



Universidad del
Rosario

Morbimortalidad y anticoagulación en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas sometidos a ECMO venoarterial post-cardiotomía en la Fundación Cardioinfantil.

Autores:

**Juan Pablo Salazar Becerra
Germán Andrés Franco-Gruntorad.
Carlos Miguel Santacruz Escudero.**

Título a obtener: Anestesiólogo

Bogotá - Colombia

2025

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Dependencia de posgrados

Título de la investigación: Descripción de morbimortalidad y gestión de anticoagulación en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas sometidos a ECMO venoarterial post-cardiotomía en la Fundación Cardioinfantil.

Instituciones participantes: Universidad del Rosario - Fundación Cardioinfantil.

Tipo de investigación: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo.

Investigadores principales: Juan Pablo Salazar Becerra, Germán Andrés Franco-Gruntorad, Carlos Miguel Santacruz Escudero.

Asesor clínico o temático: Carlos Miguel Santacruz Escudero, Germán Andrés Franco-Gruntorad,

Asesor metodológico: Hugo Mantilla.

Tabla de Contenido

Resumen	6
Introducción	6
Planteamiento del problema y de la pregunta de investigación	8
Justificación	9
Marco teórico	10
Panorama general del soporte ECMO pediátrico y post-cardiotomía	10
Impacto del ECMO post-cardiotomía y su papel clínico real	10
Gestión de anticoagulación y el “punto crítico” de la transición CEC-ECMO	10
Sangrado y transfusión como determinantes de pronóstico durante ECMO	11
Complicaciones neurológicas asociadas a ECMO	11
Relevancia en el contexto colombiano	12
Pregunta PICO Descriptiva:	12
Objetivo general y específicos	13
Objetivo principal:	13
Objetivos secundarios:	13
Metodología	13
Tipo de estudio	13
Tamaño de muestra	13
Criterios de inclusión:	13
Criterios de exclusión:	14
Definición del tiempo cero y ventanas de análisis	14
Tiempo cero (T0)	14
Hitos clínicos relevantes	14
Ventanas para desenlaces primarios (mortalidad)	14
Ventanas para sangrado y transfusión (objetivos secundarios)	15
Cuantificación del sangrado y de los requerimientos transfusionales	15
Estratificación por peso	16
Variables con definiciones operacionales	16
Variables demográficas con definiciones operacionales	16
Variables clínicas y perioperatorias con definiciones operacionales según el tipo de cardiopatía	17
Variables: ECMO iniciado en el quirófano y ECMO iniciado posterior a un periodo de estabilidad en la UCI	17
Variables clínicas y perioperatorias	18
Variables sobre uso de heparinas	20
Variables sobre reversión de heparina para canulación a ECMO posterior a CPB	20
Proceso de recolección de la información	21

Plan de análisis	22
Consideraciones éticas	23
Beneficios y Riesgos	23
Consentimiento Informado	23
Confidencialidad y Manejo de Datos	24
Productos	24
Cronograma	25
Resultados	25
1. Población y diagrama de flujo	25
1. Características demográficas y clínicas basales	26
Tabla 1. Características demográficas y clínicas basales de la cohorte.	27
2. Cardiopatía congénita principal según tipo de fisiología	28
Tabla 2: Cardiopatía congénita principal estratificada por anatomía, peso y supervivencia.	28
3. Complejidad quirúrgica e inicio de ECMO	29
Complejidad quirúrgica, tiempos intraoperatorios y mortalidad (RACHS-1 y STAT)	29
Indicación clínica de ECMO y distribución de la complejidad quirúrgica	29
Tabla 3A - Complejidad por RACHS-1, variables intraoperatorias y mortalidad.	30
Tabla 3B: Indicación de ECMO y distribución de RACHS-1	31
4. Desenlaces de mortalidad por hitos del soporte ECMO VA	32
Tabla 4. Desenlaces clínicos y mortalidad por hitos del soporte ECMO	32
Figura 2 Swimmer plot: duración y desenlace	33
Figura 3. Causa de muerte no asociada a ECMO	34
5. Descripción longitudinal y temporal de la estrategia anticoagulante en la transición CEC–ECMO.	35
Tabla 5. Transición CEC–ECMO y estrategia de anticoagulación sistémica durante ECMO VA post-cardiotomía	35
5.1 Exposición a heparina durante CEC y reversión con protamina	36
5.2 Anticoagulación al inicio de ECMO y temporalidad del reinicio	36
5.3 Anticoagulación sistémica durante ECMO: dosis de heparina en función del tiempo y del desenlace	36
Figura 5A Heparina en infusión (UI/kg/h) vs tiempo.	37
Figura 5B heparina en infusión (UI/kg/h) vs tiempo	38
5.4 Control de la anticoagulación: comportamiento del PTT durante ECMO	38
Figura 5C PTT con ventana objetivo	39
6. Sangrado y requerimiento transfusional intraoperatorio	39
Tabla 6A sangrado y hemoderivados intraoperatorios	40
Tabla 6B. Sangrado y transfusión intraoperatoria por cirugía índice y desenlace	40
Figura 6 Sangrado y requerimiento transfusional en Top 6 cirugía índice	42
7. Sangrado y requerimiento transfusional en UCI durante ECMO por ventanas temporales	42
7.1 Sangrado y transfusión en UCI durante ECMO por ventanas temporales	42
7.2 Requerimiento transfusional asociado a reintervenciones durante ECMO	43

Tabla 7A. Sangrado y requerimiento transfusional en UCI durante ECMO por ventanas de tiempo (mL/kg/día).	43
Tabla 7B. Requerimiento transfusional asociado a reintervenciones durante ECMO (mL/kg/día) por ventanas temporales	44
7.3 Comportamiento diario del sangrado y del requerimiento transfusional en UCI durante ECMO según desenlace	44
Figura 7A hemoderivados UCI día a día (cc/kg/día), por desenlace	45
Figura 7B sangrado UCI día a día (mL/kg/día), por desenlace	45
8. Complicaciones mayores y desenlaces clínicos durante la hospitalización.	45
8.1 Duración del soporte ECMO y relación con el desenlace hospitalario	45
Tabla 8. Desenlaces clínicos y complicaciones mayores	46
8.2 Estancia en UCI y relación con el desenlace hospitalario	46
Figura 8.1. Distribución de la estancia en UCI por desenlace hospitalario	47
Figura 8.1. Distribución de ventilación mecánica por desenlace hospitalario	47
8.3 Ventilación mecánica invasiva	47
Relación entre duración de ventilación mecánica invasiva (VMI) y carga transfusional acumulada en UCI	48
Figura 8.3. Distribución de ventilación mecánica y carga transfusional I por desenlace hospitalario.	49
8.4. Soporte renal: terapia de reemplazo renal (TRR) y relación con el desenlace	49
Figura 8.3. Distribución de terapia de reemplazo renal por desenlace.	49
8.5. Anticoagulación sistémica durante ECMO y eventos neurológicos	50
Figura 8.4. Distribución de infusión de heparina sistémica por desenlaces	51
Figura 8.5. Distribución eventos neurológicos según exposición de heparina	52
Discusión	52
Fortalezas, limitaciones e implicaciones clínicas	60
Fortalezas	60
Limitaciones	60
Implicaciones clínicas y para mejora de calidad	60
Conclusiones	61

Resumen

Introducción:

La oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA) post-cardiotomía es una terapia de rescate en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas y falla cardiocirculatoria refractaria tras cirugía cardíaca. A pesar de su utilidad, se asocia con alta morbimortalidad, especialmente relacionada con sangrado, eventos neurológicos y el manejo complejo de la anticoagulación durante la transición desde la circulación extracorpórea (CEC).

Métodos:

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó pacientes menores de 18 años con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardíaca y soporte con ECMO VA post-cardiotomía en la Fundación Cardioinfantil entre 2018 y 2025. Se analizaron desenlaces de mortalidad, complicaciones neurológicas, prácticas de anticoagulación, sangrado y requerimientos transfusionales, utilizando un enfoque temporal por hitos del soporte y ventanas de análisis.

Resultados:

Se incluyeron 104 pacientes. La mortalidad hospitalaria fue del 52,9%, concentrándose durante el soporte ECMO y en las primeras 24 horas post-decanulación. La reversión de heparina tras la CEC se realizó en el 97% de los casos y el inicio de la anticoagulación sistémica fue diferido en la mayoría de los pacientes. La hemorragia intracraneal ocurrió en el 10,6% y los eventos isquémicos cerebrales en el 20,2%, siendo estos últimos más frecuentes en pacientes sin anticoagulación sistémica. El sangrado y la carga transfusional fueron mayores en pacientes de menor peso y en no sobrevivientes.

Conclusiones:

El ECMO VA post-cardiotomía pediátrico se asocia con alta morbimortalidad. Una estrategia de anticoagulación diferida orientada al control del sangrado no incrementó la hemorragia intracraneal, pero la ausencia prolongada de anticoagulación se relacionó con mayor proporción de eventos isquémicos cerebrales, resaltando la necesidad de un manejo dinámico e individualizado.

Introducción

El uso de oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA) como estrategia de rescate post-cardiotomía constituye una herramienta de soporte circulatorio y respiratorio en pacientes pediátricos sometidos a cirugía por cardiopatías congénitas cuando existe falla cardiopulmonar refractaria, incapacidad para separarse de la circulación extracorpórea (CEC), bajo gasto cardíaco persistente, hipoxemia severa o paro cardíaco.¹⁻³ La necesidad de soporte mecánico con ECMO posterior a cirugía cardíaca congénita es variable y depende del tipo de procedimiento y su complejidad; en ECMO post-cardiotomía la incidencia varía desde 2,5% -5%, pero en procedimientos de altísimo riesgo se han descrito tasas mayores, alrededor de 10% en hipoplasia del corazón izquierdo sometidos a Norwood y hasta 17% en operaciones con mayor requerimiento de soporte mecánico perioperatorio.²

A pesar de su utilidad como terapia de rescate, el ECMO VA post-cardiotomía se asocia con una carga considerable de morbilidad y complicaciones mayores. En el metaanálisis de Cho et al., la supervivencia global al egreso hospitalario en población pediátrica/neonatal con ECMO post-cardiotomía fue 43,3% (IC95% 41,3–45,3), con variación según la indicación: 44,6% para falla en destete de la circulación extracorpórea (CEC), 47,3% para bajo gasto, 37,6% cuando la indicación fue paro cardíaco y 47,7% en falla respiratoria.² En series observacionales históricas de ECMO post-cardiotomía en cardiopatía congénita también se ha reportado supervivencia al egreso en rangos similares (aproximadamente 40–60%), con heterogeneidad atribuida a la complejidad anatómica y al contexto perioperatorio.^{3–5}

Dentro de las complicaciones mayores, los desenlaces neurológicos, en pacientes pediátricos en ECMO, la literatura describe lesiones intracraneales (hemorrágicas o isquémicas), convulsiones y hallazgos anormales en neuroimagen como eventos relevantes durante el soporte.^{18, 19} En el estudio multicéntrico de Dalton et al., la hemorragia intracraneal se documentó en 16%.¹³ De manera consistente, en una cohorte pediátrica de ECMO cardíaco con evaluación de desenlaces neurológicos, Chrysostomou et al. reportaron lesiones intracraneales en 12% de los soportes.¹⁹

El ECMO VA post-cardiotomía representa, además, un escenario particularmente desafiante desde el punto de vista hemostático. En condiciones habituales, al finalizar la CEC, uno de los objetivos principales es revertir el efecto de la heparina administrada durante la cirugía para restablecer la coagulación y mitigar el sangrado quirúrgico; en neonatos, por ejemplo, el sangrado postoperatorio excesivo se ha asociado con desenlaces adversos.¹⁵ Sin embargo, cuando el paciente requiere ser colocado en ECMO en el periodo postoperatorio inmediato, este objetivo entra en conflicto con las necesidades del soporte extracorpóreo, donde la anticoagulación continua es un componente central para reducir el riesgo trombotico del circuito y eventos tromboembólicos.^{11, 13} Esta transición entre CEC y ECMO expone al equipo clínico a una dicotomía compleja: optimizar la hemostasia para controlar el sangrado postoperatorio o mantener anticoagulación efectiva para garantizar la seguridad del soporte extracorpóreo.^{11, 13}

A pesar de la existencia de guías generales de anticoagulación publicadas por la Extracorporeal Life Support Organization (ELSO), persiste una variabilidad importante entre centros respecto al inicio, monitoreo y objetivos de anticoagulación, así como en la elección de pruebas (por ejemplo ACT versus anti-factor Xa) y estrategias de titulación.^{10–12} Esta heterogeneidad resulta especialmente relevante en el ECMO post-cardiotomía pediátrico, donde coexisten coagulopatía asociada a CEC, sangrado quirúrgico y exposición a un circuito extracorpóreo con riesgo protrombotico, elementos que condicionan un equilibrio hemostático frágil y dinámico.^{13, 14}

Aunque existen datos globales y regionales sobre ECMO pediátrico y ECMO post-cardiotomía, la evidencia local en Colombia continúa siendo limitada.¹ En este contexto, la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, como centro de referencia nacional en soporte extracorpóreo pediátrico, ofrece una oportunidad para describir de manera sistemática los desenlaces clínicos y, de forma específica, caracterizar las prácticas institucionales de anticoagulación y manejo hemostático durante la transición de CEC a ECMO.

Por lo tanto, el objetivo de este estudio es describir la morbilidad, las complicaciones neurológicas y las prácticas de anticoagulación en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas que requirieron ECMO VA post-cardiotomía en la Fundación Cardioinfantil entre 2018 y 2025, con especial énfasis en el periodo perioperatorio inmediato. Estos hallazgos podrán aportar

evidencia local para fortalecer la estandarización de protocolos institucionales, optimizar la toma de decisiones clínicas en un escenario de alta complejidad y contribuir al cuerpo de conocimiento internacional sobre ECMO post-cardiotomía en cardiopatías congénitas pediátricas.^{1, 11, 13}

Planteamiento del problema y de la pregunta de investigación

El ECMO VA post-cardiotomía en cardiopatía congénita pediátrica representa un escenario clínico de alta complejidad en el que confluyen, de manera simultánea, falla cardiocirculatoria refractaria y un periodo perioperatorio con alto riesgo de alteraciones hemostáticas. A pesar de que la terapia ECMO se ha consolidado como soporte puente a recuperación miocárdica o a nuevas intervenciones en pacientes críticos,² su implementación en el postoperatorio inmediato plantea una tensión inherente entre dos objetivos potencialmente contrapuestos: por un lado, controlar el sangrado quirúrgico tras la circulación extracorpórea; y por otro, mantener una anticoagulación suficiente para reducir el riesgo de trombosis del circuito y eventos tromboembólicos.^{11, 13}

La literatura internacional ha descrito que el soporte ECMO post-cardiotomía se asocia con supervivencias limitadas y una carga importante de complicaciones mayores. En el metaanálisis de Cho et al., la supervivencia al egreso hospitalario en pacientes neonatales y pediátricos en ECMO post-cardiotomía fue 43,3% (IC95% 41,3–45,3),² y datos de registros internacionales y series observacionales confirman la persistencia de desenlaces adversos frecuentes en esta población.^{3–5, 8} Entre las complicaciones mayores, los eventos neurológicos y el sangrado clínicamente significativo son particularmente relevantes; en una cohorte multicéntrica, Dalton et al. reportaron sangrado en 70,2% de los pacientes en ECMO y hemorragia intracraneal en 16%.¹³ Adicionalmente, los desenlaces neurológicos adversos han sido descritos de forma consistente en población pediátrica soportada con ECMO, con hallazgos que incluyen lesiones hemorrágicas o isquémicas y convulsiones, y tasas reportadas alrededor del 12% en series enfocadas en ECMO cardíaco pediátrico.¹⁹

A pesar de la existencia de guías generales y de la disponibilidad de múltiples pruebas para monitorizar anticoagulación, persiste una variabilidad considerable entre centros en cuanto al inicio de heparina, objetivos terapéuticos, estrategias de monitoreo y umbrales de intervención transfusional.^{10–12} Esta heterogeneidad se vuelve particularmente crítica en el ECMO post-cardiotomía, donde la coagulopatía asociada a la CEC y el sangrado quirúrgico coexisten con el riesgo trombótico propio del circuito y del estado inflamatorio sistémico.^{13, 14} En consecuencia, existe una brecha en la literatura que describa de manera detallada cómo se está manejando la anticoagulación en la transición CEC–ECMO y cuál es el perfil de sangrado y soporte transfusional en este subgrupo específico, particularmente en entornos latinoamericanos.

En nuestra institución, la magnitud de la actividad quirúrgica pediátrica y la frecuencia de procedimientos con CEC permiten abordar este vacío con información local. Durante el periodo de observación se realizaron 3024 cirugías cardíacas en pacientes menores de 18 años; 1507 procedimientos se llevaron a cabo con circulación extracorpórea, y 110 casos requirieron ECMO VA post-cardiotomía, lo que corresponde a una incidencia institucional de aproximadamente 7% entre los casos con CEC. Estos datos sustentan la pertinencia de describir en detalle los desenlaces

clínicos, el manejo anticoagulante y el perfil transfusional en una población representativa del contexto colombiano.

Justificación

La oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA) post-cardiotomía se utiliza como terapia de rescate en niños con cardiopatías congénitas que, tras cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, presentan falla cardiocirculatoria refractaria.²⁻⁵ A pesar de ser una intervención potencialmente salvadora, su implementación se asocia con supervivencia limitada y una elevada carga de complicaciones mayores, incluyendo sangrado clínicamente significativo y eventos neurológicos, descritos de manera consistente en series observacionales y análisis multicéntricos.^{2, 13, 19} En particular, el periodo perioperatorio inmediato constituye un momento de especial vulnerabilidad hemostática, dado que la necesidad de controlar el sangrado quirúrgico tras la circulación extracorpórea puede entrar en conflicto con la necesidad de anticoagulación continua para reducir trombosis del circuito y eventos tromboembólicos durante ECMO.¹⁰⁻¹³

A pesar de contar con guías generales y múltiples herramientas de monitoreo, las prácticas de anticoagulación y transfusión durante ECMO siguen siendo heterogéneas entre instituciones, con diferencias en el inicio de heparina, objetivos terapéuticos, pruebas utilizadas y umbrales de intervención.¹⁰⁻¹² Esta variabilidad es particularmente relevante en el contexto de ECMO post-cardiotomía en cardiopatía congénita, donde convergen factores prohemorrágicos y protrombóticos propios de la cirugía cardíaca, la circulación extracorpórea y el soporte extracorpóreo prolongado.^{13, 14} En consecuencia, persiste una brecha de conocimiento respecto a cómo se maneja la anticoagulación en la transición CEC-ECMO, cuál es el perfil real de sangrado y consumo de hemoderivados en este subgrupo, y cómo se distribuyen los desenlaces mayores en relación con estas prácticas, especialmente en entornos latinoamericanos donde la evidencia publicada es limitada.¹

En Colombia, la falta de descripciones detalladas limita la posibilidad de comparar resultados, estandarizar procesos asistenciales y priorizar áreas de mejora clínica. En este contexto, la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, como institución de cuarto nivel con alta experiencia en cirugía cardiovascular pediátrica y soporte extracorpóreo, ofrece una oportunidad única para generar evidencia local robusta. La caracterización de morbilidad, complicaciones neurológicas, manejo anticoagulante y consumo transfusional en una población institucional permitirá documentar la práctica real, identificar patrones de atención y construir una línea base para el diseño de estrategias de optimización clínica y estandarización de protocolos.

Por lo anterior, esta investigación mediante un análisis retrospectivo de pacientes menores de 18 años con cardiopatías congénitas que requirieron ECMO VA post-cardiotomía en el periodo 2018-2025 busca aportar evidencia local sobre desenlaces clínicos y prácticas de anticoagulación y transfusión en un escenario de alta complejidad. Los resultados podrán servir como fundamento para mejorar la seguridad del paciente, fortalecer la calidad asistencial, apoyar la implementación de protocolos basados en evidencia y contribuir al cuerpo de conocimiento internacional en ECMO post-cardiotomía pediátrico.^{2, 9, 11-13}

Marco teórico

Panorama general del soporte ECMO pediátrico y post-cardiotomía

La oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) se ha consolidado como una modalidad de soporte vital extracorpóreo en neonatos y niños con falla cardiorrespiratoria refractaria. Los reportes del registro internacional de ELSO describen una experiencia acumulada de decenas de miles de pacientes pediátricos y neonatales soportados con ECMO, con una participación importante de indicaciones respiratorias y cardiovasculares, incluyendo soporte venoarterial (VA) para choque cardiogénico y falla cardíaca.⁸ En el contexto de cardiopatía congénita, el ECMO post-cardiotomía es una estrategia de rescate que se emplea cuando existe incapacidad para separarse de la CEC o deterioro hemodinámico refractario en el postoperatorio inmediato.^{2-5,9} En estos pacientes, la ausencia de soporte mecánico circulatorio ante falla refractaria para destete de CEC se asocia con un desenlace prácticamente fatal, dado que no existe una alternativa fisiológica que permita mantener perfusión sistémica adecuada de manera sostenida.⁹

A pesar de su utilidad, los desenlaces continúan siendo desfavorables en una proporción relevante de pacientes. En el metaanálisis de Cho et al., la supervivencia al egreso hospitalario en neonatos y niños sometidos a ECMO post-cardiotomía fue 43,3% (IC95% 41,3-45,3), con variación por indicación clínica (por ejemplo, 44,6% en falla para destete de CEC y 37,6% cuando la indicación fue paro cardíaco).² Series observacionales en cardiopatía congénita también han reportado supervivencias en rangos similares y han señalado que la complejidad anatómica, la edad, el peso y el contexto perioperatorio condicionan la heterogeneidad de los resultados.³⁻⁶

Impacto del ECMO post-cardiotomía y su papel clínico real

En el paciente pediátrico post-cardiotomía, el ECMO VA no debe interpretarse únicamente como soporte hemodinámico, sino como una intervención que proporciona una ventana fisiológica para resolver problemas potencialmente reversibles que explican el choque refractario. En primer lugar, es un puente a recuperación miocárdica cuando existe disfunción ventricular secundaria a aturdimiento miocárdico o protección miocárdica subóptima.⁹ En segundo lugar, el ECMO crea tiempo para identificar y corregir problemas del resultado quirúrgico, incluyendo lesiones residuales hemodinámicamente significativas (por ejemplo, obstrucciones, insuficiencias valvulares severas, shunts no deseados o problemas de arco aórtico o sus reconstrucciones).^{5,9} Adicionalmente, permite estabilizar al paciente mientras se estudian causas de choque refractario de etiologías mixtas (miocárdica, mecánica, vasopléjica o combinada) y posibilita el tratamiento de hipoxemia severa secundaria a lesión pulmonar postoperatoria, transfusión masiva o complicaciones respiratorias.⁹ Estas funciones explican por qué el ECMO post-cardiotomía se asocia a una toma de decisiones altamente dependiente del tiempo y del contexto quirúrgico, y por qué su implementación se concentra en centros con alto volumen y experiencia.^{9,20}

Gestión de anticoagulación y el “punto crítico” de la transición CEC-ECMO

La anticoagulación durante ECMO representa un desafío permanente: debe reducirse el riesgo de trombosis del circuito y del paciente, sin inducir o exacerbar sangrado clínicamente significativo. La heparina no fraccionada continúa siendo el anticoagulante más utilizado, debido a su

disponibilidad, reversibilidad y experiencia acumulada.¹¹ En encuestas internacionales, se ha documentado una variabilidad considerable entre centros respecto al inicio de anticoagulación, objetivos terapéuticos y pruebas de monitoreo utilizadas.¹⁰

En la práctica, el monitoreo de anticoagulación suele basarse en múltiples pruebas, entre ellas ACT, aPTT y anti-factor Xa, y en algunos entornos se incorporan métodos viscoelásticos para aproximarse a una evaluación global de hemostasia y guiar intervenciones específicas.^{12, 10} El debate sobre qué prueba se correlaciona mejor con el efecto de la heparina ha sido ampliamente discutido; estudios comparativos han mostrado discrepancias entre ACT y anti-Xa y han respaldado el uso de anti-Xa como una medición más directamente relacionada con niveles de heparina, aunque su implementación depende de disponibilidad y tiempos de reporte.¹²

Un punto central y particularmente relevante para ECMO post-cardiotomía es la transición desde la CEC. En este momento convergen coagulopatía asociada al bypass cardiopulmonar CPB, sangrado quirúrgico y exposición inmediata a un circuito extracorpóreo con riesgo protrombótico.^{13, 14} Por ello, más que asumir una estrategia óptima universal, la literatura enfatiza que esta fase carece de estandarización y continúa siendo un área de incertidumbre clínica, con decisiones que dependen de la estabilidad hemodinámica, el perfil hemorrágico, el estado del circuito y la disponibilidad de monitorización.¹¹⁻¹³ Esta brecha de conocimiento sustenta la necesidad de describir prácticas reales y desenlaces en poblaciones post-cardiotomía, particularmente en cardiopatía congénita pediátrica.

