

Las tendencias en cuanto a los grupos de microorganismos causantes de INRECMO son superponibles a las IN, con tendencia creciente a la infección por BGN, fundamentalmente en los años 2011 a 2016. La tendencia infectante de las BGP en INRECMO, al igual que en IN, ha ido disminuyendo a lo largo de los años, hasta desaparecer en los años 2015 y 2016. En los 3 últimos años han vuelto a provocar infecciones a los pacientes durante la terapia ECMO, fundamentalmente en 2019. La tendencia infectante en las INRECMO de los hongos es similar a la tendencia en IN, pero si cabe más marcada en los últimos años, debido al protagonismo de *C auris* en las candidemias relacionadas con la terapia ECMO.

En el análisis de tendencia lineal por grupos, tampoco ha resultado estadísticamente significativa ninguna de ellas. *Ji al cuadrado* de tendencia lineal para BGB: 2,55 ($p=0,11$). *Ji al cuadrado* de tendencia lineal para BGP: 0,001 ($p=0,99$). *Ji al cuadrado* de tendencia lineal para hongos: 2,87 ($p= 0,09$). La figura 28 muestra la tendencia infectante de los microorganismos que con mayor frecuencia han causado INRECMO.

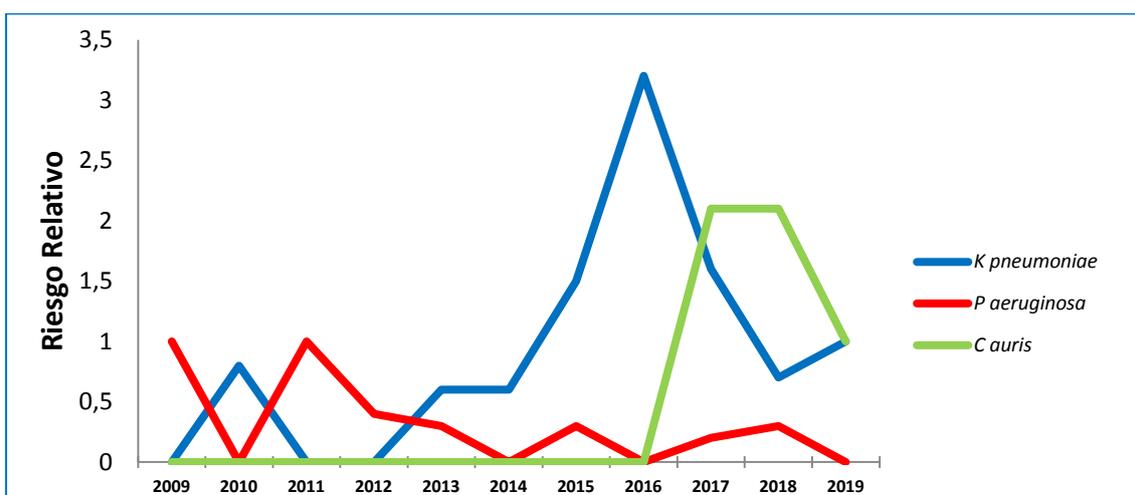


Figura 28. Tendencia de los microorganismos frecuentes en INRECMO.

El riesgo relativo de INRECMO por *K pneumoniae* se hace patente entre 2015 y 2017, coincidiendo con los brotes en UCI de este microorganismo. *P aeruginosa* ha presentado una tendencia lineal, sin picos de incidencia de INRECMO, con tendencia decreciente en los últimos años (por tanto, ha causado IN no relacionadas con la terapia ECMO en estos pacientes). *C auris* emerge como hongo productor de INRECMO en estos pacientes a partir de 2016, causando fundamentalmente candidemias relacionadas con la terapia ECMO (primarias y secundarias). En el análisis de tendencia lineal, la de *C auris* también ha resultado estadísticamente significativa: *Ji al cuadrado* de tendencia lineal de 5,93 ($p=0,014$).

5.14. Análisis de la colonización por microorganismos multirresistentes (MMR).

5.14.1 Análisis global de colonización por MMR en los pacientes sometidos a terapia extracorpórea.

En 92 de los 245 pacientes sometidos a terapias de asistencia cardiocirculatoria y respiratoria (37,6%) se han identificado uno o más MMR que se han clasificado como colonización. De los 92 pacientes, 24 (26,1%) han sufrido un segundo episodio de colonización.

Han sido colonizados 51 pacientes tratados en terapia cardiaca (31,7% de ellos), y 41 en terapia respiratoria (48,8% de éstos). Doce pacientes de cada grupo han sufrido un segundo episodio de colonización (7,5 y 14,3% respectivamente).

En cuanto al tipo de ECMO, han sido colonizados 51 pacientes durante el soporte con ECMO V-A (29,8% de ellos), 38 pacientes sometidos a ECMO V-V (54,3%) y 3 de los 4 pacientes a los que se les implantó VAD. Diez, 12 y 2 pacientes han sufrido,

respectivamente, un segundo episodio de colonización (lo que supone el 5,9%; 17,1% y el 50%).

5.14.2 Localización de la colonización y microorganismos implicados.

5.14.2.1 Localización de la colonización.

5.14.2.1.1. Localización de la colonización en el global de la muestra.

En cuanto a la primera localización, la rectal ha sido la más frecuente (58,7% de las primeras colonizaciones), seguido de la respiratoria (esputo o broncoaspirado), orofaríngea y la urinaria (27,2%, 10,9% y 3,3% respectivamente).

En las segundas colonizaciones, también predomina la rectal (58,3%), seguida de la orofaríngea (20,8%), respiratoria (16,7%) y la urinaria (4,2%).

La figura 29 muestra la frecuencia según la localización del global de las colonizaciones.

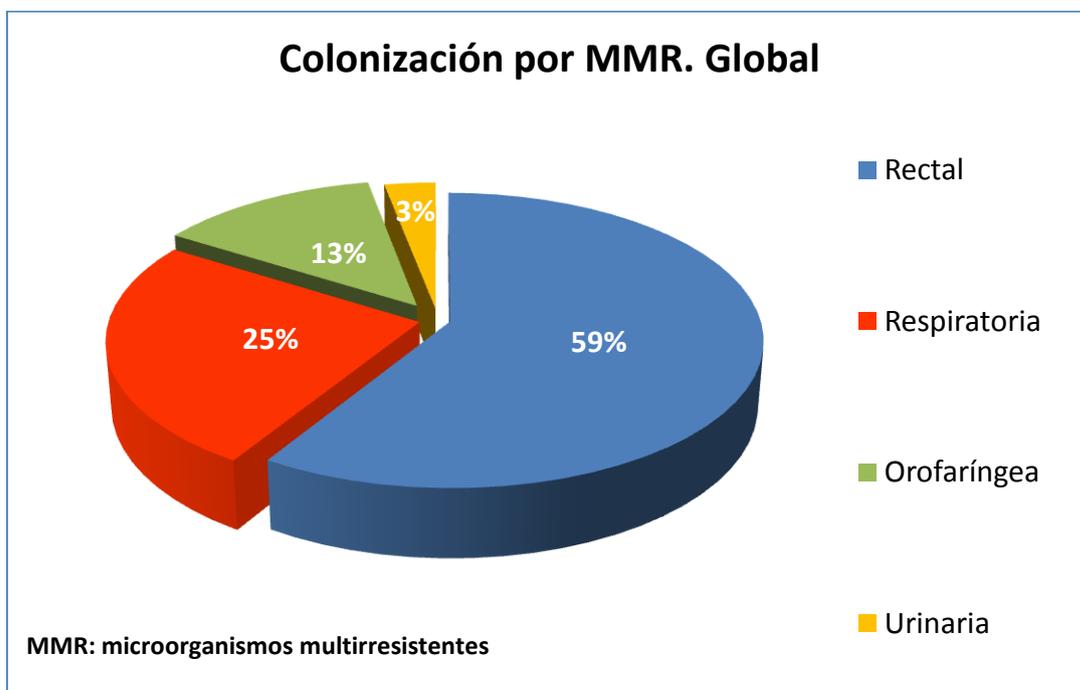


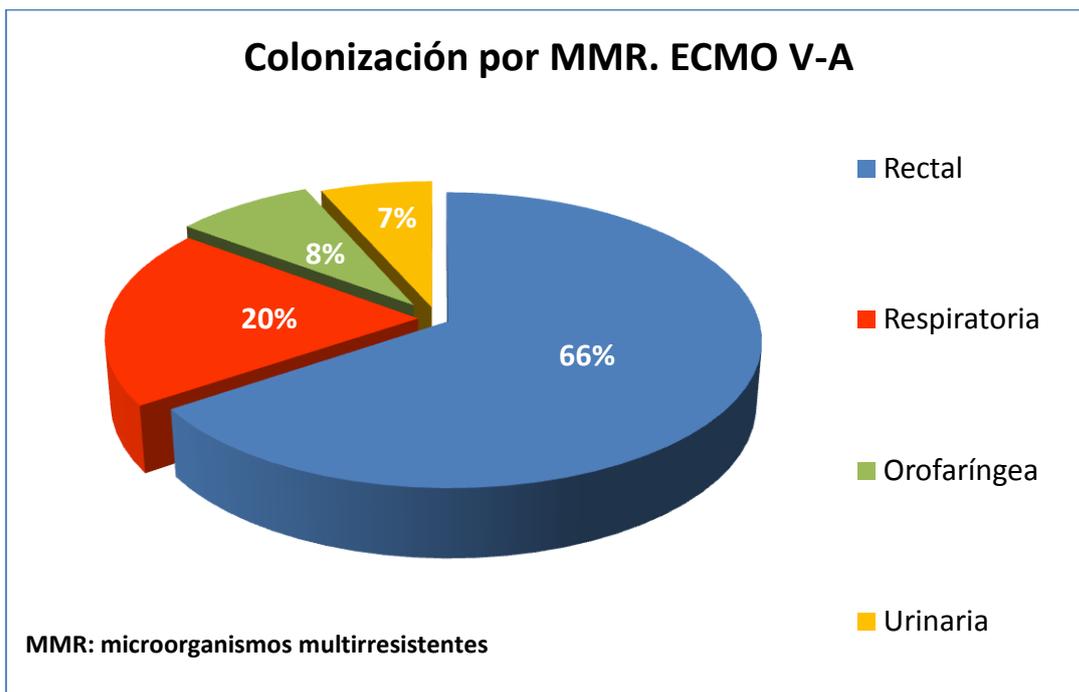
Figura 29. Colonizaciones. Localización y frecuencia.

5.14.2.1.2. Localización de la colonización en ECMO V-A.

En cuanto a la primera localización, la rectal ha sido la más frecuente (64,7% de las primeras colonizaciones), seguido de la respiratoria (23,5%), la orofaríngea y la urinaria (5,9% respectivamente).

En las segundas colonizaciones, también predomina la rectal (70%), seguida de la orofaríngea (20%) y la urinaria (10%). No se ha detectado segunda colonización respiratoria en terapia VA.

La figura 30 muestra la frecuencia según la localización de las colonizaciones en terapia V-A.



ECMO V-A: ECMO veno-arterial.

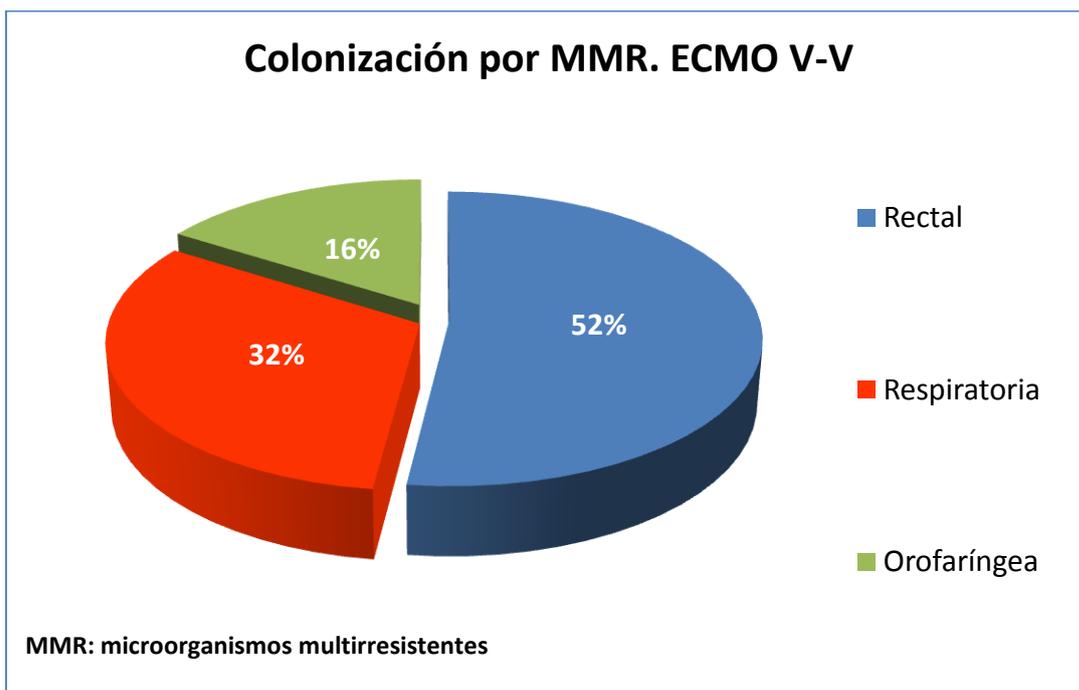
Figura 30. Colonizaciones. Localización y frecuencia. ECMO V-A

5.14.2.1.3. Localización de la colonización en ECMO V-V.

En cuanto a la primera localización, la rectal también ha sido la más frecuente, pero en menor proporción (50% de las primeras colonizaciones), seguido de la respiratoria (34,2%), la orofaríngea (6 %). En las segundas colonizaciones, también predomina la rectal (58,3%), seguida de la respiratoria (25%) y la orofaríngea (16,7%).

No se ha detectado colonización urinaria en terapia V-V.

La figura 31 muestra la frecuencia según la localización de las colonizaciones en terapia V-V.



ECMO V-V: ECMO veno-venoso

Figura 31. Colonizaciones. Localización y frecuencia. ECMO V-V

5.14.2.1.4. Localización de la colonización en VAD.

En cuanto a la primera localización, en dos pacientes fue rectal y en otro la orofaríngea.

En uno de los pacientes con colonización rectal, la segunda colonización fue orofaríngea y en el otro fue respiratoria. Tampoco se ha detectado colonización urinaria en terapia VAD.

5.14.2.2 MMR implicados en la colonización.

La tabla 56 muestra la localización de los MMR implicados en la colonización durante la estancia en UCI.

Tabla 56. Localización de los MMR implicados en la colonización.

MMR	COLONIZACIÓN				TOTAL
	RECTAL	RESPIRATORIA	OROFARINGE	URINARIA	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	9	2		14
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	34	3	6	1	44
<i>Klebsiella spp</i>			1		1
<i>Acinetobacter baumannii</i>	3	3	3		9
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>		2			2
<i>Acinetobacter spp</i>	1				1
<i>Escherichia coli</i>	5	2			7
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		1			1
<i>Serratia marcescens</i>		3			3
<i>Enterobacter cloacae</i>	1				1
<i>Enterobacter aerogenes</i>		1			1
<i>Enterobacter spp</i>	1				1
<i>S aureus metilín resistente</i>		2	1		3
<i>Enterococcus faecalis</i>				1	1
<i>Candida auris</i>	20	2	2	1	25
<i>Candida glabrata</i>				1	1
<i>Aspergillus terreus</i>		1			1
TOTAL	68	29	15	4	116

INRECMO: Infecciones nosocomiales relacionadas con la terapia ECMO

Predominó la colonización por BGN, siendo el principal microorganismo causante de colonización *K pneumoniae*. En cuanto a los hongos, de relevante importancia el porcentaje de pacientes colonizados por *C auris*, que ha ocasionado brotes de infección en nuestra UCI. El porcentaje de colonización por *cocos gram positivos* fue inferior al de los BGN y los hongos.

5.14.3 Clasificación de la colonización en función del tiempo: previa al inicio de la terapia ECMO, durante la terapia ECMO y posterior a la terapia ECMO.

5.14.3.1 Colonización previa a la terapia ECMO.

En 20 de los 92 pacientes (22%), la colonización se detectó en los cultivos de vigilancia efectuados al ingreso del paciente en la UCI del HUIP la Fe, por lo que son enfermos que ya venían colonizados (desde otra UCI, desde otro hospital o eran portadores crónicos). En 14 de estos pacientes la colonización fue respiratoria (el 50% por *P aeruginosa* y el 14% por *SARM*, *S marcescens* y *A baumannii* respectivamente). En 4 pacientes se detectó la colonización rectal (en 2 pacientes por *K pneumoniae* y en los otros 2 por *A baumannii* y *E coli* respectivamente). Un paciente presentaba colonización por *SARM* en el área orofaríngea y otro una colonización urinaria por *E faecalis*.

5.14.3.2 Colonización durante la terapia ECMO.

El 69% de las colonizaciones se produjeron durante la terapia extracorpórea. Los microorganismos implicados fueron los que han causado reservorios en la UCI. De este modo, en la colonización rectal (60 episodios) predomina fundamentalmente *K pneumoniae* (28 aislamientos) y *C auris* (18 aislamientos).

En la respiratoria (14 episodios) predominan los *bacilos gram negativos* en especial *K pneumoniae*, *P aeruginosa* y *A baumannii*. En la colonización orofaríngea (10 episodios) también están implicados fundamentalmente los *bacilos Gram negativos*. La colonización urinaria por MMR durante la terapia ECMO ha sido residual, y fundamentalmente ha sido producida por *C auris*.

Veinticuatro de las INRECMO (33%) fueron precedidas por una colonización por el microorganismo causante de la infección. La tabla 57 muestra la distribución de los microorganismos y las INRECMO causadas y el territorio colonizado previamente a la infección.

Tabla 57. Microorganismos de INRECMO y localización de la colonización previa

MICROORGANISMO	INRECMO	N	COLONIZACIÓN PREVIA
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NAVM	1	Rectal
	TRAQ-VM	2	Rectal
	BRC	2	Rectal
	BOD	1	Rectal
	Infec. prof. herida	1	Rectal
	Infec. prof. herida	1	Orofaringea
	Infeción cánula	1	Rectal
<i>Acinetobacter baumannii</i>	NAVM	1	Respiratorio
		2	Orofaringeo
	BS respiratorio	1	Respiratorio
<i>Serratia marcescens</i>	BRC	1	Respiratoria
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	BRC	1	Respiratoria
<i>S aureus metilín resistente</i>	BRC	1	Rectal
<i>Candida auris</i>	BRC	4	Rectal
	BRC	1	Orofaringeo
	BOD	1	Rectal
	Ocular	1	Rectal
	Infec. prof. herida	1	Rectal
TOTAL		24	

N: numero de episodios. INRECMO: Infecciones nosocomiales relacionadas con la terapia ECMO. BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS : bacteriemia secundaria. Infec. prof.: Infección profunda.

La colonización por MMR se asocia de forma significativa al posterior desarrollo de INRECMO ($p < 0,001$).

5.14.3.3 Colonización posterior a la terapia ECMO.

El 9% de las colonizaciones se produjeron una vez finalizada la terapia ECMO. Los microorganismos implicados fueron *C auris* (rectal), *A baumannii* (rectal y respiratoria), *K pneumoniae* (rectal, respiratoria y urinaria) y *P aeruginosa* (rectal).

5.15. Estrategias de prevención de las INRECMO.

A los largo de los años se han aplicado tres diferentes estrategias para prevenir la INRECMO: cultivos de vigilancia epidemiológica, profilaxis antibiótica sistémica y antibioterapia tópica durante el implante.

5.15.1 Cultivos de vigilancia epidemiológica.

En el 58,5% de los implantes se ha llevado a cabo una política de cultivos de vigilancia *ampliada*: desde los comienzos con la técnica hasta el año 2015 en la totalidad de los implantes de la UCI del HUIP la Fe se eligió esta opción de vigilancia epidemiológica. A partir de entonces se adoptó la misma política de cultivos de vigilancia que en resto de los pacientes críticos ingresados, es decir, las recomendaciones del proyecto RZ⁵¹. El 86,4% de los cultivos de vigilancia solicitados de 2016 lo fueron basados en las directrices del citado proyecto, así como el 92,3% y el 96,4% de los solicitados en los años 2017 y 2018 respectivamente. Desde el año 2019 (incluido), toda la política de cultivos de vigilancia de la infección nosocomial en los enfermos sometidos a ECMO se basa en RZ. Así pues, en el 41,5% de los enfermos del global de la muestra se ha llevado a cabo vigilancia RZ.

5.15.2 Profilaxis antibiótica sistémica.

La antibioterapia sistémica se ha utilizado como profilaxis peri-implantación del dispositivo en el 93,4% de los enfermos. A lo largo de los años se han realizado diferentes pautas de profilaxis sistémica. La tabla 58 resume los regímenes antibióticos utilizados de forma sistémica en el periodo peri-implante del dispositivo ECMO.

Tabla 58. Antibióticos utilizados en profilaxis sistémica.

ANTIBIÓTICOS	N	PORCENTAJE
A/C y VANCOMICINA (pauta extendida)	10	4,3
A/C y LINEZOLID (pauta extendida)	35	15,5
A/C y LINEZOLID (pauta corta)	37	16
CEFAZOLINA	41	17,8
LEVOFLOXACINO + VANCOMICINA	1	0,4
LEVOFLOXACINO + LINEZOLID	4	1,7
LEVOFLOXACINO + TEICOPLANINA	1	0,4
ANTIBIOTICOS POR OTRA CAUSA	72	31,2
ANTIBIÓTICOS POR OTRA CAUSA + LINEZOLID	5	2,2
OTROS	25	10,8

A/C: Amoxicilina/ácido Clavulánico.

Las profilaxis *extendidas* (más allá de las primeras 48 horas del implante) predominaron en los primeros años de utilización de la terapia, suponiendo el 67%, el 90%, el 54%, el 30% y el 50% de las profilaxis durante los años 2009 a 2013 respectivamente. A partir de entonces se utilizaron en prácticamente todos los implantes las pautas cortas, sobre todo, desde la introducción en 2015 de la cefazolina.

No se han utilizado antifúngicos sistémicos en profilaxis peri-implantación.

No ha habido diferencias en cuanto a la elección de la antibioterapia sistémica según el tipo de ECMO.

En 2 de los 4 dispositivos VAD se utilizó cefazolina peri-implante y en otro amoxicilina y linezolid extendida.

5.15.3 Profilaxis antibiótica tópica.

Se ha utilizado antibioterapia tópica (con rifampicina, amikacina y vancomicina) hasta el año 2017 en el 72,7% de los implantes. Su uso disminuyó de forma drástica en 2018 y 2019 (únicamente se ha utilizado en el 20,1 y 13,8% de los implantes respectivamente).

En general, tampoco ha habido diferencias en cuanto a su uso según el tipo de ECMO, si bien, no se ha empleado en las canulaciones percutáneas en el contexto de la terapia V-V.

