

**Registro Nacional de
Shock Cardiogénico en el
contexto de los Síndromes
Coronarios Agudos 2
(ARGEN-Shock 2)**

Área de Investigación y Consejo de Emergencias
Cardiovasculares

Sociedad Argentina de Cardiología
Registro Nacional de Shock cardiogénico 2
“ARGEN-Shock 2”

Índice

Introducción	3
Objetivos... ..	3
Métodos.....	4
Diseño del estudio	
Criterios de inclusión	
Criterios de exclusión	
Recolección de la información	
Análisis estadístico	
Consideraciones éticas	
Organización del estudio.....	7
Publicaciones.....	7
Bibliografía	8

Introducción:

El shock Cardiogénico es una patología poco prevalente pero que constituye la principal causa de mortalidad en los pacientes hospitalizados por infarto agudo de miocardio. Su incidencia oscila entre el 7 y 10% de los casos de infarto¹ y se asocia a una mortalidad del 40-50% a pesar de la revascularización y el uso de Balón de Contrapulsación intra-Aórtico²⁻³⁻⁴.

La mayoría de la bibliografía sobre este tema es extranjera, tiene ya muchos años^{5,6} y la que se publica actualmente muestra mayormente los resultados de distintos soportes ventriculares que no se utilizan habitualmente en nuestro medio⁷. En Argentina, hemos llevado a cabo un primer registro sobre Shock Cardiogénico en el contexto de los síndromes coronarios agudos pero ya han pasado más de 5 años desde su publicación⁸, tiempo en el que han cambiado las guías de manejo en este tema^{9, 10} y se han publicado trabajos que podrían haber cambiado las conductas previas¹¹, por lo cual se necesitan nuevos datos para conocer nuestra realidad.

Este es el segundo proyecto de la Sociedad Argentina de Cardiología para recabar datos epidemiológicos y de manejo actual del shock cardiogénico en nuestro país.

Objetivos:

- 1- Determinar las características clínicas de los pacientes que ingresan a unidad coronaria con cuadros coronarios agudos y presentan Shock Cardiogénico, ya sea desde el ingreso o en su evolución intrahospitalaria.
- 2- Analizar el tratamiento de los pacientes con shock cardiogénico.
- 3- Observar la evolución clínica hospitalaria y a 30 días.
- 4- Hallar predictores de mortalidad intrahospitalaria y a 30 días.

Métodos:

Diseño del estudio:

Se trata de un registro multicéntrico, observacional, prospectivo y consecutivo de pacientes con shock cardiogénico en el contexto de los síndromes coronarios agudos, que tendrá una duración de 12 meses, a partir del 1 de agosto de 2021 hasta el 30 de julio de 2022. Se invitará a participar del registro a unidades coronarias de nuestro país por medio de la página de la Sociedad, del Área de Investigación, del Consejo de Emergencias Cardiovasculares, el Área de Distritos de la Sociedad Argentina de Cardiología y por mail, para que todos los socios SAC tomen conocimiento del desarrollo de este trabajo puedan participar si lo desean. Se le asignará a cada centro participante un número de centro (01-02-etc), los pacientes se incluirán en el registro en orden correlativo por centro (1-2-3-etc) para mantener la confidencialidad de los datos. Los pacientes serán seguidos hasta el día 30 del evento índice, por lo cual se deberá obtener un consentimiento informado.

Definición de shock cardiogénico (clásica): Se definió SC por la presencia de tensión arterial sistólica ≤ 90 mm Hg por 30 minutos o requerimiento de vasopresores, inotrópicos y/o soportes ventriculares para mantener una tensión arterial ≥ 90 mm Hg, asociado con signos de hipoperfusión y de congestión pulmonar, en ausencia de hipovolemia o arritmias que justifiquen el cuadro clínico.

Recientemente se ha propuesto una nueva definición de shock cardiogénico, que incluye 5 categorías¹²:

- A- En riesgo: paciente quien no presenta signos o síntomas de shock cardiogénico pero está en riesgo de presentarlo. Incluye infarto agudo de miocardio, infarto previo, insuficiencia cardíaca aguda o crónica descompensada.
- B- Pre shock: se define cuando hay taquicardia o hipotensión sin hipoperfusión. Estos pacientes deben ser monitoreados de cerca y tratados cuidadosamente para evitar el desarrollo del shock cardiogénico clásico.
- C- Clásico: paciente que presenta hipoperfusión que requiere intervención (inotrópicos, vasopresores o soporte mecánico) a pesar de la resucitación hídrica para restaurar la perfusión.
- D- Empeorado: paciente similar a la categoría C pero que está empeorando y no responde a las intervenciones iniciales.
- E- Extremo: incluye los casos donde se evalúa la futilidad del tratamiento y debe considerarse el tratamiento paliativo.