Sangrado y transfusión como determinantes de pronóstico durante ECMO

El sangrado y la trombosis son complicaciones frecuentes durante ECMO y se han asociado con desenlaces adversos. En el estudio multicéntrico de Dalton et al., 70,2% de los pacientes presentó algún evento de sangrado, y se reportó hemorragia intracraneal en 16%, resaltando la magnitud del problema hemostático durante soporte extracorpóreo.¹³ Complementariamente, análisis del registro ELSO en adultos han mostrado asociación entre sangrado, transfusión y mortalidad durante soporte extracorpóreo, reforzando el impacto clínico de estas complicaciones.¹⁴ En el ámbito perioperatorio cardíaco pediátrico, el sangrado postoperatorio excesivo en neonatos sometidos a CPB se ha vinculado con desenlaces clínicos desfavorables, lo que refuerza la vulnerabilidad hemostática de esta población incluso antes de la exposición prolongada a ECMO.¹⁵

La necesidad de transfusiones es parte integral del soporte en ECMO, pero conlleva riesgos potenciales. En población pediátrica críticamente enferma, el uso de glóbulos rojos se ha asociado con mayor mortalidad en determinadas condiciones, lo que apoya el enfoque de transfusión guiada por objetivos y balance clínico, evitando cargas transfusionales no justificadas.¹⁶ En ECMO post-cardiotomía, la carga transfusional puede ser particularmente elevada por la interacción entre sangrado quirúrgico, coagulopatía y anticoagulación del circuito, lo que hace necesario documentar patrones institucionales de consumo de hemoderivados y su temporalidad.

Complicaciones neurológicas asociadas a ECMO

Las complicaciones neurológicas son determinantes del pronóstico en ECMO pediátrico e incluyen hemorragias intracraneales, infartos cerebrales y convulsiones. La evidencia disponible muestra que estas complicaciones no solo incrementan la mortalidad, sino que también condicionan

secuelas del neurodesarrollo a largo plazo.¹⁹ En estudios observacionales, la hemorragia intracraneal se reporta como una de las complicaciones neurológicas más relevantes durante ECMO y tiende a presentarse con mayor frecuencia en pacientes de menor edad y en ciertos subgrupos de mayor complejidad.^{13, 8}

La evaluación mediante neuroimagen ha permitido caracterizar mejor la carga real de lesión cerebral. En pacientes pediátricos post-ECMO evaluados con resonancia magnética cerebral, se han descrito hallazgos como lesiones isquémicas, hemorragias y microhemorragias, que pueden no ser evidentes con métodos menos sensibles.¹⁸ Estas observaciones refuerzan la necesidad de incorporar desenlaces neurológicos como componente central en estudios de ECMO pediátrico, especialmente en cardiopatía congénita post-cardiotomía.

Relevancia en el contexto colombiano

En Colombia, la ausencia de descripciones consolidadas limita la comparación de resultados y la comprensión del perfil real de complicaciones y prácticas asistenciales en ECMO post-cardiotomía pediátrico.¹ Por ello, la caracterización institucional de desenlaces clínicos, anticoagulación y perfil transfusional puede aportar evidencia local útil para la estandarización de procesos y para alinear protocolos con la mejor evidencia disponible, particularmente en una población altamente vulnerable y con elevada complejidad quirúrgica.

Pregunta de investigación

- ¿Cuáles son los desenlaces clínicos, incluidas las complicaciones mayores como sangrado, requerimientos transfusionales y eventos neurológicos, así como las prácticas de anticoagulación durante la transición de circulación extracorpórea (CEC) a ECMO y durante el soporte con ECMO venoarterial (VA) post-cardiotomía, en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas atendidos en la Fundación Cardioinfantil? **Población (P):** Pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardíaca que requirieron soporte con ECMO venoarterial (VA) post-cardiotomía canulados directamente en el quirófano o en las primeras 48 horas de su postoperatorio en la unidad de cuidado intensivo, en la Fundación Cardioinfantil de Bogotá entre 2018 y 2025.
- **Exposición (E):** Requerimiento de terapia de soporte con ECMO.
- **Comparación (C):** No se aplicará una comparación específica, ya que es un estudio descriptivo.
- **Resultados (O):** Mortalidad dentro de las 24 horas posteriores a la decanulación del ECMO, Mortalidad al egreso de la hospitalización, morbilidad medida por desenlaces neurológicos (isquemia, hemorragia cerebral), gestión de la anticoagulación y consumo de hemoderivados.

Objetivo general y específicos

Objetivo principal:

- Describir la morbimortalidad de los pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas que requirieron terapia ECMO post-cardiotomía durante los años 2018-2025.
- Describir la mortalidad al momento de la decanulación dentro de las primeras 24 horas post decanulación
- Describir la mortalidad al momento del alta hospitalaria definida como egreso vivo o egreso muerto.

Objetivos secundarios:

- Describir la práctica de la anticoagulación sangrado y uso de hemoderivados durante el soporte ECMO en el contexto pediátrico con cardiopatías congénitas post-cardiotomía.
- Detallar las complicaciones asociadas con el manejo de la anticoagulación, específicamente las incidencias de sangrado con requerimiento transfusional durante la duración del soporte.
- Documentar si se revierte el efecto de la heparina o se mantiene durante la transición del CPB a ECMO.

Metodología

Tipo de estudio: Estudio descriptivo longitudinal, con recolección retrospectiva de la información.

Tamaño de muestra: El tamaño de la muestra estuvo determinado por todos los casos elegibles registrados durante el período de estudio, que abarco desde 2018 hasta 2025 en total 104 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión dentro de este periodo.

Criterios de inclusión:

- Pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas <18 años al momento de la canulación a ECMO.
- Diagnóstico confirmado de cardiopatía congénita (univentricular o biventricular) según historia clínica.
- Sometidos a cirugía cardíaca correctiva o paliativa en la Fundación Cardioinfantil entre 2018 y 2025.
- Requerimiento de soporte ECMO veno-arterial (VA) debido a falla cardíaca o choque cardiogénico relacionado directamente con el procedimiento quirúrgico (post-cardiotomía) en el contexto de cardiopatías congénitas.
- Canulación a ECMO realizada en el quirófano o en las primeras 48 horas de postoperatorio en la UCI pediátrica.

- Disponibilidad de registros clínicos completos que permitan evaluar variables demográficas, perioperatorias, manejo de anticoagulación y desenlaces clínicos.

Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años que no tengan diagnóstico de cardiopatía congénita o que hayan requerido ECMO por causas diferentes a cardiopatías congénitas
- Pacientes con daño neurológico preoperatorio severo documentado (por ejemplo, diagnóstico de encefalopatía hipóxico-isquémica previa, infartos cerebrales previos a la cirugía), dado que altera la evaluación de nuevas complicaciones neurológicas post-ECMO.
- Pacientes que recibieron ECMO veno-venoso (VV) en cualquier momento durante la hospitalización, independientemente del motivo.
- Pacientes con ECMO VA instaurado por indicaciones extra cardíacas (por ejemplo, falla respiratoria primaria sin componente de choque cardiogénico post-cardiotomía).
- Paciente en ECMO VA post-cardiotomía que hayan requerido recanalización dentro de la misma estancia hospitalaria.
- Registros incompletos o con datos insuficientes sobre las variables de interés.

Definición del tiempo cero y ventanas de análisis

Con el objetivo de asegurar consistencia temporal en la medición de desenlaces y facilitar la interpretación clínica de los hallazgos, se definieron hitos temporales y ventanas analíticas uniformes para la población final ($n = 104$). El total de casos identificados y las exclusiones se describen en la Figura 1; en adelante, los resultados se reportan sobre la muestra analítica incluida para análisis.

Tiempo cero (T0)

Se definió como tiempo cero (T0) el inicio del soporte ECMO VA, entendido como el momento de canulación/activación del circuito y establecimiento de flujo efectivo. Esta referencia se utilizó para organizar la presentación de los resultados relacionados con anticoagulación, sangrado y transfusión durante el soporte.

Hitos clínicos relevantes

Dado que los objetivos del estudio incluyen mortalidad asociada al retiro del soporte y mortalidad hospitalaria, se consideraron los siguientes hitos:

1. Decanulación (retiro de ECMO): momento en el cual se suspende el soporte y se retira el circuito.
2. Alta hospitalaria: desenlace de la hospitalización, clasificado como egreso vivo o egreso muerto.

Ventanas para desenlaces primarios (mortalidad)

La mortalidad se presenta de forma alineada con los objetivos primarios, diferenciando eventos según su relación temporal con el soporte:

- Mortalidad durante ECMO: fallecimiento ocurrido antes de lograr decanulación.
- Mortalidad temprana post-decanulación: fallecimiento ocurrido dentro de las primeras 24 horas posteriores a la decanulación, calculado sobre el subconjunto de pacientes que fueron retirados del soporte.
- Mortalidad hospitalaria: estado vital al momento del alta hospitalaria (egreso vivo vs egreso muerto).

Ventanas para sangrado y transfusión (objetivos secundarios)

Con el fin de describir de manera integral el comportamiento hemostático y el requerimiento transfusional en pacientes sometidos a ECMO VA post-cardiotomía, y permitir comparaciones clínicas entre pacientes y a lo largo del curso del soporte, los eventos de sangrado y el consumo de hemoderivados se analizaron mediante un enfoque por ventanas temporales predefinidas, que abarca tanto el periodo intraoperatorio como el seguimiento durante ECMO en la unidad de cuidados intensivos.

En primer lugar, se incluyó una ventana intraoperatoria, correspondiente a la cirugía índex, en la cual se documentó el sangrado quirúrgico y el requerimiento transfusional durante el procedimiento que motivó la indicación de ECMO. Esta ventana permite caracterizar el punto de partida hemostático del paciente tras la circulación extracorpórea y antes del establecimiento del soporte prolongado, y se reporta de forma separada del periodo de ECMO en UCI.

Posteriormente, el comportamiento hemostático durante el soporte ECMO se analizó en ventanas centradas en el periodo peri-ECMO, definidas de la siguiente manera:

- Cirugía índex (intraoperatorio)
- 0–24 horas desde T0
- 24–48 horas
- 48–72 horas
- >72 horas hasta el retiro del soporte (cuando aplique)

En cada ventana se reporta la ocurrencia de sangrado clínicamente relevante (según la definición operacional establecida) y el requerimiento de hemoderivados por componente, especificando el denominador y el n con información disponible.

Cuantificación del sangrado y de los requerimientos transfusionales

El sangrado y los requerimientos transfusionales fueron evaluados diferenciando el periodo intraoperatorio y el soporte en la unidad de cuidado intensivo, de acuerdo con la disponibilidad y precisión de la información registrada en cada escenario asistencial.

Durante el periodo intraoperatorio, los hemoderivados administrados se encuentran consignados en la base de datos institucional del Departamento de Anestesia en términos de número de unidades transfundidas. Este registro refleja la práctica clínica habitual en sala de cirugía y permite identificar de manera consistente la exposición transfusional por tipo de hemoderivado. No obstante, este método no garantiza que la totalidad del volumen estándar de cada unidad haya sido administrada al paciente, dado que durante el acto quirúrgico no siempre es posible documentar

con precisión el volumen exacto infundido de cada componente sanguíneo, particularmente en contextos de sangrado activo y transfusión masiva.

Con el fin de estandarizar la cuantificación del consumo transfusional intraoperatorio y permitir comparaciones ajustadas por peso, las unidades registradas fueron convertidas a volumen utilizando valores promedio de volumen por unidad de hemoderivado reportados por el banco de sangre de nuestra institución (glóbulos rojos 250 mL, plasma fresco congelado 225 mL, plaquetas 50 mL y crioprecipitado 20 mL), expresándose finalmente como mL/kg. Este enfoque representa la única estrategia factible y reproducible para cuantificar los requerimientos transfusionales intraoperatorios en el contexto retrospectivo de este estudio.

En contraste, durante el periodo de soporte en UCI, el volumen de hemoderivados administrado se registra de forma prospectiva y detallada en mililitros (mL) para cada transfusión, permitiendo una cuantificación directa y más precisa del consumo transfusional. Por esta razón, los requerimientos transfusionales en UCI y durante las reintervenciones fueron analizados y expresados como mL/kg/día, sin necesidad de conversión a partir de unidades.

Esta diferenciación metodológica fue considerada de manera explícita durante el análisis y la interpretación de los resultados, reconociendo las limitaciones inherentes al registro intraoperatorio y garantizando, al mismo tiempo, la consistencia y comparabilidad de los datos dentro de cada periodo evaluado.

Estratificación por peso

Dado que en ECMO pediátrico múltiples variables clínicas, hemostáticas y de soporte se interpretan en función del tamaño corporal, los resultados se presentan de manera global y estratificados por peso al momento de la canulación, en dos subgrupos: <10 kg y ≥10 kg. Esta estratificación se emplea de forma consistente a lo largo de las tablas y figuras relacionadas con sangrado y transfusión, con el objetivo de facilitar la comparabilidad clínica entre pacientes de diferente tamaño corporal y permitir una interpretación más precisa de la magnitud relativa del sangrado y de la exposición transfusional.

Variables con definiciones operacionales

Variables demográficas con definiciones operacionales

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Operacionalización de variable	Registro de la Variable
Edad	Edad del paciente al momento de la canulación a ECMO.	Cuantitativa Continua	Años completos calculados desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de canulación a ECMO.	Rango: Para pacientes menores de 1 año: en meses cumplidos. Para pacientes de 1 a 18 años: en años cumplidos.
Sexo	Sexo del paciente.	Cualitativa Nominal	Masculino o femenino	Rango: Masculino / Femenino.

Peso	Peso del paciente al momento de la cirugía.	Cuantitativa Continua	Kilogramos medidos y registrados en la historia clínica.	Peso en kilogramos (kg), según el valor exacto registrado en el momento de la intervención.
-------------	---	-----------------------	--	---

VARIABLES CLÍNICAS Y PERIOPERATORIAS CON DEFINICIONES OPERACIONALES SEGÚN EL TIPO DE CARDIOPATÍA

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Operacionalización de variable	Registro de la Variable
Grupo de cardiopatía	Clasificación del tipo de cardiopatía congénita del paciente según su diagnóstico médico.	Cualitativa Nominal	Clasificación basada en el diagnóstico	Rango: Cardiopatía univentricular, biventricular, cardiomiopatía (opción única por paciente).
Cardiopatía congénita de ventrículo único.	Cardiopatía congénita univentricular.	Cualitativa Nominal	Incluye diagnósticos de cardiopatía congénita con un solo ventrículo funcional. diagnósticos específicos como síndrome de hipoplasia del corazón izquierdo, atresia tricúspidea, etc.	Registro: Texto estandarizado con diagnóstico específico (ej.: "Hipoplasia del corazón izquierdo").
Cardiopatía congénita de biventricular único.	Cardiopatía congénita biventricular.	Cualitativa Nominal	Incluye diagnósticos de cardiopatía congénita con dos ventrículos funcionales. Clasificación de diagnósticos como Comunicación Interventricular (CIV), Tetralogía de Fallot, etc.,	Registro: Texto estandarizado con el diagnóstico principal (ej.: "Tetralogía de Fallot").

VARIABLES: ECMO INICIADO EN EL QUIRÓFANO Y ECMO INICIADO POSTERIOR A UN PERIODO DE ESTABILIDAD EN LA UCI

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Operacionalización de variable	Registro de la Variable
ECMO iniciado en	Inicio del soporte ECMO directamente en el quirófano	Cualitativa Nominal	Registro en la historia clínica indicando que el	Registro: Opción binaria:

el quirófano	durante o inmediatamente después de la cirugía	ECMO fue iniciado en el quirófano.	"ECMO iniciado en el quirófano" "Sí" / "No"
ECMO iniciado en UCI	Inicio del soporte ECMO después de un periodo de estabilidad de 48 horas en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).	Cualitativa Nominal Registro en la historia clínica indicando que el ECMO fue iniciado en la UCI después de un periodo de estabilidad postoperatoria.	Registro: Opción binaria: "ECMO iniciado en UCI" / "Sí" / "No"

Variables clínicas y perioperatorias

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Operacionalización de variable	Registro de la Variable
Clasificación RACHS-1	Clasificación del riesgo quirúrgico según RACHS-1. Basándose en la cirugía a la cual fue llevado el paciente para corrección de su cardiopatía congénita.	Cualitativa Ordinal	Escala del 1 al 6, donde: 1: Menor riesgo 2: Riesgo bajo-moderado 3: Riesgo moderado 4: Riesgo alto 5: Riesgo muy alto 6: Máximo riesgo	Registro: Número entero del 1 al 6 según la clasificación asignada.
Clasificación de riesgo quirúrgico STAT	Clasificación de riesgo basada en la categoría STAT.	Cualitativa Ordinal	Escala del 1 al 5, donde: 1: Riesgo muy bajo 2: Riesgo bajo 3: Riesgo moderado 4: Riesgo alto 5: Riesgo muy alto Aplicada a cada procedimiento quirúrgico pediátrico según la complejidad y riesgo asociado.	Registro: Número entero del 1 al 5 según la categoría STAT asignada.
Mortalidad Post-cardiotomía	Ocurrencia de muerte dentro de las 24 horas posteriores a la decanulación del ECMO.	Cuantitativa Discreta	Registro de fecha y hora de decanulación y fallecimiento en formato (DD-MM-YYYY-HH:MM).	Opciones: Sí / No.

Mortalidad al alta hospitalaria	Paciente egresa vivo del hospital	Cualitativa nominal	Paciente egresa vivo del hospital si/no	Opciones: Sí / No.
Desenlaces neurológicos	Eventos isquémicos y hemorrágicos identificados mediante imágenes de TAC.	Cualitativa Nominal	Clasificación de eventos basados en hallazgos radiológicos específicos. Clasificación dicotómica de eventos: Isquémico / Hemorrágico.	Opciones: Isquémico / Hemorrágico.
Tiempo de clamp aórtico	Duración del tiempo durante el cual la aorta está pinzada durante la cirugía.	Cuantitativa continua	Tiempo de pinzamiento en minutos	Registro: Minutos totales.
Tiempo de circulación extracorpórea (CPB)	Duración del tiempo durante el cual se utiliza la máquina de circulación extracorpórea.	Cuantitativa continua	Tiempo en minutos del CPB	Registro: Minutos totales.
Duración de ECMO	Tiempo total de soporte ECMO.	Cuantitativa Continua	Horas totales desde la iniciación hasta la decanulación del ECMO.	Registro: Horas totales.
Tiempos de estancia en UCI	Duración total de la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) desde el ingreso hasta el egreso para pacientes que requirieron ECMO VA post-cardiotomía.	Cuantitativa Continua	Número de días desde la fecha y hora de ingreso a la UCI hasta la fecha y hora de egreso de la UCI.	Registro: Número de días.
Complicaciones hemorrágicas	Eventos de sangrado con requerimiento de soporte transfusional durante el soporte ECMO.	Cualitativa Nominal	Registro de complicaciones hemorrágicas con requerimiento transfusional.	Opciones: Sí / No.
Trasfusión de hemoderivados	Requerimiento de hemoderivados	Cuantitativa Continua	Registro de trasfusiones	Opciones: dosis de

	durante el soporte ECMO	realizadas medidas en cc/kg/día	hemoderivados recibidos en cc/kg/día.
Requerimiento de terapia de reemplazo renal	Inserción de catéter para diálisis peritoneal o hemodiálisis	Cualitativa nominal	Registro de requerimiento de reemplazo renal de Opciones: Si/No.

Variables sobre uso de heparinas

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Operacionalización de variable	Registro de la variable
Uso de Heparina en la canulación a ECMO	Dosis total de heparina administrada durante la canulación del soporte ECMO.	Cuantitativa Continua	Unidades internacionales (UI) por kg de peso.	Dosis en UI/ kg al momento de la canulación.
Uso de heparinas en la UCI	Dosis de heparina administrada durante el mantenimiento del soporte ECMO, en la unidad de cuidados intensivos (UCI).	Cuantitativa Continua	Registro de las dosis de heparina administradas en unidades internacionales (UI) por kg de peso del paciente.	Dosis diaria total en UI/Kg/día en la UCI

Variables sobre reversión de heparina para canulación a ECMO posterior a CPB

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Operacionalización de variable	Registro
Reversión de heparina para canulación a ECMO posterior a CPB	Indicación de si el paciente recibió o no reversión de heparina durante la canulación a ECMO después de la derivación cardiopulmonar (CPB).	Cualitativa Nominal	Registro binario (sí/no) de si el paciente recibió tratamiento para revertir los efectos de la heparina durante la canulación a ECMO posterior a CPB.	Opciones: Sí / No.
Protamina administrada	Dosis total de protamina administrada en unidades	Cuantitativa Continua	Registro de las dosis de protamina administradas en unidades	Dosis total de protamina administrada (UI)

para reversión de heparina	internacionales (UI) para revertir el efecto de la heparina.	internacionales (UI) posterior al uso de heparina.
-----------------------------------	--	--

Proceso de recolección de la información

La recolección de la información se realizó mediante una revisión sistemática y estructurada de los registros clínicos electrónicos de todos los pacientes incluidos en la muestra analítica. Se integraron datos provenientes de múltiples fuentes institucionales con el fin de capturar de manera exhaustiva las variables perioperatorias, de soporte extracorpóreo, manejo hemostático y desenlaces clínicos, garantizando trazabilidad y reproducibilidad del proceso de recolección.

Como fuente primaria, se utilizó la base de datos institucional del Departamento de Anestesia de la Fundación Cardioinfantil, en la cual se documentan de forma estandarizada los parámetros intraoperatorios y perioperatorios de todos los procedimientos quirúrgicos cardíacos. Esta base de datos constituye la principal fuente para las variables quirúrgicas y anestésicas del estudio, e incluye de manera sistemática:

- Diagnóstico y procedimiento quirúrgico índex
- Tiempos intraoperatorios, incluyendo tiempo total de circulación extracorpórea (CEC) y tiempo de clamp aórtico
- Parámetros anestésicos relevantes
- Administración de hemoderivados durante la cirugía, consignados en unidades transfundidas por componente
- Uso de anticoagulación intraoperatoria, incluyendo dosis de heparina administrada durante la CEC y dosis de protamina para reversión
- Eventos intraoperatorios relevantes y condición al final del procedimiento

Con el objetivo de asegurar completitud, consistencia y validación cruzada de la información, los datos fueron corroborados y complementados a partir de las siguientes fuentes secundarias institucionales, disponibles en la historia clínica electrónica:

1. Registros específicos de ECMO (hojas de seguimiento ECMO)
 - Hojas de registro diario del soporte ECMO utilizadas por el equipo de cuidado intensivo, donde se consignan de manera seriada:
 - Momento de canulación y decanulación
 - Modalidad de soporte y características del circuito
 - Inicio, suspensión y ajustes de la anticoagulación sistémica durante ECMO
 - Eventos hemorrágicos y trombóticos documentados
 - Reintervenciones quirúrgicas y procedimientos realizados durante el soporte
2. Notas de enfermería de la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico y Neonatal
 - Registros clínicos continuos que permitieron identificar:
 - Sangrado clínicamente relevante durante el soporte
 - Administración de hemoderivados en UCI, con registro temporal
 - Balance hídrico y eventos clínicos asociados
3. Notas médicas de la UCI y epicrisis de hospitalización

- Utilizadas para documentar:
 - Complicaciones mayores (neurológicas, renales)
 - Requerimiento de terapia de reemplazo renal
 - Evolución clínica durante ECMO
 - Estado vital al alta hospitalaria

La captura de la información se efectuó mediante formularios electrónicos estandarizados, diseñados específicamente para este proyecto y contruidos con definiciones operacionales preestablecidas, lo que permitió una recolección uniforme y redujo la variabilidad Inter observador. Para cada variable se definió previamente la fuente primaria de referencia, priorizando la base de datos del Departamento de Anestesia para variables intraoperatorias (tiempos, anticoagulación y hemoderivados en cirugía) y los registros ECMO/UCI para variables del soporte extracorpóreo y desenlaces.

La recolección, almacenamiento y manejo de los datos se realizó en la plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture), alojada en el servidor institucional de la Fundación Cardioinfantil. El acceso a la base de datos estuvo restringido mediante credenciales individuales y control de permisos por roles. El investigador principal contó con acceso autorizado para la captura y análisis de los datos, mientras que el equipo institucional responsable de la administración de REDCap mantuvo acceso técnico para soporte, mantenimiento y seguridad del sistema.

El manejo de la información fue responsabilidad del equipo investigador, conformado por personal del Departamento de Anestesia. Se implementó un proceso de anonimización mediante la asignación de un identificador único a cada paciente y la eliminación de datos de identificación directa, siguiendo los principios de confidencialidad, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y la normativa institucional y nacional vigente para el manejo de datos sensibles.