5.16. Análisis de los posibles factores de riesgo relacionados con las INRECMO.

5.16.1 Factores temporales

5.16.1.1 Tiempo desde el ingreso en el hospital y el inicio de la ECMO.

El lapso de tiempo, expresado en mediana (RI), desde el ingreso de los pacientes en los hospitales hasta que finalmente se inicia la terapia extracorpórea ha sido de 2 días (1-5). En terapia V-A: 1 día (0-3); en terapia V-V: 4 días (2-6). Este lapso de tiempo no ha influido en la aparición posterior de infección.

5.16.1.2. Duración de la terapia ECMO.

La duración de la terapia extracorpórea del total de los pacientes asistidos a lo largo de los años ha ido aumentando progresivamente, tanto en terapia V-A como en V-V.

La duración del tratamiento extracorpóreo, expresado en mediana (RI), en el global de la muestra de los pacientes susceptibles de haber sufrido INRECMO (los que han sido tratados con la terapia extracorpórea durante más de 48 horas), ha sido de 10 días (6-17), con un máximo de 137 días. En terapia V-A: 9 días (5-14); en terapia V-V: 14 días (9-22). La duración de la terapia se ha relacionado significativamente con la aparición de infección (OR: 1,12; 95%IC: 1,08-1,18): a mayor duración de la terapia, mayor probabilidad de desarrollar alguna INRECMO (tanto el global de éstas como las infecciones ENVIN y las propiamente IRDIECMO), siendo la mediana del tiempo que transcurrió desde el inicio de la terapia ECMO hasta la aparición de la primera INRECMO de 13 días (8-19) en el global de la muestra y de 11 (8-19) y 14 (10-21) en terapia V-A y V-V respectivamente. El tiempo transcurrido desde el inicio de la terapia hasta la aparición de las segundas y terceras INRECMO en el global de la muestra ha sido de 25 (12-32) y 30 días (26-64,5) respectivamente.

La tabla 59 muestra los días de asistencia extracorpórea, expresado en mediana (RI), de los pacientes que finalmente han sufrido al menos una INRECMO respecto a los que no han sido infectados.

Tabla 59. Duración de la asistencia en pacientes con y sin INRECMO.

Días ECMO	TOTAL	INRECMO	NO INRECMO	p
Global	10 (6-17)	18 (12-28)	9 (5-13)	0,001
V-A	9 (5-14)	17,5 (12-21)	7 (4-11)	0,001
V-V	14 (9-22)	22 (14-35)	12 (8-19)	0,001

En la figura 32 se expone la probabilidad de adquirir una INRECMO en el transcurso de la terapia ECMO (curva de *Kaplan-Meier*).

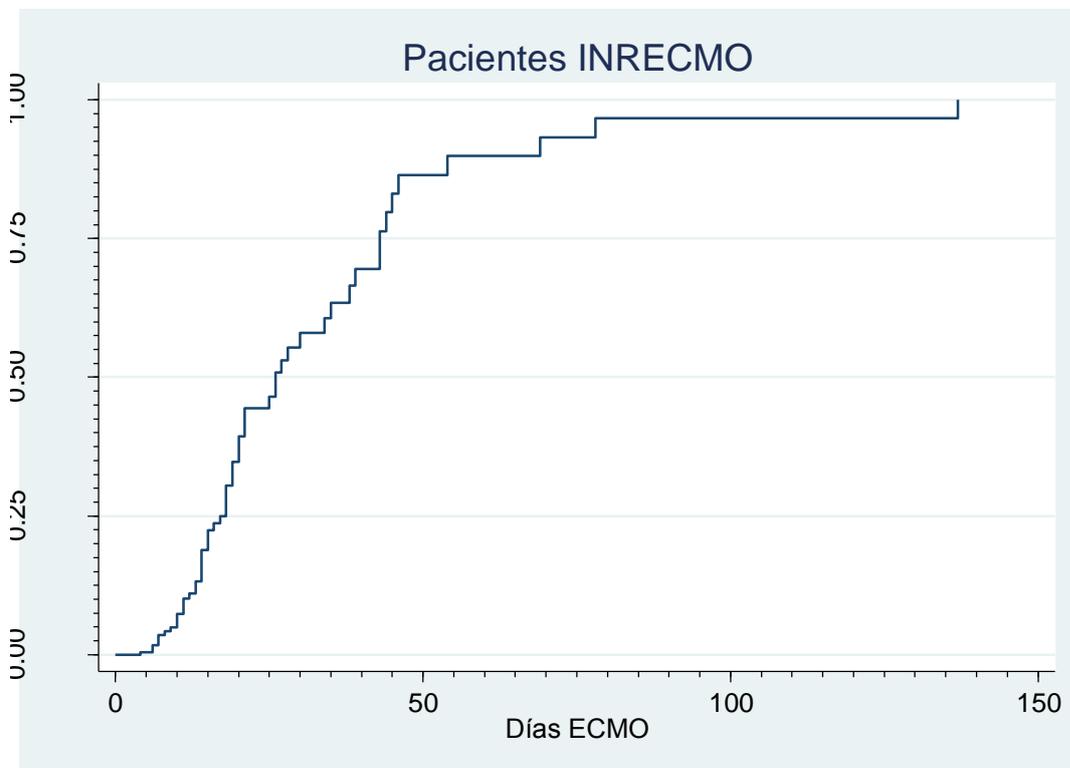


Figura 32. Probabilidad de adquirir una INRECMO con el transcurso de la terapia ECMO.

En la población de pacientes sometidos a asistencia ECMO, a los 18 días de terapia se infectarán el 25%, a los 26 días, la mitad y a los 43 días se habrán infectado el 75%.

5.16.2 Factores relacionados con las variables demográficas, analíticas, antecedentes personales e índices de gravedad.

La tabla 60 muestra los factores relacionados con las variables demográficas, analíticas, antecedentes personales e índices de gravedad de los 217 pacientes en riesgo de desarrollar INRECMO.

Tabla 60. Factores relacionados con las variables demográficas, analíticas, antecedentes personales e índices de gravedad.

	Global N: 217	No infectados N: 158	Infectados N: 59	p
Edad , años, media (DE)	48,8 (12,6)	49,5 (12,2)	46,9 (13,5)	0,21
Sexo , nº (%)				0,31
Masculino	158	117 (74,1)	40 (67,8)	
Femenino	59	41 (26)	19 (32,2)	
Gravedad				
SAPS 3, media (DE)	64,3 (11,8)	64,2 (12,3)	64,8 (10,6)	0,62
SOFA, mediana (RI)	9 (7-11)	9 (7-11)	9 (8-11)	0,59
Antecedentes , nº (%)				
IMC	26(24-30)	26 (24-30,5)	27(23-29)	0,9
CIC	26 (12)	19 (12)	7 (11,9)	0,9
Diabetes	37 (17,1)	28 (17,7)	9 (15,3)	0,67
Dislipemia	56 (26,2)	46 (29,1)	10 (15,2)	0,07
HTA	55 (25,4)	41 (25,9)	14 (23,7)	0,73
NYHA				0,1
I	122 (56,2)	80 (50,6)	42 (71,2)	
II	42 (19,4)	31 (19,6)	11 (18,6)	
III	42 (19,4)	37 (23,4)	5 (8,5)	
IV	11 (5,1)	10 (6,3)	1 (1,7)	
M. idiopática	34 (15,7)	28 (17,7)	6 (10,7)	0,17
M. isquémica	19 (8,8)	16(10,1)	3 (5,1)	0,24
Asma	10 (4,6)	8(5,1)	2 (3,4)	0,73
EPOC	12 (5,5)	8 (5,1)	4 (6,8)	0,74

Tabla 60 cont.				
FQ/NIU	9 (4,2)	7 (4,4)	2 (3,4)	0,73
Inmunosupresión	11 (5,1)	7 (4,4)	4 (6,8)	0,49
Tabaco	75 (34,6)	55 (34,8)	20 (33,9)	0,9
Extabaco	41 (18,9)	29 (18,4)	12 (20,3)	0,74
Alcohol	19 (8,8)	13 (8,2)	6 (10,2)	0,65
Neo hematológica	3(1,4)	2 (1,3)	1 (1,7)	0,81
Otra neoplasia	4 (1,8)	4 (2,5)	-	0,58
Tx cardiaco	3 (1,4)	1 (0,6)	2 (3,4)	0,18
Tx pulmonar	2 (1)	1 (0,6)	1 (1,7)	0,48
Otro Tx	2 (1)	1 (0,6)	1 (1,7)	0,48
Analíticas, media (DE)				
Procalcitonina (ng/mL)*	7,72 (12,8)	6,96 (10,6)	9,49 (16,8)	0,86
PCR (mg/L)*	240 (119)	231 (119)	263(117)	0,13
Leucocitos ($\times 10^3$ cel/mm ³)*	19,5 (14,3-25,7)	19,5 (14,2-26,6)	19,7 (14,4-24,2)	0,91
Neutrófilos ($\times 10^3$ cel/mm ³)*	16,9 (12,1-22,7)	16,8 (12,1-23,6)	16,9 (11,7-22)	0,82

IMC: índice de masa corporal. CIC: cardiopatía isquémica. I renal: insuficiencia renal. HTA: hipertensión arterial. NHYA: valoración insuficiencia cardiaca según la escala de la *New York Heart Association* M. idiopática: miocardiopatía dilatada idiopática. M. Isquémica: miocardiopatía dilatada isquémica. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. FQ: fibrosis quística. NIU: neumonía intersticial usual/fibrosis pulmonar. Neo: neoplasia. Tx: trasplante. SAPS3: *Simplified Acute Physiologic Score*3.PCR: Proteína C reactiva. DE: desviación estándar. RI: rango intercuartílico

* Máximo valor durante la primera semana desde el implante de la asistencia extracorpórea o hasta el día previo al desarrollo de la infección nosocomial.

No existen diferencias estadísticamente significativas respecto a la aparición de INRECMO en los diferentes grupos de edad ni por sexo.

Tampoco existen diferencias respecto al nivel de gravedad al ingreso, expresado con la escala SAPS3^{85,86}, ni con la disfunción orgánica en el momento de iniciar la terapia extracorpórea, expresado con la escala SOFA⁸⁷. No ha habido diferencias estadísticamente significativas en el resto de los antecedentes personales, incluida la obesidad.

En cuanto a los biomarcadores, desde el inicio de la terapia extracorpórea se produce una elevación de procalcitonina, PCR, leucocitos y neutrófilos, tanto en los pacientes que posteriormente se infectan como en los que no desarrollan infecciones. Por tanto, el valor máximo de los biomarcadores durante la primera semana de la asistencia extracorpórea no es un buen parámetro para estimar la adquisición posterior de INRECMO.

5.16.3 Factores relacionados con el tipo de terapia extracorpórea.

La tabla 61 muestra la distribución de los pacientes infectados según el tipo de terapia ECMO.

Tabla 61. Distribución de los pacientes infectados según el tipo de terapia ECMO.

Tipo ECMO	TOTAL	INFECTADOS	NO INFECTADOS	p
				0,26
V-A	147	36 (24,5)	111 (75,5)	
V-V	66	21 (31,8)	45 (68,2)	

Número (%)

Aunque existe una mayor proporción de pacientes con ECMO V-V infectados, esta diferencia no es estadísticamente significativa.

No existen diferencias significativas ($p=0,8$) en cuanto los pacientes infectados respecto al tipo de dispositivos utilizado (PLS®, HLS®, Medos® o Levitronix®).

Tampoco ha habido diferencias significativas en cuanto la presencia de infecciones respecto a la causas que motivaron el inicio de la asistencia (cardiocirculatorias: $p=0,51$; respiratorias: $p=0,93$).

5.16.4 Factores específicos de la terapia V-A

5.16.4.1. Utilización de balón de contrapulsación intraaórtico.

No se ha asociado a mayor probabilidad de infección el uso previo del balón de contrapulsación intraaórtico. En cambio, en los pacientes que se ha utilizado el balón de contrapulsación como descarga ventricular izquierda una vez iniciada la terapia ECMO, el riesgo de desarrollar INRECMO ha sido superior (OR: 5,4; IC95%: 1,42 - 20,2; $p=0,013$).

5.16.4.2. Utilización de balón de la cánula de descarga apical y paso a Levitronix® izquierdo.

En los pacientes que se ha utilizado la cánulas de descarga ventricular izquierda apical el riesgo de desarrollar INRECMO también ha sido significativamente superior (OR: 4,2; IC95%: 1,21-14,9; $p=0,026$). De la misma forma, el paso al Levitronix® izquierdo también se ha asociado a mayor riesgo de infección (OR: 6,5; IC95%: 1,83 – 19,96; $p=0,003$).

No hubo diferencias en cuanto a la incidencia de infecciones según el motivo de la retirada de la asistencia V-A.

5.16.5 Factores específicos de la terapia V-V

No hubo mayor incidencia de INRECMO en pacientes que fueron sometidos a ventilación en decúbito prono ($p=0,94$), ni en los que fueron sometidos a maniobras de reclutamiento alveolar ($p=0,36$), ni en los que se les había administrado relajantes neuromusculares ($p=0,51$) u óxido nítrico inhalado ($p=0,76$) todos ellos previo al inicio

de la terapia extracorpórea, ni en los que fueron sometidos a maniobras de reclutamiento alveolar durante la terapia extracorpórea ($p=0,95$). No obstante, en los enfermos a los que se les había administrado óxido nítrico la tendencia fue a menor incidencia de infecciones. Tampoco hubo diferencias en cuanto a la incidencia de infecciones según el motivo de la retirada de la asistencia V-V.

5.16.6 INRECMO y transporte interhospitalario de pacientes sometidos a ECMO.

No ha habido un mayor riesgo de INRECMO en los pacientes trasladados desde otros hospitales, ni en el global de los enfermos trasladados ni ajustado por cada uno de los hospitales de origen de los enfermos.

5.16.7 Asociación de las INRECMO con otras complicaciones no infecciosas.

5.16.7.1 Asociación INRECMO con complicaciones del paciente en ECMO.

5.16.7.1.1 Asociación INRECMO-complicaciones hemorrágicas.

No ha habido asociación entre las hemorragias leves y la aparición de INRECMO.

Sí que existe una asociación estadísticamente significativa entre las hemorragias graves y el desarrollo de INRECMO (OR: 2,3; IC95%: 1,22 – 4,2; $p=0,009$). Esta relación se produce a expensas del grupo de pacientes tratados por patología cardiocirculatoria (OR: 3,4; IC95%: 1,54 – 7,49; $p=0,003$), y entre ellos, los tratados con ECMO V-A (OR: 3,8; IC95%: 1,73 – 8,28; $p=0,001$).

No existe una relación preferente entre la localización del sangrado y el desarrollo de las infecciones, excepto para los hemotórax, en el que la relación es estadísticamente significativa (OR: 8,8; IC95%: 1,73 – 45,1; $p=0,009$).

5.16.7.1.2 Asociación INRECMO-complicaciones cardíacas.

5.16.7.1.2.1 Dilatación ventricular izquierda.

Hay una relación estadísticamente significativa entre el desarrollo de dilatación ventricular izquierda y las INRECMO, situación que podría estar mediada por la necesidad de descompresión ventricular posterior (OR: 3,4; IC95%: 1,41 – 8,24; $p=0,006$).

Esta relación es significativa durante la terapia cardiocirculatoria con ECMO V-A (OR: 5; IC95%: 1,86 – 13,33; $p=0,001$), y no durante la terapia respiratoria o con ECMO V-V.

5.16.7.1.2.2 Taponamiento cardíaco.

Aunque la probabilidad de desarrollar INRECMO es superior en los pacientes con taponamiento cardíaco, la relación no es estadísticamente significativa ($p=0,22$).

5.16.7.1.3 Asociación INRECMO-complicaciones neurológicas.

No ha habido asociación entre las complicaciones neurológicas tales como el accidente vascular isquémico ($p=0,62$), el hemorrágico ($p=0,52$) o la posterior evolución a muerte encefálica ($p=0,89$) con el desarrollo de INRECMO.

5.16.7.1.4 Asociación INRECMO-complicaciones vasculares.

No ha habido asociación entre las complicaciones vasculares tales como el edema o la isquemia de los miembros con el posterior desarrollo de INRECMO ($p=0,18$).

5.16.7.1.5 Asociación INRECMO-complicaciones hematológicas.

Aunque la probabilidad de desarrollar INRECMO es superior en los pacientes con trombopenia, la relación no es estadísticamente significativa ($p=0,19$). Tampoco existe asociación con la trombopenia inducida por la heparina.

5.16.7.2 Asociación INRECMO con complicaciones del dispositivo ECMO.

La probabilidad de desarrollar INRECMO es superior en los pacientes con complicaciones tromboticas del circuito, la relación no es estadísticamente significativa ($p=0,39$).

5.16.8 Asociación INRECMO con la canulación empleada.

La práctica totalidad de los dispositivos de drenaje se han efectuado por abordaje femoral.

No ha habido relación entre el tipo de cánula de retorno utilizada y el desarrollo posterior de INRECMO, ni en terapia V-A ($p=0,41$), ni en V-V ($p=0,75$). Por tanto, desde el punto de vista infeccioso, en terapia V-A resulta igual de seguro realizar el retorno a la arteria femoral o a la arteria axilar (23,9% y 37,5% de INRECMO cuando se utiliza ese tipo de retorno respectivamente). En terapia V-V tampoco hay diferencias entre el retorno a la vena femoral o a la yugular (29,6% y 33,3% respectivamente).

5.16.9 Asociación entre dispositivos invasivos e INRECMO.

5.16.9.1 CVC e INRECMO

El porcentaje de utilización de dispositivos invasivos (VMI, CVC, CA, SU) durante la terapia ECMO prácticamente ha sido del 100%.

Ha habido diferencias significativas en cuanto al tipo de catéter venoso central y la posterior aparición de BP relacionadas con la ECMO. No hubo una relación estadísticamente significativa entre el uso de catéteres subclavios, femorales o PICC y la aparición de BP ($p=0,056$; $p=0,063$ y $p=0,032$ respectivamente). El uso de catéteres yugulares se relacionó de forma estadísticamente significativa con la aparición de BP (OR: 2,5; IC95%: 1,23 – 4,99; $p=0,011$).

5.16.9.2 NP e INRECMO

El empleo de NP se asocia de forma significativa al desarrollo de INRECMO (OR: 2,1; IC95%: 1,12 – 3,95; $p=0,02$), fundamentalmente a la aparición de BP (OR: 4,7; IC95%: 1,56 – 14,4; $p=0,02$).

5.16.9.3 TCRR e INRECMO

Aunque la tendencia es a aumentar las INRECMO con el uso de las TCRR, la relación no es estadísticamente significativa ($p=0,36$), probablemente porque una gran proporción de TCRR se han llevado a cabo desde el propio circuito ECMO, por lo que no se ha canalizado una vía central específicamente para desarrollar las TCRR.

5.16.10 Asociación entre derivados hemáticos e INRECMO.

Al 90% de los pacientes se le ha transfundido algún derivado hemático durante la terapia extracorpórea.

La transfusión de concentrados de hematíes se ha asociado de forma significativa a la aparición de INRECMO (OR: 1,14; IC95%: 1,08 – 1,2; $p=0,001$), fundamentalmente, y de forma significativa, a las bacteriemias, tanto BP como al conjunto de las BS (fundamentalmente a las de origen respiratorio).

De la misma forma, las transfusiones de plaquetas también se han asociado significativamente a la aparición de INRECMO (OR: 1,23; IC95%: 1,11 – 1,36 p=0,001), fundamentalmente a BP.

También existe una tendencia a mayor aparición de INRECMO con las transfusiones de plasma, pero no es estadísticamente significativa (p=0,06). Las transfusiones del resto de derivados hemáticos tampoco se han asociado de forma significativa a la aparición de INRECMO.

5.16.11 INRECMO según la vigilancia epidemiológica y la profilaxis antibiótica.

No ha habido diferencias en cuanto a la aparición de INRECMO según la política de cultivos de vigilancia epidemiológica (p=0,92).

Tampoco ha habido diferencias en cuanto a la aparición de INRECMO según los regímenes antibióticos utilizados en la profilaxis sistémica ni en cuanto al tiempo de empleo (p=0,96).

Aunque la tendencia es a menor aparición de INRECMO con el uso de antibioterapia tópica (OR: 0,72), la relación no es estadísticamente significativa (IC 95%: 0,36-1,41; p=0,41): ni tan siquiera disminuyen las BP (p=0,91), las BS a infección de las cánulas de ECMO, ni las infecciones de la herida o sus BS (p=0,83).

5.16.12 Variables relacionadas con la aparición de INRECMO.

La tabla 62 muestra las variables relacionadas significativamente con la aparición de INRECMO en el análisis bivariante.

Tabla 62. Variables relacionadas con la aparición de INRECMO en el análisis bivalente.

Variable	Odds Ratio (95% IC)	p
Colonización previa por MMR	123,7 (16,2-944)	<0,001
Duración de la terapia ECMO	1,12 (1,08-1,18)	<0,001
Descarga VI con balón de contrapulsación aórtico	5,4 (1,42 - 20,2)	0,006
Cánula de descarga ventricular izquierda	4,2 (1,21-14,9)	0,026
Levitronix® de descarga	6,5 (1,83 – 19,96)	0,003
Hemorragias graves	2,3 (1,22-4,2)	0,009
Dilatación del VI	3,4 (1,41-8,24)	0,006
Catéter venoso yugular	2,5 (1,23-4,99)	0,011
Nutrición parenteral	2,1 (1,12-3,95)	0,02
Transfusión hematíes	1,14 (1,08-1,2)	0,001
Transfusión plaquetas	1,23 (1,11-1,36)	0,001

En el modelo multivariante de regresión logística, tras haber analizado las posibles factores de confusión, la duración de la terapia ECMO (OR: 1,1; IC95%: 1,03 – 1,17; p=0,001) y la colonización previa por MMR (OR: 34,2; IC95%: 4,03 – 290; p=0,001) se relacionan de forma independiente con la aparición de INRECMO.

5.17. Análisis de la mortalidad.

La mortalidad hospitalaria global de la muestra ha sido del 51,8% (127 pacientes). La mortalidad hospitalaria de los enfermos sometidos a ECMO V-A fue del 58,5%, en los asistidos con ECMO V-V del 34,3% y del 75% de los tratados mediante VAD (3 de los 4).

Durante la terapia ECMO fallecieron 86 pacientes (el 35,1%): 65 de los asistidos con ECMO V-A (38% de los asistidos con ECMO V-A), 19 de los asistidos en terapia V-V (27,1% de los asistidos con ECMO V-V) y 2 de los 4 enfermos asistidos con VAD.

Cuarenta y un pacientes (16,7%) fallecieron una vez se había retirado el soporte extracorpóreo.

La mortalidad en UCI fue del 41% (101 pacientes), por lo que el 10,6% (26 pacientes) fallecieron en otras unidades de críticos o en planta de hospitalización. Fallecieron en UCI el 45% de los pacientes asistidos con ECMO V-A (77 pacientes), el 31,4% de los asistidos con ECMO V-V (22 pacientes) y dos de los 4 pacientes asistidos con VAD.