A todas estas categorías se las discrimina a su vez en si han padecido o

no paro cardíaco.

En este trabajo se considerarán los pacientes con shock cardiogénico C, D y E como un conjunto. Se consignará si han presentado paro cardíaco.

Criterios de inclusión:

Pacientes de ambos sexos y mayores de 18 años, internados en unidad coronaria o de cuidados críticos polivalente, por un síndrome coronario agudo con o sin elevación del segmento ST que presenten shock cardiogénico desde el ingreso o lo desarrollen durante la internación y que puedan ser seguidos en su evolución hasta el egreso hospitalario y contactados a los 30 días post alta.

Criterios de exclusión:

Shock cardiogénico de origen no isquémico (insuficiencia cardíaca crónica, miocarditis, sepsis, taquicardiomiopatías, Takotsubo, etc.). Shock cardiogénico A y B de la nueva clasificación del SCAI.

Recolección de información:

Se analizarán las siguientes variables: edad, sexo, factores de riesgo y comorbilidades, tratamiento previo, características del IAM que haya generado el shock, localización del infarto, Killip y Kimball de ingreso y evolución, tiempo de evolución al ingreso, estrategias de reperfusión (fibrinólisis o angioplastia), si requirió angioplastia: de qué tipo (primaria, rescate, diferida), número de vasos intervenidos, tratamiento farmacológico instituido, monitoreo hemodinámico y soporte mecánico (balón de contrapulsación, ECMO, asistencia respiratoria mecánica, otros).

Se estudiará la evolución intrahospitalaria y las eventuales complicaciones (fiebre, sepsis, falla multiorgánica, arritmias, reinfarto, angina posinfarto, requerimiento transfusional, hemorragia mayor y menor). Se recabarán datos de laboratorio al ingreso y a las 24 hs. Se consignarán las mediciones hemodinámicas al momento de la colocación del catéter de Swan Ganz y a las 24 hs y datos del ecocardiograma. Tendrá seguimiento telefónico o por mail a 30 días. Se solicitará teléfono y mail de algún familiar también, a fines de no perder el seguimiento de los pacientes que fallecen.

Los datos serán recolectados por los investigadores de los distintos centros participantes mediante ficha electrónica desarrollada ad hoc en redCap y los datos serán analizados (previa anonimización en redcap) por el comité ejecutivo quienes se comportarán como centro coordinador del área de investigación de la sociedad de cardiología.

La plataforma RedCap es una plataforma de gestión de datos diseñada por la Universidad de Vanderbilt a la que la Sociedad Argentina de Cardiología tiene acceso por ser una entidad científica sin fines de lucro. Permite la carga

multicéntrica online de datos y que luego puedan ser exportados en excell para ser analizados con distintos paquetes estadísticos.

Ficha en redcap: <http://redcap.sac.org.ar/redcap/surveys/?s=NPWDET4CR4>

Seguimiento a 30 días: <http://redcap.sac.org.ar/redcap/surveys/?s=89NKNKTWF9>

Análisis estadístico:

La información obtenida se incorporará a una base de datos que será analizada mediante los programas estadísticos Epi-info y/o IBM SPSS. Para cada una de las variables observadas, se construirá una tabla de frecuencias.

Las variables continuas se expresarán como media y desvío estándar para aquellas con distribución normal o gaussiana y como mediana con rango intercuartilo 25% -75% para las que no posean dicha distribución. La comparación entre dichas variables se realizarán mediante el test de t de Student o el Wilcoxon rank sum test, según corresponda.

Las variables discretas se expresarán como porcentajes. Las comparaciones estadísticas entre ellas se realizarán empleando el test de chi cuadrado con corrección de Yates o el test exacto de Fisher según corresponda.