La base de datos se configuró para restringir el acceso a información identificable y conservar únicamente las variables necesarias para el análisis. REDCap permitió además mantener un registro de auditoría completo (usuario, fecha y tipo de modificación), fortaleciendo la integridad del dato y la gobernanza del proyecto.

Finalmente, la información permanecerá almacenada de forma segura en el servidor institucional durante el periodo de custodia definido por la normativa institucional y regulatoria. Una vez cumplido dicho periodo, los datos serán eliminados de manera segura utilizando los procedimientos de disposición digital establecidos por la Fundación Cardioinfantil.

Plan de análisis

- Descripción de la población: Se realizó un análisis descriptivo de las características demográficas, clínicas, perioperatorias y de manejo de la anticoagulación de los pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas. Las variables cuantitativas continuas (edad, peso, tiempos de estancia en UCI) se presentaron utilizando medidas de tendencia central y dispersión (media, mediana, desviación estándar y rangos intercuartílicos). Las variables cualitativas nominales y ordinales (tipo de cardiopatía, categorías RACHS-1 y STAT, complicaciones neurológicas, mecánicas, hemorrágicas e infecciones) mediante frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

- **Gestión de la anticoagulación:** Para cada paciente, se recolectaron los siguientes datos relacionados con el manejo de anticoagulación:
 - Dosis total de heparina administrada durante la canulación a ECMO, documentada en unidades internacionales (UI) por kilogramo de peso.
 - Uso de protamina para reversión parcial o total de la heparina administrada durante circulación extracorpórea (CPB), incluyendo:
 - Presencia o ausencia de reversión (Sí/No).
 - Dosis total de protamina administrada (UI).
 - Dosis diaria promedio de heparina administrada en la UCI durante el soporte ECMO, expresada en UI/kg/día. Para las dosis de heparina, se reportaron tanto las dosis iniciales (en unidades internacionales [UI]/kg) al momento de la canulación como las dosis de mantenimiento diarias promedio (UI/kg/día), especificando los momentos de transición quirófano-UCI.
- **Resultados clínicos:** Se describió la mortalidad dentro de las 24 horas posteriores a la decanulación del ECMO y las complicaciones neurológicas (isquemia, hemorragia cerebral), evaluadas por tomografía axial computada (TAC) y sus hallazgos compatibles con isquemia, trombosis cerebral y/o sangrado.

Consideraciones éticas

Normativa y Procedimientos Éticos

La presente investigación se clasifica como un estudio de riesgo mínimo según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, dado que se basa en la recolección de datos retrospectivos provenientes de historias clínicas. No implica intervenciones directas ni contacto con los pacientes. Sin embargo, se seguirán estrictamente los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki y las guías internacionales de buenas prácticas clínicas.

Beneficios y Riesgos

Los participantes de este estudio no serán expuestos a riesgos adicionales, dado que la información recolectada se limita a datos ya existentes en los registros clínicos. Entre los beneficios, se espera generar información que permita comprender mejor los desenlaces y complicaciones de ECMO en el contexto pediátrico en Colombia, lo que podría traducirse en mejoras en la calidad de la atención.

Consentimiento Informado

Dado que el estudio no implica intervenciones ni contacto directo con los pacientes, no se requerirá consentimiento informado. Sin embargo, se garantizará la confidencialidad de los datos mediante la anonimización completa de los registros, asegurándose de que ninguna información personal pueda ser vinculada a los participantes.

Confidencialidad y Manejo de Datos

Los datos serán almacenados en servidores seguros bajo la supervisión del equipo investigador. La anonimización incluirá la eliminación de identificadores personales antes de su análisis. Los datos serán conservados por un periodo de cinco años y posteriormente serán destruidos mediante procedimientos seguros y certificados.

Alcance y Limitaciones

Este estudio descriptivo tiene como objetivo principal caracterizar los desenlaces clínicos y las complicaciones asociadas al uso de ECMO en una cohorte pediátrica local. Si bien los hallazgos podrán servir como base para futuras investigaciones, es importante reconocer que su naturaleza retrospectiva y el contexto hospitalario específico limitan la generalización de los resultados. A pesar de estas limitaciones, se espera que los datos obtenidos contribuyan significativamente al entendimiento del manejo de ECMO en entornos de recursos limitados.

Productos

Generación de Nuevo Conocimiento

- **Artículo científico:** Se redactará y publicará un artículo que será archivado en el repositorio de la Universidad del Rosario que documente los hallazgos clave del estudio, incluyendo las características clínicas y desenlaces de la población pediátrica específica.
- **Bases de datos:** Creación de una base de datos con información demográfica, clínica y de complicaciones asociadas al ECMO en esta población, la cual podrá servir como referencia para investigaciones futuras.
- **Conocimiento local:** Producción de información sobre la población pediátrica sometida a ECMO post-cardiotomía en el contexto colombiano, fortaleciendo el entendimiento regional de esta terapia.
- **Póster científico:** Desarrollo de un póster con los resultados principales del estudio, que será presentado en congresos relacionados con cirugía cardíaca, anestesiología y soporte vital extracorpóreo.
- **Divulgación académica:** Participación en foros y eventos científicos para compartir los resultados con profesionales de la salud.

Cronograma

Cronograma													
Actividades	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Realización Protocolo de Investigación	■												
Sometimiento del protocolo al comité técnico científico y de ética		■											
Recolección de información			■	■									
Tabulación de los datos					■	■							
Análisis de los datos							■	■					
Redacción de informe final									■	■			
Entrega de primer borrador de artículo											■		
Entrega Artículo final												■	■

Resultados

1. Población y diagrama de flujo

Durante el periodo comprendido entre enero de 2018 y junio de 2025, se realizaron 3024 cirugías cardíacas pediátricas en pacientes menores de 18 años en la institución. 1507 procedimientos se realizaron con el uso de circulación extracorpórea (CEC), lo que corresponde a una incidencia institucional del 7,22%. La Figura 1 muestra el diagrama de flujo de la población del estudio.

Dentro de esta población, se identificaron los pacientes que requirieron oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA) en el contexto post-cardiotomía. Se excluyeron 6 eventos correspondientes a recanalización a ECMO durante el mismo episodio clínico, al considerarse episodios no independientes.

Finalmente, la población analizada estuvo conformada por 104 pacientes sometidos a ECMO VA post-cardiotomía pediátrica, los cuales fueron incluidos en los análisis del estudio.

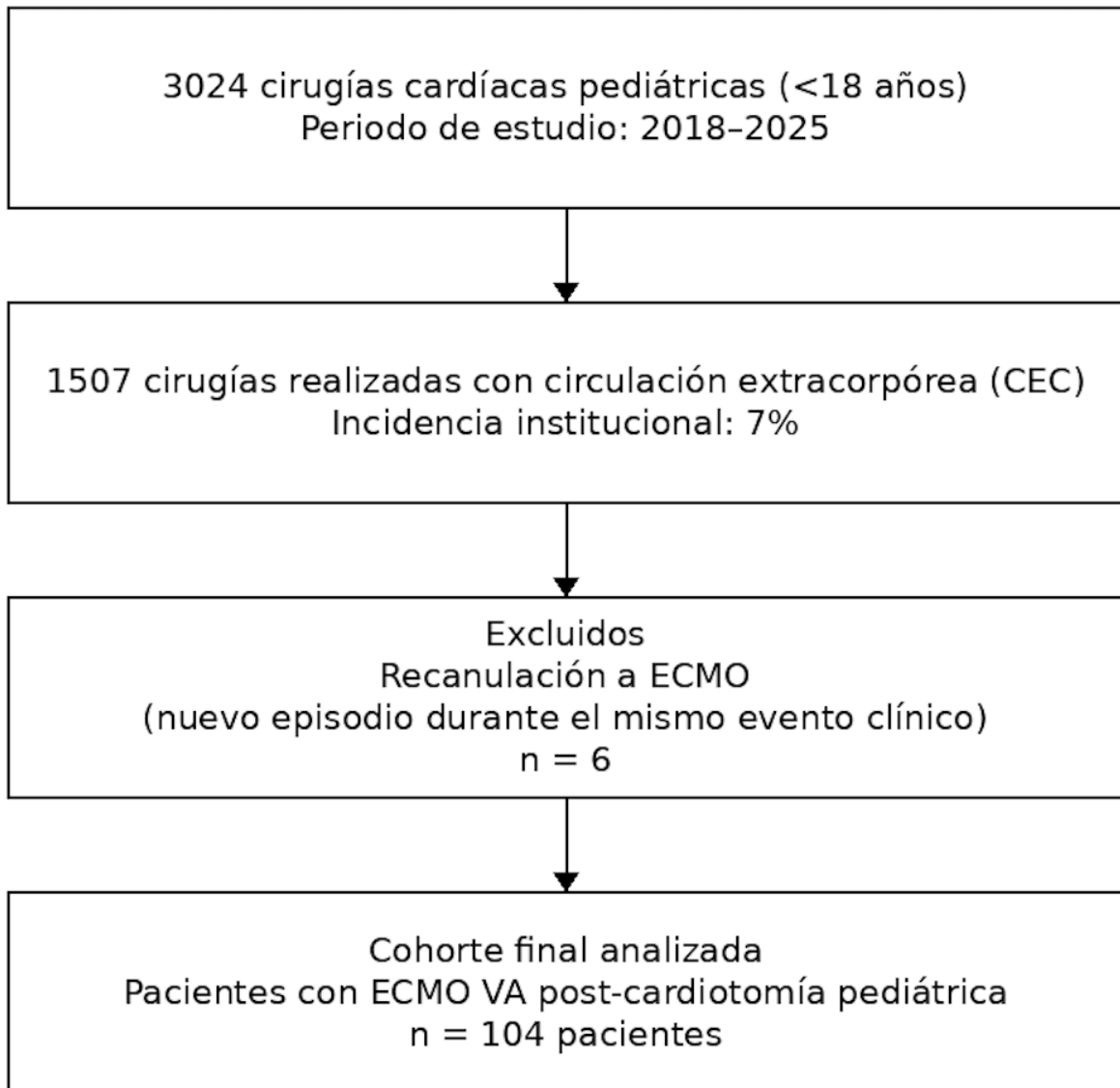


Figura 1

-Fuente: Base de datos departamento de anestesia Fundación Cardioinfantil.

1. Características demográficas y clínicas basales

La caracterización demográfica y clínica basal de la población constituye un componente para contextualizar los desenlaces observados en pacientes pediátricos sometidos a oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial en el escenario post-cardiotomía. Variables como la edad, el peso, la fisiología cardíaca y la condición clínica al momento de la cirugía permiten describir el perfil general de los pacientes incluidos y establecer el marco clínico sobre el cual se desarrollan los análisis posteriores de resultados.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas basales de la cohorte.

Característica	Total (N=104)	Sobrevivientes (n=49)	No sobrevivientes (n=55)
Neonato (<1 mes), n (%)	20 (19.2%)	2 (10%)	18 (90%)
Lactante (1–11 meses), n (%)	47 (45.2%)	28 (59.6%)	19 (40.4%)
Preescolar (1–5 años), n (%)	19 (18.3%)	12 (63.2)	7 (36.8)
Escolar/adolescente (>5 años), n (%)	18 (17.3%)	7 (38.9)	11 (61.1)
Sexo femenino, n (%)	45 (43.3%)	24 (53.3%)	21 (46.7%)
Sexo masculino, n (%)	59 (56.7%)	25 (42.4%)	34 (57.6%)
Fisiología univentricular, n (%)	16 (15.4%)	8 (50%)	8 (50%)
Fisiología biventricular, n (%)	88 (84.6%)	41 (46.6%)	47 (53.4%)

En cuanto al desenlace vital global, la mortalidad hospitalaria fue de 52.9% (55/104), mientras que 49 pacientes (47.1%) sobrevivieron hasta el egreso hospitalario. Estos desenlaces se presentan como parte de la descripción basal de la población analizada y proporcionan el contexto para los análisis posteriores centrados en los hitos del soporte ECMO, la complejidad quirúrgica y las complicaciones asociadas.

En la Tabla 1 se describen las características demográficas y clínicas basales de los 104 pacientes incluidos, estratificadas por estado vital al alta hospitalaria. La población estuvo compuesta principalmente por lactantes de 1–11 meses (47/104; 45.2%), seguidos por neonatos <1 mes (20/104; 19.2%), preescolares 1–5 años (19/104; 18.3%) y escolares/adolescentes >5 años (18/104; 17.3%).

El grupo neonatal mostró la mayor mortalidad relativa: 18/20 (90.0%) no sobrevivieron y 2/20 (10.0%) sobrevivieron. En contraste, los lactantes presentaron 28/47 (59.6%) sobrevivientes y 19/47 (40.4%) no sobrevivientes; los preescolares tuvieron 12/19 (63.2%) sobrevivientes y 7/19 (36.8%) no sobrevivientes; y los escolares/adolescentes registraron 7/18 (38.9%) sobrevivientes y 11/18 (61.1%) no sobrevivientes.

Respecto al peso, predominó el subgrupo <10 kg (76/104; 73.1%). En este grupo, la distribución por desenlace fue equivalente, con 38/76 (50.0%) sobrevivientes y 38/76 (50.0%) no sobrevivientes. En los pacientes ≥10 kg (28/104; 26.9%), se observó 11/28 (39.3%) sobrevivientes y 17/28 (60.7%) no sobrevivientes. En cuanto al sexo, 59/104 (56.7%) fueron masculinos y 45/104 (43.3%) femeninos; por fila, las mujeres presentaron 24/45 (53.3%) sobrevivientes y 21/45 (46.7%) no sobrevivientes, mientras que los hombres presentaron 25/59 (42.4%) sobrevivientes y 34/59 (57.6%) no sobrevivientes.

Finalmente, la fisiología biventricular fue la más frecuente (88/104; 84.6%) y la fisiología univentricular representó 16/104 (15.4%). Al analizar por fila, la supervivencia fue similar en ambos grupos: en fisiología univentricular se registraron 8/16 (50.0%) sobrevivientes y 8/16 (50.0%) no sobrevivientes, mientras que en fisiología biventricular se documentaron 41/88 (46.6%) sobrevivientes y 47/88 (53.4%) no sobrevivientes.

2. Cardiopatía congénita principal según tipo de fisiología

La caracterización del tipo de cardiopatía congénita constituye un elemento central para interpretar los desenlaces clínicos en pacientes pediátricos que requieren ECMO VA post-cardiotomía, dado que la anatomía cardíaca subyacente condiciona tanto la complejidad quirúrgica como la fisiología perioperatoria y la probabilidad de disfunción cardiocirculatoria refractaria.

Tabla 2: Cardiopatía congénita principal estratificada por anatomía, peso y supervivencia.

Cardiopatía congénita principal	Total	Sobrevivientes	No sobrevivientes
Anatomía univentricular	16	8	8
Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico (HLHS)	10 (62.5%)	4 (40.0%)	6 (60.0%)
Síndrome de corazón derecho hipoplásico	3 (18.8%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)
Ventrículo único indeterminado/no especificado	3 (18.8%)	2 (66.7%)	1 (33.3%)
Anatomía biventricular	88	41	47
Transposición de grandes arterias	28 (31.8%)	6 (21.4%)	22 (78.6%)
Lesiones simples (CIA/CIV/DAP/valvuloplastias)	12 (13.6%)	7 (58.3%)	5 (41.7%)
Tetralogía de Fallot	18 (20.5%)	14 (77.8%)	4 (22.2%)
Drenaje venoso pulmonar anómalo total/parcial	8 (9.1%)	4 (50.0%)	4 (50.0%)
Coartación/interrupción del arco aórtico	5 (5.7%)	3 (60.0%)	2 (40.0%)
Atresia pulmonar.	8 (9.1%)	5 (62.5%)	3 (37.5%)
Truncus arterioso	4 (4.5%)	0 (0.0%)	4 (100.0%)
Canal AV biventricular	3 (3.4%)	1 (33.3%)	2 (66.7%)
Doble tracto de salida del ventrículo derecho	1 (1.1%)	1 (100.0%)	0 (0.0%)
Anomalía de Ebstein	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (100.0%)

Distribución de la cardiopatía congénita principal estratificada por anatomía univentricular y biventricular. Se considera un único diagnóstico principal por paciente, definido jerárquicamente según la lesión de mayor complejidad hemodinámica.

La Tabla 2 muestra la cardiopatía congénita principal asignada jerárquicamente (un diagnóstico por paciente, correspondiente a la lesión de mayor complejidad hemodinámica), estratificada por anatomía univentricular (n=16) y biventricular (n=88), y su distribución entre sobrevivientes y no sobrevivientes.

En el grupo de anatomía univentricular, la cardiopatía más frecuente fue el síndrome de corazón izquierdo hipoplásico (HLHS) con 10/16 (62.5%), seguido por síndrome de corazón derecho hipoplásico con 3/16 (18.8%) y ventrículo único indeterminado/no especificado con 3/16 (18.8%). La distribución global del desenlace fue equivalente (8 sobrevivientes y 8 no sobrevivientes). Por diagnóstico, HLHS concentró la mayor proporción de no sobrevivientes con 6/10 (60.0%), mientras que síndrome de corazón derecho hipoplásico y ventrículo único indeterminado/no especificado registraron 1/3 (33.3%) no sobrevivientes en cada categoría.

En el grupo de anatomía biventricular, el diagnóstico principal más frecuente fue TGA con 28/88 (31.8%), seguido por tetralogía de Fallot con 18/88 (20.5%) y lesiones simples (CIA/CIV/DAP/valvuloplastias) con 12/88 (13.6%). Con frecuencia intermedia se documentaron drenaje venoso pulmonar anómalo total/parcial y atresia pulmonar, cada una con 8/88 (9.1%). Otras

cardiopatías incluyeron coartación/interrupción del arco aórtico con 5/88 (5.7%) y truncus arterioso tipo biventricular con 4/88 (4.5%). Los diagnósticos menos frecuentes fueron canal AV biventricular con 3/88 (3.4%), doble tracto de salida del ventrículo derecho con 1/88 (1.1%) y anomalía de Ebstein biventricular con 1/88 (1.1%).

En cuanto al desenlace por diagnóstico dentro de la anatomía biventricular, TGA presentó 22/28 (78.6%) no sobrevivientes, mientras que en tetralogía de Fallot se observaron 4/18 (22.2%) no sobrevivientes y predominio de sobrevivientes (14/18; 77.8%). En lesiones simples se registraron 5/12 (41.7%) no sobrevivientes. En drenaje venoso pulmonar anómalo, la distribución fue equivalente (4/8; 50.0% sobrevivientes y 4/8; 50.0% no sobrevivientes). En coartación/interrupción del arco aórtico se documentaron 2/5 (40.0%) no sobrevivientes y en atresia pulmonar 3/8 (37.5%). El truncus arterioso biventricular registró 4/4 (100%) no sobrevivientes. Los diagnósticos de baja frecuencia mostraron distribuciones heterogéneas (canal AV biventricular: 2/3 no sobrevivientes; doble tracto de salida del ventrículo derecho: 0/1 no sobrevivientes; anomalía de Ebstein biventricular: 1/1 no sobrevivientes)

3. Complejidad quirúrgica e inicio de ECMO

Complejidad quirúrgica, tiempos intraoperatorios y mortalidad (RACHS-1 y STAT)

La complejidad quirúrgica y el curso intraoperatorio constituyen determinantes del riesgo perioperatorio en cirugía cardíaca congénita y condicionan de manera directa la probabilidad de requerir soporte mecánico circulatorio post-cardiotomía. En el escenario de ECMO VA, la magnitud de la intervención quirúrgica, la duración de la circulación extracorpórea (CEC), el tiempo de clamp aórtico y la indicación clínica que motiva el inicio del soporte permiten contextualizar la severidad del insulto cardiocirculatorio y el entorno fisiopatológico en el que se establece el ECMO.

Con el fin de explorar de manera más precisa la relación entre la complejidad quirúrgica, el curso intraoperatorio y los desenlaces hospitalarios, se realizó un análisis estratificado por categorías de riesgo quirúrgico (RACHS-1 y STAT), integrando tiempos de circulación extracorpórea (CEC), tiempo de clamp aórtico y mortalidad, así como la distribución de la complejidad quirúrgica según la indicación clínica de ECMO VA.

Indicación clínica de ECMO y distribución de la complejidad quirúrgica

Al evaluar la indicación clínica que motivó el inicio de ECMO VA y su relación con la complejidad quirúrgica, se identificaron patrones diferenciales relevantes. La falla para destete de CEC, que constituyó la indicación más frecuente, se asoció predominantemente con categorías RACHS-1 altas, especialmente RACHS-1 4 y superiores, y presentó una alta mortalidad proporcional dentro de la indicación, con predominio de no sobrevivientes al analizar los porcentajes por fila.

En contraste, el estado de bajo gasto cardíaco mostró una distribución más heterogénea de RACHS-1, con representación de categorías intermedias (RACHS-1 3–4) y una mayor proporción relativa de sobrevivientes dentro de esta indicación. El paro cardíaco como indicación de ECMO se asoció principalmente a categorías de mayor complejidad quirúrgica, con una elevada carga de RACHS-1 4–6, y presentó una mortalidad proporcional elevada, aunque con menor volumen absoluto de casos en comparación con la falla para destete de CEC, como se ve en la tabla 3A.

Las indicaciones menos frecuentes hipoxemia, falla ventricular derecha e hipertensión pulmonar refractaria mostraron una distribución variable de RACHS-1, pero tendieron a concentrarse en categorías intermedias y altas, reflejando que incluso indicaciones no primariamente hemodinámicas ocurren en el contexto de cirugías de complejidad significativa. En estos subgrupos, la mortalidad proporcional fue variable, en consonancia con el reducido número de casos por indicación.

La Tabla 3A-1 presenta la relación entre la complejidad quirúrgica, clasificada según RACHS-1, y las principales variables intraoperatorias, específicamente el tiempo de circulación extracorpórea (CEC), el tiempo de clamp aórtico y el desenlace vital al alta hospitalaria, estratificando a la población en sobrevivientes y no sobrevivientes.

En el grupo de no sobrevivientes, los tiempos intraoperatorios mostraron valores elevados a lo largo de los distintos niveles de complejidad. En RACHS-1 2 (n=3), la mediana del tiempo de CEC fue de 278 minutos (RIC 180–318) y la del clamp aórtico de 165 minutos (RIC 150–198). En RACHS-1 3 (n=14), el tiempo de CEC presentó una mediana de 230 minutos (RIC 180–319), con un clamp aórtico de 130 minutos (RIC 82–155). Para RACHS-1 4 (n=27), la mediana de CEC fue de 220 minutos (RIC 172–302) y la del clamp de 142 minutos (RIC 115–152). En los niveles de mayor complejidad, RACHS-1 5 (n=5) mostró una mediana de CEC de 256 minutos (RIC 251–265) y clamp de 170 minutos (RIC 160–172), mientras que en RACHS-1 6 (n=6) el tiempo de CEC fue de 188 minutos (RIC 168–219) y el clamp aórtico de 83 minutos (RIC 68–98).

En el grupo de sobrevivientes, los tiempos intraoperatorios fueron globalmente menores en las categorías con mayor número de pacientes. En RACHS-1 2 (n=6), la mediana del tiempo de CEC fue de 156 minutos (RIC 143–196) y la del clamp aórtico de 45 minutos (RIC 26–59). En RACHS-1 3 (n=23), el tiempo de CEC presentó una mediana de 171 minutos (RIC 138–224) y el clamp aórtico de 117 minutos (RIC 86–136). Para RACHS-1 4 (n=17), la mediana de CEC fue de 191 minutos (RIC 168–226) y la del clamp de 108 minutos (RIC 87–137). En los niveles superiores, RACHS-1 5 (n=2) mostró una mediana de CEC de 238 minutos (RIC 220–257) y clamp aórtico de 148 minutos (RIC 124–173), mientras que RACHS-1 6 estuvo representado por un único paciente sobreviviente, con tiempos de CEC y clamp de 240 y 122 minutos, respectivamente.

Estas tablas muestran que la población sometida a ECMO VA post-cardiotomía se caracteriza por una alta complejidad quirúrgica basal, con un claro gradiente de aumento en los tiempos de CEC, clamp aórtico y mortalidad hospitalaria en la medida que se incrementa el riesgo quirúrgico según RACHS-1 y STAT. Asimismo, la indicación clínica de ECMO no es un evento aislado, sino que se inscribe dentro de un contexto de cirugías de alta complejidad, particularmente cuando el soporte se inicia por falla para destete de CEC o paro cardíaco.

Tabla 3A - Complejidad por RACHS-1, variables intraoperatorias y mortalidad.