La tabla 63 muestra el número de pacientes asistidos con ECMO fallecidos y sus porcentajes respecto al total, durante la terapia extracorpórea, durante su estancia en UCI del HUIP la Fe y en el global de la hospitalización.

Tabla 63. Mortalidad durante ECMO, en UCI y hospitalaria.

Mortalidad, N (%)	Global n=245	ECMO V-A n=171	ECMO V-V n=70	VAD n =4
Durante ECMO	86 (35,1)	65 (38)	19 (27,1)	2 (50)
UCI	101 (41)	77 (45)	22 (31,4)	2 (50)
Hospitalaria	127 (51,5)	100 (58,5)	24 (34,3)	3 (75)

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. ECMO: oxigenación con membrana extracorpórea. V-A: Veno-Arterial. V-V: Veno-Venoso. VAD: dispositivo de asistencia ventricular. N: número de casos.

En las figuras 33 y 34 se muestran las causas del fallecimiento, según el tipo de terapia extracorpórea.

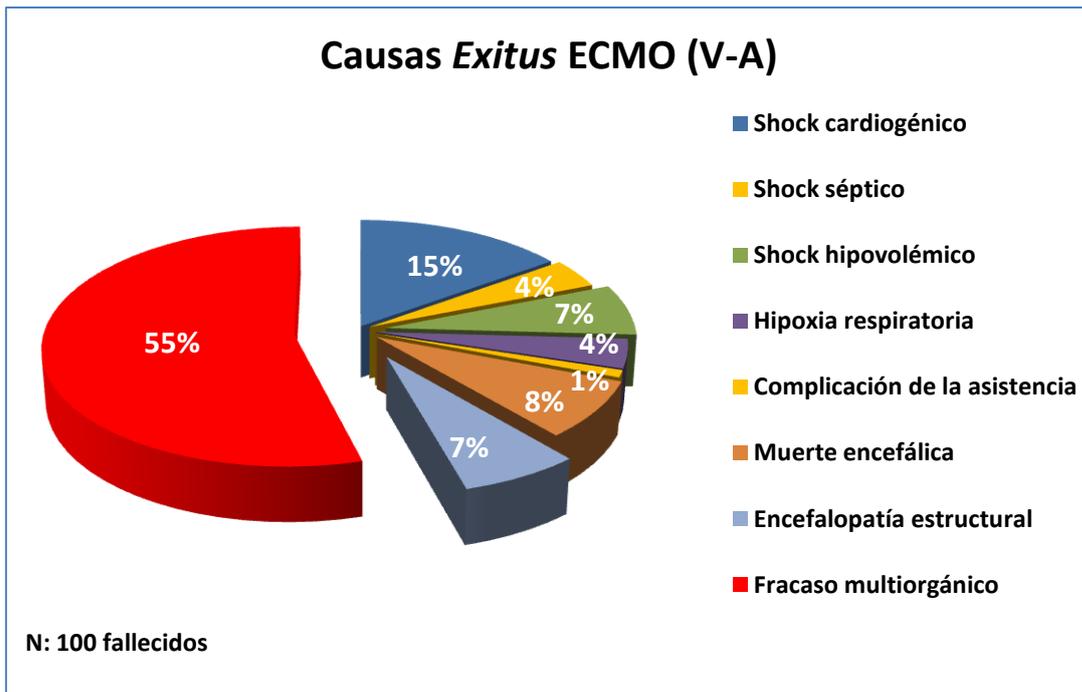


Figura 33. Causas de *exitus* en ECMO V-A

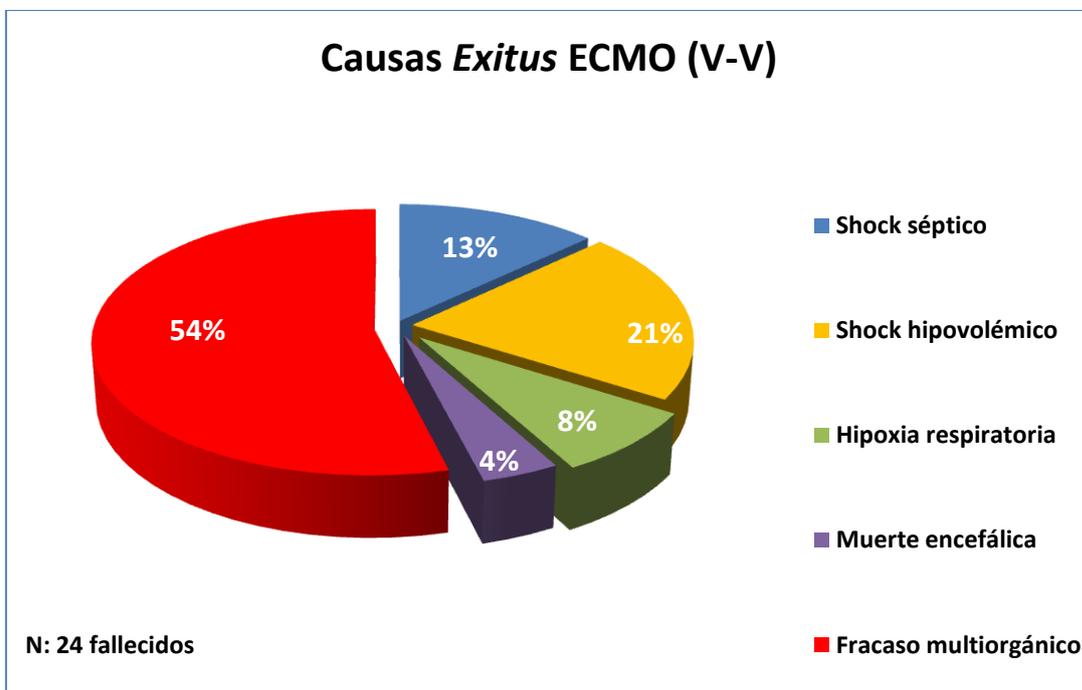


Figura 34. Causas de *exitus* en ECMO V-V

El paciente con VAD falleció de hipoxia respiratoria aguda.

El desarrollo de INRECMO no se asocia a mayor mortalidad durante la terapia ECMO o a mayor mortalidad en UCI. Aunque el riesgo de fallecer a lo largo de la estancia hospitalaria es superior en los pacientes que desarrollan INRECMO (figura 35), la asociación tampoco es estadísticamente significativa (HR: 1,1; IC95%: 0,72 – 1,6; $p=0,72$)

Las BP, que son las INRECMO más prevalentes en esta serie de pacientes, no se asocian de forma significativa a mayor mortalidad (ni durante la terapia, ni durante la estancia en la UCI ni hospitalaria). Tampoco se asocian con ella las INRECMO menos prevalentes como la NAVM.

Aunque la infección por BGN durante la terapia ECMO se asocia a mayor mortalidad hospitalaria, esta relación no es estadísticamente significativa (HR: 1,3; IC 95%: 0,85-1,98); $p=0,23$).

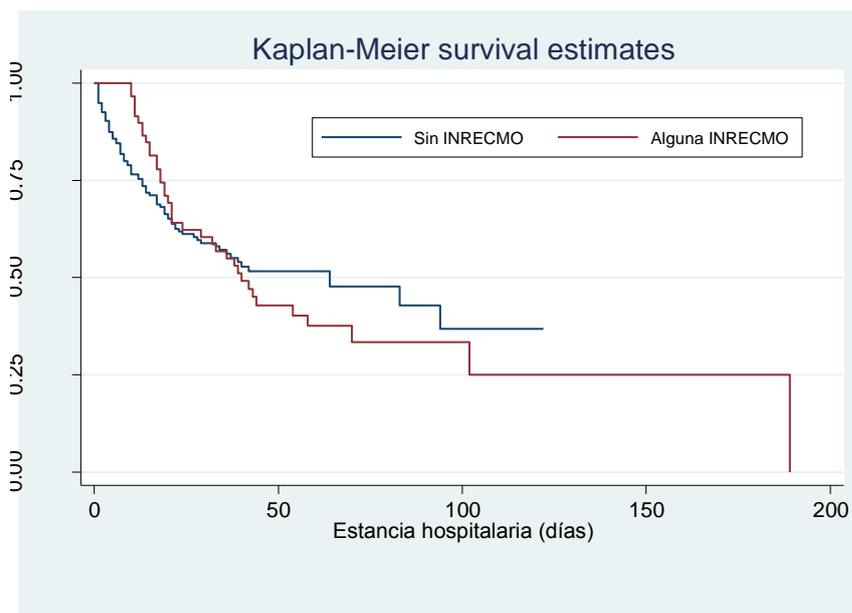


Figura 35. Estimación de Kaplan-Meier de la supervivencia hospitalaria.

6. DISCUSIÓN

6.1 Incremento del uso los dispositivos de asistencia cardiocirculatoria y respiratoria.

El empleo de los dispositivos de asistencia cardiocirculatoria y respiratoria ha aumentado de forma exponencial en la última década en todo el mundo²⁵. En la UCI del HUIP la Fe, el número de procedimientos en 2019 duplica a los realizados en 2009. El HUIP la Fe es un hospital de tercer nivel, referencia para enfermedades del área cardiovascular y respiratoria, con una amplia actividad trasplantadora. Sus Unidades Funcionales (Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante, Unidad de Cardiopatías Congénitas, Unidad de Arritmias y Electrofisiología y Unidad de Trasplante Pulmonar) reciben pacientes de otras áreas sanitarias para una correcta estabilización o para realizar un tratamiento definitivo de sus patologías. Por ello, en 2006 la terapia ECMO se implantó inicialmente en la UCI para atender a las necesidades crecientes de soporte cardiorrespiratorio en pacientes de gravedad extrema, bien como puente a la recuperación o bien como puente a soporte a largo plazo o al trasplante cardíaco, pulmonar o ambos. A la par que el número creciente de pacientes candidatos a trasplante, la terapia ECMO proporciona soporte a los en lista de espera o subsidiarios entrar en ella que se inestabilizan durante la espera del órgano. Para preservar el principio de igualdad en toda la Comunidad Valenciana, desde junio de 2010 existe un programa de transporte interhospitalario coordinado por el *equipo ECMO* de la UCI del HUIP la Fe, que permite la implantación del dispositivo en el hospital de referencia del paciente y su posterior traslado al hospital La Fe para el tratamiento definitivo.

Este programa, destinado a aquellos enfermos que por su situación de extrema gravedad no se pueden trasladar por los medios habituales al HUIP la Fe, ha

incrementado también su actividad a lo largo de los años. El número de procedimientos de asistencia con ECMO realizados como *punte a punte* (a candidato a trasplante o a terapia de destino) previo al implante de un dispositivo de asistencia cardiaca de larga duración también ha aumentado.

A lo largo de los 11 años del estudio se ha incrementado también el número de procedimientos para asistencia respiratoria, a lo que ha contribuido la pandemia provocada por el *virus de la gripe A (H1N1)*²⁰⁻²⁴ y, en la actualidad, la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2.²⁵

Por todo lo anterior, el perfil de pacientes crónicos y de pacientes que requieren estancias prolongadas para la estabilización de sus procesos también ha aumentado.

6.2 Incremento de la duración de la asistencia con ECMO.

En nuestra serie la duración de la asistencia también ha ido aumentando a lo largo de los años, tanto la suma del total de días de asistencia, como la mediana de la duración de la asistencia en cada paciente. Este factor es especialmente relevante desde 2014 hasta 2018. Este factor puede estar relacionado con el cambio en el *case-mix* de los pacientes asistidos, con la incorporación progresiva de un mayor número de pacientes con SDRA grave a lo largo de los años, y con la dificultad para la inclusión en las listas de espera de trasplante urgente de los pacientes en asistencia V-A, lo que ha prolongado su tiempo de espera en ECMO.

La inclusión de pacientes como *punte a punte* o punte también ha favorecido los tiempos de terapia y de espera prolongados.

6.3 Hipótesis de la tesis doctoral.

En la mayoría de series publicadas^{54-59,93,101,117}, la duración de la terapia ECMO ha resultado ser un factor de riesgo independiente asociado al desarrollo de INRECMO. Por tanto, habría que esperar que, consecuentemente, las tasas de INRECMO aumenten a lo largo de los años desde que se implantó la terapia extracorpórea. Sin embargo, la UCI del HUIP la Fe ha participado activamente en la prevención de estas infecciones mediante la aplicación de paquetes de medidas propuestas por los programas de *Tolerancia Zero* a la infección (BZ, NZ y RZ)⁴⁹⁻⁵¹ desde su puesta en marcha en nuestro país, y desarrolló un programa específico propio desde mayo de 2012, de similares características y con el objetivo de controlar y disminuir las tasas de IU-SU debido al repunte de sus tasas que tuvo lugar en 2011 y principios de 2012 (en el *anexo 2* se añade el esquema del contenido de la intervención).

Paralelamente, ha consolidado los equipos de atención a los pacientes con ECMO mediante formación y entrenamiento del personal sanitario implicado en la asistencia. La mayor experiencia del personal sanitario responsable de estas técnicas disminuye el riesgo de complicaciones, incluidas las infecciosas. Por todo ello, se ha propuesto la hipótesis de esta tesis doctoral que evalúa si las tasas de las infecciones nosocomiales en los pacientes adultos relacionadas con el uso de la terapia ECMO (INRECMO) disminuyen en relación con la aplicación de estrategias para su control, en concreto con la aplicación de los programas prevención *Tolerancia Zero* a la infección (BZ, NZ, RZ e ITU-Zero)⁴⁹⁻⁵², y con los años de experiencia del equipo que las aplica.

6.4 Impacto de los programas *tolerancia Zero* en las tasas de IRDI.

La tendencia de las tasas generales de infección y las relacionadas con cada uno de los dispositivos invasivos han ido disminuyendo progresivamente. En el año 2019, las tasas nacionales de las diferentes infecciones controladas (expresadas como episodios por 1000 días del factor de riesgo) de alcanzaron los valores más bajos de todos los años registrados (Figura 36)⁴⁷. Las tasas nacionales fueron inferiores a las tasas medias europeas publicadas con los datos del año 2017 por el registro HELICS del ECDC.⁸³

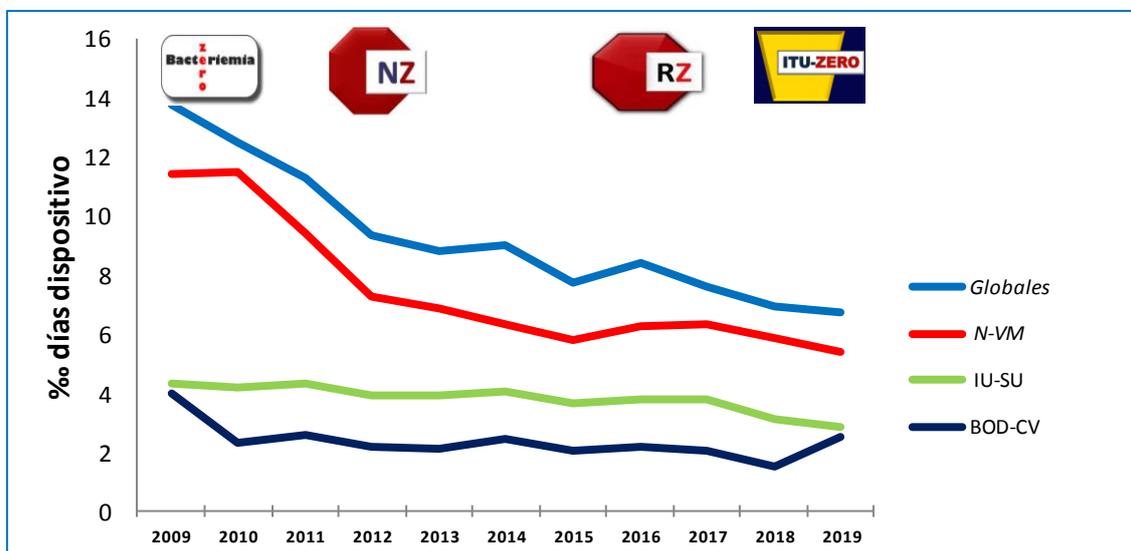


Figura 36. Tasas de las infecciones registradas en el registro ENVIN (NAVM, IU-SU y BP) nacionales, expresadas como episodios por 1000 días de dispositivos.

Las tasas de las IRDI en los pacientes ingresados en la UCI del HUIP la Fe (Figura 37) también han disminuido progresivamente (excepto en 2017 debido a un discreto repunte en las tasas de BP e IU-SU).

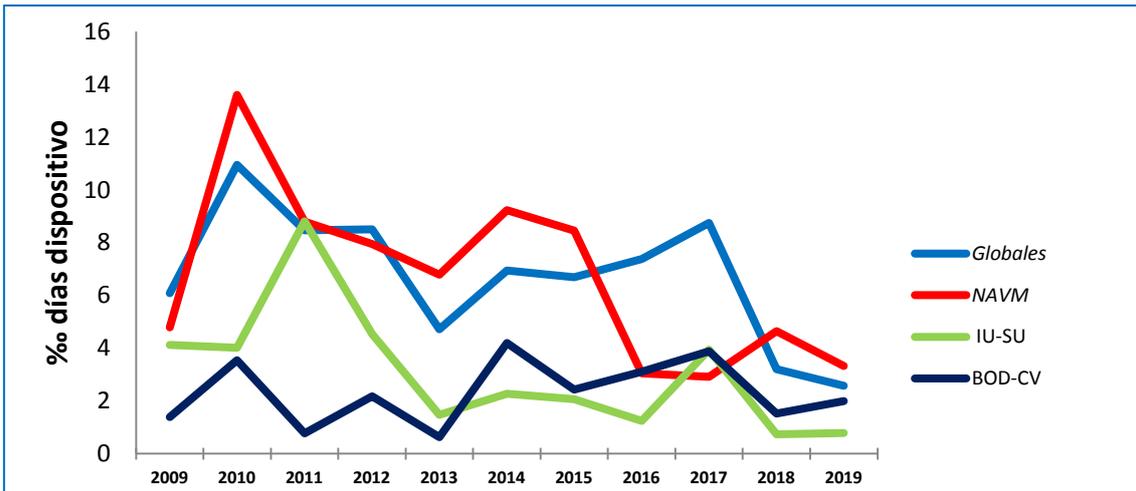
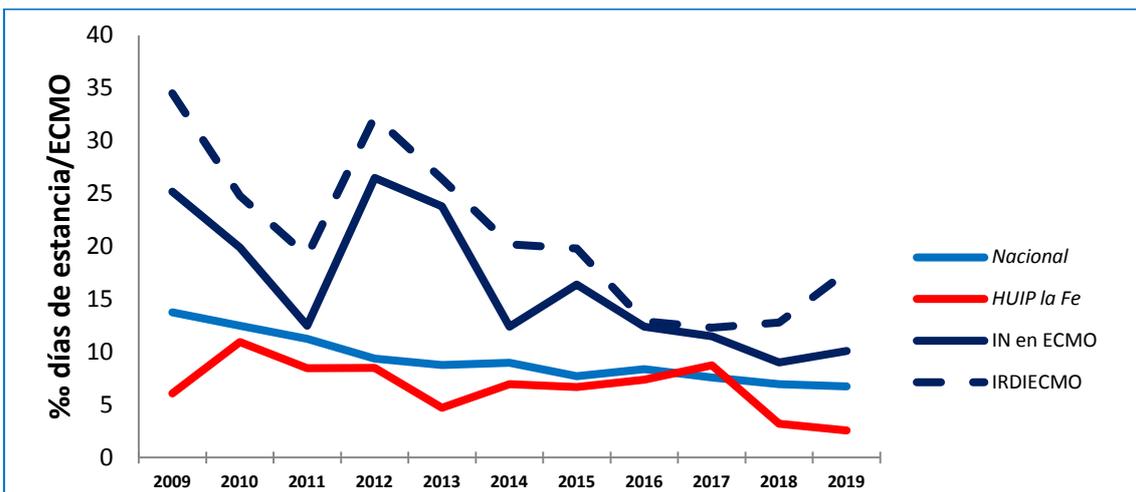


Figura 37. Tasas de IRDI en la UCI del HUIP la Fe.

Al igual que ocurre con las tasas nacionales y con las tasas de los pacientes críticos ingresados en la UCI del HUIP la Fe no asistidos con ECMO, las tasas globales de las INRECMO (e IRDIECMO) de los pacientes asistidos con ECMO también tienden a disminuir con el transcurso de los años, a pesar de haber aumentado el número de días de asistencia extracorpórea (Figura 38).



Infecciones por mil días de estancia para las IN no relacionadas con ECMO y por mil días de ECMO para las relacionadas con ECMO.

Figura 38. Tasas de IN (INECMO) e IRDI (IRDIECMO) de los pacientes de la UCI del HUIP la Fe asistidos con ECMO.

Esto podría ser atribuible a que durante la estancia en la UCI a los pacientes asistidos se les han aplicado los mismos paquetes de medidas de prevención de la infección nosocomial que a los pacientes no asistidos. También podría estar en relación con la experiencia adquirida por el equipo a lo largo de los años, factor determinante para disminuir las complicaciones secundarias a la terapia^{12,32,91}.

No obstante, las tasas de INRECMO, al igual que se describe en la literatura, son superiores a las tasas de los pacientes críticos no asistidos con la terapia extracorpórea^{54,69,92}. También son superiores sus tasas de IN durante toda su estancia en UCI a las tasas globales de los pacientes críticos, probablemente porque la estancia en la UCI de los pacientes que sufren INRECMO se prolonga (29 en los infectados frente a 10 en los no infectados) y también se prolonga la duración de los dispositivos invasivos, fundamentalmente la ventilación mecánica (7 frente a 23 días). Estos factores predisponentes a la infección nosocomial son concordantes con lo publicado en la literatura⁶⁸.

Las tasas de IRDIECMO en los pacientes ingresados en la UCI del Hui P la Fe son inferiores a las de la mayoría de las series publicadas en la literatura. La tasa de IRDIECMO, incluyendo a las bacteriemias secundarias, es de de 23,8 infecciones por mil días de ECMO; pero si no contabilizamos a aquellas, la tasa es de 19,5 infecciones por mil días. Si exclusivamente se tienen en cuenta las IRDI, la tasa es de 16,9 por mil. Estas cifras son muy inferiores a las reportadas de 20-60 por mil días de ECMO.⁵⁴⁻⁵⁹

De la misma forma, las tasas de las infecciones relacionadas con cada uno dispositivos- tasa de BP relacionada con la ECMO (8,7 episodios por mil días), tasa de NAVM relacionada con la ECMO (3 episodios por mil días) y tasa de IU-SU relacionada con la ECMO (2 por mil días)- son inferiores a las publicadas en otras series.^{55,58,67,68,73}

Las tasas globales de infección han sido superiores durante la terapia V-V, a expensas de las BP, las IU-SU y las BS. La tasa de NAVM ha sido superior durante la terapia V-A.