Se construirán tablas de contingencia para analizar la asociación o independencia de las variables. El análisis de la existencia de asociaciones y/o predicciones independientes entre las distintas variables involucradas y los puntos finales se efectuará por medio de análisis de regresión lineal y/o logística múltiple. Se ingresarán para su evaluación en los diferentes modelos de regresión las variables de significación estadística univariada. El valor correspondiente a cada covariable del análisis antedicho será expresado como Odds Ratio ajustado y su correspondiente intervalo de confianza del 95%. Todas las comparaciones estadísticas serán a dos colas, y valores de $p < 0,05$ se considerarán estadísticamente significativos.

Consideraciones éticas

A todos los participantes del estudio (o familiar directo responsable en caso que por su estado no pueda firmar) se les solicitará la firma del consentimiento informado escrito, previo a su inclusión, indicando claramente el propósito del estudio y que todos los datos provistos serán confidenciales. Se explicará que la participación es voluntaria y que puede negarse a participar del mismo sin que eso conlleve diferencias en su atención médica. Asimismo tiene derecho a retirarse del estudio en el momento en que lo desee.

El protocolo y el consentimiento informado serán sometidos a aprobación por parte del comité de ética de la Sociedad Argentina de Cardiología, Azcuénaga 980, CABA.

Este estudio contempla el cumplimiento de la Ley Nacional de Protección de Datos Personales n° 25 326, por lo que la identidad de los pacientes y todos sus datos personales permanecerán de forma anónima, solo teniendo acceso a estos datos los investigadores miembros del Comité de Investigación y de Ética en Investigación, si así lo requiriesen.

El estudio se realizará de acuerdo con las normas éticas nacionales (Ley CABA n° 3301, Declaración de Helsinki, y otras).

Organización del estudio:

Comité ejecutivo:

Directora: Yanina Castillo Costa.

Subdirectores: Mauro García Aurelio - Rossina Arbucci

Secretaría científica y organizativa: es responsable de la organización de la investigación, del control, gestión y elaboración de los reportes del análisis de datos. Estará constituida por: Heraldo D'Imperio, Flavio Delfino, Hernán Cohen Arazi, Leonardo Cáceres, Esteban Frontera.

Colaboradores: se denominarán así a los miembros de los centros donde se realice la inclusión de los participantes. Se invitará especialmente al jefe de cada centro donde se implemente la investigación y a otro médico designado por aquel, quienes serán los encargados de la realización de los formularios de registro y del seguimiento a 30 días de los pacientes que hayan incluido.

Centros Participantes:

Una vez aprobado el protocolo por ética, se invitará a participar a todas las unidades coronarias que se puedan contactar a partir de la base de datos de la Sociedad Argentina de Cardiología, a fin de lograr la mayor participación posible en el estudio. Entre ellos:

centro	nombre
Hospital Durand	Maximo Senesi
Instituto Cardiovascular de Rosario	Gerardo Zapata
Centro de alta complejidad cardiovascular Juan Domingo Perón Malvinas Argentinas	Norberto Vazquez

Hospital Zenón Santillan	Gustavo Paterlini
Hospital San Bernardo	Dr. Pereyra Daniel
Sanatorio Británico de Rosario	Luis Keller
Hospital Alemán	Claudio Hlga
Clínica IMA	Fernando Sokn
Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana F. Cabral"	Stella Maris Macínn
Hospital de Clínicas"Jose de san Martin" UBA	Ricardo Perez de la Hoz
Hospital Privado del Sur	Marcelo Guimaraenz
Htal J.M.Ramos Mejía	Justo Carbajales
Fundación Favalaro	Ernesto Duronto
Instituto del Corazón San Rafael	Daniel Mauro
Instituto CEMIC	Javier Guetta
Hospital cesar Milstein	Dizeo Claudio
Sanatorio franchin	Gustavo Calderón
Clínica Yunes	Víctor Yunes
Hospital regional Malargue	Roberto diaz cortez
Clínica Bazterrica	Víctor Mauro
Hospital El Cruce	Carlos Tajer
Clínica Santa Isabel	Yanina Castillo Costa
Clinica Adventista Belgrano	José Luis Barisani
Policlinico Bancario	Faure Águeda Romina
Hospital San Juan De Dios de La Plata	Marcelo Portis
Instituto Cardiovascular de Rosario	Gerardo Zapata
Hospital Italiano	Rodolfo Pizarro
Hospital Zubizarreta	Agranati Daniel
Htal. Gral. de Agudos Dr. Cosme Argerich	Dr. Juan Gagliardi
Hospital Presidente Perón de Avellaneda	Gustavo Ruiz Deza
Hospital T.J. Schestakow	Ethel Larregle
HIGA General San MartÃn de La Plata	Luis Medesani
Clinica del Valle	Eustaquio Juan Manos
Hospital Duhau	Luis Mutti
Hospital Santojanni	Esteban Romeo
Hospital Santa Isabel de Hungria	Alejandro Vizcaya Castro
SANATORIO DE LA TRINIDAD QUILMES	LESCANO, ADRIAN JOSE
Sanatorio Parque S.A.	José Luis Imhoff
Sanatorio Mater Dei	Dr Roberto Calviño
Hospital argerich	Juan gagliardi
Sanatorio Güemes	Álvaro Sosa Liprandi
Hospital Central de Formosa	Luis Eduardo Quintana
Hospital Zubizarreta	Daniel Agranati
Instituto Médico Sagrado Corazón	Daniel Barrionuevo