RACHS-1	n (% total)	CEC/CPB (min), mediana (RIC)	Clamp aórtico (min), mediana (RIC)	Sobrevivientes, n (% fila)	No sobrevivientes, n (% fila)
2	9 (8.7%)	170 (143–278)	63 (43–136)	6 (66.7%)	3 (33.3%)
3	37 (35.6%)	187 (156–257)	122 (83–142)	23 (62.2%)	14 (37.8%)
4	44 (42.3%)	216 (171–262)	134 (97–148)	17 (38.6%)	27 (61.4%)
5	7 (6.7%)	256 (228–270)	170 (136–184)	2 (28.6%)	5 (71.4%)
6	7 (6.7%)	191 (174–234)	87 (72–112)	1 (14.3%)	6 (85.7%)

STAT	n (% total)	CEC/CPB (min), mediana (RIC)	Clamp aórtico (min), mediana (RIC)	Sobrevivientes, n (% fila)	No sobrevivientes, n (% fila)
1	1 (1.0%)	76 (76–76)	43 (43–43)	1 (100.0%)	0 (0.0%)
2	13 (12.5%)	171 (143–204)	89 (47–136)	9 (69.2%)	4 (30.8%)
3	31 (29.8%)	199 (157–258)	121 (88–144)	18 (58.1%)	13 (41.9%)
4	44 (42.3%)	216 (172–268)	136 (105–152)	17 (38.6%)	27 (61.4%)
5	15 (14.4%)	237 (188–260)	113 (83–171)	4 (26.7%)	11 (73.3%)

La Tabla 3B muestra la indicación clínica para inicio de ECMO VA y su distribución por RACHS-1, con el desenlace por fila. La indicación más frecuente fue falla para destete de CEC (37/104; 35.6%), seguida por estado de bajo gasto (23/104; 22.1%) y paro cardíaco (19/104; 18.3%). Al comparar mortalidad por indicación, falla para destete de CEC presentó la mayor proporción de no sobrevivientes (75.7%, 28/37), mientras que estado de bajo gasto y paro cardíaco mostraron proporciones menores (43.5%, 10/23; y 42.1%, 8/19, respectivamente). Las indicaciones con menor mortalidad fueron falla ventricular derecha (27.3%, 3/11) e hipoxemia (33.3%, 3/9); por el contrario, hipertensión pulmonar mostró 60.0% de no sobrevivientes (3/5), aunque con bajo número de casos.

En cuanto a la complejidad quirúrgica dentro de cada indicación (distribución por RACHS-1), falla para destete de CEC se concentró principalmente en categorías intermedias-altas (RACHS-1 3–4: 13/37 [35.1%] y 15/37 [40.5%], respectivamente). Estado de bajo gasto mostró una distribución centrada en RACHS-1 3–4 (7/23 [30.4%] y 10/23 [43.5%]), con una fracción relevante en RACHS-1 6 (4/23 [17.4%]). Hipoxemia se concentró en RACHS-1 4 (6/9 [66.7%]), mientras que falla ventricular derecha se distribuyó principalmente en RACHS-1 3–4 (5/11 [45.5%] y 4/11 [36.4%]).

Tabla 3B: Indicación de ECMO y distribución de RACHS-1

Indicación ECMO	n (% total)	Sobrevivientes n (% fila)	No sobrevivientes n (% fila)	RACHS 2 (%)	RACHS 3 (%)	RACHS 4 (%)	RACHS 5 (%)	RACHS 6 (%)
Falla para destete de CEC	37 (35.6%)	9 (24.3%)	28 (75.7%)	4 (10.8%)	13 (35.1%)	15 (40.5%)	4 (10.8%)	1 (2.7%)
Estado de bajo gasto	23 (22.1%)	13 (56.5%)	10 (43.5%)	1 (4.3%)	7 (30.4%)	10 (43.5%)	1 (4.3%)	4 (17.4%)
Paro cardíaco	19 (18.3%)	11 (57.9%)	8 (42.1%)	2 (10.5%)	8 (42.1%)	7 (36.8%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)
Hipoxemia	9 (8.7%)	6 (66.7%)	3 (33.3%)	1 (11.1%)	1 (11.1%)	6 (66.7%)	0 (0.0%)	1 (11.1%)
Falla ventricular derecha	11 (10.6%)	8 (72.7%)	3 (27.3%)	1 (9.1%)	5 (45.5%)	4 (36.4%)	1 (9.1%)	0 (0.0%)
Hipertensión pulmonar	5 (4.8%)	2 (40.0%)	3 (60.0%)	0 (0.0%)	3 (60.0%)	2 (40.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

4. Desenlaces de mortalidad por hitos del soporte ECMO VA

La mortalidad hospitalaria en pacientes pediátricos sometidos a ECMO VA post-cardiotomía no constituye un evento homogéneo, sino que se distribuye a lo largo de diferentes fases del soporte y del curso postoperatorio. Por esta razón, la evaluación de la mortalidad según hitos temporales del soporte ECMO permite una descripción más precisa del momento en el que ocurren los desenlaces fatales y aporta un marco temporal para integrar los hallazgos clínicos y perioperatorios del estudio.

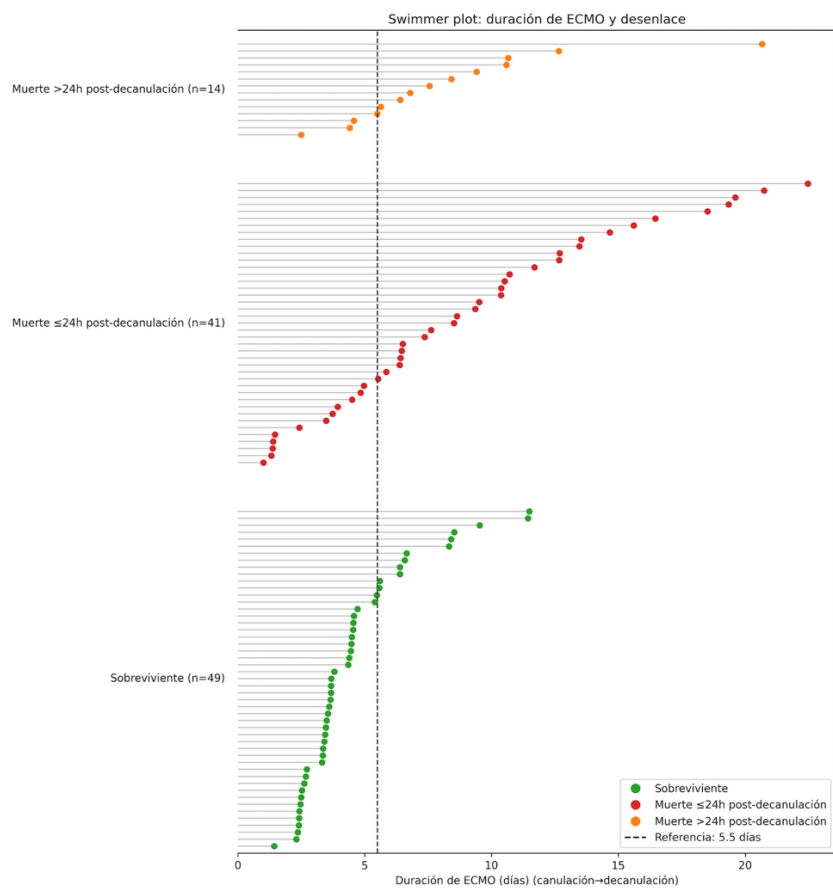
Tabla 4. Desenlaces clínicos y mortalidad por hitos del soporte ECMO

índice	Total (N=104)	Sobrevivientes (n=49)	No sobrevivientes ≤24 h post-decanulación (n=41)	No sobrevivientes >24 h post-decanulación (n=14)
Tiempo en ECMO (días), mediana (RIC)	5.49 (3.50–9.37)	3.68 (3.32–5.48)	8.52 (4.84–12.69)	7.17 (5.54–10.30)
ECMO >6 días, n (% del grupo)	46 (44.2%)	10 (20.4%)	27 (65.9%)	9 (64.3%)
ECMO ≤6 días, n (% del grupo)	58 (55.8%)	39 (79.6%)	14 (34.1%)	5 (35.7%)

En la Tabla 4 se describe la duración del soporte ECMO VA y su distribución por hitos temporales de mortalidad en la cohorte (N=104), diferenciando sobrevivientes (n=49) y no sobrevivientes estratificados por el momento del fallecimiento respecto a la decanulación (≤24 h: n=41; >24 h: n=14). La duración del soporte en la cohorte total fue de 5.49 días (RIC 3.50–9.37). Los sobrevivientes presentaron una mediana de duración menor (3.68 días, RIC 3.32–5.48), mientras que los no sobrevivientes tuvieron soportes más prolongados, con medianas de 8.52 días (RIC 4.84–12.69) en el subgrupo de muerte ≤24 h post-decanulación y 7.17 días (RIC 5.54–10.30) en el subgrupo de muerte >24 h post-decanulación.

Para facilitar la interpretación clínica, se incluyó un umbral de 6 días, seleccionado por ser el entero más cercano a la mediana global de la cohorte y permitir contrastar los desenlaces en duraciones por encima del valor central del soporte. Con este corte, 55.8% (58/104) tuvo ECMO ≤6 días y 44.2% (46/104) ECMO >6 días. La proporción de ECMO ≤6 días fue mayor en los sobrevivientes (79.6%, 39/49) y menor en los no sobrevivientes (34.1%, 14/41 en muerte ≤24 h; 35.7%, 5/14 en muerte >24 h). De forma complementaria, la proporción de ECMO >6 días fue menor en sobrevivientes (20.4%, 10/49) y mayor en los no sobrevivientes (65.9%, 27/41 en muerte ≤24 h; 64.3%, 9/14 en muerte >24 h), mostrando una concentración de desenlaces fatales en soportes que exceden este umbral temporal.

Figura 2 Swimmer plot: duración y desenlace



Nota: los pacientes están ordenados por duración de ECMO dentro de cada grupo de desenlace.

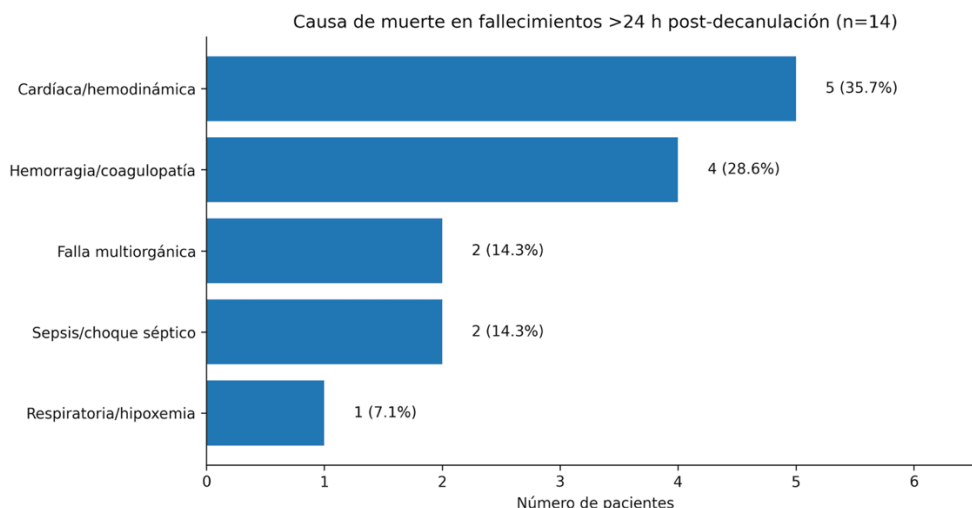
La Figura 2 (swimmer plot) presenta la duración individual del soporte ECMO VA (días entre canulación y decanulación) estratificada por desenlace: sobrevivientes (n=49), muerte ≤ 24 h post-decannulación (n=41) y muerte >24 h post-decannulación (n=14). Dentro de cada estrato, los pacientes están ordenados por duración, lo que permite visualizar la distribución y la concentración de valores. La línea vertical punteada corresponde a 5.5 días, como referencia cercana a la mediana global de la cohorte.

En sobrevivientes, la distribución se concentra en duraciones cortas y muestra un patrón marcadamente asimétrico hacia la derecha, con acumulación de observaciones antes de la línea de 5.5 días y una cola corta hacia duraciones mayores; esto es consistente con la mediana reportada en la Tabla 4 (3.68 días, RIC 3.32–5.48), con la mayoría de los casos ubicándose en el intervalo intercuartílico y una proporción menor extendiéndose por encima del umbral.

En los no sobrevivientes, ambas categorías exhiben un desplazamiento de la distribución hacia duraciones mayores respecto a sobrevivientes. En particular, el grupo de muerte ≤ 24 h post-decannulación muestra una dispersión amplia, con una proporción sustancial de casos por encima de 5.5 días y una cola prolongada hacia duraciones altas, coherente con una mediana superior (8.52 días, RIC 4.84–12.69). El grupo de muerte >24 h post-decannulación también presenta predominio de duraciones por encima de la referencia, con valores concentrados en el rango medio-alto y extensión hacia duraciones prolongadas, en línea con su mediana (7.17 días, RIC 5.54–10.30).

De forma complementaria, la figura permite ubicar visualmente el contraste del umbral de duración descrito en la Tabla 4: mientras en sobrevivientes predomina el soporte ≤ 6 días, en ambos subgrupos de no sobrevivientes se observa mayor densidad de observaciones >6 días, reflejando una separación temporal de las distribuciones entre quienes egresan vivos y quienes fallecen, sin que esto implique causalidad.

Figura 3. Causa de muerte no asociada a ECMO



La Figura 3 caracteriza los fallecimientos >24 h post-decanulación ($n=14$), es decir, pacientes que superaron el periodo inmediato del retiro del soporte y posteriormente presentaron un desenlace fatal durante la misma hospitalización. Por definición operacional, este subgrupo representa la fracción de mortalidad que ocurre después de la ventana temporal más cercana al soporte, y por lo tanto permite describir qué mecanismos clínicos predominan una vez el paciente ha sido retirado de ECMO.

En esta población, la distribución se concentra en dos categorías: cardíaca/hemodinámica (5/14; 35.7%) y hemorragia/coagulopatía (4/14; 28.6%), que en conjunto representan 64.3% (9/14) de los eventos tardíos post-decanulación. Esto sugiere que, dentro de los fallecimientos que ocurren tras superar la fase inmediata de la decanulación, la mayor carga recae en complicaciones de perfil cardiovascular y eventos hemorrágicos/coagulopáticos, más que en un predominio de causas infecciosas o de disfunción sistémica aislada.

Las categorías sepsis/choque séptico y falla multiorgánica aportaron 2 casos cada una (14.3% + 14.3%), lo que indica que aproximadamente 1 de cada 3 fallecimientos tardíos se agrupa en diagnósticos de compromiso sistémico/infeccioso o deterioro multisistémico. Finalmente, respiratoria/hipoxemia representó 1/14 (7.1%), mostrando menor frecuencia relativa en comparación con las categorías cardiovasculares y hemorrágicas.

Finalmente considerando la mortalidad hospitalaria total por subgrupos de peso, en los pacientes con peso <10 kg la mortalidad global fue de 50.0% (38/76), mientras que en los pacientes con peso ≥ 10 kg fue de 60.7% (17/28). La distribución temporal de los desenlaces muestra que, en ambos

subgrupos, la mayor proporción de muertes ocurrió en relación directa con el periodo de soporte ECMO.

5. Descripción longitudinal y temporal de la estrategia anticoagulante en la transición CEC–ECMO.

La transición desde la circulación extracorpórea (CEC) hacia el soporte con ECMO VA en el contexto post-cardiotomía representa un periodo crítico del manejo perioperatorio, caracterizado por un equilibrio hemostático particularmente inestable. En este escenario confluyen la coagulopatía asociada a la CEC, el sangrado quirúrgico activo o potencial y la necesidad de establecer un circuito extracorpóreo prolongado, que requiere anticoagulación sistémica para prevenir trombosis del circuito y eventos tromboembólicos. Por ello, la caracterización de las prácticas de anticoagulación durante esta transición constituye uno de los ejes centrales del presente estudio.

Tabla 5. Transición CEC–ECMO y estrategia de anticoagulación sistémica durante ECMO VA post-cardiotomía

Variable	Total (N=104)	Sobrevivientes (n=55)	No sobrevivientes (n=49)
Transición CEC → ECMO			
Heparina durante CEC, UI/kg, mediana (RIC)	400.0 (400.0–500.0)	400.0 (400.0–495.0)	418.8 (400.0–515.6)
Reversión de heparina con protamina, n (%)	101 (97.1%)	54 (98.2%)	47 (95.9%)
Relación heparina/protamina, %, mediana (RIC)	86.88 (65.62–100.00)	100.00 (80.00–112.50)	77.50 (62.50–100.00)
Heparina para iniciar ECMO, UI/kg, mediana (RIC)	100.0 (100.0–100.0)	100.0 (100.0–100.0)	100.0 (100.0–100.0)
Anticoagulación sistémica durante ECMO			
Pacientes con infusión de heparina en las primeras 24 h, n (%)	28 (26.9%)	16 (29.1%)	12 (24.5%)
Pacientes sin infusión de heparina en las primeras 24 h, n (%)	76 (73.1%)	39 (70.9%)	37 (75.5%)
Inicio de infusión de heparina después de 24 h (entre quienes no recibieron en 0–24 h), n (%)	67 (88.2%)	34 (87.2%)	33 (89.2%)
Pacientes con infusión de heparina en algún momento del soporte, n (%)	95 (91.3%)	50 (90.9%)	45 (91.8%)
Dosis de heparina en infusión, UI/kg/h, mediana (RIC)*	14.00 (8.00–24.00)	15.00 (7.00–25.00)	14.00 (10.00–22.00)
PTT diario durante ECMO, s, mediana (RIC)*	48.0 (40.8–56.0)	48.0 (41.0–56.0)	46.0 (39.0–55.0)

* Calculado sobre los días con datos disponibles en el formulario de seguimiento de anticoagulación. CEC: circulación extracorpórea. PTT: tiempo de tromboplastina parcial.

Tabla 5. resume la exposición a heparina durante la circulación extracorpórea (CEC), la reversión con protamina, la anticoagulación al momento de iniciar ECMO y los componentes principales de la estrategia de heparinización durante el soporte (inicio temprano vs diferido, uso de infusión en algún momento, dosis de infusión y PTT diario), comparando sobrevivientes y no sobrevivientes.

5.1 Exposición a heparina durante CEC y reversión con protamina

En la población de estudio (N=104), la dosis de heparina administrada durante CEC mostró una mediana de 400.0 UI/kg (RIC 400.0–500.0). La reversión del efecto anticoagulante con protamina fue una práctica ampliamente documentada, realizada en 101 pacientes (97.1%). La frecuencia de reversión fue 98.2% (54/55) en sobrevivientes y 95.9% (47/49) en no sobrevivientes.

La relación heparina/protamina, reportada como porcentaje, tuvo una mediana de 86.88% (RIC 65.62–100.00) en la cohorte global, con valores de 100.00% (RIC 80.00–112.50) en sobrevivientes y 77.50% (RIC 62.50–100.00) en no sobrevivientes. En conjunto, estos resultados describen un patrón institucional caracterizado por reversión casi universal tras la CEC, con variabilidad en la relación heparina/protamina al comparar por desenlace.

5.2 Anticoagulación al inicio de ECMO y temporalidad del reinicio

La anticoagulación al momento de iniciar el soporte ECMO mostró una estrategia heterogénea en cuanto a la temporalidad del inicio de la infusión sistémica de heparina. La dosis de heparina administrada para iniciar ECMO fue similar entre grupos, con una mediana de 100.0 UI/kg (RIC 100.0–100.0) tanto en sobrevivientes como en no sobrevivientes (Tabla 5), lo que indica una práctica uniforme en la heparinización inicial asociada a la canulación.

Sin embargo, la instauración de la infusión continua de heparina no fue inmediata en la mayoría de los pacientes. Durante las primeras 24 horas de soporte, solo 28 pacientes (26.9%) recibieron anticoagulación sistémica, mientras que 76 pacientes (73.1%) permanecieron sin infusión de heparina en esta ventana temprana. Esta distribución fue comparable entre sobrevivientes (29.1%) y no sobrevivientes (24.5%), sin diferencias relevantes en la proporción de pacientes anticoagulados precozmente según el desenlace hospitalario.

Entre los pacientes que no recibieron infusión de heparina en las primeras 24 horas, la mayoría inició anticoagulación de forma diferida: 67 pacientes (88.2%) recibieron infusión posteriormente, proporción que se mantuvo similar al estratificar por desenlace (87.2% en sobrevivientes y 89.2% en no sobrevivientes). En términos globales, 95 pacientes (91.3%) recibieron anticoagulación sistémica en algún momento del soporte ECMO, sin diferencias sustanciales entre grupos (90.9% en sobrevivientes y 91.8% en no sobrevivientes).

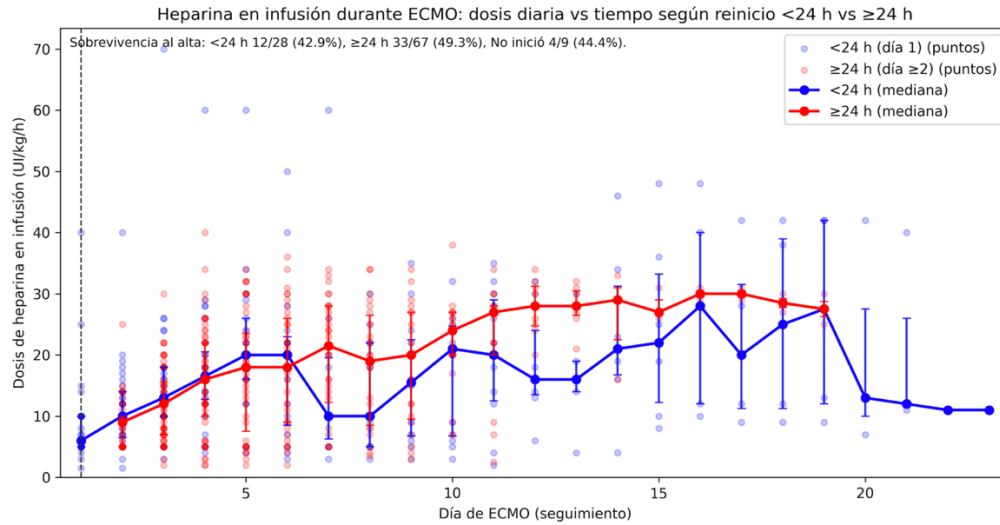
Estos hallazgos describen una estrategia institucional caracterizada por una anticoagulación sistémica frecuentemente diferida tras la canulación a ECMO, con una elevada proporción de pacientes que inician infusión después de las primeras 24 horas, independientemente del desenlace. La comparación por mortalidad muestra que la proporción de pacientes que recibieron anticoagulación temprana, diferida o en algún momento del soporte fue similar entre sobrevivientes y no sobrevivientes, lo que sugiere que, en esta cohorte, la temporalidad del inicio de la infusión de heparina no se distribuyó de manera diferencial según el desenlace hospitalario.

5.3 Anticoagulación sistémica durante ECMO: dosis de heparina en función del tiempo y del desenlace

Durante el soporte con ECMO, la mayoría de los pacientes recibió infusión sistémica de heparina en algún momento del seguimiento, independientemente del desenlace hospitalario (Tabla 5). La dosis

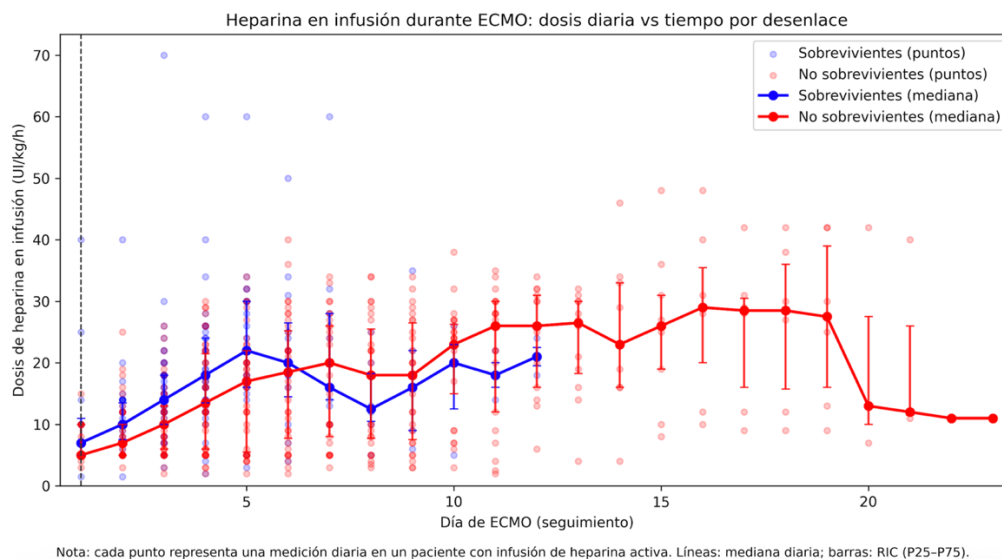
de heparina en infusión, calculada sobre los días con datos disponibles, mostró una mediana global de 14.0 UI/kg/h (RIC 8.0–24.0), con valores de 15.0 UI/kg/h (RIC 7.0–25.0) en sobrevivientes y 14.0 UI/kg/h (RIC 10.0–22.0) en no sobrevivientes.