6.5 Microorganismos responsables de las INRECMO.

En cuanto a los microorganismos causantes de INRECMO, hay un claro predominio de las bacterias, y dentro de ellas, los BGN. *K pneumoniae* y *P aeruginosa* son los microorganismos implicados en las INRECMO con más frecuencia. Las infecciones causadas por BGP disminuyeron progresivamente hasta el punto de no produjeron infecciones en los años 2015 y 2016, mientras que ha habido un incremento de las infecciones fúngicas, fundamentalmente candidemias por *C auris*, cuya tendencia infectante es linealmente ascendente y significativa. En esta situación ha tenido que ver la aparición de brotes nosocomiales de estas últimas.⁹⁰

Estos tres microorganismos (*K pneumoniae*, *P aeruginosa* y *C auris*) serían los principales causantes de BP relacionadas con la ECMO (*C auris* el que con mayor frecuencia ha causado BRC). *S coagulasa negativo*, *SARM* y *E faecalis* también han causado bacteriemias en los pacientes asistidos con ECMO (BOD), pero en menor proporción que las BGN y los hongos del género *Candida*. Estos hallazgos son concordantes con lo publicado en otras series.^{54,69,71,93}

Una posible explicación a este predominio de las BGN y *Candida* en las BP sería la alteración que se produce en la mucosa intestinal durante la asistencia extracorpórea, con pérdida de su integridad y riesgo de traslocación de las Enterobacterias y *Candidas*⁶⁸.

La mayor parte de las NAVM han sido causadas también por *K pneumoniae*. Destaca que *P aeruginosa* no ha causado neumonías en los pacientes asistidos con ECMO, pero sí que ha sido el principal agente etiológico con *K pneumoniae* de las TRAQ-VM y de las BS (de origen respiratorio frecuentemente). No obstante, la infección respiratoria causada por *P aeruginosa* durante la terapia ECMO se ha asociado en algunas series a peor pronóstico⁶⁷. La mayor parte de las IU-SU han sido causadas por los mismos BGN.

Abrams y colaboradores han publicado recientemente, basándose en datos de la población de la base de datos de la ELSO entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de julio de 2019, que el 31,6% de los pacientes asistidos con ECMO para soporte respiratorio y el 8,8% en los pacientes asistidos para soporte cardiaco presentaron algún cultivo positivo previo al inicio de la terapia (infección o colonización), siendo *S aureus*, *Candida*, *E coli* y *Enterococcus* los microorganismos más frecuentes en ambos grupos. Los porcentajes fueron superiores durante el soporte extracorpóreo, con un 64,9% de pacientes con cultivos positivos durante la asistencia respiratoria y superior al 22% durante la asistencia cardiaca. *Candida*, *S aureus* y *Enterococcus* fueron también los microorganismos más frecuentes. A igualdad de duración de la terapia, los pacientes con cultivos positivos tuvieron una mayor mortalidad comparada con los pacientes con cultivos negativos⁷¹.

6.6 Colonización por microorganismos multirresistentes.

Se ha demostrado que los cultivos de vigilancia epidemiológica predicen la etiología de la NAVM en el 80% de los casos, independientemente de la prevalencia de los MMR⁹⁴.

En los pacientes ingresados para asistencia ECMO en la UCI del HUIP la Fe, la presión de colonización ha sido elevada (más de un tercio de los enfermos han sido colonizados), con predominio de la colonización durante la terapia V-A (sobre todo rectal). A pesar de que el porcentaje de colonización respiratoria y orofaríngea ha sido superior durante la terapia V-V, las NAVM han predominado durante la terapia V-A. Los microorganismos que con mayor frecuencia han colonizado a los pacientes asistidos con ECMO han sido las Enterobacterias, en especial *K pneumoniae*, *E coli* y *A baumannii*, así como *C auris*, que ha causado brotes de infección en la UCI. Con la implementación de las medidas del programa RZ⁵¹ se ha detectado a un 22% de pacientes colonizados por BMR al ingreso en la UCI, causado fundamentalmente por cepas de *P aeruginosa*, *SARM* y *A baumannii*. Este hecho ha permitido realizar políticas de control de la infección con lo que se ha evitado la diseminación y la propagación e infección a otros pacientes (especialmente en el caso de *P aeruginosa* y *SARM*).

El 33% de las INRECMO han estado precedidas por una colonización por el mismo microorganismo que finalmente causó la infección. A pesar de las políticas de control de la infección, algunas características de los pacientes sometidos a ECMO les confieren especial predisposición a la infección, como la ruptura de la barrera cutánea por cánulas de grueso calibre, que a su vez pueden ser colonizadas por los microorganismos, así como las alteraciones de la permeabilidad de la barrera intestinal⁹⁵⁻⁹⁷, factor que favorece la traslocación de bacterias y hongos (el sitio de

colonización más frecuente de los enfermos asistidos fue el rectal). Además, la terapia ECMO confiere un estado de inmunosupresión similar al que tiene lugar durante la circulación extracorpórea convencional debido al paso de la sangre por la membrana oxigenadora, que se caracteriza por una atenuación de la respuesta de los monocitos a los patógenos, una reducción de la expresión de los antígenos leucocitarios *HLA-DR* y de los receptores *TLR-4 (Toll like receptor 4)*, que reconocen al lipopolisacárido de la pared de bacterias *Gram* negativas en los macrófagos alveolares, así como a una activación del sistema inmunitario, lo que provoca una respuesta inflamatoria exagerada que, si no se contrarresta, puede provocar daño tisular^{56,98,99}. En ECMO V-A se ha descrito, además, una proliferación de citoquinas inmunosupresoras (como la *Interleukina 10*) y de linfocitos inmaduros¹⁰⁰. Todos estos factores confieren vulnerabilidad y mayor propensión a la infección.

6.7 Profilaxis antibiótica.

La *ELSO* recomienda profilaxis antibiótica quirúrgica durante el periodo peri-implantación del dispositivo extracorpóreo (máximo durante 48h), tanto en los percutáneos como cuando se realiza canulación abierta con cirugía⁷⁸. Únicamente en las situaciones de riesgo de desarrollar mediastinitis podría ampliarse ese periodo.

En la UCI del HUIP se llevó a cabo una política de profilaxis *ampliada* (hasta 7 días) en prácticamente la mitad de los implantes hasta el año 2013. Posteriormente, siguiendo las recomendaciones, se utilizaron las pautas peri-implantación (máximo 48h de duración).

La tendencia, además, ha sido la de reducir el espectro antibacteriano utilizado, por lo que desde el año 2015 en prácticamente la totalidad de las intervenciones se utiliza como profilaxis cefazolina (en alérgicos a beta-lactámicos levofloxacina). Además, si el paciente ya lleva pautados antibacterianos de amplio espectro por su enfermedad de base, se recomienda no ampliar la cobertura.

Ninguna de las pautas profilácticas ha resultado ser significativamente superior a las otras, por lo que, de acuerdo con la tendencia actual de reducir el espectro antimicrobiano en las profilaxis⁷⁹, la recomendación es continuar con una cefalosporina de 1ª generación durante el periodo peri-implantación y no utilizar antifúngicos de rutina.

No hay recomendaciones respecto al uso de antibióticos tópicos en la zona de inserción de las cánulas. En la UCI del HUIP, donde el implante de la totalidad de las cánulas de retorno arterial y el 90% de las cánulas de retorno venoso femoral se efectúa mediante canulación *abierta* por cirugía (por tanto, con mayor riesgo de infección)⁷¹, se utilizó profilaxis tópica de forma sistemática hasta el año 2016 y en dos tercios de los implantes del año 2017. Esta práctica no ha demostrado disminuir la tasa de las INRECMO, ni siquiera de las infecciones de la herida quirúrgica o de la propia cánula ni de las BP, por lo que no debería recomendarse.

6.8 Cultivos de vigilancia.

Tampoco ha habido diferencias significativas en la disminución de las tasas de INRECMO entre la realización de cultivos de vigilancia ampliada y los cultivos de vigilancia basados en las recomendaciones del programa RZ⁵¹.

Con las extracciones sanguíneas repetidas aumentan los requerimientos transfusionales, que son además factor de riesgo de INRECMO⁷². La exposición de las muestras sanguíneas aumenta el riesgo de contaminación y del posterior sobreuso de antimicrobianos. La recomendación es realizar los cultivos de vigilancia del protocolo RZ⁵¹ y los cultivos clínicos basados en la sospecha de infección^{66,80}.

6.9 Variables demográficas, relacionadas con la gravedad y antecedentes personales como factores de riesgo de INRECMO.

No ha habido diferencias estadísticamente significativas respecto a la aparición de INRECMO en los diferentes grupos de edad ni tampoco por sexo. La edad superior a los 65 años en terapia V-A y a los 60 años en terapia V-V ha sido contraindicación relativa para el inicio de la terapia ECMO en la UCI del HUIP la Fe, por lo que la técnica se ha empleado fundamentalmente en pacientes jóvenes (media de edad de 49 años). Al contrario que lo publicado por algunos autores^{56,68}, tampoco ha habido diferencias respecto al nivel de gravedad al ingreso, expresado con la escala SAPS3^{86,87}, ni con la disfunción orgánica en el momento de iniciar la terapia extracorpórea, expresado con la escala SOFA⁸⁵. Esta falta de asociación entre gravedad y disfunción orgánica y la posterior aparición de infecciones probablemente esté en relación a que todos los pacientes asistidos con ECMO están extremadamente graves y con disfunciones orgánicas importantes, factor que motivó el inicio de la terapia extracorpórea. No ha habido diferencias estadísticamente significativas en el resto de los antecedentes personales, incluida la obesidad (medida con el IMC), que en algunos ensayos clínicos ha sido criterio de exclusión²⁷, la diabetes, el alcoholismo o el tabaquismo.

No obstante, los de pacientes con factores de riesgo para desarrollar IN como los inmunodeprimidos, trasplantados y enfermos con insuficiencia renal crónica son escasos en esta muestra, lo que podría haber limitado los resultados. La muestra de pacientes oncológicos también es escasa por las contraindicaciones que a menudo presentan para la terapia ECMO^{101,103}.

6.10 Respuesta inflamatoria e INRECMO.

La reacción inflamatoria producida por el paso de la sangre por la membrana extracorpórea tras el inicio de la terapia se ha traducido en una elevación de los biomarcadores, como la PCR, los leucocitos, los neutrófilos y la procalcitonina. En esta muestra de enfermos, la elevación se ha producido tanto en los que posteriormente han desarrollado INRECMO como en los que no las han presentado, sin diferencias significativas en el valor máximo alcanzado durante la primera semana de terapia extracorpórea (y/o previo a la aparición de la primera INRECMO). Estos hallazgos son concordantes con lo publicado por Kim y colaboradores, en los que el valor máximo de procalcitonina no predijo la aparición de INRECMO en una población de 38 pacientes adultos asistidos con ECMO V-A (aunque un valor superior a 10 ng/ml se asoció a una mayor mortalidad hospitalaria)¹⁰³, hecho que no se ha reproducido en nuestra población.

6.11 Dispositivo de asistencia e INRECMO.

Al contrario de lo publicado, donde algunos autores encuentran una mayor proporción de INRECMO durante la terapia V-A^{54,55,61,92} o durante la terapia V-V⁷³, en este estudio no ha habido diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tipo de terapia ECMO empleada (V-A o V-V), ni respecto a las causas que motivaron e inicio de la

asistencia (respiratorias o cardiocirculatorias). Tampoco ha habido diferencias según el dispositivo utilizado, por lo que no se puede atribuir la aparición de INRECMO a las particularidades que presentan cada uno de ellos: que dispongan de puertos para medición de presiones integradas o sean externos, la diferente configuración de los oxigenadores de membrana, etc.

No se han detectado diferencias en la tasas de INRECMO según el tipo de cánulas empleadas. Para optimizar los flujos de asistencia, se tiende a emplear las cánulas de succión con el mayor diámetro posible, fundamentalmente en la succión (el 99% de los dispositivos ECMO utilizados, la succión se ha realizado desde las venas femorales profundas). No ha habido diferencias en las tasas globales de INRECMO (ni en las tasas de BP) en relación con el diámetro de las cánulas empleadas, ni en la succión ni en el retorno. Tampoco ha habido diferencias respecto al sitio anatómico de retorno, por lo que, desde el punto de vista de la aparición de INRECMO, es igual de seguro realizar el retorno a la arteria femoral o a la axilar en terapia V-A, o a la vena yugular o a la femoral en terapia V-V.

6.12 Accesos vasculares de la ECMO e INRECMO.

Algunos autores han demostrado que la canulación central de la asistencia extracorpórea es un factor de riesgo independiente para la aparición de INRECMO, sobre todo, de mediastinitis.^{60,69,71} No disponemos de datos propios respecto a la posible aparición de infecciones en canulación central, puesto que la canulación ha sido periférica excepto en un paciente.

No obstante, sí que disponemos de datos de las INRECMO en los pacientes asistidos con ECMO V-A que han precisado descarga del ventrículo izquierdo debido su dilatación por el aumento de las presiones telediastólicas en el contexto del retorno de la sangre desde el ECMO al torrente arterial. Tanto la descarga del ventrículo izquierdo mediante una cánula insertada en el ápex ventricular como el paso a un dispositivo de asistencia ventricular tipo Levitronix® suponen añadir un abordaje central a la canulación periférica ya existente, puesto que se realiza por toracotomía lateral y acceso al saco pericárdico. Este mismo abordaje se emplea en la actualidad en el HUIP la Fe para la colocación de los dispositivos de asistencia ventricular de larga duración¹⁰².

La propia dilatación ventricular, la descarga efectuada mediante una cánula en el ápex del ventrículo izquierdo y el paso a un dispositivo de asistencia ventricular tipo Levitronix® se han asociado a mayores tasas de INRECMO. En el caso del dispositivo de asistencia ventricular, por mayor riesgo de BP relacionadas con el ECMO. La descarga ventricular con un balón de contrapulsación intraaórtica también se ha asociado a mayores tasas de INRECMO posteriores (se canaliza un segundo acceso arterial por la arteria femoral para su colocación).

Dos de los 4 pacientes sometidos a terapia VAD como terapia inicial han desarrollado INRECMO.

6.13 Catéteres vasculares centrales y otros dispositivos e INRECMO.

Como ya se ha descrito en el paciente crítico no asistido con ECMO¹⁰⁵, el uso de catéteres yugulares en los enfermos asistidos con ECMO en la UCI del HUIP la Fe se relacionó de forma estadísticamente significativa con la aparición de BP.

Los catéteres vasculares insertados por las venas subclavias y los centrales de inserción periférica no las han producido de forma significativa. Siguiendo las recomendaciones del programa BZ y por ser el lugar de inserción de las cánulas de drenaje (y en el 43% de las de retorno V-V), la inserción femoral de los catéteres en esta serie es poco prevalente, factor que ha podido condicionar la falta de asociación con la aparición de BP. Aunque se ha relacionado el desarrollo de BP con la colonización de las cánulas del ECMO, se desconoce si las bacteriemias son las responsables de la posterior colonización de las cánulas, o por el contrario son las cánulas colonizadas por microorganismos las que causan secundariamente las bacteriemias. No obstante, está demostrado que el tratamiento antibiótico adecuado para las BP se ha asociado con un menor riesgo de colonización de las cánulas.¹⁰⁶⁻¹⁰⁸. No se ha realizado cultivo sistemático de las cánulas retiradas al finalizar la asistencia extracorpórea, pero, al igual que otros autores¹⁰⁹, sí que se ha podido demostrar la presencia de *biofilm* en las cánulas, en este caso por *C auris*¹¹⁰.

El uso de nutrición parenteral total se ha asociado de forma significativa a la aparición de INRECMO, sobre todo BP. En la actualidad se tiende a iniciar precozmente nutrición enteral, puesto que su administración se ha mostrado segura durante la asistencia extracorpórea^{111,112}, y a utilizar la ruta parenteral únicamente en caso de intolerancia franca a la enteral. La adición de una segunda membrana extracorpórea con el uso concomitante de las TCRR no ha aumentado el riesgo de desarrollar INRECMO, datos que están en consonancia con lo publicado⁵⁵ probablemente porque, al igual que en otras UCI¹¹³, desde abril del año 2016 los dispositivos de depuración extrarrenal se conectan directamente al circuito ECMO sin necesidad de canalizar un CVC adicional.

6.14 Maniobras de apoyo al intercambio de gases e INRECMO.

Tampoco hubo relación entre las maniobras de reclutamiento, la ventilación en decúbito prono o la administración de óxido nítrico vía inhalatoria, previas al inicio de la terapia extracorpórea, con el posterior desarrollo de INRECMO. De forma no significativa, la administración de óxido nítrico se asoció a una menor aparición de infecciones durante la terapia ECMO posterior. No existe, según lo publicado, una clara asociación entre la ventilación en decúbito prono y la incidencia de neumonía asociada a la ventilación mecánica^{114,115}. Algunos autores sugieren que la duración ventilación en decúbito prono podría ser un factor de protección para la posterior aparición, mientras que otros sugieren que este efecto protector ser relacionaría con el tiempo de ventilación en prono¹¹⁶. Desde el año 2009 hasta el año 2019, ningún paciente asistido con ECMO en el HUIP la Fe en 2007 fue ventilado en decúbito prono durante la terapia extracorpórea.

6.15 Complicaciones hematológicas y tratamientos con derivados de la sangre e INRECMO.

La plaquetopenia (inducida o no por la infusión de heparina sódica) durante la terapia extracorpórea no se ha relacionado con la aparición de INREMO, pero las complicaciones hemorrágicas graves, y sobre todo, los hemotórax, han constituido un factor de riesgo para la aparición de INRECMO durante la terapia extracorpórea, fundamentalmente en la asistencia V-A, modo de terapia en el que se ha mantenido un rango de heparinización más estricto. Algunos autores también han encontrado asociación entre las hemorragias graves y la aparición de BP relacionadas con la terapia ECMO¹¹⁷.

Otros autores detectaron diátesis hemorrágica con consumo de fibrinógeno y elevación de sus productos de degradación en un paciente con infección documentada del circuito extracorpóreo, que mejoró con el recambio de éste. Por tanto, la aparición de hemorragias de repetición sin un desencadenante claro, es un factor que debería de alertar sobre la posible infección del circuito extracorpóreo¹¹⁸⁻¹²¹. Los pacientes asistidos con ECMO que han presentado complicaciones trombóticas del circuito también han desarrollado de forma no significativa más INRECMO.

Al igual que en otras series, las transfusiones repetidas de hematíes⁵⁵ se han relacionado con la aparición de INRECMO (en este caso, BP). También la transfusión repetida de plaquetas se ha asociado de forma significativa con la aparición posterior de infecciones. Las politransfusiones han sido más frecuentes durante la terapia V-V, probablemente por su mayor duración y por las extracciones analíticas de repetición.

6.16 Traslado interhospitalario e INRECMO.

Al igual que en otras series publicadas, el traslado de pacientes desde otros hospitales mediante el equipo ECMO móvil tampoco ha aumentado el riesgo de sufrir INRECMO¹²². A estos pacientes, a su llegada a la UCI del HUIP la Fe se les han aplicado las medidas recomendadas en los protocolos de *tolerancia Zero* a la infección, incluidos los cultivos de vigilancia epidemiológica al ingreso⁴⁹.

6.17 Variables relacionadas directamente con INRECMO.

Las variables que finalmente se relacionaron de forma independiente con la aparición de INRECMO en los pacientes asistidos con ECMO en la UCI del HUIP la Fe fueron la duración de la terapia (OR: 1,1; IC95%: 1,03 – 1,17), variable que prácticamente es constante en todas las series publicadas, y la colonización previa por MMR (OR: 34,2; IC95%: 4,03 – 290). La duración de la terapia extracorpórea como variable relacionada directamente con la aparición de INRECMO es una constante a lo largo de las series publicadas^{54-59,93,101,117}, circunstancia que debería alertar de la necesidad de no prolongar la asistencia más allá de lo estrictamente necesario. La colonización previa ya ha demostrado predecir la etiología de la NAMV en el paciente crítico no sometido a terapia extracorpórea.⁹⁵ Los resultados en esta serie de pacientes asistidos con ECMO corrobora los hallazgos y ponen de manifiesto la necesidad de continuar aplicando las medidas de vigilancia para la detección de posibles colonización por MMR y en consecuencia aplicar las medidas necesarias para el control de la posible aparición de IN y para evitar su diseminación.

6.18 Mortalidad e INRECMO.

En cuanto a la mortalidad, el 35,1% de los pacientes asistidos con ECMO desde 2009 a 2019 falleció durante la asistencia extracorpórea. El 41% durante su estancia en UCI y el 51,5% la estancia hospitalaria, con una mayor proporción de fallecimientos en los pacientes asistidos con terapia V-A. El ECMO es un soporte de rescate para situaciones refractarias a las terapias convencionales, fundamentalmente en el contexto del shock cardiogénico y del SDRA grave, por lo que, de no haber sido asistidos, la mortalidad de la muestra probablemente hubiera sido superior al 90%.

En esta serie temporal de pacientes asistidos con ECMO, los índices de gravedad expresados por las escalas SAPS3^{86,87} y SOFA⁸⁵ fueron extremadamente altos: la mortalidad predicha por el SAPS 3 fue del 43%, teniendo en cuenta que esta escala infraestima la mortalidad para los enfermos con asistencia extracorpórea. La puntuación media en la escala SOFA de 7 puntos refleja disfunción multiorgánica. El fracaso multiorgánico fue la causa de *exitus* en más de la mitad de los pacientes asistidos, y no siempre fue atribuible a la sepsis: el desarrollo de INRECMO no se asoció de forma significativa a la mortalidad durante la terapia ECMO ni a la mortalidad en UCI. Tampoco se asoció a mayor mortalidad hospitalaria, pero el riesgo fue mayor. Este fenómeno probablemente pone de manifiesto el grado de fragilidad con que estos pacientes pueden quedar tras un periodo prolongado de asistencia extracorpórea, fundamentalmente debido a las estancias hospitalarias prolongadas, a las comorbilidades y a las complicaciones que se asocian a la terapia ECMO, así como la virulencia de las BGN en esta serie de infecciones, con altos porcentajes de resistencia a los antibacterianos y con tendencia a provocar mayor mortalidad hospitalaria.

El shock cardiogénico refractario a la asistencia causó el 15% de los fallecimientos de los enfermos tratados con ECMO V-A, en enfermos sin posibilidad de ser trasplantados o de ser candidatos a otros dispositivos de asistencia mecánica de larga duración. La hipoxia refractaria a la asistencia extracorpórea causó el 8% de los fallecidos con ECMO V-V, sin existir tampoco otras posibilidades terapéuticas.

Las complicaciones de la terapia (fallo de la bomba centrífuga o del oxigenador) causaron el 4% de los fallecimientos de los pacientes en ECMO V-A, mientras que no

hubo complicaciones fatales asociados a la disfunción del dispositivo durante la asistencia V-V.