Muestra: Se estima incluir aproximadamente 170 pacientes en un año, basados en los resultados del Registro Nacional de Shock Cardiogénico 1 (cita 8).

Publicaciones

Los resultados del estudio serán presentados en el Congreso de la Sociedad Argentina de Cardiología y publicados en un reporte final preparado por la Secretaría Científica. La publicación llevará el nombre de todos los investigadores participantes en el estudio y los miembros de la secretaría y el comité ejecutivo, que serán llamados “grupo ARGEN-Shock 2, Sociedad Argentina de Cardiología”.

Bibliografía

¹AHA Scientific Statement. Invasive management of Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock. Circulation 2021;143:00-00.

-
- ²Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J y cols. IABP-SHOCK II Trial Investigators. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med*. 2012;367:1287–1296. doi: 10.1056/NEJMoa1208410.
- ³Menon V, Hochman J, Stebbins A, Pfisterer A, Col J, et al. Lack of progress in cardiogenic shock: lessons from the GUSTO trials. *Eur Heart J* 2000;21:1928- 1936.
- ⁴Kolte D, Khera S, Aronow WS, Mujib M, Palaniswamy C, Sule S y cols. Trends in incidence, management, and outcomes of cardiogenic shock complicating ST-elevation myocardial infarction in the United States. *J Am Heart Assoc*. 2014;3:e000590. doi: 10.1161/JAHA.113.000590.
- ⁵ Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG, Sanborn TA, White HD, Talley JD, et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *N Engl Med*.1999;341:625-634
- ⁶Hochman JS, Buller CE, Sleeper LA, Boland J, Dzavik V, Sanborn TA, y cols. Cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction--etiologies, management and outcome: a report from the SHOCK Trial Registry. Should we emergently revascularize Occluded Coronaries for cardiogenic shock? *J Am Coll Cardiol* 2000 Sep;36(3 Suppl A):1063-70.
- ⁷Rihal CH, Naidu S, Givertz MM, Szeto WY, Burke JA, Kap N y cols. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS clinical expert consensus statement on the use of percutaneous mechanical circulatory support devices in cardiovascular care. *Cathet. Cardiovasc. Intervent.*, 85: E175-E196. <https://doi.org/10.1002/ccd.25720>.
- ⁸Castillo Costa Y, Garcia Aurelio M, Mauro V, Villareal R, Piombo A y cols. Registro Nacional Argentino de Shock Cardiogénico (ReNa-SHOCK). *Rev Argent Cardiol*2016;84:228-235. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v84.i3.7825>
- ⁹Zeymer U, Bueno H, Granger C, Hochman J, Huber k y cols. Acute Cardiovascular Care Association position statement for the diagnosis and treatment of patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: A document of the Acute Cardiovascular Care Association of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 1–15.
- ¹⁰van Diepen S, Katz JN, Albert NF, Henry TD, Jacobs AK y cols. Contemporary Management of Cardiogenic Shock: A Scientific Statement From the American Heart Association. Volume 136, Issue 16, 17 October 2017, Pages e232-e268
- ¹¹ Thiele H, Akin I, Sandri M, Fuernau G, de Waha S, Meyer-SaraeR .CULPRIT-SHOCK Investigators. PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock. *N Engl J Med* 2017; 377:2419-2432. DOI:10.1056/NEJMoa1710261
- ¹²Baran DA, Grines CL, Bailey S, et al. SCAI clinical expert consensus statement on the classification of cardiogenic shock: This document was endorsed by the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the Society of Critical Care Medicine (SCCM), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). *Catheter Cardiovasc Inter* 2019; 94: 29–37