Figura 5A Heparina en infusión (UI/kg/h) vs tiempo.



La Figura 5A muestra la evolución longitudinal de la dosis de heparina en infusión en función del tiempo, estratificada según la estrategia de inicio de anticoagulación (<24 horas versus ≥24 horas desde la canulación). En ambos grupos se observa un incremento progresivo de la dosis durante los primeros días de soporte, seguido de una fase de estabilización posterior. A lo largo del seguimiento, las medianas diarias y sus rangos intercuartílicos presentan una amplia superposición entre ambas estrategias de inicio, sin evidenciarse patrones divergentes sostenidos en la intensidad de anticoagulación administrada.

Figura 5B heparina en infusión (UI/kg/h) vs tiempo



Al analizar la dosis de heparina en función del desenlace (Figura 5B), los pacientes no sobrevivientes muestran una mayor dispersión de los valores diarios a lo largo del soporte, particularmente en fases intermedias y tardías. No obstante, las medianas de dosis en infusión permanecen cercanas entre sobrevivientes y no sobrevivientes durante la mayor parte del seguimiento, con superposición consistente de los rangos intercuartílicos.

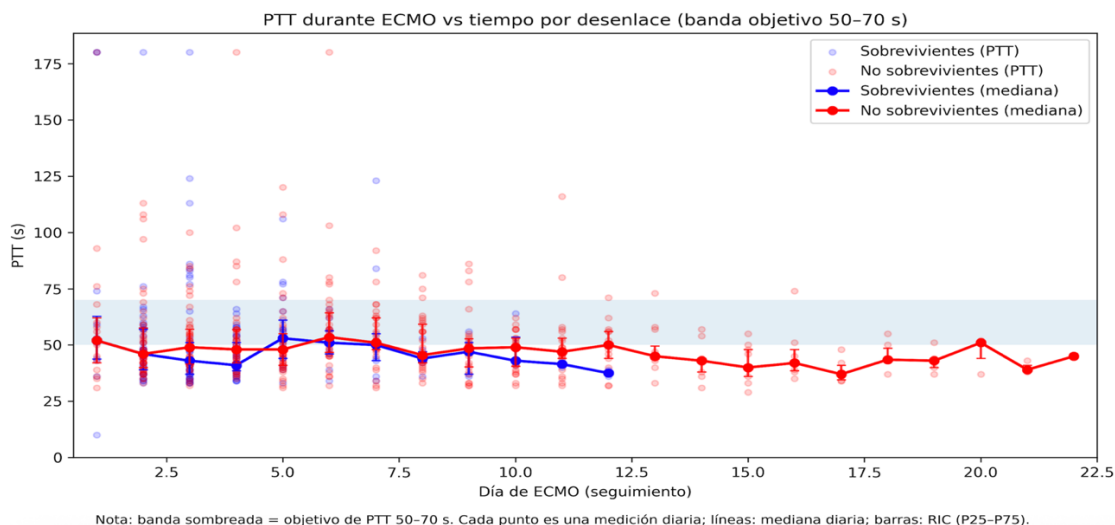
En conjunto, estos hallazgos describen un patrón de administración de heparina caracterizado por variabilidad interindividual en las dosis utilizadas, tanto en función del tiempo como del desenlace, sin diferencias sostenidas en la intensidad global de anticoagulación entre sobrevivientes y no sobrevivientes. La evolución temporal de la dosis sugiere un ajuste dinámico de la infusión durante el soporte ECMO, que se mantiene comparable entre grupos a lo largo del seguimiento.

5.4 Control de la anticoagulación: comportamiento del PTT durante ECMO

El control de la anticoagulación durante el soporte ECMO se evaluó a partir del comportamiento longitudinal del tiempo de tromboplastina parcial (PTT), registrado diariamente durante el seguimiento. En la cohorte global, el PTT diario presentó una mediana de 48.0 segundos (RIC 40.8–56.0), con valores comparables entre sobrevivientes (48.0 segundos; RIC 41.0–56.0) y no sobrevivientes (46.0 segundos; RIC 39.0–55.0) (Tabla 5).

La Figura 5C muestra la evolución del PTT a lo largo del tiempo en relación con la ventana objetivo institucional definida entre 50 y 70 segundos, diferenciando sobrevivientes y no sobrevivientes. Durante los primeros días de soporte, los valores medianos de PTT en ambos grupos se situaron cercanos al límite inferior de la ventana objetivo, con una dispersión amplia de los valores individuales. A medida que avanzó el soporte ECMO, las medianas diarias se mantuvieron relativamente estables, con oscilaciones dentro o próximas al rango objetivo.

Figura 5C PTT con ventana objetivo



Al comparar ambos grupos, se observa una superposición consistente de las medianas diarias y de los rangos intercuartílicos durante la mayor parte del seguimiento, sin diferencias sostenidas en el grado de anticoagulación alcanzado entre sobrevivientes y no sobrevivientes. En fases más tardías del soporte, el número de observaciones disminuye progresivamente, lo cual se refleja en una mayor variabilidad de los valores representados, particularmente en el grupo de no sobrevivientes.

En conjunto, estos resultados describen un control global de la anticoagulación comparable entre grupos, con valores de PTT que, en promedio, se mantuvieron cercanos a la ventana objetivo durante el soporte ECMO, y con una variabilidad interindividual que refleja el ajuste dinámico del manejo anticoagulante en este contexto clínico.

6. Sangrado y requerimiento transfusional intraoperatorio

El sangrado y el requerimiento transfusional durante la cirugía índice se describieron mediante medidas ajustadas por peso (mL/kg) para facilitar comparaciones en una cohorte pediátrica heterogénea. Para estandarizar la estimación volumétrica a partir de unidades registradas, la conversión se realizó usando la siguiente convención: glóbulos rojos 250 mL/unidad, plasma 225 mL/unidad, plaquetas 50 mL/unidad y crioprecipitado 20 mL/unidad.

En la cohorte total (N=104), el sangrado intraoperatorio presentó una mediana de 16.4 mL/kg (RIC 9.2-39.4). Por peso, el grupo <10 kg mostró mayor sangrado (21.7 mL/kg; RIC 11.5-58.9) frente a ≥10 kg (9.8 mL/kg; RIC 5.8-18.6). Por desenlace, los no sobrevivientes presentaron mayor sangrado (25.9 mL/kg; RIC 12.5-66.1) que los sobrevivientes (11.6 mL/kg; RIC 8.1-19.2).

En cuanto a glóbulos rojos, la mediana fue 2 unidades (RIC 1-3), equivalente a 75.0 mL/kg (RIC 37.9-153.1) en el total. Se observó una mayor carga en <10 kg (92.6 mL/kg; RIC 55.6-192.3) frente a ≥10 kg (35.8 mL/kg; RIC 21.8-47.2), y en no sobrevivientes (114.7 mL/kg; RIC 46.4-199.6) frente a sobrevivientes (54.9 mL/kg; RIC 31.2-84.8).

El plasma se transfundió con una mediana de 2 unidades (RIC 1–2), correspondiente a 53.6 mL/kg (RIC 31.5–120.4) en el total. Por peso, <10 kg recibió mayores volúmenes (72.5 mL/kg; RIC 39.5–132.5) comparado con ≥10 kg (27.3 mL/kg; RIC 17.6–39.5). Por desenlace, los no sobrevivientes tuvieron mayor carga (82.1 mL/kg; RIC 40.4–141.8) que los sobrevivientes (38.2 mL/kg; RIC 25.5–69.2).

Para plaquetas, la mediana fue 2 unidades (RIC 2–5), equivalente a 18.5 mL/kg (RIC 10.7–39.6). El grupo <10 kg mostró mayor carga (25.7 mL/kg; RIC 15.2–46.5) frente a ≥10 kg (9.3 mL/kg; RIC 6.7–17.7); y los no sobrevivientes presentaron mayor carga (27.7 mL/kg; RIC 13.3–47.7) frente a sobrevivientes (15.7 mL/kg; RIC 9.3–26.0).

Finalmente, el crioprecipitado tuvo una mediana de 2 unidades (RIC 2–4), equivalente a 7.4 mL/kg (RIC 4.1–15.7). La carga fue mayor en <10 kg (10.8 mL/kg; RIC 6.1–16.7) frente a ≥10 kg (3.6 mL/kg; RIC 2.8–4.8), y en no sobrevivientes (12.9 mL/kg; RIC 4.8–17.1) frente a sobrevivientes (6.1 mL/kg; RIC 3.6–9.3).

La Tabla 6B detalla estos desenlaces por procedimiento índice (jerarquizado por paciente). A nivel global reproduce los valores de la Tabla 6A, y permite observar la heterogeneidad entre procedimientos, con procedimientos como switch arterial (Jatene) mostrando altas cargas transfusionales ajustadas por peso (p. ej., UGR 188.8 mL/kg y plasma 119.3 mL/kg como medianas del grupo total de ese procedimiento), mientras que procedimientos con menor carga transfusional relativa exhiben medianas más bajas en varios componentes.

Tabla 6A sangrado y hemoderivados intraoperatorios

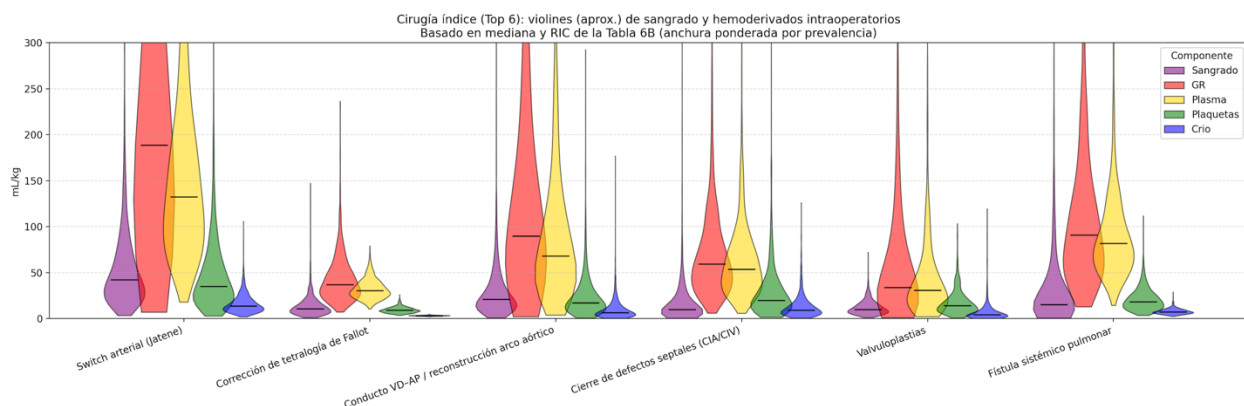
Variable	Total (N=104)	<10 kg (n=76)	≥10 kg (n=28)	Sobrevivientes (n=49)	No sobrevivientes (n=55)
Sangrado (mL/kg)	16.4 (9.2–39.4)	21.7 (11.5–58.9)	9.8 (5.8–18.6)	11.6 (8.1–19.2)	25.9 (12.5–66.1)
UGR (unidades)	2 (1–3)	2 (1–3)	2 (2–3)	1 (1–2)	2 (2–4)
UGR (mL/kg)	75.0 (37.9–153.1)	92.6 (55.6–192.3)	35.8 (21.8–47.3)	54.9 (31.2–84.8)	114.7 (46.4–199.6)
Plasma (unidades)	2 (1–2)	1 (1–2)	2 (1–4)	1 (1–2)	2 (1–3)
Plasma (mL/kg)	53.6 (31.5–120.3)	72.5 (39.5–132.5)	27.3 (17.6–39.5)	38.2 (25.5–69.2)	82.1 (40.4–141.8)
Plaquetas (unidades)	2 (2–5)	2 (2–4)	4 (2–6)	2 (1–3)	3 (2–5)
Plaquetas (mL/kg)	18.5 (10.8–39.6)	25.7 (15.2–46.5)	9.3 (6.7–17.7)	15.8 (9.3–26.0)	27.7 (13.2–47.7)
Crioprecipitado (unidades)	2 (2–4)	2 (2–4)	4 (2–6)	2 (1–3)	3 (2–4)
Crioprecipitado (mL/kg)	7.4 (4.1–15.7)	10.8 (6.1–16.7)	3.6 (2.8–4.8)	6.1 (3.6–9.3)	12.9 (4.8–17.1)

Tabla 6B. Sangrado y transfusión intraoperatoria por cirugía índice y desenlace

Procedimiento índice	n (%)	Sangrado (mL/kg)	UGR (mL/kg)	Plasma (mL/kg)	Plaquetas (mL/kg)	Crioprecipitado (mL/kg)
Total	104 (100.0%)	16.4 (9.2–39.4)	75.0 (37.9–153.1)	53.6 (31.5–120.3)	18.5 (10.8–39.6)	7.4 (4.1–15.7)
Switch arterial (Jatene)	20 (19.2%)	42.1 (28.1–78.6)	188.8 (84.8–336.8)	132.5 (72.3–171.9)	35.1 (25.7–76.4)	13.8 (9.3–20.8)
Sobrevivientes	4 (20.0%)	21.7 (16.7–44.0)	81.0 (68.4–112.8)	72.9 (56.3–79.8)	29.0 (25.7–31.3)	7.7 (6.9–10.7)
No sobrevivientes	16 (80.0%)	51.2 (31.0–78.6)	200.6 (149.3–349.7)	142.9 (109.4–200.9)	43.2 (28.6–84.8)	15.3 (11.8–23.8)
Corrección de tetralogía de Fallot	16 (15.4%)	10.8 (6.2–15.9)	37.1 (30.2–63.9)	30.6 (24.4–38.7)	9.1 (8.1–12.5)	3.3 (3.1–3.6)
Sobrevivientes	14 (87.5%)	9.9 (5.1–14.2)	35.0 (28.2–54.5)	29.2 (24.3–36.9)	9.1 (7.8–9.4)	3.3 (2.9–3.6)

No sobrevivientes	2 (12.5%)	166.2 (129.2–203.1)	119.2 (78.8–159.6)	129.8 (82.2–177.4)	68.1 (57.1–79.0)	19.5 (11.3–27.8)
Conducto VD-AP / reconstrucción arco aórtico	17 (16.3%)	21.1 (13.0–42.3)	89.8 (44.7–182.2)	68.0 (40.6–128.5)	17.2 (11.0–33.6)	6.7 (5.1–17.5)
Sobrevivientes	4 (23.5%)	40.4 (30.9–47.6)	153.8 (92.2–211.7)	99.6 (61.6–131.0)	23.5 (20.0–31.6)	13.9 (6.1–22.3)
No sobrevivientes	13 (76.5%)	17.7 (13.0–27.6)	72.9 (38.6–135.9)	60.9 (40.6–122.8)	15.4 (6.3–33.6)	6.7 (4.1–14.5)
Cierre de defectos septales (CIA/CIV)	18 (17.3%)	10.1 (5.4–23.4)	59.5 (42.3–104.2)	53.6 (41.0–93.8)	20.0 (12.4–41.2)	9.3 (4.4–13.7)
Sobrevivientes	11 (61.1%)	8.5 (5.6–21.2)	50.2 (31.1–59.5)	49.1 (34.4–53.6)	15.3 (5.5–26.6)	6.8 (4.1–9.5)
No sobrevivientes	7 (38.9%)	12.5 (6.3–21.1)	100.0 (69.1–128.6)	90.0 (62.2–115.7)	40.8 (22.1–48.7)	16.3 (6.5–16.7)
Corrección de drenaje venoso anómalo	3 (2.9%)	107.1 (56.3–113.6)	178.6 (93.8–189.2)	90.0 (49.1–165.5)	20.0 (15.3–27.8)	16.0 (9.1–18.7)
Sobrevivientes	1 (33.3%)	5.4 (5.4–5.4)	8.9 (8.9–8.9)	8.0 (8.0–8.0)	10.8 (10.8–10.8)	2.1 (2.1–2.1)
No sobrevivientes	2 (66.7%)	113.6 (110.4–116.8)	189.2 (183.9–194.7)	165.5 (127.8–203.3)	27.8 (23.9–31.8)	18.7 (17.4–20.1)
Valvuloplastias	9 (8.7%)	10.0 (6.2–14.7)	34.1 (15.7–75.0)	30.7 (14.0–47.9)	14.3 (8.8–23.4)	4.1 (3.6–13.9)
Sobrevivientes	5 (55.6%)	10.0 (9.5–14.7)	23.8 (15.7–54.9)	22.5 (14.0–33.1)	14.3 (10.0–20.8)	3.2 (3.0–3.4)
No sobrevivientes	4 (44.4%)	8.8 (5.8–13.9)	70.2 (29.5–115.5)	39.2 (24.8–68.0)	15.3 (7.6–26.7)	10.8 (4.3–17.1)
Fístula sistémico pulmonar	7 (6.7%)	15.2 (10.0–51.4)	90.9 (40.5–103.2)	81.8 (49.6–98.4)	18.2 (14.8–34.1)	7.3 (6.5–10.7)
Sobrevivientes	4 (57.1%)	12.6 (10.0–30.6)	90.9 (77.7–97.0)	81.8 (69.9–87.3)	18.2 (17.4–29.0)	8.2 (7.3–9.9)
No sobrevivientes	3 (42.9%)	25.9 (17.9–179.6)	43.1 (39.4–146.6)	131.9 (85.3–178.5)	14.3 (11.4–32.2)	5.7 (4.6–12.9)
Procedimiento Damus-Kaye-Stansel	1 (1.0%)	57.7 (57.7–57.7)	192.3 (192.3–192.3)	86.6 (86.6–86.6)	19.3 (19.3–19.3)	7.7 (7.7–7.7)
Sobrevivientes	0 (0.0%)					
No sobrevivientes	1 (100.0%)	57.7 (57.7–57.7)	192.3 (192.3–192.3)	86.6 (86.6–86.6)	19.3 (19.3–19.3)	7.7 (7.7–7.7)
Corrección de atresia pulmonar	2 (1.9%)	25.8 (22.3–29.3)	64.6 (55.8–73.3)	39.7 (38.2–41.0)	42.3 (30.6–53.9)	10.3 (8.9–11.7)
Sobrevivientes	2 (100.0%)	25.8 (22.3–29.3)	64.6 (55.8–73.3)	39.7 (38.2–41.0)	42.3 (30.6–53.9)	10.3 (8.9–11.7)
No sobrevivientes	0 (0.0%)					
Procedimiento Norwood	2 (1.9%)	67.9 (46.2–89.5)	144.8 (133.9–155.8)	61.9 (56.0–67.9)	47.1 (31.8–62.4)	5.5 (5.0–6.0)
Sobrevivientes	0 (0.0%)					
No sobrevivientes	2 (100.0%)	67.9 (46.2–89.5)	144.8 (133.9–155.8)	61.9 (56.0–67.9)	47.1 (31.8–62.4)	5.5 (5.0–6.0)
Reemplazo/reconstrucción de aorta ascendente	1 (1.0%)	5.8 (5.8–5.8)	9.6 (9.6–9.6)	17.3 (17.3–17.3)	11.5 (11.5–11.5)	1.9 (1.9–1.9)
Sobrevivientes	0 (0.0%)					
No sobrevivientes	1 (100.0%)	5.8 (5.8–5.8)	9.6 (9.6–9.6)	17.3 (17.3–17.3)	11.5 (11.5–11.5)	1.9 (1.9–1.9)
Otras cirugías	8 (7.7%)	12.1 (7.3–16.1)	50.0 (39.1–57.9)	41.1 (28.6–55.3)	11.7 (9.3–20.9)	4.2 (3.8–6.8)
Sobrevivientes	4 (50.0%)	12.5 (12.3–16.1)	58.2 (44.7–60.3)	56.2 (54.3–63.3)	15.2 (11.1–20.8)	6.1 (4.4–8.3)
No sobrevivientes	4 (50.0%)	7.0 (5.2–39.1)	48.4 (40.1–51.9)	28.1 (22.7–29.1)	9.3 (8.0–16.2)	3.2 (2.9–3.5)

Figura 6 Sangrado y requerimiento transfusional en Top 6 cirugía índice



7. Sangrado y requerimiento transfusional en UCI durante ECMO por ventanas temporales

El comportamiento del sangrado y del requerimiento transfusional durante la estancia en UCI bajo soporte ECMO VA permite caracterizar la evolución hemostática posterior a la cirugía índice y durante el soporte extracorpóreo prolongado. A diferencia del periodo intraoperatorio, este escenario se ve influenciado por la interacción entre la estabilidad del lecho quirúrgico, la estrategia de anticoagulación, la inflamación sistémica asociada al circuito y la aparición de complicaciones que pueden requerir reintervenciones. En concordancia con los objetivos del estudio, este bloque describe la magnitud del sangrado y la carga transfusional durante ECMO en UCI, utilizando un enfoque temporal por ventanas (0–24 h, 24–48 h, 48–72 h y >72 h), expresado en mL/kg/día, y diferenciando la transfusión rutinaria en UCI de aquella asociada específicamente a reintervenciones quirúrgicas.

7.1 Sangrado y transfusión en UCI durante ECMO por ventanas temporales

Durante el seguimiento en UCI, el sangrado clínicamente relevante se documentó en una alta proporción de pacientes en todas las ventanas temporales evaluadas, con frecuencias superiores al 90% en cada periodo. La magnitud del sangrado, expresada como mL/kg/día, fue mayor en la ventana inicial de 0–24 h, con una mediana de 31.2 mL/kg/día (RIC 17.7–61.2), y mostró una disminución progresiva en las ventanas subsiguientes: 18.2 mL/kg/día (RIC 10.0–32.0) en 24–48 h, 10.3 mL/kg/día (RIC 3.6–20.5) en 48–72 h y 7.1 mL/kg/día (RIC 3.6–16.0) en >72 h.

En cuanto al requerimiento transfusional en UCI, la administración de hemoderivados se registró en todas las ventanas analizadas. La transfusión de glóbulos rojos se mantuvo relativamente estable a lo largo del soporte, con medianas de 20.2, 20.0, 16.3 y 18.0 mL/kg/día en las ventanas 0–24 h, 24–48 h, 48–72 h y >72 h, respectivamente. El plasma mostró medianas de 19.5, 15.6, 15.0 y 15.1 mL/kg/día, con menor variabilidad en comparación con el sangrado. La transfusión de plaquetas presentó medianas de 11.8, 18.0, 13.1 y 15.2 mL/kg/día, mientras que el crioprecipitado se administró en volúmenes menores, con medianas entre 5.5 y 8.3 mL/kg/día según la ventana.

Adicionalmente, se documentó la necesidad de intervención por sangrado en una proporción relevante de pacientes en todas las ventanas temporales, observándose 33.7% en 0–24 h, 23.1% en

24–48 h, 28.6% en 48–72 h y 41.2% en >72 h, lo que evidencia que los eventos hemorrágicos clínicamente significativos no se restringieron exclusivamente a la fase temprana del soporte.

7.2 Requerimiento transfusional asociado a reintervenciones durante ECMO

La Tabla 7B describe el requerimiento transfusional específicamente asociado a reintervenciones quirúrgicas durante ECMO, diferenciándolo de la transfusión rutinaria en UCI. En este contexto, las medianas de transfusión fueron consistentemente superiores a las observadas en la Tabla 7A, reflejando la mayor carga hemostática de estos eventos.

La transfusión de glóbulos rojos asociada a reintervenciones alcanzó medianas de 54.5 mL/kg/día (RIC 37.5–85.7) en la ventana 0–24 h, 69.4 mL/kg/día (RIC 48.9–99.2) en 24–48 h, 23.5 mL/kg/día (RIC 19.3–69.0) en 48–72 h y 47.2 mL/kg/día (RIC 29.6–100.0) en >72 h. El plasma presentó medianas de 45.5, 53.2, 38.1 y 38.5 mL/kg/día, respectivamente.

La transfusión de plaquetas asociada a reintervenciones mostró medianas de 15.0, 17.6, 25.8 y 13.0 mL/kg/día, mientras que el crioprecipitado presentó valores entre 3.7 y 11.1 mL/kg/día, con la mediana más alta en la ventana de 48–72 h.

Es importante destacar que los valores reportados en la Tabla 7B corresponden exclusivamente a pacientes que recibieron transfusión en el contexto de una reintervención durante la ventana analizada y no incluyen la transfusión de la cirugía índice ni la transfusión rutinaria en UCI, permitiendo así una caracterización específica de la carga transfusional atribuible a estos eventos.