El 7% de los pacientes asistidos con ECMO V-A fallecieron por complicaciones neurológicas (encefalopatía estructural severa), mientras que en el 8% de este grupo de pacientes se constató la situación de muerte encefálica (2 de los fallecidos fueron donantes de órganos). También se diagnosticó la muerte encefálica en el 4% de los pacientes asistidos con ECMO V-V. Estas cifras son concordantes con lo publicado^{70,123}.

6.19 Limitaciones de la tesis doctoral.

1. La tesis se ha limitado al estudio de la población ingresada en una única UCI de un centro hospitalario de tercer nivel. El 33% de los pacientes fueron trasladados desde otras UCIs de hospitales de la Comunidad Valenciana tras la colocación del ECMO por el equipo ECMO móvil. El 21% del total de los enfermos ingresó procedente de otras UCIs horas antes al implante del dispositivo extracorpóreo en la UCI del HUIP la Fe. En todo ellos, el ingreso hospitalario durante la asistencia se cursó en la UCI del HUIP la Fe.
2. Aunque se ha incluido en el estudio a todos los pacientes que durante los 11 años del periodo cumplían los criterios de inclusión, el tamaño muestral alcanzado ha podido limitar la asociación desde el punto de vista estadístico de la aparición de INRECMO con alguno de los factores con los que clásicamente se ha relacionado (tales como la disfunción orgánica al ingreso, la obesidad, la inmunodepresión o la neoplasia previa).
3. El curso del postoperatorio del trasplante de órganos y de la cirugía valvular se ha llevado a cabo en la Unidad de Reanimación Postanestésica del HUIP la Fe (UR la

Fe), por lo que se ha censurado la duración de la terapia extracorpórea (y del ingreso en UCI) en el momento del traslado a quirófano. No obstante, para contabilizar las INRECMO de estos pacientes se ha realizado un seguimiento posterior de 48 horas. La causa y la fecha del fallecimiento en la UR la Fe de estos pacientes sí que se ha tenido en cuenta para el estudio de la mortalidad.

4. Aunque los datos introducidos en la base de datos ENVIN han sido supervisados por el responsable hospitalario del registro, además de haber sido sometidos a los controles de validación interna propios del programa, los datos correspondientes a los pacientes no asistidos con ECMO en el HUIP han sido introducidos por 5 facultativos (entre ellos, el autor de la tesis doctoral). Aunque todos son médicos especialistas en Medicina Intensiva pertenecientes al GTEIS y con amplia experiencia y formación en el manejo de las enfermedades infecciosas del paciente crítico, la variabilidad individual puede haber sesgado la información. Toda la información correspondiente a los pacientes asistidos con ECMO ha sido introducida en la base de datos por un único facultativo (el autor de esta tesis doctoral).
5. Durante el periodo de estudio ha habido brotes hospitalarios de algunos MMR que han podido influir en la particular etiología de las INRECMO en estos pacientes.
6. En noviembre de 2010 el HUIP la Fe se trasladó desde las antiguas instalaciones de la Avda de Campanar hasta el actual emplazamiento en la Avda Fernando Abril Martorell de València, lo que también ha podido ser un factor determinante en el cambio de la etiología de los microorganismos productores de IN.
7. La base de datos ENVIN-HELICS se ha ido adaptando a las nuevas circunstancias, por lo que en los 11 años del estudio se han introducido variables (procedimientos

terapéuticos, nuevos antibióticos, comorbilidades) y algunas han sido modificadas. Así, ha habido cambios en la definición de alguno de los síndromes que frecuentemente han sufrido los pacientes sometidos a terapia ECMO. En el manual ENVIN se han actualizado las definiciones de sepsis, adaptándolas a las propuestas en 2016 por Shankar-Hari M y colaboradores¹²⁴. De la misma manera, la *ARDS Definition Task Force* ha introducido cambios en la definición del SDRA¹²⁵. Esto ha llevado a que se modificaran algunas de las definiciones de las variables de la base de datos ENVIN, lo que ha podido influir en su interpretación posterior.

7. CONCLUSIONES

1. Las tasas de las infecciones nosocomiales relacionadas con la terapia ECMO (INRECMO), y entre ellas, las asociadas al uso de dispositivos invasivos (IRDIECMO), de los pacientes asistidos con ECMO en la UCI del HUIP la Fe de Valencia, tienden a disminuir con el transcurso de los años a pesar de haber aumentado el número de días de asistencia extracorpórea. Esto podría atribuirse a la aplicación de los paquetes de medidas para prevenir la infección nosocomial (al igual que se les aplica a los pacientes no asistidos con ECMO) y a la experiencia adquirida por el equipo a lo largo de los años en todos los aspectos relacionados con la asistencia extracorpórea.
2. Las tasas de NAVM e IU-SU relacionadas con la terapia ECMO son inferiores a las publicadas en otras series y están dentro del rango recomendado por los estándares de calidad en las UCI españolas. La tasa de BP relacionada con la terapia ECMO, aunque es inferior a las tasas publicadas en otras series, es superior a la del resto de enfermos críticos ingresados en la UCI del HUIP la Fe y a la del conjunto de la población de pacientes críticos españoles (registro ENVIN).
3. Las bacterias han sido los microorganismos que con mayor frecuencia han causado INRECMO, y dentro de ellas, los BGN (*K pneumoniae* y *P aeruginosa*). En los últimos 3 años ha habido un incremento de las infecciones fúngicas, fundamentalmente producidas por *C auris*, cuya tendencia infectante es linealmente ascendente y significativa.

4. La presión de colonización por MMR de los pacientes asistidos con ECMO durante su estancia en UCI, y en particular, durante la terapia extracorpórea, es elevada. Un 33% de las INRECMO fueron precedidas de la colonización por el mismo microorganismo que finalmente causó la infección. La colonización por MMR y la duración de la terapia extracorpórea son los factores que se asocian de forma independiente al desarrollo de INRECMO en los pacientes asistidos con ECMO en el HUIP la Fe de Valencia.
5. Las INRECMO no tienen influencia en la mortalidad durante la terapia extracorpórea, ni durante la estancia en la UCI o en el hospital.

En conjunto, todas estas conclusiones permiten confirmar la hipótesis de esta tesis doctoral.

8. LÍNEAS DE TRABAJO E INVESTIGACIÓN FUTURAS.

A partir de los resultados de la tesis doctoral, se podrían plantear las siguientes líneas de investigación:

1. Puesto que existe una relación entre la colonización por MMR y la posterior aparición de INRECMO, se deberían plantear estrategias para disminuir la presión de colonización en los pacientes asistidos con ECMO. Se postula que durante la terapia extracorpórea existe un aumento de la permeabilidad intestinal que podría favorecer la traslocación de bacterias y hongos. Puesto que el lugar de colonización más frecuente en esta serie de pacientes ha sido el rectal, deberían plantearse líneas de trabajo para la descolonización intestinal mediante pautas de descontaminación digestiva selectiva con el objetivo de disminuir la colonización por MMR.
2. No queda claro si las BP, la IRDIECMO más prevalentes en esta serie, preceden a la infección de las cánulas, o por el contrario, es la colonización-infección de éstas el factor que precede a las BP. Aunque durante la terapia extracorpórea se realizan recambios del circuito extracorpóreo cuando disfuncionan, no resulta factible realizar recambios sistemáticos o rotación de las cánulas puesto que los accesos son limitados. A pesar de los altos flujos, se ha demostrado la posible formación de biofilm bacteriano y fúngico en la luz de las cánulas. También se ha demostrado la posibilidad de colonización-infección del oxigenador.

Habría que establecer líneas de trabajo encaminadas a desarrollar material fungible (cánulas y circuitos) impregnados con antimicrobianos o antisépticos, de la misma forma que están impregnados de material anticoagulante.

3. La práctica totalidad de los implantes veno-arteriales se han efectuado mediante canulación *abierta* por parte de Cirugía Cardíaca. Del mismo modo, un elevado porcentaje de canulaciones de las vena femorales para terapia V-V también se han realizado con la técnica abierta. Desde el año 2019, en el que finalizó el periodo de este estudio, el número de casos en los que se han canulado de forma percutánea los accesos para terapia V-V (femorales y yugulares) han aumentado de forma exponencial. Es prioritario investigar si la canulación percutánea se asocia a una menor incidencia de BP.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Hockhman J, Sleeper L, E Webb J, et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *NEJM*. 1999; 341: 625-34.
2. Truby L, Mundy L, Kalesan B, et al. Contemporary outcomes of Venoaarterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock at a large tertiary care center. *ASAIO J*. 2015;61:403-09.
3. Bellani G, Laffey JG, Pham T, et al. Epidemiology, Patterns of Care, and Mortality for Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome in Intensive Care Units in 50 Countries. *JAMA* . 2016; 315(8):788-800.
4. Ventetuolo E, Muratore C. Extracorporeal Life Support in Critically Ill Adults. *Am J Respir Crit Care Med*. 2014; 190 (5): 497–508.
5. Bartlett R, Gazzaniga A, Fong S, Jefferies M, Roohk H, Haiduc N. Extracorporeal membrane oxygenator support for cardiopulmonary failure. Experience in 28 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1977;73: 375–86.
6. Peek G, Moore M, Moore N, Sosnowski W, Firmin K. Extracorporeal membrane oxygenation for adult respiratory failure. *Chest* 1997;112:759–64.
7. Lewandowski K, Rossaint R, Pappert D, Gerlach H, Slama KJ, Weidemann H, Frey D, Hoffmann O, Keske U, Falke K High survival rate in 122 ARDS patients managed

according to a clinical algorithm including extracorporeal membrane oxygenation. *Intensive Care Med.* 1997;23:819–35.

8. Kolla S, Awad S, Rich P, Schreiner R, Hirschl R, Bartlett R. Extracorporeal life support for 100 adult patients with severe respiratory failure. *Ann Surg.* 1997;226:544–64.

9. Pagani F, Lynch W, Swaniker F, *et al.* Extracorporeal life support to left ventricular assist device bridge to heart transplant: a strategy to optimize survival and resource utilization. *Circulation.* 1999;100:206–10.

10. Ullrich R, Lorber C, Röder G, *et al.* Controlled airway pressure therapy, nitric oxide inhalation, prone position, and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) as components of an integrated approach to ARDS. *Anesthesiology.* 1999;91:1577–86.

11. Hemmila M, Rowe S, Boules T, *et al.* Extracorporeal life support for severe acute respiratory distress syndrome in adults. *Ann Surg* 2004;240:595–605.

12. Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R, *et al.*; CESAR trial collaboration. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet.* 2009;374:1351–63.

13. Pagani F, Aaronson K, Swaniker F, Bartlett R. The use of extracorporeal life support in adult patients with primary cardiac failure as a bridge to implantable left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:S77–S81.

14. Smedira N, Blackstone E. Postcardiotomy mechanical support:risk factors and outcomes. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:S60–S66.
15. D’Alessandro C, Golmard J, Barreda E, *et al.* Predictive risk factors for primary graft failure requiring temporary extra-corporeal membrane oxygenation support after cardiac transplantation in adults. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011; 40:962–69.
16. Khan M, Mery C, Zafar F, Adachi I *et al.* Is mechanically bridging patients with a failing cardiac graft to retransplantation an effective therapy? Analysis of the United Network of Organ Sharing database. *J Heart Lung Transplant.* 2012;31:1192–98.
17. Takayama H, Truby L, Koekort M, *et al.* Clinical outcome of mechanical circulatory support for refractory cardiogenic shock in the current era. *J Heart Lung Transplant.* 2013;32:106–11.
18. Gordon M, Gimeno R, Pérez P, Fuset M. Utilización del oxigenador de membrana extracorpórea en la miocarditis con *shock cardiogénico* refractario: resultados iniciales de una experiencia pionera en España. *Med Clin (Barc).* 2013;140(5):232-34.
19. Lehmann S, Uhlemann M, Etz C, Garbade J, Schroeter T, Borger M, Misfeld M, Bittner H, Mohr F. Extracorporeal membrane oxygenation: experience in acute graft failure after heart transplantation. *Clin Transplant.* 2014;28:789–96.
20. Davies A, Jones D, Bailey M, *et al.*; Australia and New Zealand Extracorporeal Membrane Oxygenation (ANZ ECMO) Influenza Investigators. Extracorporeal

membrane oxygenation for 2009 influenza A(H1N1) acute respiratory distress syndrome. *JAMA*. 2009;302:1888-95.

21. Roch A, Lepaul-Ercole R, Grisoli D, *et al.* Extracorporeal membrane oxygenation for severe influenza A (H1N1) acute respiratory distress syndrome: a prospective observational comparative study. *Intensive Care Med*. 2010;36:1899–905.

22. Patroniti N, Zangrillo A, Pappalardo F, *et al.* The Italian ECMO network experience during the 2009 influenza A(H1N1) pandemic: preparation for severe respiratory emergency outbreaks. *Intensive Care Med*. 2011;37:1447–57.

23. Bonastre J, Suberviola B, Pozo JC, Guerrero JE, Torres A, Rodríguez A, Martín-Loeches I; SEMICYUC-CIBERES-REIPI working group. Extracorporeal lung support in patients with severe respiratory failure secondary to the 2010-2011 winter seasonal outbreak of influenza A (H1N1) in Spain. *Med Intensiva*. 2012;36:193–99.

24. Pham T, Combes A, Roze H, *et al.*; REVA Research Network. Extracorporeal membrane oxygenation for pandemic influenza A (H1N1)-induced acute respiratory distress syndrome: a cohort study and propensity-matched analysis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187:276–85.

25. *Extracorporeal Life Support Organization Registry Report*. Jan 2023. Disponible en: <http://www.elsonet.org>

26. Paden M, Conrad S, Rycus P, et al. Extracorporeal Life Support Organization registry report 2012. *ASAIO J.* 2013; 59:202-10.
27. Combes A, Hajage D, Capellier G, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med.* 2018;378(21):1965-75
28. Guías de la ELSO para Centros ECMO 2014 (versión 1.8). Disponibles en <http://www.elsonet.org>.
29. Combes A, Brodie D, Bartlett R, *et al.* Position paper for the Organization of Extracorporeal Membrane Oxygenation Programs for Acute Respiratory Failure in Adult Patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2014;190:488–96.
30. Barbaro R, Odetola F, Kidwell K, et al. Association of hospital-level volume of extracorporeal membrane oxygenation cases and mortality. Analysis of the extracorporeal life support organization registry. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;191(8):894-901.
31. Fan E, Gattinoni L, Combes A, et al. Venovenous extracorporeal membrane oxygenation for acute respiratory failure. *Intensive Care Med.* 2016; 42: 712-24.
32. Karamlou T, Vafaezadeh M, Parrish A, *et al.* Increased extracorporeal membrane oxygenation center case volume is associated with improved extracorporeal membrane oxygenation survival among pediatric patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145: 470–75.

33. Kreyer S, Muders T, Theuerkauf N, Spitzhüttl J, et al. Hemorrhage under veno-venous extracorporeal membrane oxygenation in acute respiratory distress syndrome patients: a retrospective data analysis. *J Thorac Dis.* 2017;(12):5017-5029.
34. Zangrillo A, Landoni G, Biondi-Zoccai G, et al. A meta-analysis of complications and mortality of extracorporeal membrane oxygenation. *Crit Care Resusc.* 2013;15:172–8.
35. Vaquer S, de Haro C, Peruga P, et al. Systematic review and meta-analysis of complications and mortality of veno-venous extracorporeal membrane oxygenation for refractory acute respiratory distress syndrome. *Ann Intensive Care* (2017) 7:51
36. Bein T, Müller T, Criterio G. Determination of brain death under extracorporeal life support. *Intensive Care Med.* 2019;45(3):364-6.
37. Lorusso R, Barili F, Di Mauro M, et al. In-Hospital Neurologic Complications in Adult Patients Undergoing Venoaerterial Extracorporeal Membrane Oxygenation: Results From the Extracorporeal Life Support Organization Registry. *Crit Care Med.* 2016;44(10):964-7
38. Kapur N, Hernández J, Kanwar M, A New Dawn for Transvalvular Pumps for Ventricular Unloading as a Bridge to Heart Transplantation. *ASAIO J.* 2022;68(6):760-2.
39. Donker D, Brodie D, Henriques J, et al. Left ventricular unloading during veno-arterial ECMO: a review of percutaneous and surgical unloading interventions. *Perfusion.* 2019;34(2):98-105.

40. CDC/NHSN Surveillance Definition of Healthcare-Associated Infection and Criteria for Specific Types of Infections in the Acute Care Setting [consultado dic 2022]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/17pscnosinfdefcurrent.pdf>.
- 41 National Research Council. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press. 2000.
- 42 .Vaqué J, Rosselló J, Arribas JL. Prevalence of nosocomial infections in Spain: EPINE study 1990-1997. EPINE Working Group. J Hosp Infect. 1999;43 Suppl:S105–11.
43. Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J, et al. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. Euro Surveill. 2012;17: 20316.
44. Klevens RM, Edwards J, Richards Jr et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. Public Health Rep. 2007;122:160–6.
45. Safdar N, Dezfulian C, Collard HR, et al. Clinical and economic consequences of ventilator-associated pneumonia: a systematic review. Crit Care Med. 2005;33:2184
46. Kirkland KB, Bri7gs JP, Trivette SL, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999;20: 725–30.

47. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Grupo de Trabajo de Infección Nosocomial (GTEI). Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Unidades de Cuidados Intensivos (ENVIN). Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/>
48. HELICS-ICU working group. Surveillance of nosocomial infections in intensive care units. Protocol, version 6.1. IPH/EPI reports D/2004/2505/48. Brussels: Scientific Institute of Public Health; 2004
49. Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, et al. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med*. 2013;41:2364–72.
50. Álvarez-Lerma F, Palomar-Martínez M, Sánchez-García M, et al. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: The Multimodal Approach of the Spanish ICU "Pneumonia Zero" Program. *Crit Care Med*. 2018;46(2):181-8.
51. Álvarez-Lerma F, Catalán-González M, Álvarez J, et al. Impact of the "Zero Resistance" program on acquisition of multidrug-resistant bacteria in patients admitted to Intensive Care Units in Spain. A prospective, intervention, multimodal, multicenter study. *Med Intensiva*. 2023;S2173-5727(22)00349-6.
52. Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. <https://seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2018/04/itu-zero/definitivo/PROYECTO-ITU-ZERO-2018-2020.pdf>

53. Millar J, Fanning J, McDonald C, et al. The inflammatory response to extracorporeal membrane oxygenation (ECMO): a review of the pathophysiology. *Crit Care*. 2016; 20: 387.
54. Bizarro M, Conrad S, Kaufman d, et al. Infections acquired during extracorporeal membrane oxygenation in neonates, children, and adults. *Pediatr Crit Care Med* 2011; 12: 277-81.
55. Aubron C, Cheng AC, Pilcher D, et al: Infections acquired by adults who receive extracorporeal membrane oxygenation: Risk factors and outcome. *Infect Control Hosp Epidemiol*.2013; 34:24–30.
56. Pieri M, Agracheva N, Fumagalli L, et al: Infections occurring in adult patients receiving mechanical circulatory support: The two-year experience of an Italian National Referral Tertiary Care Center. *Med Intensiva* 2013; 37:468–75.
57. Sun G, Binfei L, Lan H, et al. Factores de riesgo de las infecciones nosocomiales en pacientes que reciben oxigenación por membrana extracorpórea. *Med Clínica (Barc)*. 2017;10: 423-8.
58. Hsu MS, Chiu KM, Huang YT, et al. CH. Risk factors for nosocomial infection during extracorporeal membrane oxygenation. *J Hosp Infect*. 2009;73:210–16.

59. Grasselli G, Scaravilli V, Di Bella S, et al: Nosocomial infections during extracorporeal membrane oxygenation: Incidence, etiology, and impact on patients' outcome. *Crit Care Med.* 2017; 45:1726-33.
60. Schmidt M, Bréchet N, Hariri S, et al: Nosocomial infections in adult cardiogenic shock patients supported by venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *Clin Infect Dis.* 2012; 55:1633-41.
61. Coffin SE, Bell LM, Manning M, et al: Nosocomial infections in neonates receiving extracorporeal membrane oxygenation. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1997; 18:93-6.
62. Ayyıldız P, Kasar T, Ozturk E, et al: The evaluation of nosocomial infections in pediatric patients with extracorporeal membrane oxygenation support. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2017; 32:468-74.
63. Kim HS, Park, S Ko H, et al. Epidemiology of blood stream infections in adult extracorporeal membrane oxigenation patients: a cohort study. *Heart Lung* 2019;48:236-39.
64. Martinez M, Nuvials X, Riera J. Nosocomial infections during extracorporeal membrane oxygenation. *Curr Opin Crit Care.*2022;28:480-5.
65. Burket JS, Bartlett RH, Vander Hyde K, Chenoweth CE, el tal. Nosocomial infections in adult patients undergoing extracorporeal membrane oxygenation.1998; *Clin Infect Dis* 28:828-33.

66. Glater-Welt LB, Schneider JB, Zinger MM, et al. Nosocomial bloodstream infections in patients receiving extracorporeal life support: variability in prevention practices: a survey of the extracorporeal life support organization members. *J Intensive Care Med.* 2016;31:654–69.
67. Bougle A, Bombled C, Margetis D, et al. Ventilator-associated pneumonia in patients assisted by veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation support: Epidemiology and risk factors of treatment failure. *PLoS ONE.* 2018; 13(4):e0194976.
68. Biffi S, Di Bella S, Scaravilli V, et al. Infections during extracorporeal membrane oxygenation: epidemiology, risk factors, pathogenesis and prevention. *Int J Antimicrob Agents.* 2017;50(1):9-16.
69. MacLaren G, Schlapbach LJ, Aiken AM. Nosocomial Infections During Extracorporeal Membrane Oxygenation in Neonatal, Pediatric, and Adult Patients: A Comprehensive Narrative Review. *Pediatr Crit Care Med.* 2020;21(3):283-90.
70. Lorusso R, Barili F, Mauro MD, et al. In-Hospital Neurologic Complications in Adult Patients Undergoing Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation: Results From the Extracorporeal Life Support Organization Registry. *Crit Care Med.* 2016;44(10):e964-72.
71. Abrams D, Grasselli G, Schmidt M, et al. ECLS-associated infections in adults: what we know and what we don't yet know. *Intensive Care Med.* 2020;46(2):182-91

72. Cheng A, Sun H, Tsai M, et al. Predictors of survival in adults undergoing extracorporeal membrane oxygenation with severe infections. *J Thorac Cardiovasc Surg* . 2016;16;1-11.
73. Sun H-Y, KoW-J, Tsai P-R, et al. Infections occurring during extracorporeal membrane oxygenation use in adult patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;140:1125-32,e2.
74. Kao L, Fleming G, Escamilla R, et al. Antimicrobial Prophylaxis and Infection Surveillance in Extracorporeal Membrane Oxygenation Patients: A Multi-Institutional Survey of Practice Patterns. *ASAIO J*. 2011;57:231–38.
75. Kondo K, Ohbe H, Aso S, et al. Efficacy of Prophylactic Antibiotics during Extracorporeal Membrane Oxygenation. *Ann Am Thorac Soc* . 2021; 18(11):1861-7.
76. Yeo HJ, Kim D, Ha M, et al. Chlorhexidine bathing of the exposed circuits in extracorporeal membrane oxygenation: an uncontrolled before-and-after study. *Crit Care*. 2020;24(1):595.
77. O’Horo J, Cawcutt K, De Moraes A, et al. The Evidence Base for Prophylactic Antibiotics in Patients Receiving Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO J*. 2016;62:6-10.

78. ELSO infectious diseases taskforce. Infection control and extracorporeal life support. [https://www.else.org/Portals/0/Files/Infection-control and extracorporeal life support. Pdf](https://www.else.org/Portals/0/Files/Infection-control%20and%20extracorporeal%20life%20support.pdf)

79. Saha A, Sampathkumar P, Stevens R, et al. Reducing Broad-Spectrum Antimicrobial Use in Extracorporeal Membrane Oxygenation: Reduce AMMO Study. *Clin Infect Dis.* 2021;73(4):e988-e996.

80. Roux Q, Renaudier M, Bougouin W, et al. Diagnostic yield of routine daily blood culture in patients on veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation. *Crit Care.* 2021;25(1):241.

81. Elerian L, Sparks J, Meyer T, et al Usefulness of Surveillance Cultures in Neonatal Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO J.* 2021; 47:220–223.

82. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units. Stockholm: ECDC; 2017. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HAI-Net-ICU-protocol-v2.2_0.pdf

83. European Centre for Disease Prevention and Control. Healthcare-associated infections acquired in intensive care units. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2017. Stockholm: ECDC; 2019. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2017-HAI.pdf

84. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Manual de definiciones y términos. <http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Manual.pdf>.

85. Vincent J, de Mendonça A, Cantraine F, et al. Use of the SOFA score to assess the incidence of organ dysfunction/failure in intensive care units: results of a multicenter, prospective study. Working group on "sepsis-related problems" of the European Society of Intensive Care Medicine. Crit Care Med. 1998;26(11):1793-800.

86. Metnitz P, Moreno R, Almeida E, et al SAPS 3: From evaluation of the patient to evaluation of the intensive care unit. Part 1. Intensive Care Med. 2005; 31:1336-44.

87. Moreno RP, Metnitz PG, Almeida E, et al. SAPS 3. From evaluation of the patient to evaluation of the intensive care unit. Part 2: Development of a prognostic model for hospital mortality at ICU admission. Intensive Care Med. 2005;31(10):1345-55

88. Delgado M, Lorca J, Domenéch JM. Investigación científica: Fundamentos metodológicos y estadísticos. 7ªed.Barcelona:Signo;2016.

89. Indicadores de Calidad en el Enfermo Critico. Actualización 2017. SEMICYUC. 2017. ISBN: ISBN: 978-84-941142-4-3.

90. Ruiz-Gaitán A, Martínez H, Moret AM, et al. Detection and treatment of Candida auris in an outbreak situation: risk factors for developing colonization and candidemia

by this new species in critically ill patients. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2019;17(4):295-305.

91. Lebreton G, Schmidt M, Ponnaiah M, et al. Extracorporeal membrane oxygenation network organisation and clinical outcomes during the COVID-19 pandemic in Greater Paris, France: a multicentre cohort study. *Lancet Respir Med.* 2021;9(8):851-62.

92. O'Neill J, Schultze G Heulitt M, et al. Nosocomial infections during extracorporeal membrane oxygenation. *Intensive Care Med.* 2001;27:1247-53.

93. Li Z, Zhang D, Ahzng W. Analysis of Nosocomial Infection and Risk Factors in Patients with ECMO Treatment. *Infect Drug Resist.* 2021;14:2403-10.

94. Lopez-Ferraz C, Ramírez P, Gordon M, et al. Impact of microbial ecology on accuracy of surveillance cultures to predict multidrug resistant microorganisms causing ventilator-associated pneumonia. *J Infect.* 2014;69(4):333-40.

95. Ohri SK, Bjarnasson I, Pathi V, et al. Cardiopulmonary bypass impairs small intestinal transport and increases gut permeability. *Ann Thorac Surg.* 1993;55:1080-6.

96. Ohri SK, Somasundaram S, Koak Y, et al. The effect of intestinal hypoperfusion on intestinal absorption and permeability during cardiopulmonary bypass. *Gastroenterology.*1994;106:318-23.

97. Piena BM, Gischler S, Tibboel D. Introduction of enteral feeding in neonates on ECMO after evaluation of intestinal permeability changes. *J Pediatr Surg.*1998;33:30-4.

98. Hadley JS, Wang JE, Michaels LC, et al. Alterations in inflammatory capacity and TLR expression on monocytes and neutrophils after cardiopulmonary bypass. *Shock*. 2007; 27: 466-73.
99. Chalk K, Meisel C, Spies C, Volk T, Thuenemann K, Linneweber J, et al. Dysfunction of alveolar macrophages after cardiac surgery and postoperative pneumonia? An observational study. *Crit Care*; 2013; 17: R285.
100. Frerou A, Lesouhaitier M, Gregoire M, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation induces early immune alterations. *Crit Care*. 2021;25(1):9
101. Schmidt M, Brechot N, Combes A. Ten situations in which ECMO is unlikely to be successful. *Intensive Care Med* (2016) 42:750–752.
102. Bein T, Weber-Carstens F. Extracorporeal life support in immunocompromised patients with severe ARDS: Decide wisely, early, and in a personalized way! *Am J Respir Crit Care Med*. 2018;197(10):1241-43.
103. Kim DW, Cho HJ, Kim GS, et al. Predictive Value of Procalcitonin for Infection and Survival in Adult Cardiogenic Shock Patients Treated with Extracorporeal Membrane Oxygenation. *Chonnam Med J*. 2018;54(1):48-54.
104. Pérez-Guillén M, Bel-Mínguez AM, Domínguez-Massa C, et al. De una asistencia biventricular mínimamente invasiva al implante de Heartware. *Arch Cardiol Mex*. 2022;92(3):402-404.

105. Ferrer C, Almirante B. Infecciones relacionadas con el uso de los catéteres vasculares. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014;32(2):115–24.
106. Winiszewski H, Boyadjian C, Besch G, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation Cannula-Related Infections: Epidemiology and Risk Factors. *ASAIO J*. 2022;68(4):571-76
107. Thomas G, Hraiech S, Cassir N, et al. Venovenous extracorporeal membrane oxygenation devices-related colonisations and infections. *Ann Intensive Care*. 2017;7(1):111.
108. Kim DW, Yeo HJ, Yoon SH, et al. Impact of bloodstream infections on catheter colonization during extracorporeal membrane oxygenation. *J Artif Organs*. 2016;19(2):128-33.
109. Yeo HJ, Yoon SH, Lee SE, et al. Bacterial Biofilms on Extracorporeal Membrane Oxygenation Catheters. *ASAIO J*. 2018;64(4):e48-54.
110. Gimeno R, Gordón, M, Pérez F, et al. Candida auris biofilm on ECMO cannulas. *Biomed J Sci & Tech Res*. 2020;31(2)-20079-81.
111. Heiman Wertheim FL, Albers MJJ, et al. The incidence of septic complications in newborns on extracorporeal membrane oxygenation is not affected by feeding route. *J Pediatr Surg* 2001;36:1485-9.

112. Farias M, Olivos C, Díaz, R. Nutritional implications for the patient undergoing extracorporeal membrane oxygenation. *Nutr Hosp.* 2015;31:2346-51
113. Tymowski C, Desmard M, Lotart-Jacob B, et al. Impact of connecting continuous renal replacement therapy to the extracorporeal membrane oxygenation circuit. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 2018;37(6):557-64.
114. Bloomfield R, Noble DW, Sudlow A. Prone position for acute respiratory failure in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015.13;2015
115. Mancebo J, Fernández R, Blanch L, et al. A multicenter trial of prolonged prone ventilation in severe acute respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006;173(11):1233-9.
116. Xingxing Z, Zongqing L, Wenyan X, et al. The effect of prone position for ventilator-associated pneumonia in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Emergency and Critical Care Medicine.* 2021(1):37-44.
117. Kutleša M, Santini M, Krajinović V, et al. B. Nosocomial blood stream infections in patients treated with venovenous extracorporeal membrane oxygenation for acute respiratory distress syndrome. *Minerva Anesthesiol.* 2017;83(5):493-501.
118. Muller T, Lubnow M, Alois P, et al. Risk of Circuit Infection in Septic Patients on Extracorporeal Membrane Oxygenation: A Preliminary Study. *Artif Organs.* 2011;35(4):E84-90.

119. Lehle K, Philipp A, Gleich O, et al. Efficiency in extracorporeal membrane oxygenation-cellular deposits on polymethylpentene membranes increase resistance to blood flow and reduce gas exchange capacity. *ASAIO J.* 2008;54(6):612-7
120. Kuehn C, Orszag P, Burgwitz K, et al. Microbial adhesion on membrane oxygenators in patients requiring extracorporeal life support detected by a universal rDNA PCR test. *ASAIO J.* 2013 Jul-Aug;59(4):368-73
121. Schilcher G, Eisner F, Hackl G, et al. Candida infection of membrane oxygenator during ECMO therapy. *J Infect.* 2019;78(1):75-86
122. Marcus JE, Sams VG, Aden JK, et al. Rates of nosocomial infection associated with interhospital transfer of patients receiving extracorporeal membrane oxygenation. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2022;43(7):864-869.
123. Casadio MC, Coppo A, Vargiolu A, et al. Organ donation in cardiac arrest patients treated with extracorporeal CPR: A single centre observational study. *Resuscitation.* 2017;118:133-9.
124. Shankar-Hari M, Phillips GS, Levy ML, et al. Sepsis Definitions Task Force. Developing a new definition and assessing new clinical criteria for septic shock: for the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA.* 2016; 315 (8): 775 – 87.
125. Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA.* 2012;307(23):2526-33.

10 Anexos

10.1 Anexo 1.

Definiciones de las Infecciones Relacionadas con Dispositivos Invasivos (IRDI)¹.

10.1.1 Bacteriemia.

Se considera una sola opción de las dos siguientes:

- a) Un hemocultivo positivo para un patógeno reconocido

- b) El paciente presenta, al menos, uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre (superior a 38°C), escalofríos o hipotensión y dos hemocultivos positivos a un microorganismo contaminante cutáneo habitual (a partir de dos muestras de sangre diferentes extraídas dentro de un intervalo de 48 horas) más síntomas clínicos.

Contaminantes cutáneos: *Staphylococcus* coagulasa negativo (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, etc), *Micrococcus* sp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* sp., *Corynebacterium* spp.

10.1.2 Bacteriemia (o fungemia) relacionada o asociada a infección de catéter (BRC).

Puede diagnosticarse con o sin retirada del catéter

- a) Diagnóstico tras retirada del catéter. Aislamiento del mismo microorganismo (especie e idéntico antibiograma) en hemocultivo extraído de vena periférica y en un cultivo cuantitativo o semicuantitativo de punta de catéter en un paciente con cuadro clínico de sepsis, y sin otro foco aparente de infección. En caso de *Staphylococcus*

coagulasa negativos (SCN) se exigirá el aislamiento del microorganismo al menos en dos 2 frascos de hemocultivos periféricos.

También se debe considerar bacteriemia relacionada con catéter si el hemocultivo es positivo y el paciente mejora clínicamente en las 48 horas siguientes tras la retirada del catéter.

b) Diagnóstico sin retirada de la línea venosa:

Cuadro clínico de sepsis, sin otro foco aparente de infección, en el que se aísla el mismo microorganismo en hemocultivos simultáneos cuantitativos en una proporción superior o igual a 5:1 en las muestras extraídas a través de catéter respecto a las obtenidas por venopunción.

En el HuiP la Fe también se considera BRC al aislamiento del mismo microorganismo en hemocultivos simultáneos extraídos por venopunción y a través del catéter con un tiempo diferencial de positividad a favor de la muestra obtenida por catéter superior a 2 horas. Esta técnica diagnóstica no es válida en el caso de candidemia.

10.1.3 Bacteriemia (o fungemia) secundaria (BS).

Cuadro clínico de sepsis, en el que se aísla uno o más microorganismos en uno o más hemocultivos en un paciente con un foco de infección conocido, siempre que exista:

a) coincidencia entre los microorganismos aislados en el foco de infección y en el hemocultivo;

b) en ausencia de microorganismos en la infección conocida, si los microorganismos aislados en el hemocultivo son compatibles con el foco de infección (*Bacteroides fragilis* en sangre y foco de infección abdominal);

c) la bacteriemia relacionada con los líquidos de infusión se considera secundaria.

10.1.4 Bacteriemia (o fungemia) de origen desconocido (BOD).

Episodio de bacteriemia en el que no es posible identificar ningún foco (catéter u otros focos).

10.1.5 Bacteriemia (o fungemia) primaria (BP)

Es la suma de las bacteriemias secundarias a infección de catéter (o relacionadas con catéter) y las de foco desconocido.

10.1.6 Neumonía adquirida en la UCI.

En pacientes sin enfermedad cardíaca o pulmonar basta con una placa de tórax o una TAC positivos. Dos o más sucesivas radiografías de tórax o TAC con una imagen sugestiva de neumonía para pacientes con enfermedad cardíaca subyacente o enfermedad pulmonar.

Además, deben presentar al menos uno de los siguientes signos clínicos:

- Fiebre $>38^{\circ}$ C sin otro origen
- Leucopenia ($<4.000 \text{ mm}^3$) o leucocitosis ($\geq 12.000 /\text{mm}^3$).

Y además deben cumplir al menos uno de los siguientes (al menos dos si sólo neumonía clínica = criterios N4 y N5):

- Aparición de esputo purulento, o cambio en las características del esputo (color, olor, cantidad, consistencia).
- Tos o disnea o taquipnea.
- Auscultación sugestiva: crepitantes, roncus o sibilancias
- Deterioro del intercambio gaseoso (desaturación de O₂ o aumento de las demandas de oxígeno o de la demanda ventilatoria).

Las neumonías adquiridas en UCI se consideran que se relacionan con ventilación mecánica (NAVIM) cuando los signos y síntomas anteriores aparecen a partir de 48 horas de iniciada la ventilación mecánica y/o la intubación de la vía aérea y no estaban presentes ni en periodo de incubación en el momento de iniciarla.

Según el método diagnóstico utilizado las neumonías adquiridas en UCI se clasifican en:

N1: Cultivo cuantitativo positivo a partir de una muestra mínimamente contaminada del tracto respiratorio inferior (TRI):

- Lavado broncoalveolar (LBA) con un cutoff de $\geq 10^4$ CFU/ml o ≥ 5 % de células conteniendo bacterias intracelulares al examen microscópico directo en muestra de LBA (clasificado en la categoría diagnóstica LBA)
- Cepillo protegido (CP Wimberley) con un cutoff de $\geq 10^3$ CFU/ml
- Aspirado distal protegido (ADP) con un cutoff de $\geq 10^3$ CFU/ml

N2: Cultivo cuantitativo positivo a partir de una muestra posiblemente contaminada del TRI:

- Cultivo cuantitativo de muestra del TRI (aspirado endotraqueal) con un cutoff de 10^6 CFU/ml.

N3: *Métodos diagnósticos alternativos:*

- Hemocultivo positivo no relacionado con otro foco de infección
- Crecimiento positivo en cultivo de líquido pleural
- Punción aspirativa positiva pleural o de absceso pulmonar
- Evidencia de neumonía en examen histológico pulmonar
- Diagnóstico positivo de neumonía por virus o microorganismos particulares (*Legionella, Aspergillus, Mycobacteria, Mycoplasma, Pneumocystis carinii*):

*Detección positiva de antígeno viral o anticuerpos a partir de secreciones respiratorias (EIA, FAMA, *Shell vial assay*, PCR).

*Examen directo o cultivo positivo de secreciones bronquiales o tejido.

*Seroconversión (ex: virus influenza, *Legionella, Chlamydia*)

*Detección de antígenos en orina (*Legionella* o *S pneumoniae*)

N4: *Cultivo positivo de esputo o no-cuantitativo de muestra de tracto respiratorio.*

N5: *Sin microbiología positiva.*

Para considerar una neumonía adquirida en UCI como un nuevo o segundo episodio, se requiere la combinación de:

- 1) Signos y síntomas nuevos, y
- 2) Evidencia radiográfica u otras pruebas diagnósticas después de al menos dos días de resolución clínica, y

- 3) Aislamiento de un microorganismo distinto del causante del episodio previo o una separación de 2 semanas entre 2 muestras si el causante es el mismo patógeno.

10.1.7 Infección del tracto urinario relacionada con la sonda uretral (IU-SU).

Los signos clínicos y/o microbiológicos necesarios para el diagnóstico de IU-SU no deben estar presentes ni en periodo de incubación en el momento del sondaje urinario.

Deben cumplirse tanto criterios clínicos como microbiológicos:

10.1.7.1. Criterios clínicos:

Debe de cumplir al menos uno de los siguientes síntomas o signos:

- a.- Fiebre > 38º (sin otros focos posibles).
- b.- Tensión en zona suprapúbica o urgencia urinaria
- c.- Piuria: ≥ 10 leucocitos/ mL. o ≥ 3 leucocitos/ mL, a la inspección de una muestra de orina no centrifugada con un objetivo de gran aumento.

10.1.7.2. Criterios microbiológicos:

- a.- Pacientes *sin* tratamiento antibiótico: Cultivo de orina con aislamiento al menos de 10^5 ufc/mL de no más de dos microorganismos.
- b.- Pacientes *con* tratamiento antibiótico: Cultivo de orina con aislamiento en un urocultivo de menos de 10^5 ufc/mL de un único microorganismo.

10.1.8 Traqueobronquitis relacionada con ventilación mecánica

Pacientes que no tienen evidencia clínica o radiológica de neumonía y que tienen al menos 2 de los siguientes signos o síntomas sin otra causa conocida:

Signos y síntomas: Fiebre > 38º C, tos, nuevo o incremento de la producción de esputo, roncus, sibilancias, y al menos uno de los siguientes:

- a) Cultivo positivo obtenido de aspirado traqueal profundo o broncoscopia.
- b) Test de antígenos positivos en muestras respiratorias.

Para la definición de traqueobronquitis por *Aspergillus* spp., se adopta la propuesta por Koehler y colaboradores para definir la traqueobronquitis por *Aspergillus* en pacientes COVID-19².

10.1.9 Bibliografía de anexo 1.

1. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Manual de definiciones y términos. <http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Manual.pdf>.
2. Koehler P, Bassetti M, Chakrabarti A, et al et al. Defining and managing COVID-19-associated pulmonary aspergillosis: the 2020 ECMM/ISHAM consensus criteria for research and clinical guidance. *Lancet Infect Dis.* 2021; 21 (6): e149-e162.

10.2 Anexo 2.

Objetivos, desarrollo y resultados de la implantación de los proyectos zero en las UCI españolas.

10.2.1 Proyecto Bacteriemia Zero¹. El proyecto BZ se implementó en las UCI españolas en el año 2009 con el objetivo de disminuir la tasa nacional de B-CVC en UCI a menos de 4 episodios por 1.000 días de catéter venoso central (CVC) lo que significaba, en aquel momento, reducir en más de un 40% las tasas con respecto a las observadas en los años previos a la instauración del programa. El contenido de la intervención se basó en las recomendaciones aplicadas por Dr Peter Pronovost en las UCI del estado de Michigan (USA) en el año 2004 que incluían un paquete de medidas específicas para prevenir las infecciones relacionadas con catéteres y una intervención dirigida a reforzar el conocimiento del personal sanitario en seguridad del paciente así como la aplicación de diversas herramientas para mejorar la seguridad en la atención hospitalaria². Para su desarrollo se contó con la colaboración de la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien proporcionó los contenidos de la intervención cedidos por la Johns Hopkins School of Medicine (Baltimore, MD, USA). El GTEIS de la SEMICYUC lideró y coordinó el proyecto a nivel técnico y científico. Para la dirección e implantación del proyecto se nombró un Consejo Asesor Nacional en el que participó la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) y en cada CCAA se constituyeron Consejos Asesores locales multidisciplinares. En las UCI participantes se designó un médico intensivista y una enfermera que asumieron las tareas de liderazgo. Para el seguimiento del proyecto se realizaron reuniones y talleres

en las cuales se analizaron las dificultades para su implementación y se propusieron soluciones. La intervención incluyó dos actividades complementarias:

- » La aplicación de un paquete de medidas para la prevención de la bacteriemia relacionada con la inserción y manejo del CVC (STOP-BRC).
- » El desarrollo de un Plan de Seguridad Integral (PSI) dirigido a promover y fortalecer la cultura de la seguridad en el trabajo diario en las UCI.

Las actividades incluidas en el STOP-BRC, todas ellas consideradas como categoría IA de recomendación del *CDC*, se incluyen en la tabla A.2.1

Tabla A.2.1. Recomendaciones incluidas en el proyecto BZ (STOP-BRC)
<ul style="list-style-type: none">» Higiene adecuada de manos antes y después de palpar los lugares de inserción de los catéteres así como antes de su inserción y manipulación.» Uso de clorhexidina acuosa al 2% o alcohólica al 0,5% en la preparación de la piel, antes de la inserción del catéter y durante los cambios de apósito.
<ul style="list-style-type: none">» Utilización de medidas máximas de barrera durante la inserción de los CVC, que incluye gorro, mascarilla, bata y guantes estériles, y paño estéril grande para cubrir todo el paciente.» Preferencia de la vena subclavia como lugar de inserción, teniendo en cuenta para su elección la posibilidad de complicaciones no infecciosas y la habilidad del facultativo que inserta el catéter.» Retirada de CVC innecesarios.
<ul style="list-style-type: none">» Manejo higiénico de los catéteres, reduciendo al mínimo imprescindible la manipulación de conexiones y limpiando los puntos de acceso al catéter con alcohol isopropílico de 70º antes y después de acceder a ellos.

Estas recomendaciones se han revisado recientemente, en octubre 2021, con la intención de incorporar otras medidas que, en los últimos años, han demostrado su eficiencia en la reducción de BRC. Se han incorporado las siguientes medidas en determinadas situaciones clínicas:

- » Uso de apósitos impregnados con clorhexidina
- » Uso de tapones con solución antiséptica en los conectores
- » Cambio de los equipos de infusión con una frecuencia no superior a 96 horas
- » Empleo de catéteres impregnados con antimicrobianos
- » Higiene corporal diaria con productos que incluyan clorhexidina
- » Uso de ecografía para la inserción de CVC

Las actividades relacionadas con el PSI fueron:

- » Evaluación de la cultura en seguridad, utilizando la versión española del cuestionario, estandarizado y validado, del Hospital Survey on Patient Safety de la Agency for Healthcare Research and Quality. Se realizó una medición basal al inicio del programa y una reevaluación a los 12 meses.
- » Formación en seguridad del paciente. Los trabajadores sanitarios de las UCI participantes realizaron un curso de formación *online* de 2 horas en el que se incluían no solamente aspectos técnicos relacionados con la inserción y manejo del catéter, sino también conceptos básicos en seguridad del paciente. Se registró el número de profesionales que realizó la formación.
- » Análisis de los errores identificados en la práctica habitual, mediante la realización de sesiones para abordar de manera conjunta los problemas clínicos u organizativos que pudieran interferir o reducir la calidad del cuidado y la seguridad del paciente.