Tabla 7A. Sangrado y requerimiento transfusional en UCI durante ECMO por ventanas de tiempo (mL/kg/día).

Variable	Grupo	0–24 h	24–48 h	48–72 h	>72 h
Sangrado (mL/kg/día)	Total	31.2 (17.7–61.2)	18.2 (10.0–32.0)	10.4 (4.5–21.1)	8.3 (4.5–16.5)
	Sobrevivientes	29.3 (16.4–61.2)	19.1 (11.1–27.5)	7.8 (3.1–15.4)	11.1 (4.5–16.5)
	No sobrevivientes	32.1 (20.0–61.4)	16.0 (9.8–33.7)	13.3 (6.1–25.7)	7.6 (4.5–16.8)
Glóbulos rojos (mL/kg/día)	Total	20.2 (14.9–36.8)	20.0 (15.0–35.2)	16.3 (12.5–22.5)	18.0 (14.9–22.7)
	Sobrevivientes	20.7 (15.2–30.5)	19.1 (15.0–35.2)	15.5 (11.1–19.3)	17.8 (15.0–21.8)
	No sobrevivientes	19.2 (14.4–39.8)	20.0 (15.3–35.5)	17.8 (13.0–24.2)	18.2 (14.9–23.1)
Plasma (mL/kg/día)	Total	19.5 (15.0–26.4)	15.6 (13.3–24.2)	15.0 (11.4–16.0)	15.1 (11.7–20.0)
	Sobrevivientes	20.2 (14.4–26.4)	15.6 (13.8–22.3)	15.2 (12.8–16.1)	17.9 (13.0–23.6)
	No sobrevivientes	19.1 (15.8–23.7)	15.5 (11.8–25.9)	14.3 (11.3–15.3)	14.0 (11.7–19.8)
Plaquetas (mL/kg/día)	Total	11.8 (6.9–18.5)	18.0 (10.3–26.4)	13.1 (8.0–25.6)	15.2 (10.1–22.1)
	Sobrevivientes	9.8 (6.4–12.7)	18.1 (11.2–27.0)	11.9 (8.0–18.2)	13.7 (10.1–21.2)
	No sobrevivientes	15.5 (10.2–26.0)	15.2 (9.4–24.6)	18.2 (8.4–31.0)	15.7 (10.6–24.9)
Crioprecipitado (mL/kg/día)	Total	6.6 (3.8–7.9)	5.5 (3.2–7.9)	8.3 (4.8–10.6)	6.2 (3.3–10.7)
	Sobrevivientes	4.8 (3.8–6.9)	4.7 (2.8–7.9)	6.1 (4.4–7.7)	5.1 (4.0–8.7)
	No sobrevivientes	7.1 (6.3–8.3)	6.3 (4.7–7.8)	10.9 (8.9–13.3)	6.4 (3.3–11.6)

Tabla 7B. Requerimiento transfusional asociado a reintervenciones durante ECMO (mL/kg/día) por ventanas temporales

Hemoderivado/Variable	Grupo	0–24 h	24–48 h	48–72 h	>72 h
Reintervenciones (pacientes), n (%)	Total	30 (28.8%)	9 (8.7%)	8 (8.2%)	52 (61.2%)
Reintervenciones (eventos), n	Total	30	9	8	74
Glóbulos rojos (mL/kg/día)	Total	45.5 (31.2–71.4)	57.8 (40.8–82.6)	19.6 (16.1–57.5)	38.5 (25.1–78.8)
	Sobrevivientes	42.9 (30.0–58.5)	47.2 (29.5–54.8)	45.7 (30.7–60.7)	37.9 (27.0–58.8)
	No sobrevivientes	55.6 (33.3–83.3)	78.1 (53.2–96.2)	19.6 (16.2–33.5)	39.7 (21.3–89.3)
Plasma (mL/kg/día)	Total	40.9 (29.7–45.2)	47.9 (38.0–96.5)	34.3 (27.7–43.3)	32.1 (17.3–70.3)
	Sobrevivientes	38.6 (28.0–42.5)	28.1 (28.1–28.1)	34.3 (33.0–35.6)	23.2 (18.9–26.8)
	No sobrevivientes	40.9 (37.5–50.0)	96.5 (72.2–120.8)	39.2 (27.5–50.8)	48.2 (17.3–80.4)
Plaquetas (mL/kg/día)	Total	12.5 (6.2–17.8)	14.7 (9.4–15.6)	21.5 (18.3–24.6)	11.6 (7.2–18.9)
	Sobrevivientes	10.6 (4.3–17.4)	9.4 (9.4–9.4)	15.2 (15.2–15.2)	11.1 (7.4–11.9)
	No sobrevivientes	14.3 (11.3–29.4)	15.2 (12.1–19.8)	27.8 (27.8–27.8)	14.3 (3.8–26.8)
Crioprecipitado (mL/kg/día)	Total	3.7 (3.0–5.9)	9.0 (7.0–10.9)	11.1 (11.1–11.1)	4.7 (3.0–7.7)
	Sobrevivientes	3.7 (3.1–4.1)	5.0 (5.0–5.0)	0.0 (0.0–0.0)	3.8 (3.0–4.7)
	No sobrevivientes	5.2 (3.0–7.6)	12.9 (12.9–12.9)	11.1 (11.1–11.1)	7.3 (3.0–12.9)

7.3 Comportamiento diario del sangrado y del requerimiento transfusional en UCI durante ECMO según desenlace

Con el fin de complementar el análisis por ventanas temporales presentado en las Tablas 7A–7B, se construyeron dos figuras con enfoque día a día, utilizando la información del seguimiento diario en UCI. Para cada día se resumen las observaciones disponibles mediante mediana y rango intercuartílico (RIC; P25–P75), con el objetivo de describir la tendencia central y la dispersión del fenómeno en cada punto temporal, evitando que el patrón global quede definido por pocos valores extremos.

La figura de hemoderivados en UCI sintetiza el requerimiento transfusional diario por componente, diferenciando glóbulos rojos (rojo), plasma (amarillo), plaquetas (verde) y crioprecipitado (azul), y estratificando el resumen por desenlace hospitalario (sobrevivientes vs no sobrevivientes). Esta visualización permite evaluar, en un mismo plano temporal, la distribución diaria del volumen transfundido por componente y su variabilidad entre pacientes (RIC), identificando días en los que el consumo se concentra o se dispersa de manera más marcada. Adicionalmente, al presentar de forma simultánea los cuatro componentes, la figura facilita la lectura comparativa de la carga transfusional relativa entre hemoderivados dentro del mismo día y su evolución a lo largo del soporte, en concordancia con el comportamiento agregado descrito por ventanas en la Tabla 7A. Dado que en la cohorte existen días con valores extremos, la figura se presenta con un marco de escala truncado para preservar legibilidad del rango donde se ubica la mayoría de mediciones, manteniendo al mismo tiempo la presencia de episodios de mayor magnitud sin excluirlos del análisis descriptivo.

La figura de sangrado en UCI representa el comportamiento diario del sangrado ajustado por peso (cc/kg/día) también estratificado por desenlace. Al igual que en el gráfico de hemoderivados, el uso de mediana y RIC por día permite describir si la variabilidad del sangrado se concentra en periodos específicos del soporte o si persiste de manera heterogénea durante varios días. Esta aproximación añade información complementaria a la Tabla 7A, ya que permite ubicar el sangrado en el eje temporal con mayor granularidad que las ventanas, evidenciando días puntuales donde la dispersión (RIC) es mayor o donde la tendencia central cambia respecto a días adyacentes. Como en la figura transfusional, se utilizó una visualización truncada para evitar que valores extremos expandan la escala y oculten el comportamiento predominante del resto de la cohorte.

Figura 7A hemoderivados UCI día a día (cc/kg/día), por desenlace

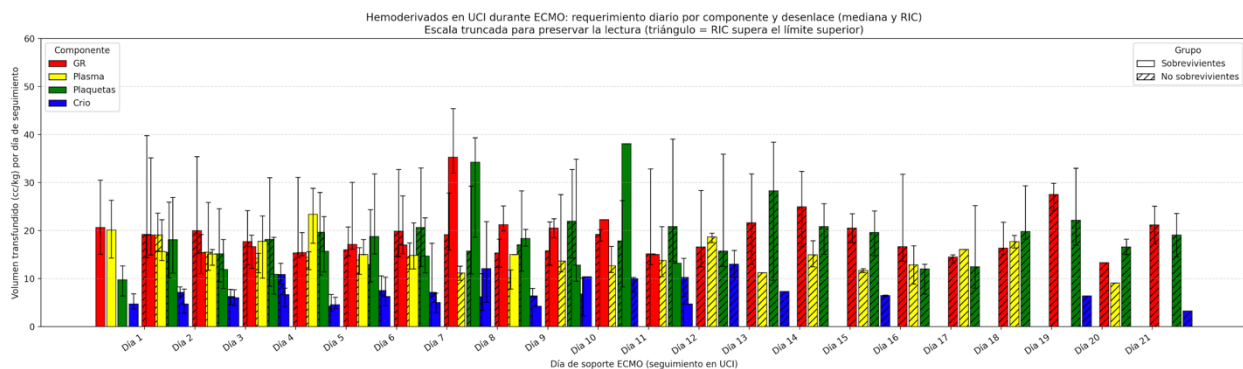
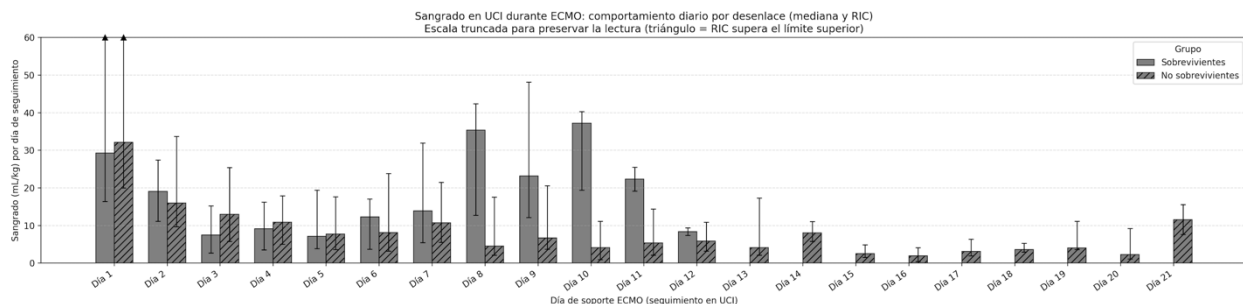


Figura 7B sangrado UCI día a día (mL/kg/día), por desenlace



8. Complicaciones mayores y desenlaces clínicos durante la hospitalización.

8.1 Duración del soporte ECMO y relación con el desenlace hospitalario

En la cohorte (N=104), la duración del soporte ECMO fue de 5.5 días (RIC 3.5–9.4). Al estratificar por desenlace hospitalario, los sobrevivientes presentaron una duración significativamente menor del soporte, con una mediana de 3.7 días (RIC 3.3–5.5), mientras que en los no sobrevivientes la duración fue mayor, con una mediana de 7.6 días (RIC 4.9–12.2), lo que corresponde a una diferencia absoluta de 3.9 días en la mediana.

Por subgrupos de peso, la duración del soporte fue similar: 5.5 días (RIC 3.5–8.4) en <10 kg y 5.4 días (RIC 3.7–9.8) en ≥10 kg, sin un desplazamiento marcado de la mediana entre categorías.

Dado que la mediana global se ubicó en 5.5 días, se utilizó un umbral operativo de 6 días para describir la distribución del desenlace según duración del soporte. En este marco, la proporción de pacientes que alcanzaron decanulación/fin de soporte ≤6 días fue mayor en sobrevivientes, mientras que la duración >6 días se concentró en no sobrevivientes (ver Tabla 4 – umbral 6 días y Figura swimmer de mortalidad por tiempo de soporte).

Tabla 8. Desenlaces clínicos y complicaciones mayores

Característica	Total (n=104)	<10 kg (n=76)	≥10 kg (n=28)	Sobrevivientes (n=49)	No sobrevivientes (n=55)
A. Duración y estancias					
Duración del soporte ECMO, días, mediana (RIC)	5.5 (3.5–9.4)	5.5 (3.5–8.4)	5.4 (3.7–9.8)	3.7 (3.3–5.5)	7.6 (4.9–12.2)
Estancia en UCI, días, mediana (RIC)	19 (13–28)	20 (15–30)	16 (11–24)	23 (18–36)	17 (10–22)
B. Soporte respiratorio					
Tiempo en ventilación mecánica invasiva, días, mediana (RIC)	13 (9–22)	16 (10–23)	10 (8–15)	14 (10–23)	12 (6–22)
C. Soporte renal					
Terapia de reemplazo renal (TRR), n (%)	87 (83.7%)	67 (88.2%)	20 (71.4%)	36 (73.5%)	51 (92.7%)
D. Complicaciones neurológicas					
Evento neurológico global, n (%)	27 (26.0%)	19 (25.0%)	8 (28.6%)	10 (20.4%)	17 (30.9%)
Evento hemorrágico cerebral (hemorragia intracraneal), n (%)	11 (10.6%)	9 (11.8%)	2 (7.1%)	2 (4.1%)	9 (16.4%)
Evento isquémico/embólico/trombótico cerebral, n (%)	21 (20.2%)	15 (19.7%)	6 (21.4%)	8 (16.3%)	13 (23.6%)
Convulsiones, n (%)	7 (6.7%)	4 (5.3%)	3 (10.7%)	6 (12.2%)	1 (1.8%)

8.2 Estancia en UCI y relación con el desenlace hospitalario

En la cohorte (N=104), la estancia en UCI posterior al inicio de ECMO presentó una mediana de 19 días (RIC 13–28). Por subgrupos de peso, los pacientes <10 kg tuvieron una estancia mediana de 20 días (RIC 15–30) frente a 16 días (RIC 11–24) en los pacientes ≥10 kg, con una diferencia absoluta de 4 días en la mediana.

Al estratificar por desenlace hospitalario, los sobrevivientes mostraron una estancia en UCI más prolongada que los no sobrevivientes: mediana de 23 días (RIC 18–36) vs 17 días (RIC 10–22), respectivamente (diferencia absoluta de 6 días). La Figura 8.1 evidencia un desplazamiento de la distribución hacia valores mayores en sobrevivientes, con una cola superior más amplia, consistente con una mayor dispersión de estancias prolongadas en este grupo, mientras que en no sobrevivientes la distribución se concentra en estancias más cortas.

Para describir la magnitud de los valores extremos, el percentil 90 de estancia en UCI fue de 74 días en sobrevivientes frente a 30 días en no sobrevivientes; el percentil 95 fue de 88 días frente a 40 días, respectivamente. El valor máximo observado fue de 142 días en sobrevivientes y de 45 días en no sobrevivientes. Estos hallazgos muestran que, aunque la cohorte presenta una mediana global de estancia de aproximadamente tres semanas, existe una subpoblación de sobrevivientes con estancias marcadamente prolongadas que determina la cola superior de la distribución.

Figura 8.1. Distribución de la estancia en UCI por desenlace hospitalario

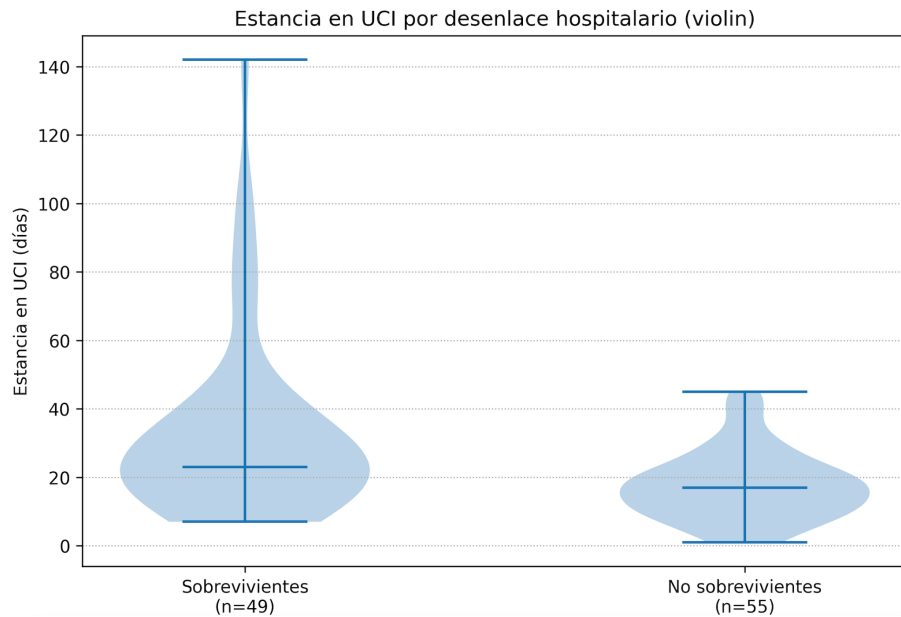
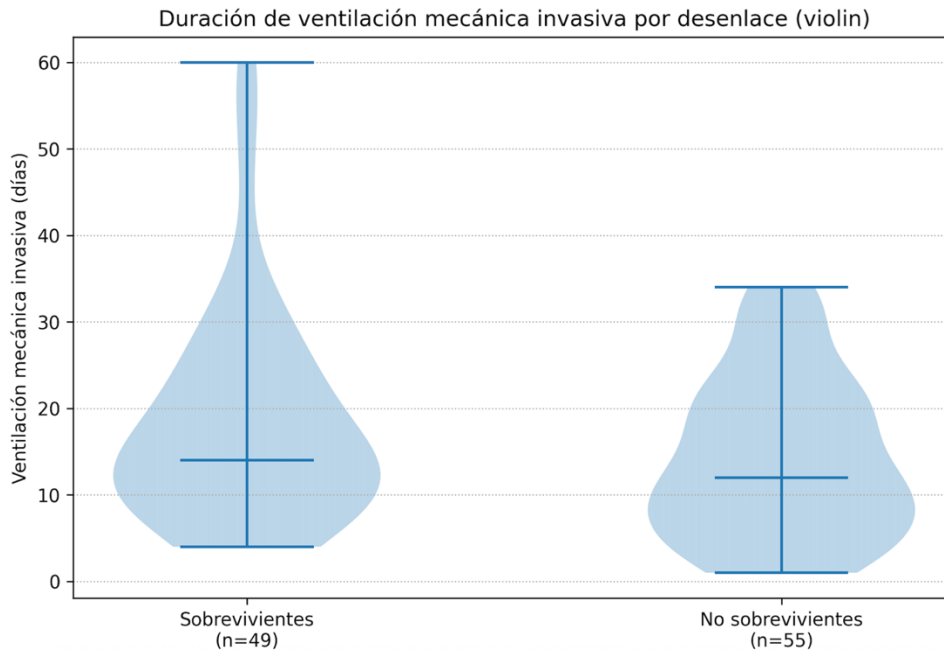


Figura 8.1. Distribución de ventilación mecánica por desenlace hospitalaria



8.3 Ventilación mecánica invasiva

En la cohorte (N=104), la duración de ventilación mecánica invasiva (VMI) fue de 13 días (RIC 9–22). Los pacientes <10 kg presentaron una VMI más prolongada (16 días, RIC 10–23) en comparación con ≥ 10 kg (10 días, RIC 8–15), con una diferencia absoluta de 6 días en la mediana. Por desenlace hospitalario, la VMI fue de 14 días (RIC 10–23) en sobrevivientes y 12 días (RIC 6–22) en no

sobrevivientes, con distribuciones ampliamente solapadas; el valor máximo observado fue de 60 días

Relación entre duración de ventilación mecánica invasiva (VMI) y carga transfusional acumulada en UCI

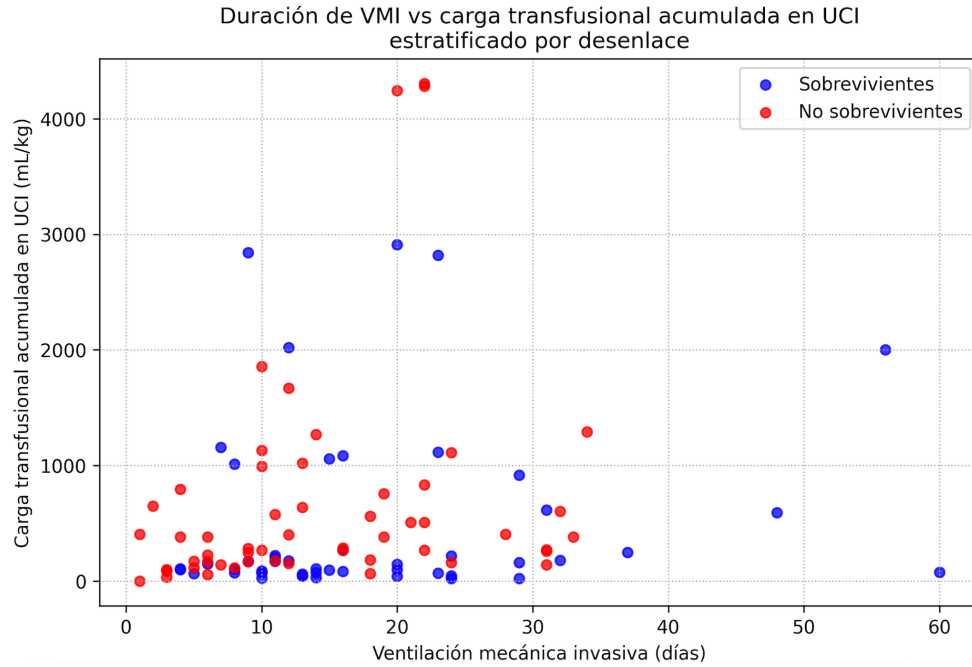
En esta cohorte de ECMO VA post-cardiotomía, el análisis descriptivo de la duración de la ventilación mecánica invasiva (VMI) frente a la carga transfusional acumulada en UCI mostró un gradiente positivo, en el que mayores duraciones de VMI se acompañaron de mayores volúmenes transfundidos (mL/kg) a lo largo de la hospitalización crítica. El diagrama de dispersión estratificado por desenlace (sobrevivientes en azul y no sobrevivientes en rojo) permite además identificar que esta asociación se presenta en ambos grupos, aunque con una alta dispersión interindividual, consistente con trayectorias clínicas heterogéneas.

Desde una perspectiva fisiopatológica y clínica, este patrón es coherente con la idea de que la VMI actúa como un marcador de severidad y complejidad del curso en UCI, más que como un desenlace aislado. La necesidad de soporte ventilatorio prolongado suele coexistir con un fenotipo de enfermedad crítica caracterizado por inflamación sistémica, disfunción multiorgánica, exposición acumulativa a procedimientos invasivos y episodios repetidos de inestabilidad hemodinámica. En ese mismo escenario, la transfusión puede representar tanto la respuesta a eventos hemorrágicos (quirúrgicos o no quirúrgicos) como el reflejo de intervenciones terapéuticas para optimizar el transporte de oxígeno y la hemostasia durante periodos de soporte prolongado. Por tanto, la co-ocurrencia temporal entre VMI prolongada y mayor carga transfusional es esperable en pacientes con trayectorias más complejas.

El análisis evidencia que los no sobrevivientes tienden a concentrarse en combinaciones de alta carga transfusional y VMI variable, lo que sugiere que, en una proporción de casos, la mortalidad puede ocurrir tras una trayectoria de alta intensidad terapéutica; en contraste, los sobrevivientes incluyen un subgrupo con VMI prolongada y cargas transfusionales también elevadas, compatible con cursos prolongados de recuperación y resolución gradual de complicaciones. Esta separación por color, sin embargo, no implica causalidad: la transfusión y la VMI prolongada pueden estar determinadas por factores comunes no medidos completamente en este subanálisis (p. ej., complejidad quirúrgica, sangrado persistente, necesidad de reintervenciones, infecciones, o estrategias de anticoagulación y metas de laboratorio).

En términos metodológicos, es importante interpretar este hallazgo como una asociación descriptiva entre dos variables acumulativas dentro de una misma ventana temporal de hospitalización. La naturaleza retrospectiva de la medición diaria en UCI y la falta de un ajuste multivariable en este punto impiden concluir direccionalidad causal. No obstante, el patrón observado es útil para sustentar en la discusión que, en el contexto de ECMO, la VMI prolongada se comporta como un indicador integrador de carga terapéutica y que la transfusión acumulada puede funcionar como un aproximado de complejidad hemostática y de persistencia de eventos clínicamente relevantes durante el soporte, justificando análisis posteriores ajustados (por ejemplo, incorporando peso, clasificación RACHS-1/STAT, indicación de ECMO, y exposición a anticoagulación) para delimitar mejor el peso relativo de cada determinante.

Figura 8.3. Distribución de ventilación mecánica y carga transfusional I por desenlace hospitalario.



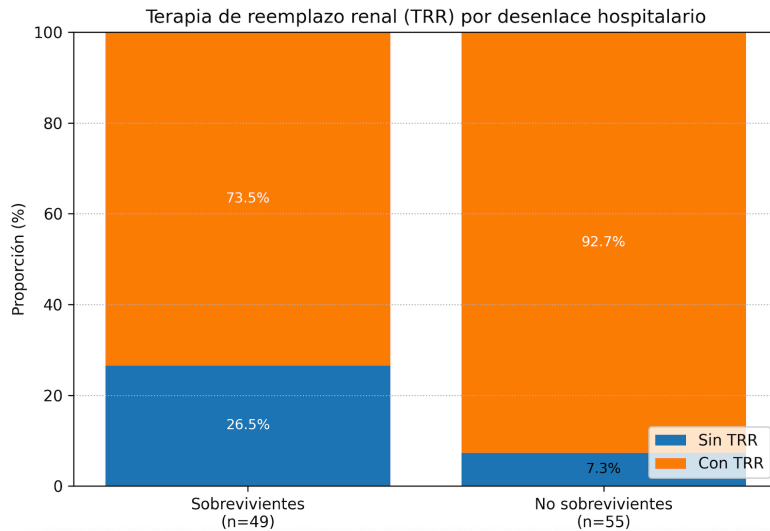
8.4. Soporte renal: terapia de reemplazo renal (TRR) y relación con el desenlace

En la cohorte (N=104), el uso de TRR fue muy frecuente: 87/104 (83.7%) pacientes recibieron TRR durante la hospitalización.

Al estratificar por desenlace vital al alta, la proporción de TRR fue mayor en no sobrevivientes: 51/55 (92.7%) frente a 36/49 (73.5%) en sobrevivientes (diferencia absoluta +19.2 puntos porcentuales). En términos descriptivos, esto indica que la TRR estuvo presente en la gran mayoría de pacientes, pero se concentró con mayor frecuencia en quienes no sobrevivieron.

Por categorías de peso, la TRR también fue más frecuente en <10 kg (67/76; 88.2%) en comparación con \geq 10 kg (20/28; 71.4%), manteniendo la alta prevalencia en ambos grupos.

Figura 8.3. Distribución de terapia de reemplazo renal por desenlace.



8.5. Anticoagulación sistémica durante ECMO y eventos neurológicos

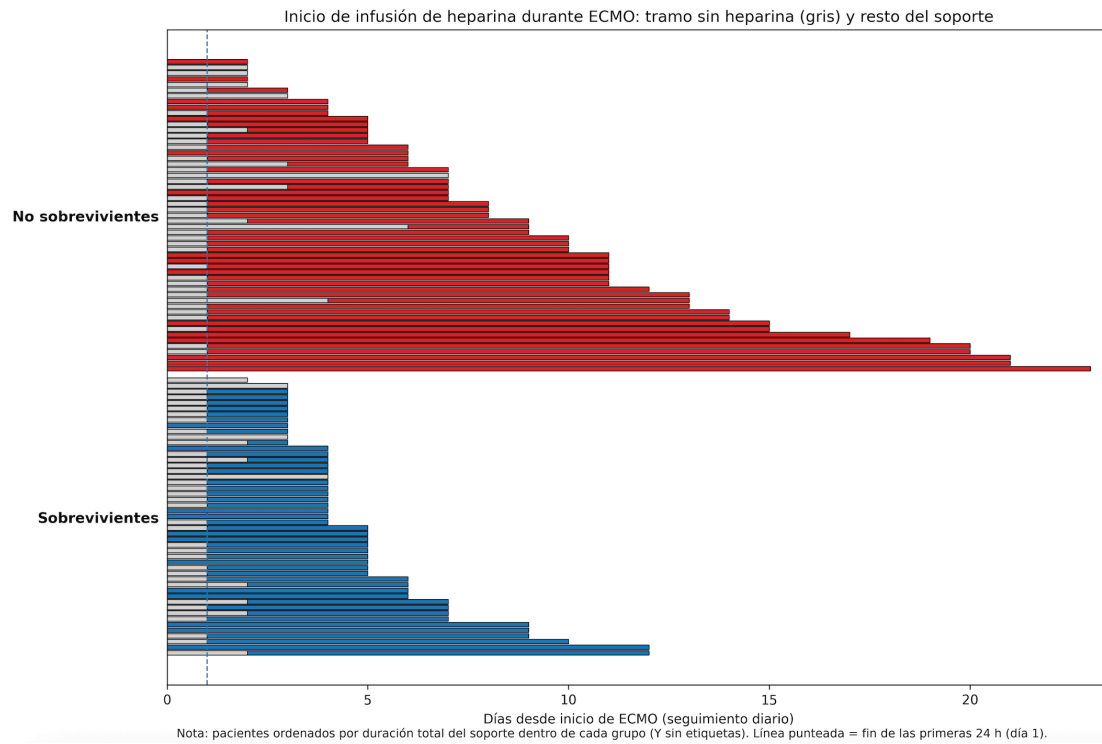
En la cohorte (N=104), 95/104 (91.3%) tuvieron heparina registrada al menos un día durante el soporte, mientras que 9/104 (8.7%) no tuvieron heparina registrada en ningún día.

Al clasificar el día de inicio de heparina (desde el inicio de ECMO), la distribución fue:

- Día 1 (≤ 24 h): 28 pacientes (12 sobrevivientes, 16 no sobrevivientes; mortalidad por fila 57.1%)
- Día 2: 55 pacientes (27 sobrevivientes, 28 no sobrevivientes; 50.9%)
- Día 3: 8 pacientes (6 sobrevivientes, 2 no sobrevivientes; 25.0%)
- Día ≥ 4 : 4 pacientes (0 sobrevivientes, 4 no sobrevivientes; 100.0%)
- Nunca: 9 pacientes (4 sobrevivientes, 5 no sobrevivientes; 55.6%)

En términos de extremos, el inicio más tardío de heparina observado fue día 7 (máximo global); en sobrevivientes, el inicio más tardío fue día 3.

Figura 8.4. Distribución de infusión de heparina sistémica por desenlaces



La Figura 8.4 muestra la distribución temporal del inicio de la infusión de heparina sistémica durante el soporte con ECMO, estratificada por desenlace (sobrevivientes y no sobrevivientes). Cada barra horizontal representa un paciente, ordenado dentro de cada grupo según la duración total del soporte ECMO. El segmento gris corresponde al periodo inicial sin anticoagulación sistémica, mientras que el segmento coloreado representa el tiempo restante del soporte con infusión de heparina activa. La línea punteada vertical indica el final de las primeras 24 horas desde el inicio de ECMO.

En el grupo de no sobrevivientes se observa una mayor heterogeneidad en el momento de inicio de la anticoagulación, con una proporción relevante de pacientes que permanecieron sin heparina sistémica más allá de las primeras 24 horas, especialmente en aquellos con corridas de ECMO más prolongadas. En contraste, en el grupo de sobrevivientes, el inicio de la infusión de heparina tendió a concentrarse en fases más tempranas del soporte, con una menor extensión del periodo sin anticoagulación sistémica.

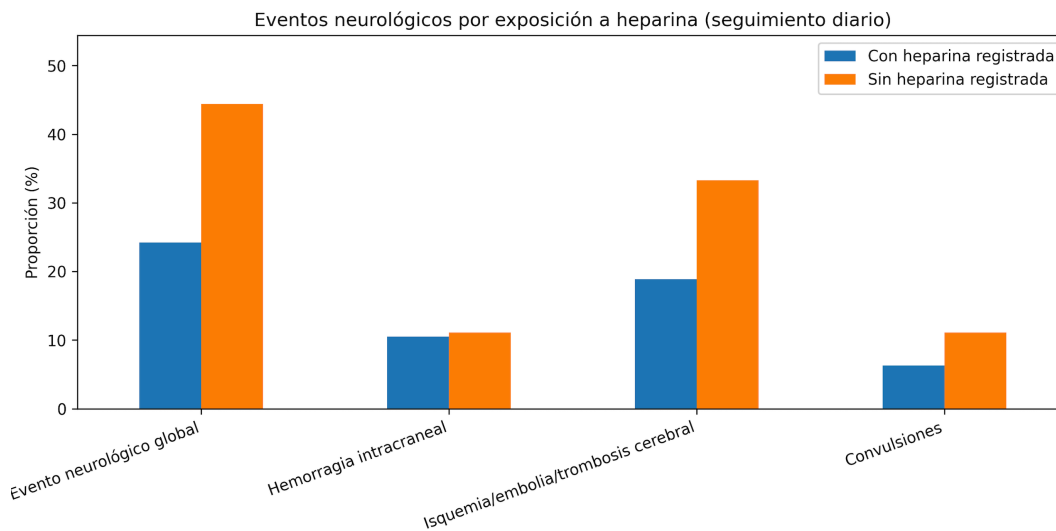
La figura ilustra además que, independientemente del desenlace, la estrategia de anticoagulación fue variable y personalizada, reflejando decisiones clínicas dinámicas basadas en el riesgo hemorrágico y las condiciones postoperatorias inmediatas durante las primeras fases del soporte con ECMO.

8.5.2 Eventos neurológicos según exposición a heparina

Los eventos neurológicos (categorías no mutuamente excluyentes) se compararon entre pacientes con y sin heparina registrada:

- Evento neurológico global: 23/95 (24.2%) con heparina vs 4/9 (44.4%) sin heparina
- Hemorragia intracraneal: 10/95 (10.5%) con heparina vs 1/9 (11.1%) sin heparina
- Isquemia/embolia/trombosis cerebral: 18/95 (18.9%) con heparina vs 3/9 (33.3%) sin heparina
- Convulsiones: 6/95 (6.3%) con heparina vs 1/9 (11.1%) sin heparina

Figura 8.5. Distribución eventos neurológicos según exposición de heparina



La Figura 8.5 muestra la proporción de eventos neurológicos durante el soporte con ECMO, estratificados según la exposición a heparina sistémica registrada durante el seguimiento diario. Se comparan pacientes con infusión de heparina documentada frente a aquellos sin registro de anticoagulación sistémica en el periodo evaluado.

La proporción global de eventos neurológicos fue mayor en el grupo sin heparina registrada en comparación con el grupo con heparina sistémica. Al analizar los tipos específicos de eventos, la hemorragia intracraneal presentó proporciones similares entre ambos grupos. En contraste, los eventos isquémicos/embólicos cerebrales fueron más frecuentes en los pacientes sin exposición documentada a heparina sistémica. Las convulsiones también se observaron con mayor proporción en el grupo sin heparina registrada.

Discusión

La oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO-VA) constituye una terapia de rescate central para el manejo del fallo cardiocirculatorio refractario en el perioperatorio de cirugía cardíaca pediátrica; no obstante, su implementación se asocia a una alta carga de complicaciones y mortalidad hospitalaria.⁹

En nuestra institución, durante el periodo 2018–2025 se realizaron 3024 cirugías cardíacas pediátricas; 1507 se efectuaron con circulación extracorpórea (CEC) y, tras excluir 6 episodios de recanalización (nuevo episodio dentro del mismo evento clínico), la cohorte final incluyó 104 pacientes con ECMO-VA postcardiotomía, lo que corresponde a una incidencia institucional de 7% (104/1507) en el subgrupo operado con CEC. Esta incidencia se ubica en el extremo superior de lo reportado en la literatura: Khorsandi et al. describieron que, tras cirugía cardíaca congénita pediátrica, el requerimiento de ECMO-VA postoperatoria suele oscilar alrededor de 3,2%–8,4%, por lo que nuestro 7% es similar y se encuentra dentro del rango.²³ En contraste, series contemporáneas de un solo centro reportan incidencias menores a la nuestra, como 3,4% en Varrica et al. (90/2651)²⁴ y 3,3% en Bezuska et al. (48/1441).²⁵ En sentido opuesto, también existen cohortes con incidencias similares o ligeramente mayores: Botan et al. reportaron 7,4% (24/324), valor discretamente mayor al observado en nuestra institución.²⁶ Esta heterogeneidad es esperable y se incrementa al restringirse a subpoblaciones de mayor complejidad; por ejemplo, en fisiologías de ventrículo único y cirugías tipo Norwood, se ha descrito que aproximadamente 10–12% de los pacientes puede requerir soporte circulatorio avanzado, lo que ilustra el aumento marcado de incidencia conforme se concentra la complejidad anatómica y quirúrgica.²⁷ En este contexto de alta utilización, la mortalidad global de nuestra cohorte fue 52,9%. En la revisión sistemática y metaanálisis de Cho et al., la mortalidad global fue 56,7%, por lo tanto mayor a la observada en nuestro estudio.² En el STS-CHSD de Perry et al., la supervivencia al alta varió según el momento de canulación (57–59% en ECMO intraoperatoria/temprana vs 42% en tardía), de modo que nuestra supervivencia (47,1%) fue menor que la reportada para canulación intraoperatoria/temprana y mayor que la del grupo tardío, situando nuestra mortalidad en un punto intermedio frente a esos estratos de riesgo.⁷ Por su parte, el reporte internacional de ELSO (población pediátrica global en el registro) informó una supervivencia al alta de 61% (mortalidad 39%), por lo que la mortalidad del registro fue menor que la observada en nuestra cohorte, consistente con que el fenotipo postcardiotomía concentra mayor severidad clínica y complejidad perioperatoria.⁸

Al discriminar el desenlace por hitos temporales, en nuestra cohorte la mortalidad asociada temporalmente a ECMO (durante el soporte y/o ≤ 24 h post-decanulación) fue de 38,5% (40/104), mientras que la mortalidad no asociada a ECMO (>24 h post-decanulación) fue de 14,4% (15/104). Esta partición es clínicamente relevante porque identifica una primera fase de máxima vulnerabilidad durante el soporte y la transición inmediata al destete, y un segundo periodo de riesgo intrahospitalario después de superar el umbral temprano post-decanulación. En la serie de Shah et al., 61,9% de los pacientes sobrevivió >24 h tras la decanulación (52/84), lo que corresponde a una mortalidad temprana (durante ECMO y/o ≤ 24 h post-decanulación) de 38,1% (32/84), valor prácticamente similar al observado en nuestra cohorte (38,5%).³ Sin embargo, en esa misma serie

la supervivencia al alta fue 36,9% (31/84), lo que implica una mortalidad tardía post-ECMO (>24 h post-decanulación) de 25,0% (21/84), mayor que la observada en nuestro estudio (14,4%).³ En los fallecimientos tardíos con causa disponible en nuestra cohorte (n=14), predominaron mecanismos cardíacos/hemodinámicos (5/14; 35,7%) y hemorragia/coagulopatía (4/14; 28,6%), seguidos por sepsis/choque séptico (2/14; 14,3%), falla multiorgánica (2/14; 14,3%) y respiratoria/hipoxemia (1/14; 7,1%), lo cual sugiere que, aun tras superar la fase inmediata de la decanulación, la mortalidad hospitalaria continúa vinculada principalmente a deterioro cardiovascular y eventos hemorrágicos, con una contribución menor —aunque relevante— de complicaciones infecciosas y multisistémicas. En registros contemporáneos, el STS-CHSD ha señalado que eventos postoperatorios como septicemia, paro cardíaco y nueva lesión neurológica se asocian fuertemente con mortalidad, reforzando que el desenlace final suele depender de complicaciones críticas que pueden agruparse alrededor del soporte y la transición a la fase post-ECMO.⁷ La evidencia contemporánea coincide en que las indicaciones para el inicio de ECMO postcardiotomía (PC-ECMO) en pediatría se concentran en un número limitado de fenotipos clínicos bien definidos, siendo el fracaso para el destete de la circulación extracorpórea (CEC) y la resucitación cardiopulmonar extracorpórea (ECPR) las causas más frecuentes, seguidas por el síndrome de bajo gasto cardíaco (LCOS) y, con menor prevalencia, la falla ventricular derecha y la hipoxemia refractaria. En grandes registros y series multicéntricas, el fracaso para retirar la CEC representa aproximadamente 35–50% de los casos de PC-ECMO, consolidándose como la principal indicación y una de las asociadas a mayor mortalidad.^{7,8} En nuestra cohorte, este fenotipo también fue una de las indicaciones predominantes y se asoció con un desenlace desfavorable, en concordancia con series clásicas y contemporáneas que describen que la imposibilidad de separación de la CEC suele reflejar problemas técnicos o anatómicos subyacentes, como protección miocárdica inadecuada, obstrucción coronaria, lesiones residuales significativas o sangrado masivo, condiciones que no siempre son corregibles únicamente con soporte mecánico circulatorio.^{3–6} En este sentido, diversos autores enfatizan que la falla para destete debe interpretarse como una señal de alarma que amerita una evaluación inmediata y sistemática de la anatomía corregida y de la función miocárdica.^{4,6}

La ECPR constituye otra indicación relevante de PC-ECMO, representando aproximadamente 15–25% de los casos en registros internacionales.^{2,7} En nuestra experiencia, este escenario se asoció con una mortalidad elevada, hallazgo concordante con lo reportado en el STS-CHSD y otras series, donde los pacientes canulados en contexto de paro cardíaco refractario presentan desenlaces peores que aquellos que reciben ECMO de forma electiva o por deterioro hemodinámico progresivo, reflejando una mayor carga de hipoxia, acidosis y disfunción multiorgánica previa al inicio del soporte.^{7,8} Asimismo, Mascio et al. demostraron que la indicación y el momento de canulación (quirófano, UCI o ECPR) influyen de manera significativa en la supervivencia, con los peores resultados observados en el subgrupo de ECPR.⁸

El síndrome de bajo gasto cardíaco (LCOS) constituye una indicación frecuente en el postoperatorio inmediato, particularmente en pacientes que logran inicialmente salir de CEC pero desarrollan deterioro hemodinámico progresivo en la unidad de cuidados intensivos. En series contemporáneas, LCOS explica alrededor de 25–35% de los casos de PC-ECMO.^{7,9} En nuestra cohorte, este fenotipo mostró un desenlace intermedio en comparación con la falla para destete y la ECPR, en concordancia con lo descrito en la literatura, donde la mortalidad asociada a LCOS depende de la severidad de la disfunción miocárdica y de la oportunidad en la instauración del soporte.⁸

Finalmente, la falla ventricular derecha y la hipoxemia refractaria se presentan con menor frecuencia, generalmente reportadas en 5–10% de los casos.^{7,9} En nuestra cohorte, estos fenotipos se asociaron con menor mortalidad, un hallazgo coherente con la evidencia disponible, que los describe como escenarios potencialmente reversibles en el contexto postcardiotomía, particularmente cuando se relacionan con hipertensión pulmonar residual, sobrecarga transfusional o disfunción pulmonar transitoria.^{9,13}

La gestión de la anticoagulación en ECMO postcardiotomía pediátrica es uno de los determinantes más complejos del curso clínico, por el equilibrio dinámico entre el sangrado quirúrgico, la coagulopatía asociada a CEC y la trombosis del circuito.¹¹ En nuestra cohorte, un hallazgo central fue que la reversión de la heparina con protamina se realizó en casi todos los pacientes (≈97%) al momento de instaurar el soporte, lo que perfila una estrategia institucional deliberadamente conservadora en la transición CEC→ECMO, orientada a priorizar la hemostasia temprana. Este resultado es particularmente relevante porque, a diferencia de los desenlaces clínicos, la reversión sistemática de heparina en PC-ECMO pediátrico se reporta de manera inconsistente entre series y con frecuencia no se documenta como variable explícita.

En comparación, la evidencia disponible muestra que no existe homogeneidad en esta fase. En una encuesta internacional a centros ELSO, Bembea et al. obtuvieron 121 respuestas y evidenciaron que, aunque 72% de los encuestados reportó contar con un protocolo institucional escrito, la monitorización y los objetivos variaron ampliamente: 97% reportó el ACT como método preferido de seguimiento, mientras que 65% utilizó anti-factor Xa, 82% midió antitrombina III y 43% empleó tromboelastografía, subrayando la diversidad de aproximaciones y la ausencia de un estándar operativo único.¹⁰ Esta variabilidad es coherente con las guías ELSO, que reconocen que en el escenario postcardiotomía con sangrado activo la prioridad inicial es la hemostasia y puede aceptarse un periodo de anticoagulación mínima o incluso ausente, siempre con vigilancia estrecha del circuito y flujos adecuados, antes de intensificar la anticoagulación sistémica.^{11,28}

Este enfoque se conecta de forma directa con la temporalidad del reinicio de la heparina. En nuestra cohorte, el reinicio no fue inmediato y se difirió de forma intencional hasta lograr estabilidad hemostática. En neonatos con PC-ECMO, Von Stumm et al. describieron una estrategia de heparinización diferida con un retraso promedio de $18,1 \pm 9,3$ horas, reportando ausencia de eventos tromboembólicos (0 eventos) durante ECMO y después del destete; adicionalmente, registraron sangrado quirúrgico relevante con re-toracotomía en 13,3% (2/15) y una supervivencia intrahospitalaria de 86,6% (13/15).¹⁷ Estos datos no pretenden establecer equivalencias directas con nuestra cohorte por diferencias de edad, complejidad y contexto quirúrgico, pero sí aportan evidencia cuantitativa de que, en poblaciones seleccionadas y bajo vigilancia estricta, el retraso en la anticoagulación sistémica puede implementarse sin una señal clara de incremento de trombosis reportada por los autores. En conjunto, nuestros hallazgos —reversión casi universal y reinicio diferido guiado por control del sangrado— refuerzan que el manejo real en PC-ECMO pediátrico tiende a ser adaptativo y dependiente del estado hemostático inmediato.

Un aspecto distintivo de nuestra cohorte fue la posibilidad de caracterizar con precisión la temporalidad del reinicio de la anticoagulación sistémica, dado que se dispone del número exacto de horas transcurridas desde la canulación hasta el inicio de la infusión continua de heparina. En contraste con la mayoría de series publicadas, donde este proceso suele describirse de forma dicotómica (reinicio temprano vs. tardío) o no se reporta, en nuestro estudio el tiempo sin heparina

se manejó como una variable continua, reflejando una estrategia clínica dinámica y dependiente del control del sangrado postoperatorio inmediato.

En términos generales, el reinicio de la heparina en nuestra cohorte se realizó una vez alcanzada la estabilidad hemostática, y no de forma protocolizada por un tiempo fijo, lo cual es coherente con las recomendaciones de ELSO que priorizan la hemostasia quirúrgica en el escenario postcardiotomía y aceptan periodos iniciales de anticoagulación mínima o ausente bajo vigilancia estricta del circuito.¹¹ Al estratificar descriptivamente la cohorte según el tiempo sin heparina, se identificó un subgrupo de pacientes con periodos prolongados sin anticoagulación sistémica (>24, >48 e incluso >72 horas), sin que se observara una señal evidente de incremento desproporcionado de trombosis clínicamente manifiesta en comparación con aquellos en quienes la heparina se reinició de manera más temprana. Este hallazgo debe interpretarse con cautela y de forma estrictamente descriptiva, considerando que la incidencia de trombosis está influida por la severidad clínica, la duración del soporte, el tipo de circuito y la intensidad de la monitorización.¹⁰

La literatura disponible respalda parcialmente esta aproximación. En la cohorte neonatal de Von Stumm et al., el retraso en el inicio de la heparina (promedio 18,1 ± 9,3 horas) no se asoció con eventos tromboembólicos reportados, mientras que permitió limitar el sangrado postoperatorio significativo, sugiriendo que ventanas iniciales sin anticoagulación pueden ser factibles en poblaciones seleccionadas bajo vigilancia estrecha del circuito.¹⁷ De forma complementaria, estudios del registro ELSO han mostrado que tanto los eventos trombóticos como hemorrágicos son frecuentes durante ECMO pediátrico y que su relación con mortalidad está fuertemente sesgada por la severidad, duración del soporte y complejidad quirúrgica, lo que limita atribuir estos desenlaces exclusivamente al momento de inicio de la anticoagulación.^{13, 14}

En nuestra cohorte, la evaluación conjunta del tiempo sin heparina, la carga transfusional y la ocurrencia de trombosis sugiere que la estrategia de anticoagulación diferida, cuando es guiada por el control del sangrado y acompañada de una monitorización rigurosa del circuito, puede integrarse dentro de un manejo individualizado sin una señal evidente de incremento de trombosis atribuible únicamente al retraso en la heparinización. Sin embargo, estos hallazgos no permiten establecer relaciones causales y deben interpretarse como hipótesis generadoras, que resaltan la necesidad de analizar la temporalidad de la anticoagulación como un continuo y no como una decisión binaria, e idealmente explorar su asociación con sangrado, trombosis y mortalidad en análisis posteriores ajustados por complejidad y duración del soporte.¹¹

En nuestra cohorte, el sangrado y la carga transfusional fueron hallazgos centrales del curso perioperatorio en PC-ECMO, con una magnitud clínicamente relevante desde el intraoperatorio y un comportamiento concentrado en la fase aguda del soporte. Intraoperatoriamente, el sangrado fue de 16,4 mL/kg (RIQ 9,2–39,4). En cuanto a hemoderivados, la exposición intraoperatoria (en mL/kg) evidenció una carga sustancial: glóbulos rojos 75,0 mL/kg (RIQ 37,9–153,1), plasma 53,6 mL/kg (RIQ 31,5–120,3), plaquetas 18,5 mL/kg (RIQ 10,8–39,6) y crioprecipitado 7,4 mL/kg (RIQ 4,1–15,7). Estos valores, por su magnitud, son consistentes con que el escenario postcardiotomía combina coagulopatía residual de CEC y sangrado quirúrgico en un periodo de máxima vulnerabilidad hemostática.