- » Establecer alianzas con la dirección de la institución, mediante la integración de un profesional de la dirección del hospital o de la institución en los equipos del PSI.
- » Aprender de los errores, utilizando una metodología estandarizada (describir el problema, identificar los factores que contribuyen al desarrollo del problema, implantar cambios para reducir la recurrencia, resumir lo que se ha aprendido de la investigación).

Las herramientas y modificaciones funcionales introducidas para la aplicación del paquete de medidas para prevenir las B-CVC fueron:

- » Un *checklist* de comprobación de las normas a seguir durante la inserción de los CVC.
- » Un módulo de formación en el que se incluían las normas básicas de inserción y mantenimiento de los CVC.
- » Un *checklist* de objetivos diarios.
- » Un carro exclusivo con el material necesario para accesos vasculares.
- » Carteles informativos con los seis procedimientos propuestos para disminuir las bacteriemias.
- » Creación de equipos para la seguridad del paciente en cada hospital (médico y enfermera) para garantizar la aplicación de las intervenciones.
- » Empoderamiento de las enfermeras para el cumplimiento de las normas de asepsia durante la inserción y el mantenimiento de los catéteres.

Para valorar el cumplimiento de las recomendaciones a lo largo del proyecto se registró en cada UCI participante la realización de rondas de seguridad y sesiones para

aprender de los errores, el cumplimiento de los objetivos diarios, la aplicación del *checklist* durante la inserción de CVC, la creación de una bandeja (mochila, carro, *set*) con el material necesario para insertar un catéter y la introducción de la clorhexidina al 2% para la desinfección de la piel durante la inserción o manipulación de catéteres. El grado de implicación en el proyecto se clasificó, de acuerdo con los meses de inclusión de datos en el registro, como elevada (13 a 18 meses) y moderada (menos de 12 meses).

Para la introducción de los datos se utilizó la aplicación *online* del registro ENVIN-HELICS, alojado en la web del Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona, mediante una plataforma electrónica (<http://hws.vhebron.net/Bacteriemia-zero/>), a través de una entrada específica para cada UCI protegida por claves de acceso (usuario y contraseña). Se incluyeron todas las bacteriemias adquiridas en UCI, tanto las primarias (relacionadas con catéter y de origen desconocido), como las BS. Se registraron el número de días-paciente portador de CVC, considerando un día-CVC independientemente del número de catéteres que llevaba paciente. Para medir los resultados de la intervención se empleó la DI) de BRC y de BS de forma comparativa entre los años previos (meses de abril a junio) a la intervención (2008) y los dos años de la intervención (2009-2010). La aplicación del proyecto se asoció con una reducción del 50% de la tasa nacional de las BRC identificadas en UCI y el efecto de la intervención se ha mantenido en los años siguientes oscilando la tasa nacional de BRC, desde entonces, por debajo de 3 episodios por 1.000 de CVC, siendo en el año 2019 de 2,5 episodios por 1000 días de CVC².

10.2.2 Proyecto Neumonía Zero (NZ). El proyecto NZ³ se diseñó como continuidad del proyecto BZ, utilizando la misma estructura organizativa, con la excepción de la colaboración de la OMS y del equipo de la Johns Hopkins School of Medicine. El proyecto se inició en abril del año 2011 y finalizó en diciembre del 2012. Para su desarrollo se seleccionó un paquete de medidas para prevenir las NAVM con el objetivo de reducir la tasa nacional de NAVM a menos de 9 episodios por 1.000 días de VM. Las tasas previas al inicio de los proyectos de seguridad se mantenían alrededor de 15 episodios por 1.000 días de VM aunque se había observado una disminución hasta 11,5 episodios por 1.000 días de VM coincidiendo con la aplicación del proyecto BZ. (Figura 1) por lo que el objetivo propuesto suponía una reducción del **40%** respecto a la tasa media de los años 2000-2008 (Tasa de incidencia 15 episodios/1000 días de VM) y una reducción del **25%** con respecto a la de los años 2009-2010 (Tasa de incidencia 11,5 episodios/1000 días de VM).

La coordinación y dirección técnica del proyecto NZ y la selección del paquete de medidas de prevención de NAVM fue realizada por un grupo de trabajo formado por miembros de la SEMICYUC y de la SEEIUC con experiencia en metodología y/o en diseño y dirección de estudios de intervención y por miembros del comité de dirección del registro de infección ENVIN.

A partir de una revisión de la literatura se identificaron 35 medidas relacionadas con la prevención de NAVM que se clasificaron como funcionales, mecánicas o farmacológicas.

Cada grupo de medidas fueron analizadas de forma independiente, por al menos dos miembros del grupo de trabajo mediante una revisión iterativa de la literatura médica

y clasificadas de acuerdo con la calidad de la evidencia y fuerza de la recomendación siguiendo la propuesta del grupo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group*). Para la selección de las medidas a incorporar en el paquete de recomendaciones se realizó una valoración cuantitativa e independiente por los miembros del grupo de trabajo, puntuando cada una de ellas en base a las evidencias y calidad de las mismas (10 puntos), su aplicabilidad en el entorno de UCI españolas (5 puntos) y su morbilidad potencial (5 puntos).

Finalmente se identificaron unas medidas de carácter obligatorio para poder participar en el programa nacional de prevención de la N-VM y otras optativas no obligatorias pero altamente recomendadas por el grupo de trabajo. Las recomendaciones se muestran en la tabla A.2.2.

Tabla A.2.2 Recomendaciones incluidas en el Proyecto NZ

Medidas de obligado cumplimiento
<ul style="list-style-type: none"> » Formación y entrenamiento apropiado en la manipulación de la vía aérea. (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte). » Higiene estricta de las manos con productos de base alcohólica (PBA) antes y después de manipular la vía aérea. (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte). » Higiene bucal utilizando clorhexidina (0,12%- 0,2%). (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
<ul style="list-style-type: none"> » Control y mantenimiento de la presión del neumotaponamiento por encima de 20 cm H₂O. (Nivel de evidencia moderado. Recomendación fuerte). » Evitar, siempre que sea posible, la posición de decúbito supino a 0º. (Nivel de evidencia moderado. Recomendación fuerte). » Favorecer todos los procedimientos que permitan disminuir de forma segura la intubación y/o su duración. (Nivel de evidencia bajo. Recomendación fuerte). » Evitar los cambios programados de las tubuladuras, humidificadores y tubos traqueales. (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
Medidas optativas específicas altamente recomendables
<ul style="list-style-type: none"> » Aspiración continua de secreciones subglóticas. (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
<ul style="list-style-type: none"> » Descontaminación selectiva del tubo digestivo (completa u orofaríngea). (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).
<ul style="list-style-type: none"> » Antibióticos sistémicos durante la intubación en pacientes con disminución del nivel de conciencia. (Nivel de evidencia alto. Recomendación fuerte).

Para evaluar la adhesión al proyecto NZ se registró el número y categoría del personal sanitario que superó el examen de los dos módulos de formación del proyecto (prevención de la NAVM y seguridad integral) para cada una de las UCI participantes.

La evaluación del seguimiento de las recomendaciones se realizó mediante el registro de tres indicadores específicos para el proyecto NZ: cumplimiento del control programado de la presión del neumotaponamiento previo a la higiene bucal,

utilización de clorhexidina en la higiene bucal y número de sesiones o actividades realizadas cada mes en relación con el proyecto NZ.

La recogida de datos del proyecto NZ se realizó utilizando el registro ENVIN-HELICS, mediante una plataforma electrónica (<http://hws.vhebron.net/Neumonia-zero/>), utilizando las claves de acceso (usuario y contraseña) específicas de cada UCI. Mensualmente se cumplimentó la hoja de registro de factores de riesgo globales de cada UCI que incluía el número de días-paciente ingresados mensualmente y el número de días-paciente con ventilación mecánica. Cuando a un paciente se le diagnosticó una NAVM se cumplimentó un fichero en donde se incluyen datos demográficos, factores de riesgo, gravedad al ingreso en UCI, patología de base, criterios diagnósticos, procedimientos microbiológicos, etiología y evolución del paciente.

La aplicación del proyecto NZ se acompañó, al igual que otras experiencias similares, de una reducción de la tasa nacional de NAVM próxima al 50%. Las tasas han continuado disminuyendo en los años siguientes, una vez finalizado el periodo de implantación del proyecto lo que indica que las recomendaciones se han incorporado a la rutina de las UCI siendo en el año 2019 la tasa de 5,4 episodios por 1000 días de VMI². Por este motivo en el año 2017 la SEMICYUC en su actualización de los indicadores de calidad en las UCI estableció un nuevo estándar de calidad de la tasa de NAVM a menos de 7 episodios por 1000 días de VM³.

Recientemente, en noviembre del 2021 se han actualizado las recomendaciones de este proyecto. Se mantiene todas ellas sin diferenciarse entre obligatorias o altamente recomendables ya que se considera que existe suficiente evidencia para que se

apliquen todas ellas en la práctica clínica introduciendo algunas aclaraciones en su aplicación como:

- » “Mantener la posición de la cabecera de la cama por encima de 30º excepto si existe contraindicación clínica” (Evidencia moderada, recomendación fuerte).
- » “Realizar higiene de manos estricta antes y después de manipular la vía aérea (evidencia moderada, recomendación fuerte), y utilizar guantes estériles de un solo uso” (evidencia baja, recomendación fuerte).
- » “Favorecer el proceso de extubación de forma segura para reducir el tiempo de ventilación”. (Evidencia baja, recomendación fuerte).
- » “Controlar de forma continua la presión del neumotaponamiento de los tubos traqueales”. (Evidencia elevada, recomendación fuerte).
- » “Utilizar la descontaminación selectiva digestiva completa”. (Evidencia elevada, recomendación fuerte).

10.2.3 Proyecto Resistencia Zero. El proyecto RZ⁴ se desarrolló entre abril del 2014 y junio del 2016. El proyecto RZ tuvo como objetivo disminuir en un 20% el número de pacientes que adquieren una BMR durante su estancia en UCI. Para ello se registraron los pacientes en los que se identificaron o más de BMR durante su estancia en UCI ya sea como colonización o infección diferenciando aquellas BMR que estaban presentes en el momento de ingreso (adquisición extra-UCI) de aquellas que se identificaron en las siguientes 48 horas después de su ingreso y en las 48 siguientes a su traslado a otra unidad (adquisición intra-UCI).

El proyecto incluyó la aplicación de 10 recomendaciones dirigidas a actuar sobre aquellos factores que facilitan la aparición de BMR en pacientes críticos.

En primer lugar, identificar a uno o más médicos intensivistas como responsables de la política de antibióticos en cada UCI con la finalidad de controlar las indicaciones, dosis, intervalos, duración y morbilidad de los antibióticos que reciben los pacientes críticos, limitando la prescripción empírica de aquellos antibióticos cuyo espectro de acción incluye BMR, a pacientes con sepsis o *shock séptico*.

En segundo lugar, realizar una búsqueda activa de BMR, mediante la toma de muestras de vigilancia al ingreso en UCI y, por lo menos, una vez a la semana durante la estancia en UCI así como la aplicación preventiva de medidas de precaución para evitar la diseminación de BMR (aislamiento preventivo) en los pacientes de mayor riesgo (para ello se utiliza una lista de verificación que incluye las condiciones clínicas asociadas con BMR).

En tercer lugar, la búsqueda y destrucción de los reservorios de BMR que pueden estar presentes en el entorno de los pacientes. Para ello se propuso la revisión de los protocolos de la limpieza de las habitaciones durante la estancia y al alta de los pacientes así como el control de su eficiencia y la elaboración de fichas técnicas de todos los aparatos de uso común que especificara los productos de limpieza y desinfección que se deben utilizar, los encargados de hacerlo, así como la frecuencia y los controles que se deberían aplicar para garantizar su desinfección.

Finalmente el proyecto RZ estableció medidas para limitar la diseminación de BMR entre pacientes para el cumplimiento de las normas del lavado de manos por el

personal sanitario como el empoderamiento del personal de enfermería para garantizar el cumplimiento su cumplimiento y el reconocimiento de la responsabilidad de cada trabajador sanitario en la higiene y desinfección de los materiales de uso individual como teléfonos, fonendoscopios, llaves, teclados de ordenadores (que con frecuencia son reservorios de BMR).

Las recomendaciones del proyecto RZ se muestran en la tabla A.2.3.

A.2.3 Recomendaciones incluidas en el Proyecto RZ para disminuir los pacientes con aislamiento de BMR durante la estancia en UCI ¹²
Identificar en cada UCI, al menos, un médico intensivista responsable del control de antibióticos. Administrar de forma empírica antibióticos activos frente a BMR, sólo en infecciones con respuesta sistémica compatible con sepsis grave o shock séptico y alta sospecha de multirresistencia en base a los factores de riesgo presentes y/o a la epidemiología local.
Identificar en cada UCI a una enfermera, al menos, como referente del proyecto RZ y responsable del control de las precauciones dirigidas a evitar la transmisión de las BMR.
Realizar una búsqueda activa de BMR en todos los pacientes en el momento de ingreso en la Unidad y, por lo menos, una vez a la semana a lo largo de toda su estancia.
Al ingreso de un paciente en la UCI, se cumplimentará una «lista de verificación» con el objetivo de identificar a aquellos con elevado riesgo de ser portadores de BMR. Controlar el cumplimiento de los diferentes tipos de precauciones que deban de aplicarse: Estándar o basadas en los Mecanismos de Transmisión (aislamientos).
Disponer de un protocolo actualizado de limpieza diaria y terminal de las habitaciones ocupadas por pacientes con BMR.
Elaborar una ficha/documento de limpieza del material clínico y de los aparatos de exploración existentes en la UCI, que son de uso común en los pacientes ingresados. Incluir en la higiene diaria de los pacientes colonizados o infectados por BMR productos que contengan clorhexidina.
Ante la sospecha de un brote epidémico se recomienda tipificar a nivel molecular el microorganismo causante para conocer el clon/es responsable/s del brote y su trazabilidad.

Para la implantación y desarrollo del proyecto RZ se creó y consolidó el Consejo Asesor de Proyectos de Seguridad de Pacientes Críticos en el seno del Ministerio de Sanidad formado por representantes de diferentes colectivos profesionales (médicos especialistas en medicina intensiva, epidemiología y medicina preventiva y enfermedades infecciosas, enfermeras de medicina intensiva, enfermeras de control de infecciones y técnicos del MS). Al igual que en los proyectos anteriores se identificaron sus líderes en las CCAA y en cada una de las UCI participantes y se promocionó hospitales el curso de formación acreditado *online* disponible en: <http://formacion.sanidadmadrid.org/moodle/> así como la difusión del contenido de la intervención entre todos los profesionales de las UCI en sesiones conjuntas presenciales. Se crearon herramientas de trabajo como el listado de condiciones necesarias para indicar un aislamiento preventivo de contacto, fichas de control para establecer el método y responsabilidad de la limpieza e higiene del material de uso común o el cumplimiento de las recomendaciones para prevenir la aparición/difusión de las BMR. Para cada paciente en el que se identificó una o más BMR, tanto a su ingreso como durante su estancia en UCI, se cumplimentó una ficha de recogida de datos (disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/>). Las BMR que se incluyeron en la vigilancia activa al ingreso y en los controles semanales se describen en el manual del proyecto disponible en la misma web. En cada hospital, de acuerdo con su epidemiología local, se consensuó con el Laboratorio de Microbiología la metodología más adecuada para el seguimiento de las BMR propuestas.

El indicador principal del proyecto fue la tasa de pacientes con una o más BMR adquiridas durante la estancia en UCI: número de pacientes ingresados en UCI con una

o más BMR identificadas a partir de las 48 h de ingreso (o en las siguientes 48 h al alta de UCI) por cada 100 pacientes ingresados. En la fase de implementación participaron 103 UCI de 15 CCAA que incluyeron 139.505 pacientes con 833.228 días de estancia. En 5.409 (3,87%) pacientes se identificaron 6.020 BMR y en 3.648 (2,61%) se aislaron 4.269 nuevas BMR (no presentes al ingreso) durante la estancia en UCI. Mientras que la tasa de pacientes en los que se identificaron BMR al ingreso en UCI se incrementó a lo largo del proyecto RZ en un 32,2% (3,6 en el mes de abril de 2014 a 4,76 pacientes con BMR en el mes de junio de 2016)($p < 0.001$), la tasa de pacientes en la que se identificaron BMR durante su ingreso en UCI descendió, aunque no significativamente, un 24,9% (3,3 a 2,5 pacientes con BMR)($p = 0,167$) en el mismo periodo de tiempo. Los pacientes en los que se identificaron BMR durante la estancia en UCI, se clasificaron como colonizados por BMR en 2.405 casos (1,72%) y como infectados por BMR en 1.459 ocasiones (1,05%). Se observó una disminución de la tasa de pacientes con infección por BMR durante la estancia en UCI del 1,71% al 0,92% ($p < 0.001$). (Datos no publicados)

La aplicación del proyecto RZ en las UCI españolas ha demostrado que el número de BMR identificadas en las UCI españolas en el momento de ingreso es significativamente superior a las que se adquieren posteriormente durante la estancia, y que la búsqueda y destrucción de reservorios de BMR se asocia a la disminución significativa en un 46% de la incidencia de infección por BMR en UCI. Así mismo ha permitido por primera vez establecer el mapa epidemiológico de BMR por CCAA que muestran una importante diversidad. En los años posteriores a la implantación se han consolidado los resultados siendo en el año 2019 mayor la diferencia entre los

pacientes que ingresan en UCI con BMR y aquellos que las adquieren y menor la presencia de infecciones adquiridas en UCI producidas por BMR.

10.2.4 Proyecto Infección del Tracto Urinario Zero (ITU-Z). El proyecto ITU-Z⁵ se inició en abril del año 2018 con la intención de ser implementado en las UCI a lo largo de 28 meses (hasta junio del 2020). Su objetivo principal era reducir la prevalencia de las ITU-SU, expresada como número de episodios por 1000 días de sonda uretral (SU), a menos de 2,7 episodios, lo que representa una reducción del 40% de la tasa media de los 5 años previos. Como objetivos secundarios se propusieron: a) Reducción de la ratio de utilización de SU, expresada como días de sondaje respecto al total de estancias, a $\leq 0,7$, lo que representa una reducción de cerca del 18% respecto la media de utilización de los últimos 5 años. B) Reducción de los antimicrobianos utilizados en el tratamiento de las ITU-SU respecto al total de los utilizados para tratar infecciones asociadas a dispositivos a lo largo del periodo de estudio, c) Cumplimiento de la formación específica de $\geq 80\%$ del personal asistencial de las unidades participantes en el proyecto (módulo de formación "ITU-Zero") y d) Actualización los protocolos del procedimiento de inserción y mantenimiento de sonda uretral en las UCI de acuerdo con las recomendaciones del proyecto.

Para conseguir dichos objetivos se programaron al igual que en el resto de programas:

a) Una intervención estandarizada que incluye la aplicación de un Paquete de Recomendaciones para prevenir la ITU-SU en paciente críticos: STOP ITU-SU (tabla A.2.4) y b) Un Plan de Seguridad Integral, que persigue promover y fortalecer la cultura de la seguridad en el trabajo diario de las UCI y que ya ha sido comentado.

Tabla A.2.4 Recomendaciones incluidas en el proyecto ITU-ZERO

1. USO APROPIADO DE LA SONDA URETRAL

1.a. Utilizar sonda uretral sólo cuando esté indicado, con sistema de circuito cerrado y puerto para toma de muestras. [N-Evidencia II; N-Recomendac A]

1.b. Retirar la sonda uretral cuando no sea necesaria, valorando diariamente su indicación. [N-Evidencia II; N-Recomendac A]

2. INSERCIÓN ADECUADA DE LA SONDA URETRAL

2.a- Realizar higiene de manos inmediatamente antes y después de la inserción o de cualquier manipulación de la sonda uretral. [N-Evidencia I; N-Recomendac A]

2.b- Utilizar una técnica estéril de inserción. [N-Evidencia II; N-Recomendac B]

3. MANTENIMIENTO ADECUADO DE LA SONDA URETRAL

3.a- Mantener siempre cerrado el sistema colector (sonda uretral, tubo de drenaje y bolsa colectora). [N-Evidencia II; N-Recomendac A]

3.b- Mantener el flujo de orina libre sin obstáculos en el circuito, y la bolsa colectora por debajo del nivel de la vejiga. [N-Evidencia II; N-Recomendac B]

4. GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS CUIDADOS

4.a- Los profesionales sanitarios debe recibir formación específica sobre la inserción y mantenimiento de la sonda uretral. [N-Evidencia II; N-Recomendac A]

4.b- Los protocolos de inserción y mantenimiento de la sonda uretral deben revisarse y actualizarse , cada 3 años y/o cuando se publique nueva evidencia. [N-Evidencia III; N-Recomendac A]

4.c- La4.c- La necesidad de mantener feed-back con los profesionales sanitarios. Los coordinadores de la unidad informarán periódicamente al personal sobre las tasas de ITU-SU. [N-Evidencia II; N-Recomendac B]

5. NO HACER

5.a- Utilizar antisépticos y antibióticos en la higiene diaria. [N-Evidencia I; N-Recomendac B]

5.b- Usar antimicrobianos profilácticos en la inserción, mantenimiento o retirada de la sonda uretral. [N-Evidencia III; N-Recomendac A]

5.c- Cambiar de forma rutinaria y periódica la sonda uretral. [Nivel de evidencia II; Nivel de recomendación A]

5.d- Realizar lavados vesicales. [N-Evidencia I; N-Recomendac A]

5.e- Tomar cultivos si no se sospecha infección, excepto para estudios de colonización. [No evidencia; Nivel de recomendación B] **5.f-** Utilizar de modo rutinario de sondas impregnadas de antimicrobianos. [No evidencia; N-Recomendac B]

5.g. Pautar tratamiento antimicrobiano en la bacteriuria asintomática. [No evidencia; N-Recomendac A]

N-Evidencia: nivel de evidencia. N-Recomendac: nivel de recomendación

La recogida de los datos de los casos de pacientes con ITU-SU se realizó utilizando una adaptación del programa ENVIN-HELICS denominada "ITU-ZERO" disponible en <http://hws.vhebron.net/envin-helics/>. Los pacientes objeto de vigilancia fueron todos aquellos ingresados más de 24 horas en las UCI.

Las medidas de evaluación propuestas en el proyecto incluyen aquellas destinadas a evaluar los indicadores de proceso del empleo de sonda uretral, la proporción del personal sanitario de las UCI participantes que participa en los programa de formación, la estructura hospitalaria en donde están ubicadas las UCI y las evaluaciones del clima de seguridad.

En la reunión anual de referentes de seguridad de las CCAA que tuvo lugar en Madrid en el Ministerio de Sanidad en diciembre del 2019 se presentaron los primeros resultados nacionales de las UCI que habían aportado información a la base de datos ENVIN-ITU-Zero hasta dicha fecha. Habían incluido datos 207 UCI (con un total de 184.597 pacientes y 962.146 días de estancia en UCI). La prevalencia de pacientes con ITU-SU por 100 pacientes ingresados en UCI era de 1,15 episodios y la tasa de ITU-SU por 1000 de sonda uretral de 2,62 episodios. La ratio de uso de sonda uretral era 0,84. En el registro ENVIN del año 2019, correspondiente a los meses de abril a junio, en que participaron 230 UCI, de 191 hospitales, la tasa de ITU-SU fue de 2,9 episodios por 1000 días de SU, superior al objetivo marcado en el proyecto ITU-Z.

En marzo del 2020, la aparición de la pandemia COVID-19 alteró el funcionamiento de las UCI y de sus profesionales por lo que se suspendió la recogida de los diferentes indicadores de proceso y resultados incluidos en el proyecto ITU-Z. El proyecto se ha reactivado a principios del presente año.

10.2.5 Proyecto "ITU NO" en la UCI del HUIP la Fe.

Este proyecto propio, llevado a cabo en la UCI del HUIP la Fe para disminuir la incidencia de UI-SU (a menos de 4% días de SU) y puesto en marcha en mayo de 2012, constaba de un panel de recomendaciones que se muestran en la siguiente figura:



®P Ramírez, M Gordón, D Babiloni.

10.2.6 Bibliografía Anexo 2

1. Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, et al. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med*. 2013;41:2364–72.
2. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006;355(26):2725-32.
3. Álvarez-Lerma F, Palomar-Martínez M, Sánchez-García M, et al. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: The Multimodal Approach of the Spanish ICU "Pneumonia Zero" Program. *Crit Care Med*. 2018;46(2):181-8.
4. Álvarez-Lerma F, Catalán-González M, Álvarez J, et al. Impact of the "Zero Resistance" program on acquisition of multidrug-resistant bacteria in patients admitted to Intensive Care Units in Spain. A prospective, intervention, multimodal, multicenter study. *Med Intensiva*. 2023;S2173-5727(22)00349-6.
5. Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. <https://seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2018/04/itu-zero/definitivo/PROYECTO-ITU-ZERO-2018-2020.pdf>

10.3 Anexo 3.

Análisis de los CVC dependiendo del orden de su inserción

10.3.1. Análisis del primer dispositivo CVC insertado en pacientes con ECMO.

En la tabla A.3.1 se describen las localizaciones de los dispositivos venosos centrales insertados de forma inicial durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO en la UCI (primer CVC insertado, y por tanto, primer periodo de CVC).

Tabla A.3.1. Primera vía venosa central.

PRIMER CATÉTER VENOSO CENTRAL	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	46	19	556
Subclavia izquierda	27	11,2	328
Yugular interna derecha	67	27,7	735
Yugular interna izquierda	30	12,4	400
Femoral derecha	8	3,3	27
Femoral izquierda	2	0,8	13
PICC derecha	48	19,8	561
PICC izquierda	14	5,8	102
TOTAL	242		2.722

PICC: vía venosa central de inserción periférica.

Como puede apreciarse, el acceso más utilizado como primer CVC ha sido el yugular (97 ocasiones, 41% de los accesos), predominando en la vena yugular derecha (27,7%). Se ha utilizado el acceso por las venas subclavias en el 30,2% de las ocasiones, con predominio también por la subclavia derecha (19%). Los accesos venosos centrales de inserción periférica han supuesto el 25,6% de los abordajes (19,8% derechos) y las femorales el 4,1% (femoral derecha en el 3,3% de las ocasiones).

En cuanto a días de dispositivo, el acceso yugular derecho es el que durante más tiempo se ha utilizado, seguido de la PICC y la subclavia también derechas.

10.3.1.1. Primer dispositivo venoso central en ECMO V-A.

En la tabla A.3.2 se describen las localizaciones de los dispositivos venosos centrales insertados de forma inicial durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO V-A en la UCI.

Tabla A.3.2 Primer CVC en terapia V-A.

PRIMER CATÉTER VENOSO CENTRAL (V-A)	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	33	19,6	316
Subclavia izquierda	18	10,7	197
Yugular interna derecha	57	33,9	580
Yugular interna izquierda	15	8,9	142
Femoral derecha	7	4,2	17
Femoral izquierda	2	1,2	13
PICC derecha	28	16,7	232
PICC izquierda	8	4,8	66
TOTAL	168		1.563

PICC: vía venosa central de inserción periférica. V-A: veno-arterial

10.3.1.2 Primer dispositivo venoso central en terapia V-V

En la tabla A.3.3 se describen las localizaciones de los dispositivos venosos centrales insertados de forma inicial durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO V-V en la UCI.

Tabla A.3.3 Primer CVC en terapia V-V.

PRIMER CATÉTER VENOSO CENTRAL (V-V)	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	13	18,6	240
Subclavia izquierda	9	12,9	131
Yugular interna derecha	9	12,9	136
Yugular interna izquierda	15	21,4	258
Femoral derecha	1	1,4	10
PICC derecha	17	24,3	298
PICC izquierda	6	8,6	36
TOTAL	70		1.109

PICC: vía venosa central de inserción periférica. VV: ECMO veno-venoso

10.3. 1.3 Primer dispositivo venoso central en VAD.

Tres PICC derechas y una yugular derecha. El total de días de dispositivo fue de 31 días para las PICC y 19 para la yugular.

10.3. 2 Análisis de los segundos CVC.

La tabla A.3.4 muestra los segundos dispositivos venosos centrales insertados durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO en la UCI (segundo periodo de CVC).

Tabla A.3.4 Segundo CVC.

SEGUNDO CATÉTER VENOSO CENTRAL	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	20	20,6	265
Subclavia izquierda	23	23,7	334
Yugular interna derecha	17	17,5	221
Yugular interna izquierda	17	17,5	196
Femoral derecha	1	1	11
PICC derecha	12	12,4	124
PICC izquierda	7	7,2	96
TOTAL	97		1.247

PICC: vía venosa central de inserción periférica.

El acceso más utilizado como segundo CVC ha sido el subclavio (44% de los segundos accesos), predominando en la vena subclavia izquierda (23,7%). Se ha utilizado el segundo acceso por las venas yugulares en el 35,1% de las ocasiones, sin predominio de una yugular frente a la otra. El acceso periférico se ha utilizado en el 19,6% de las segundas ocasiones, con predominio por el abordaje derecho. Únicamente se ha canalizado una vía femoral derecha como segundo CVC.

La subclavia izquierda ha sido el acceso que durante más tiempo se ha utilizado en estos segundos catéteres, seguido de la otra subclavia y de la yugular izquierda.

10.3.2.1 Segundo dispositivo venoso central en terapia V-A

En la tabla A.3.5 se describen las localizaciones de los dispositivos venosos centrales insertados en segundo lugar durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO V-A en la UCI.

Tabla A.3.5 Segundo CVC en terapia V-A.

SEGUNDO CATÉTER VENOSO CENTRAL(V-A)	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	13	24,1	171
Subclavia izquierda	12	22,2	126
Yugular interna derecha	13	24,1	144
Yugular interna izquierda	10	18,5	79
PICC derecha	4	7,4	50
PICC izquierda	2	3,7	29
TOTAL	54		599

PICC: vía venosa central de inserción periférica. V-A: ECMO veno-arterial

10.3.2.2 Segundo dispositivo venoso central en terapia V-V.

En la tabla A.3.2 se describen las localizaciones de los dispositivos venosos centrales insertados de en segundo lugar durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO V-V en la UCI.

Tabla A.3.6 Segundo CVC en terapia V-V.

SEGUNDO CATÉTER VENOSO CENTRAL(V-V)	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	6	14,3	83
Subclavia izquierda	11	26,2	208
Yugular interna derecha	4	9,5	77
Yugular interna izquierda	7	16,7	117
Femoral derecha	1	2,4	11
PICC derecha	8	19,1	74
PICC izquierda	5	11,9	67
TOTAL	42		637

PICC: vía venosa central de inserción periférica. VV: veno-venoso

10.3.2.3 Segundo dispositivo venoso central en terapia VAD

El único dispositivo utilizado fue una CVC subclavio derecho, insertado durante 11 días.

10.3.3. Análisis de los terceros CVC

En 33 ocasiones se han utilizado 3 o más CVC en un mismo paciente.

En la tabla A.3.7 se describen los terceros dispositivos venosos centrales insertados durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO en la UCI (tercer periodo de CVC).

Tabla A.3.7. Tercer CVC.

TERCER CATÉTER VENOSO CENTRAL	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	8	24,2	127
Subclavia izquierda	4	12,1	88
Yugular interna derecha	7	21,2	120
Yugular interna izquierda	5	15,2	193
PICC derecha	1	3	7
PICC izquierda	8	24,2	114
TOTAL	33		649

PICC: vía venosa central de inserción periférica.

Los accesos más utilizados como tercer CVC ha sido el subclavio y el yugular (36,4% de las ocasiones respectivamente), predominando los accesos derechos en ambos. El acceso periférico se ha utilizado en el 27,3% de las terceras ocasiones, con predominio por el abordaje izquierdo. No se ha canalizado ningún CVC femoral como tercer catéter.

En este grupo, el acceso venoso que más tiempo se ha utilizado ha sido el yugular izquierdo, seguido del subclavio derecho.

10.3.3.1 Tercer dispositivo venoso central en terapia V-A

En la tabla A.3.8 se describen las localizaciones de los dispositivos venosos centrales insertados en tercer lugar durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO V-A en la UCI.

Tabla A.3.8. Tercer CVC en terapia V-A

TERCER CATÉTER VENOSO CENTRAL(V-A)	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	4	28,6	62
Yugular interna derecha	4	28,6	83
Yugular interna izquierda	3	21,4	134
PICC izquierda	3	21,4	26
TOTAL	14		305

PICC: vía venosa central de inserción periférica. V-A: veno-arterial

10.3.3.2 Tercer dispositivo venoso central en terapia V-V

En la tabla A.3.9 se describen las localizaciones de los terceros dispositivos venosos centrales insertados durante la estancia de los pacientes sometidos a ECMO V-V en la UCI.

Tabla A.3.9. Tercer CVC en terapia V-V.

TERCER CATÉTER VENOSO CENTRAL(V-V)	N	PORCENTAJE	DÍAS DE DISPOSITIVO
Subclavia derecha	4	22,2	65
Subclavia izquierda	3	16,7	39
Yugular interna derecha	3	16,7	37
Yugular interna izquierda	2	11,1	59
PICC derecha	1	5,6	7
PICC izquierda	5	27,8	88
TOTAL			295

PICC: vía venosa central de inserción periférica. V-V: veno-venoso

10.3.3.3 Tercer dispositivo venoso central en VAD.

Se utilizó un CVC por subclavia izquierda (la derecha se había utilizado previamente en el mismo paciente) por un periodo de 49 días.

10.4 Anexo 4.

Microorganismos responsables de los diferentes grupos de infecciones analizados

En las tablas A.4.1 a A.4.23 se muestra la distribución anual de los microorganismos implicados en las diferentes IN durante la estancia en la UCI de los pacientes sometidos a técnicas de soporte extracorpóreo, así como en las INRECMO.

Tabla A.4.1. Microorganismos causantes de IN. Año 2.009.

2.009								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
<i>P aeruginosa</i>				1				1
<i>S coagulasa (-)</i>	1							1
<i>C parapsilopsis</i>	1							1
TOTAL	2			1				3

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS: bacteriemias secundarias. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.2. Microorganismos causantes de IN. Año 2.010.

2.010								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>A baumannii</i>					1	2		3
<i>K pneumoniae</i>					1			1
<i>S aureus</i>					1			1
<i>E faecalis</i>	1							1
<i>Candida spp</i>	1							1
TOTAL	2				3	2		7

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.3. Microorganismos causantes de IN. Año 2.011.

2.011								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	Otra BS	
<i>A baumannii</i>							1	1
<i>P aeruginosa</i>				1		1		2
<i>E faecalis</i>	1							1
TOTAL	1			1		1	1	4

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. Otra BS: otras bacteriemias secundarias: BS a infección de la herida de inserción del ECMO.

Tabla A.4.4. Microorganismos causantes de IN. Año 2.012.

2.012								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>A baumannii</i>						1		1
<i>P aeruginosa</i>					1			1
<i>Kpneumoniae</i>	1							1
<i>K oxytoca</i>					1			1
<i>E aerogenes</i>			1					1
<i>Enterococcus</i>				1				1
<i>Cparapsilopsis</i>	1							1
TOTAL	2		1	1	2	1		7

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.5. Microorganismos causantes de IN. Año 2013.

2013								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>A baumannii</i>			1					1
<i>P aeruginosa</i>						1		1
<i>K pneumoniae</i>	1							1
<i>Klebsiella spp</i>				1				1
<i>E coli</i>			1					1
<i>E cloacae</i>	1							1
<i>P mirabilis</i>	1							1
<i>E faecalis</i>	1							1
TOTAL	4		2	1		1		8

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.6. Microorganismos causantes de IN. Año 2014.

2014								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRAS*	
<i>A baumannii</i>			1			1		2
<i>P aeruginosa</i>					1			1
<i>K pneumoniae</i>		1	1		1			3
<i>S marcescens</i>		1						1
<i>S maltophilia</i>		1						1
<i>E cloacae</i>				1				1
SARM							1	1
<i>C albicans</i>	1	1					1	3
<i>Cparapsilopsis</i>	1							1
TOTAL	2	4	2	1	2	1	2	14

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. *OTRAS: Neumonía no relacionada con ventilación mecánica (SARM). Infección superficial de herida quirúrgica (*C albicans*).

Tabla A.4.7. Microorganismos causantes de IN. Año 2015.

2015								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	BS resp	Otra BS	OTRAS*	
<i>K pneumoniae</i>		1			1			2
<i>K oxytoca</i>		1						1
<i>P aeruginosa</i>	1	1			1			3
<i>E cloacae</i>							1	1
<i>C albicans</i>						1		1
<i>C glabrata</i>	1							1
TOTAL	2	3			2	1	1	9

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. Otra BS: Otra bacteriemia secundaria: BS a infección de la cánula ECMO (*P aeruginosa*). BS a infección de herida quirúrgica (*C albicans*). *OTRAS: Infección superficial herida quirúrgica (*E cloacae*).

Tabla A.4.8. Microorganismos causantes de IN. Año 2016.

2016								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
<i>K pneumoniae</i>	2	3	1	1	1		2	10
<i>P putida</i>							1	1
<i>P mirabilis</i>							1	1
SARM								
<i>C parapsilopsis</i>	1							1
TOTAL	3	3	1	1	1		4	13

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS: bacteriemia secundaria. OTRA: Otra infección: infección herida quirúrgica superficial y profunda (*K pneumoniae* y *P mirabilis*). Infección cutánea y partes blandas (*P putida*).

Tabla A.4.9. Microorganismos causantes de IN. Año 2017.

2017								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	TRAQ-VM	Otra BS	BS resp	OTRA	
<i>Kpneumoniae</i>		1	1	2		2	2	8
<i>P aeruginosa</i>	1			1				2
<i>A calcoaceticus</i>			1			1		2
<i>S aureus</i>				1				1
<i>E cloacae</i>					1		1	2
<i>C glabrata</i>	1							1
<i>C auris</i>	3	2					2	7
TOTAL	4	4	2	4	1	3	5	23

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. Otra BS: Otra bacteriemia secundaria. BS a infección herida quirúrgica (*E cloacae*). OTRA: Otra infección: Infección superficial herida quirúrgica (x3) (*E cloacae*, *K pneumoniae* y *C auris*). Infección profunda herida quirúrgica (*C auris* y *K pneumoniae*).

Tabla A.4.10. Microorganismos causantes de IN. Año 2018.

2018								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>Kpneumoniae</i>	1				1			2
<i>Klebsiella spp</i>					1			1
<i>P aeruginosa</i>					2			2
<i>E coli</i>							1	1
<i>S marcenscen</i>						1		1
<i>S maltophilia</i>					1			1
<i>P mirabilis</i>					1			1
SARM		1						1
<i>E faecalis</i>	1							1
<i>E faecium</i>							1	1
<i>S epidermidis</i>		1						1
<i>C auris</i>		3					1	4
<i>Herpes 1</i>							1	1
TOTAL	2	5			6	1	4	18

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: Otra infección: Infección superficial de herida quirúrgica (*E coli* y *E faecium*). Infección cutánea (*Herpes 1*). Infección ocular (*C auris*).

Tabla A.4.11. Microorganismos causantes de IN. Año 2019.

2019								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
<i>P aeruginosa</i>						1		1
<i>K pneumoniae</i>			2					2
<i>S maltophilia</i>					1			1
<i>E coli</i>	1							1
<i>E faecalis</i>	1							1
<i>E faecium</i>							1	1
<i>S pneumoniae</i>			1					1
<i>S aureus</i>			1					1
<i>C albicans</i>	1							1
<i>C auris</i>		1						1
TOTAL	3	1	4		1	1	1	11

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. Otra BS: Otra bacteriemia secundaria. bacteriemia secundaria a infección de partes blandas. OTRA: Otra infección: Infección superficial herida quirúrgica.

Tabla A.4.12. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2009.

2009								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
P aeruginosa				1				1
SCN	1							1
C parapsilopsis								
TOTAL	1			1				2

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS: bacteriemias secundarias. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.13. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2010.

2010								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
A baumannii					1	2		3
K pneumoniae					1			1
S aureus					1			1
E faecalis								
Candida spp	1							1
TOTAL	1				3	2		6

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.14. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2011.

2011								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	Otra BS	
<i>A baumannii</i>							1	1
<i>P aeruginosa</i>				1		1		2
<i>E faecalis</i>	1							1
TOTAL	1			1		1	1	4

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. Otra BS: otras bacteriemias secundarias: BS a infección de la herida de inserción del ECMO.

Tabla A.4.15. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2012.

2012								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>A baumannii</i>						1		1
<i>P aeruginosa</i>					1			1
<i>Kpneumoniae</i>								
<i>K oxytoca</i>					1			1
<i>E aerogenes</i>			1					1
<i>Enterococcus</i>				1				1
<i>Cparapsilopsis</i>								
TOTAL			1	1	2	1		5

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.16. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2013.

2013								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>A baumannii</i>								
<i>P aeruginosa</i>						1		1
<i>Kpneumoniae</i>	1							1
<i>Klebsiella spp</i>				1				1
<i>E coli</i>			1					1
<i>E cloacae</i>	1							1
<i>P mirabilis</i>	1							1
<i>E faecalis</i>	1							1
TOTAL	4		1	1		1		7

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: otra infección.

Tabla A.4.17. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2014.

2014								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>A baumannii</i>			1			1		2
<i>P aeruginosa</i>								
<i>K pneumoniae</i>			1					1
<i>S marcescens</i>		1						1
<i>S maltophilia</i>		1						1
<i>E cloacae</i>				1				1
SARM								
<i>C albicans</i>	1						1	2
<i>C parapsilopsis</i>								
TOTAL	1	2	2	1		1	1	8

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: otra infección: Infección superficial de herida quirúrgica (*C albicans*).

Tabla A.4.18. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2015.

2015								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	BS resp	Otra BS	OTRA	
<i>Kpneumoniae</i>		1			1			2
<i>K oxytoca</i>		1						1
<i>P aeruginosa</i>		1						1
<i>E cloacae</i>							1	1
<i>C albicans</i>						1		1
<i>C glabrata</i>								
TOTAL		3			1	1	1	6

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. Otra BS: Otra bacteriemia secundaria: BS a infección de la cánula ECMO (*P aeruginosa*). BS a infección de herida quirúrgica (*C albicans*). OTRA: Otra infección: Infección superficial herida quirúrgica (*E cloacae*).

Tabla A.4.20. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2016.

2016								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
<i>Kpneumoniae</i>	2	1		1			1	5
<i>P putida</i>								
<i>P mirabilis</i>							1	1
SARM								
<i>Cparapsilopsis</i>	1							1
TOTAL	3	1		1			2	7

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS: bacteriemia secundaria. OTRA: Otra infección: infección herida quirúrgica superficial y profunda (*K pneumoniae* y *P mirabilis*).

Tabla A.4.21 Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2017.

2017								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	TRAQ-VM	Otra BS	BS resp	OTRA	
<i>Kpneumoniae</i>		1	1	2		1	1	6
<i>P aeruginosa</i>	1			1				2
<i>A calcoaceticus</i>			1					1
<i>S aureus</i>				1				1
<i>E cloacae</i>					1		1	2
<i>C albicans</i>								
<i>C glabrata</i>	1							1
<i>C auris</i>	1	2					1	4
TOTAL	3	3	2	4	1	1	3	17

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. Otra BS: Otra bacteriemia secundaria. BS a infección herida quirúrgica (*E cloacae*). OTRA: Otra infección: Infección superficial herida quirúrgica (*E cloacae*). Infección profunda herida quirúrgica (*C auris* y *K pneumoniae*).

Tabla A.4.22. Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2018.

2018								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS resp	OTRA	
<i>Kpneumoniae</i>	1				1			2
<i>Klebsiella spp</i>								
<i>P aeruginosa</i>					2			2
<i>E coli</i>							1	1
<i>S marcenscens</i>						1		1
<i>S maltophilia</i>								
<i>P mirabilis</i>								
SARM		1						1
<i>E faecalis</i>	1							1
<i>E faecium</i>							1	1
<i>S epidermidis</i>								
<i>C auris</i>		2					1	3
<i>Herpes 1</i>							1	1
TOTAL	2	3			3	1	4	13

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS resp: bacteriemia secundaria de origen respiratorio. OTRA: Otra infección: Infección superficial de herida quirúrgica (*E coli* y *E faecium*). Infección cutánea (*Herpes 1*). Infección ocular (*C auris*).

Tabla A.4.23 Microorganismos causantes de INRECMO. Año 2019.

2019								
MICROORG	IN							TOTAL
	BOD	BRC	NAVM	ITU-SU	TRAQ-VM	BS	OTRA	
<i>P aeruginosa</i>								1
<i>K pneumoniae</i>			2					2
<i>S maltophilia</i>					1			1
<i>E coli</i>	1							1
<i>E faecalis</i>	1							1
<i>E faecium</i>								
<i>S pneumoniae</i>			1					1
<i>S aureus</i>			1					1
<i>C albicans</i>	1							1
<i>C auris</i>		1						1
TOTAL	3	1	4		1			9

BOD: bacteriemias de origen desconocido. BRC: bacteriemias relacionadas con el catéter venoso central (CVC). NAVM: neumonía asociada a la ventilación mecánica. IU-SU: infección urinaria relacionada con el sondaje. TRAQ-VM: traqueobronquitis asociada a la ventilación mecánica. BS: bacteriemia secundaria. OTRA: Otra infección.