Durante el soporte en UCI, el patrón temporal fue característico: el sangrado fue máximo en 0–24 h (31,2 mL/kg/día, RIQ 17,7–61,2) y descendió de forma progresiva en las ventanas posteriores. En paralelo, el requerimiento transfusional diario se mantuvo sostenido: para glóbulos rojos fue

aproximadamente 20,2 mL/kg/día (0–24 h) y 20,0 mL/kg/día (24–48 h), mientras que para plasma fue 19,5 y 15,6 mL/kg/día en esas mismas ventanas; para plaquetas 11,8 y 18,0 mL/kg/día, y para crioprecipitado 6,6 y 5,5 mL/kg/día. En términos de comparación externa, la evidencia pediátrica específicamente postcardiotomía con reporte estandarizado en mL/kg/día es limitada y heterogénea; aun así, en cohortes de VA-ECMO se han descrito consumos diarios de glóbulos rojos en el rango de 20 hasta 60 de mL/kg/día durante las primeras 48 horas,¹⁰ lo que sugiere que nuestras magnitudes tempranas se ubican en un espectro esperado para soporte venoarterial en fase aguda, sin que esto permita equivalencias directas por diferencias de población y contexto quirúrgico.

El análisis por cirugía índice y desenlace aportó un elemento interpretativo clave: se observó un patrón consistente en el que procedimientos de mayor complejidad y/o con curso perioperatorio más inestable concentraron las cargas más altas de sangrado y hemoderivados, y estos mismos subgrupos tendieron a desenlaces menos favorables (por ejemplo, en el switch arterial se observó una carga marcadamente elevada y una alta proporción de no supervivencia en nuestra cohorte). Este gradiente interno es clínicamente coherente: en PC-ECMO, la transfusión y el sangrado suelen comportarse como marcadores de complejidad y de fisiología más frágil, más que como fenómenos aislados. En línea con esta interpretación, Dalton et al. documentaron que el sangrado es altamente prevalente durante ECMO pediátrico (≥ 1 evento hemorrágico en 70,2% y hemorragia intracraneal en 16%), subrayando que la hemostasia es un determinante mayor de morbilidad durante el soporte.¹³ De forma complementaria, análisis del registro ELSO han mostrado que la carga transfusional se asocia con mortalidad, aunque con influencia importante de confusión por severidad y duración del soporte, lo que apoya interpretar nuestros hallazgos como un reflejo del curso clínico y de la complejidad del paciente/cirugía, más que como un efecto aislado de la transfusión.¹⁴

Es importante contextualizar la interpretación de la carga transfusional y del sangrado intraoperatorio a la luz de las limitaciones inherentes a su cuantificación en el escenario postcardiotomía. En este estudio, los volúmenes transfundidos durante la cirugía se estimaron a partir del número de unidades utilizadas (solicitadas y registradas en la base de datos institucional de anestesia), convertidas a mililitros mediante el volumen promedio reportado por el banco de sangre de la Fundación Cardioinfantil para cada componente. Sin embargo, esta aproximación no garantiza que la totalidad del volumen de cada unidad haya sido efectivamente administrada al paciente, particularmente en contextos de sangrado masivo, purga de circuitos, recambios de líneas o uso simultáneo de sistemas de recuperación sanguínea (cell saver). De manera similar, la cuantificación del sangrado intraoperatorio constituye una estimación, dado el uso de compresas, aspiradores, pérdidas no medibles y reinfusión autóloga, lo que limita la precisión absoluta de estas mediciones. En contraste, durante la estancia en UCI la administración de hemoderivados se registra de forma más estricta y en volúmenes reales administrados (cc), con mayor control temporal y menor interferencia de variables no cuantificables, lo que confiere a estos datos una mayor exactitud relativa. En conjunto, estas consideraciones refuerzan que los valores intraoperatorios deben interpretarse como aproximaciones clínicas razonables dentro de un escenario real de alta complejidad, mientras que los datos de UCI representan una cuantificación más precisa del comportamiento transfusional durante el soporte ECMO.

Además de la mortalidad, nuestra cohorte de ECMO venoarterial postcardiotomía pediátrica presentó una carga significativa de desenlaces clínicos mayores, reflejando la elevada complejidad fisiológica del soporte y permitiendo contextualizar los hallazgos hemostáticos dentro de un curso multisistémico.

En nuestra cohorte, la duración de la ventilación mecánica invasiva fue de 13 días (RIQ 9–22) y la estancia en UCI de 19 días (RIQ 13–28). Al contrastar estos resultados con la literatura contemporánea en PC-ECMO pediátrico, se observa que ambas variables se sitúan en un rango inferior al reportado en series comparables. En la cohorte de Jin et al., que incluyó pacientes pediátricos con ECMO venoarterial postcardiotomía, la duración de la ventilación mecánica fue de 494 horas (RIQ 203,5–853), equivalente a aproximadamente 20,6 días, y la estancia en UCI alcanzó una mediana de 28 días (RIQ 11,5–48), ambas mayores que las observadas en nuestro estudio.²⁸ De forma concordante, Botan et al. reportaron una estancia en UCI pediátrica de 25,5 días (rango 2–184) tras ECMO postcardiotomía, nuevamente superior a la de nuestra cohorte.²⁹

Estas diferencias deben interpretarse de manera descriptiva y probablemente reflejan variaciones en la mezcla de casos, criterios de decanulación y destete ventilatorio, así como la influencia de la mortalidad temprana frente a cursos prolongados en sobrevivientes, más que un efecto atribuible a una estrategia específica de manejo.

La terapia de reemplazo renal (TRR) fue requerida en 87 pacientes (83,7%), con una incidencia significativamente mayor en los no sobrevivientes (92,7% vs 73,5%). Este hallazgo es consistente con la evidencia del registro ELSO y otras series, donde la disfunción renal aguda y la necesidad de TRR se comportan como potentes marcadores de severidad y se asocian con peor pronóstico, especialmente en contextos de sangrado persistente, alta carga transfusional e inflamación sistémica. En este sentido, la TRR en nuestra cohorte debe interpretarse como parte de un fenotipo de falla multiorgánica avanzada más que como una complicación aislada del soporte ECMO.

Las complicaciones neurológicas constituyeron un desenlace mayor. En nuestra cohorte, el evento neurológico global fue del 26,0% (27/104), con hemorragia intracraneal (HIC) en 10,6% (11/104) y eventos isquémicos/embólicos/trombóticos cerebrales en 20,2% (21/104). Estas complicaciones fueron más frecuentes en los no sobrevivientes, particularmente la HIC (16,4% vs 4,1%) y los eventos isquémicos (23,6% vs 16,3%).

Al comparar con la literatura, los reportes contemporáneos del registro ELSO y de la base STS-CHSD sitúan la incidencia global de complicaciones neurológicas mayores en PC-ECMO pediátrico entre 15% y 25%, con HIC alrededor de 10–15% y eventos isquémicos en torno a 5–8%, siendo más frecuentes en neonatos y en contextos de alta complejidad quirúrgica. En este marco, la incidencia de HIC observada en nuestra cohorte se encuentra dentro del rango descrito, mientras que la proporción de eventos isquémicos cerebrales fue superior a la habitualmente reportada en series multicéntricas, lo que adquiere especial relevancia al analizar el balance sangrado–trombosis.

La integración de estos desenlaces con la exposición a heparina constituye uno de los aportes centrales del estudio. En nuestra cohorte, 95/104 pacientes (91,3%) recibieron heparina sistémica al menos un día durante ECMO, mientras que 9/104 (8,7%) no tuvieron heparina registrada en ningún momento. Al comparar ambos grupos, el evento neurológico global fue más frecuente en pacientes sin heparina (44,4% vs 24,2%). La incidencia de HIC fue similar (11,1% sin heparina vs 10,5% con heparina), mientras que los eventos isquémicos/embólicos/trombóticos cerebrales fueron más frecuentes en el grupo sin anticoagulación (33,3% vs 18,9%).

Este patrón sugiere que la ausencia de anticoagulación sistémica no se asoció con una reducción de la HIC, pero sí con una mayor proporción de eventos isquémicos cerebrales. Desde una perspectiva clínica, este hallazgo es relevante porque, aunque ambas entidades se asocian con alta

morbilidad, los eventos isquémicos suelen tener opciones terapéuticas más limitadas una vez establecidos, y pueden reflejar trombosis del circuito, cavidades cardíacas o fenómenos embólicos en contextos de bajo flujo o disfunción ventricular residual. En concordancia con las recomendaciones de ELSO y el consenso PEACE, estos resultados apoyan abordar la anticoagulación en PC-ECMO como un continuo dinámico, individualizado según el control del sangrado y el riesgo trombótico, y no como una decisión dicotómica basada únicamente en el tiempo desde la canulación.

los desenlaces respiratorios, renales y neurológicos observados en nuestra cohorte confirman que el PC-ECMO pediátrico cursa con una morbilidad multisistémica significativa. La menor duración de ventilación mecánica y de estancia en UCI en comparación con series contemporáneas sugiere diferencias en la evolución clínica global, mientras que la alta carga de TRR y la incidencia de eventos neurológicos, particularmente isquémicos, subrayan la necesidad de integrar la anticoagulación, el sangrado y la severidad quirúrgica en la interpretación de los resultados. Estos hallazgos deben leerse de forma descriptiva y no causal, pero aportan evidencia relevante para orientar futuras estrategias de monitoreo neurológico y optimización de la anticoagulación en PC-ECMO pediátrico.

Como conclusión final este estudio describe de manera integral la morbimortalidad y los desenlaces asociados al ECMO venoarterial postcardiotomía pediátrico en un centro de alta complejidad, evidenciando una mortalidad global comparable a la reportada en series contemporáneas internacionales, con una concentración significativa de fallecimientos durante el soporte y en el periodo inmediato posterior a la decanulación. Este patrón temporal resalta la transición desde la circulación extracorpórea (CEC) hacia el soporte ECMO como un periodo crítico de vulnerabilidad clínica. En este contexto, la estrategia predominante de reversión de la heparina y de inicio diferido de la anticoagulación sistémica, orientada prioritariamente al control del sangrado quirúrgico en la fase postoperatoria inmediata, se alineó con las recomendaciones actuales y no se asoció con un incremento evidente de hemorragia intracraneal. No obstante, la caracterización detallada de la temporalidad del reinicio de la heparina permitió identificar que la ausencia completa o la postergación extrema de la anticoagulación se acompañó de una mayor proporción de eventos isquémicos cerebrales, lo que subraya que el balance hemostático en PC-ECMO no puede evaluarse únicamente desde la perspectiva del sangrado. Aunque la naturaleza descriptiva del estudio impide establecer relaciones causales, estos hallazgos refuerzan la necesidad de concebir la transición CEC-ECMO y la anticoagulación posterior como un proceso dinámico e individualizado, que integre simultáneamente el riesgo hemorrágico, trombótico y neurológico. En este escenario, la vigilancia neurológica y hemostática estrecha durante las fases tempranas del soporte emerge como un componente esencial del manejo, y los resultados presentados constituyen una base sólida para el desarrollo de estudios prospectivos orientados a definir estrategias de anticoagulación personalizadas y basadas en riesgo en el ECMO postcardiotomía pediátrico.

Fortalezas, limitaciones e implicaciones clínicas

Fortalezas

Este estudio aporta una descripción estructurada de una cohorte institucional de ECMO VA post-cardiotomía pediátrica en cardiopatía congénita, con presentación de resultados alineada a objetivos y organizada por hitos clínicamente relevantes del soporte (inicio, decanulación y egreso). Entre las principales fortalezas se incluyen: (i) la estandarización del reporte por estratificación de peso (<10 kg y ≥ 10 kg), lo cual facilita comparabilidad clínica en ECMO pediátrica; la caracterización simultánea de complejidad mediante STAT y RACHS-1 junto a tiempos intraoperatorios e indicación/contexto de inicio de ECMO; y un abordaje detallado del componente hemostático mediante análisis por ventanas temporales y cuantificación ajustada por peso (mL/kg/día) con inclusión de carga acumulada total durante ECMO, además de diferenciar la exposición transfusional de la cirugía índice frente a la del periodo de UCI y reintervenciones. Esta estructura permite discutir los hallazgos en un marco comparable con series y registros, donde la mortalidad y las complicaciones mayores se interpretan en relación con complejidad, duración de soporte y complicaciones hemorrágicas/trombóticas. ^{2,8,11,13,14}

Limitaciones

Los hallazgos deben interpretarse considerando limitaciones propias de un estudio observacional basado en registro clínico. En primer lugar, el diseño y la disponibilidad de información pueden generar variación de denominadores por variable y por ventana temporal, sin imputación de datos faltantes, lo cual debe tenerse en cuenta al comparar proporciones. En segundo lugar, aunque el estudio documenta prácticas de anticoagulación y sangrado/transfusión, la medición de monitorización anticoagulante y hemostasia está restringida a las variables registradas, lo que limita la evaluación fina de intensidad anticoagulante y su relación temporal con eventos. En tercer lugar, la exclusión de pacientes con recanulación (por no estar contemplada en el protocolo) mejora la consistencia analítica, pero reduce la representación de un subgrupo potencialmente más grave. Finalmente, el análisis bivariado se presenta como exploratorio y no ajusta por confusores; variables relacionadas entre sí (complejidad, tiempos, indicación de ECMO, transfusión y falla orgánica) pueden reflejar severidad global más que efectos independientes. Estas consideraciones son coherentes con las limitaciones descritas en la literatura observacional de ECMO pediátrica post-cardiotomía, donde la heterogeneidad clínica y la complejidad del curso dificultan inferencias causales robustas. ^(2,5,8,10,13)

Implicaciones clínicas y para mejora de calidad

Pese a estas limitaciones, los resultados ofrecen elementos relevantes para la práctica clínica y la mejora de procesos en ECMO post-cardiotomía: (i) la caracterización de mortalidad por hitos resalta la importancia de la fase peri-ECMO, incluyendo la ventana inmediata post-decanulación definida en el protocolo; la documentación detallada de la transición CEC→ECMO y de la reversión/anticoagulación temprana proporciona un punto de partida para estandarizar decisiones en un escenario donde existe variabilidad entre centros, como se ha descrito en encuestas de miembros ELSO; y la cuantificación temporal de sangrado y carga transfusional durante ECMO (mL/kg/día y carga total) permite identificar periodos de mayor exposición y discutirlos en relación

con estrategias de anticoagulación, hemostasia y reintervenciones. Finalmente, la frecuencia de complicaciones mayores (TRR y eventos neurológicos) subraya la necesidad de vigilancia sistemática y protocolos de detección temprana, en línea con la relevancia reconocida de estos desenlaces en registros y estudios de neuroimagen/neurodesarrollo en ECMO pediátrica.^{10,11,13,18,19}

Conclusiones

1. En esta cohorte de pacientes pediátricos sometidos a ECMO venoarterial postcardiotomía en un centro de alta complejidad, la mortalidad global se ubicó dentro del rango reportado por la literatura contemporánea, con una concentración predominante de fallecimientos durante el soporte y en el periodo inmediato posterior a la decanulación, lo que confirma que la fase peridecanulación constituye un hito crítico en la evolución clínica de estos pacientes.
2. La incidencia de ECMO postcardiotomía fue superior a la reportada en series multicéntricas generales, lo cual es consistente con el alto volumen de cirugías de elevada complejidad realizadas en la institución, particularmente aquellas asociadas a fisiología de ventrículo único y procedimientos tipo Norwood, donde la necesidad de soporte mecánico se incrementa de forma significativa.
3. Los desenlaces clínicos evidenciaron una morbilidad multisistémica importante. La duración de la ventilación mecánica invasiva y la estancia en UCI fueron inferiores a las descritas en series comparables, mientras que la alta incidencia de terapia de reemplazo renal reflejó un fenotipo de severidad avanzada y falla multiorgánica, más que una complicación aislada del soporte ECMO.
4. Las complicaciones neurológicas representaron uno de los desenlaces más relevantes. La incidencia de hemorragia intracraneal se encontró dentro de los rangos reportados por registros internacionales, mientras que la proporción de eventos isquémicos/embólicos cerebrales fue superior a la habitualmente descrita, particularmente en pacientes que no recibieron anticoagulación sistémica.
5. Un hallazgo central del estudio fue la caracterización detallada de la transición desde la circulación extracorpórea hacia ECMO y de la temporalidad del reinicio de la anticoagulación. La estrategia de reversión de la heparina y de inicio diferido de la anticoagulación, orientada al control del sangrado quirúrgico, no se asoció con un aumento evidente de hemorragia intracraneal; sin embargo, la ausencia completa o la postergación extrema de la anticoagulación se acompañó de una mayor proporción de eventos isquémicos cerebrales, lo que resalta la necesidad de equilibrar de forma dinámica el riesgo hemorrágico y trombótico.
6. La cuantificación de la carga transfusional y del sangrado, aunque limitada por las dificultades inherentes al escenario intraoperatorio, permitió identificar que una mayor complejidad quirúrgica y un peor desenlace clínico se asociaron con mayores requerimientos transfusionales, en concordancia con la evidencia disponible, reforzando el papel del sangrado y la transfusión como marcadores de severidad.
7. En conjunto, estos hallazgos apoyan que el manejo del ECMO postcardiotomía pediátrico debe concebirse como un proceso altamente individualizado, en el que la transición CEC-ECMO, la anticoagulación, la vigilancia neurológica y el control hemostático temprano desempeñan un papel determinante en los desenlaces clínicos.

8. Finalmente, este estudio aporta información relevante para la práctica clínica y genera hipótesis para futuras investigaciones prospectivas, orientadas a definir estrategias de anticoagulación personalizadas y basadas en riesgo, así como a optimizar la vigilancia neurológica y hemostática en pacientes pediátricos sometidos a ECMO postcardiotomía.

Referencias

1. Pinto-Martínez IA, Cruz-Suárez GA, Mosquera-Álvarez W, Mejía-Quiñones V, Burbano-Gálviz D. Características y desenlaces clínicos de pacientes menores de 18 años tratados con oxigenación por membrana extracorpórea posterior a cirugía para la reparación o paliación de cardiopatías congénitas. *Rev Colomb Cardiol*. 2022;29(6):648–657.
2. Cho HJ, Choi I, Kwak Y, Kim DW, Habimana R, Jeong IS. The outcome of post-cardiotomy extracorporeal membrane oxygenation in neonates and pediatric patients: a systematic review and meta-analysis. *Front Pediatr*. 2022; 10:869283.
3. Shah SA, Shankar V, Churchwell KB, Taylor MB, Scott BP, Bartilson R, et al. Clinical outcomes of 84 children with congenital heart disease managed with extracorporeal membrane oxygenation after cardiac surgery. *ASAIO J*. 2005;51(4):504–507.
4. Belli E, Serraf A, Lacour-Gayet F, et al. Extracorporeal life support after repair of congenital heart disease in children. *Ann Thorac Surg*. 2001;71(5):1468–1474.
5. Alsoufi B, Al-Radi OO, Gruenwald C, et al. Extracorporeal life support following cardiac surgery in children: indications, outcomes, and risk factors for mortality. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;141(2):435–442.
6. Walters H, Hakimi M, Rice M, Lyons J, Whittlesey G, Klein M. Pediatric cardiac surgical ECMO: multivariate analysis of risk factors for hospital death. *Ann Thorac Surg*. 1995;60(2):329–336. doi:10.1016/0003-4975(95)00410-M.
7. Perry T, Cooper DS, Sweberg T, et al. Outcomes in Children Who Undergo Postcardiotomy Extracorporeal Membrane Oxygenation: A Report From the STS-CHSD. *Ann Thorac Surg*. 2025. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.07.020.
8. Barbaro RP, Paden ML, Guner YS, Raman L, Ryerson LM, Alexander P, et al. Pediatric extracorporeal life support organization registry international report 2016. *ASAIO J*. 2017;63(4):456–463.
9. Cashen K, Olshove V, Flori H, Prophan P. Extracorporeal membrane oxygenation for pediatric cardiac failure. *Crit Care Clin*. 2013;29(2):283–305.
10. Bembea MM, Annich G, Rycus P, et al. Variability in anticoagulation management of patients on extracorporeal membrane oxygenation: an international survey of ELSO member centers. *Pediatr Crit Care Med*. 2013;14(2):e77–e84. doi:10.1097/PCC.0b013e31827127cf.
11. Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). ELSO Anticoagulation Guidelines. *Ann Arbor (MI): ELSO*; 2014.
12. Liveris A, Bello RA, Friedmann P, et al. Anti-factor Xa levels versus activated clotting time for monitoring anticoagulation in ECMO patients. *Intensive Care Med*. 2014;40(10):1735–1742. doi:10.1007/s00134-014-3408-0.
13. Dalton HJ, Reeder RW, Garcia-Filion P, et al., Factors associated with bleeding and thrombosis in children receiving extracorporeal membrane oxygenation. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;196(6):762–771. doi:10.1164/rccm.201605-0997OC.
14. Mazzeffi M, Greenwood J, Tanaka K, et al. Bleeding, transfusion, and mortality on extracorporeal life support: ELSO registry experience. *ASAIO J*. 2016;62(3):370–375.

15. Guzzetta NA, Allen NN, Wilson EC, Foster GS, Ehrlich AC, Miller BE. Excessive postoperative bleeding and outcomes in neonates undergoing cardiopulmonary bypass. *Anesth Analg*. 2015;120(2):405–410.
16. Kneyber MCJ, Hersi MI, Twisk JWR, Plotz FB. Red blood cell transfusion in pediatric patients with acute lung injury is independently associated with increased mortality. *Intensive Care Med*. 2007;33(8):1414–1422.
17. Von Stumm M, Subbotina I, Biermann D, Gottschalk U, Müller G, Kozlik-Feldmann R, et al. Impact of delayed systemic heparinization on postoperative bleeding and thromboembolism during post-cardiotomy extracorporeal membrane oxygenation in neonates. *Perfusión*. 2020;35(1):7–13. doi:10.1177/0267659120906046.
18. Pinto VL, Pruthi S, Westrick AC, Shannon CN, Bridges BC, Le TM. Brain Magnetic Resonance Imaging Findings in Pediatric Patients Post Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO J*. 2017;63(6):810–814. doi:10.1097/MAT.0000000000000580.
19. Chrysostomou C, Maul T, Callahan P, Nguyen K, Lichtenstein S, Coate E, et al. Neurodevelopmental Outcomes after Pediatric Cardiac ECMO Support. *Front Pediatr*. 2013;1. doi:10.3389/fped.2013.00047.
20. Barbaro RP, Odetola FO, Kidwell KM, 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. doi:10.1164/rccm.201409-1634OC.
21. Vaquer S, de Haro C, Peruga P, Oliva JC, Artigas A. Systematic review and meta-analysis of complications and mortality of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock. *Ann Intensive Care*. 2017;7(1):84.
22. Lorusso R, Gelsomino S, Parise O, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock after cardiac surgery: risk factors for early and late mortality. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;144(2):383–390.
23. Khorsandi M, et al. *Extracorporeal membrane oxygenation in pediatric cardiac surgery: A retrospective review of trends and outcomes in Scotland*. *Ann Pediatr Cardiol*. 2018;11(1):3–11. doi:10.4103/apc.APC_88_17.
24. Varrica A, et al. *Post cardiectomy extracorporeal membrane oxygenation in pediatric patients: Results and neurodevelopmental outcomes*. *Artif Organs*. 2024. PMID: 39152646.
25. Bezuska L, et al. *Extracorporeal membrane oxygenation in paediatric cardiac surgery: 5-year single centre experience*. *J Cardiothorac Surg*. 2023;18:314. doi:10.1186/s13019-023-02440-w.
26. Botan E, et al. *Extracorporeal Membrane Oxygenation after Pediatric Cardiac Surgery (cohorte 7 años; 24/324 = 7,4%)*. *Turk Arch Pediatr*. 2024.
27. Bezerra RF, et al. *Extracorporeal Membrane Oxygenation After Norwood Procedure...* (aprox. 10–12% requieren soporte circulatorio avanzado). 2022.
28. Jin Y, et al. *Mortality prediction in pediatric postcardiotomy veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation: A comparison of scoring systems*. **Frontiers in Medicine**. 2022. (Tabla 2 reporta ICU LOS 28 días y ventilación 494 h).