

João Carlos Barbosa

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO INSTITUCIONAL
PARA ACIONAMENTO E INSTALAÇÃO DA CIRCULAÇÃO
EXTRACORPÓREA DURANTE A PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA**

Dissertação de mestrado apresentada à
Faculdade Israelita de Ciências da Saúde
Albert Einstein para obtenção do título de
Mestre em Enfermagem.

São Paulo

2023

João Carlos Barbosa

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO INSTITUCIONAL
PARA ACIONAMENTO E INSTALAÇÃO DA CIRCULAÇÃO
EXTRACORPÓREA DURANTE A PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA**

Dissertação de mestrado apresentada à
Faculdade Israelita de Ciências da Saúde
Albert Einstein para obtenção do título de
Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Dra. Eduarda Ribeiro dos
Santos

Coorientador: Dr. Tarso Augusto Duenhas
Accorsi

São Paulo

2023

Barbosa, João Carlos

Elaboração e validação de protocolo institucional para acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória
/ João Carlos Barbosa -- São Paulo, 2023.

xii, 58 f., il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein, Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein.

Título em inglês: *Development and validation of an institutional protocol for activation and installation of cardiopulmonary circulation during cardiorespiratory arrest.*

1. Oxigenação por Membrana Extracorpórea. 2. Circulação Extracorpórea. 3. Reanimação Cardiopulmonar. 4. Parada Cardíaca. 5. Serviços Médicos de Emergência.

Elaborada pelo Sistema Einstein Integrado de Bibliotecas

FACULDADE ISRAELITA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE ALBERT EINSTEIN

Coordenador do curso de Pós-Graduação - Mestrado Profissional em Enfermagem:
Prof. Dr. Ramon Antônio Oliveira

João Carlos Barbosa

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO INSTITUCIONAL
PARA ACIONAMENTO E INSTALAÇÃO DA CIRCULAÇÃO
EXTRACORPÓREA DURANTE A PARADA CARDIORRESPIRATÓRIA**

Presidente da banca:

Profa. Dra. Eduarda Ribeiro dos Santos

BANCA EXAMINADORA

Membros titulares:

Prof. Dr. Ramon Antonio Oliveira

Prof. Dr. Rafael Rafaini Lloret

Membros suplentes:

Profa. Dra. Andrea Gomes da Costa Mohallem

Prof. Dr. Eduesley Santana Santos

Aprovada em: 15/02/2023.

Dedicatória

Dedico esse trabalho à minha mãe Elisete. Ela que, por toda sua vida, não mediu esforços em lutar por minha educação. E, em especial, a minha amada esposa Eloise, que tanto me incentivou e impulsionou, me fazendo acreditar que seria possível. Essa vitória é nossa!

Agradecimentos

À minha orientadora Dra. Eduarda, pela orientação durante a elaboração deste projeto.

Sou grato à instituição de ensino Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein, essencial no meu processo de formação profissional, pela dedicação e por tudo o que aprendi ao longo dos anos do curso.

Agradeço também ao Dr. Tarso Accorsi, pelo grande ensinamento, paciência e sabedoria com os quais me orientou, sempre gentil e com anseio de ensinar, como um verdadeiro professor, fazendo-me crescer e continuar no percurso, não me deixando desistir em nenhum momento. Serei eternamente grato!

Sumário

Dedicatória	v
Agradecimentos.....	vi
Lista de abreviaturas	viii
Resumo	x
Disposição legal	xii
1 INTRODUÇÃO	2
1.1 Objetivos	6
2 REFERENCIAL TEÓRICO	7
2.1 Estrutura organizacional.....	9
2.2 Procedimento	11
2.3 Critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao protocolo de ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea.....	13
2.3.1 Critérios de inclusão.....	14
2.3.2 Critérios de exclusão.....	15
3 MÉTODOS	17
3.1 Tipo de estudo	17
3.2 Local de estudo.....	17
3.3 Elaboração do protocolo	17
3.4 Validação de conteúdo.....	18
3.5 Análise estatística	19
3.5.1 Resultados	20
3.5.2 Caracterização da amostra	20
3.5.3 Protocolo institucional para acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória	21
3.6 Critérios finais.....	23
3.7 Aspectos éticos	25
4 RESULTADOS	26
5 CONCLUSÕES	54
6 REFERÊNCIAS	55
Abstract	
Apêndices	

Lista de abreviaturas

AESP	Atividade elétrica sem pulso
AHA	<i>American Heart Association</i>
AV	Artério-Venoso
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CVR	Razão de validade de conteúdo (<i>Content validity ratio</i>)
DE	Diâmetro externo
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea
ECMO-VA	Oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial
ECPR2	<i>Expert Consensus on Percutaneous Cannulation for Extracorporeal</i>
ELSO	Organização de Suporte de Vida Extracorpóreo (<i>Extracorporeal Life Support Organization</i>)
ETCO ₂	<i>End Tidal CO₂</i>
Fr	French (unidade de medida do diâmetro da cânula)
FV	Fibrilação ventricular
HCOR	Hospital do Coração
HIAE	Hospital Israelita Albert Einstein
INCOR	Instituto do Coração
IVC	Índice de validade de conteúdo
PCR	Parada cardiorrespiratória
RCE	Retorno da circulação espontânea
RCP	Ressuscitação cardiopulmonar
RCPE	Ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea
ROSC	<i>Return of spontaneous circulation</i>
SGPP	Sistema de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVSP	Taquicardia Ventricular sem Pulso
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VA	Veno-arterial
VV	Veno-venoso

VVA Veno-venoso-arterial

Resumo

Introdução: A morte súbita cardíaca, precedida pela parada cardiorrespiratória, tem incidência anual em torno de 17,3 milhões de adultos em todo o mundo, representando 15% de todas as mortes e 50% das mortes cardiovasculares. A ressuscitação cardiopulmonar é o único tratamento associado ao aumento da sobrevida em pacientes com parada cardiorrespiratória. Entretanto, as taxas de sobrevida com alta hospitalar após parada cardiorrespiratória revertida com ressuscitação cardiopulmonar convencional são muito baixas – em torno de 5 a 15% –, em parte explicadas pelo baixo débito cardíaco obtido com esta estratégia. A ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea é a associação de dispositivo de oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial às manobras de ressuscitação cardiopulmonar, que proporciona oferta de maior fluxo sanguíneo coronariano e cerebral durante a ressuscitação, quando comparada a compressões torácicas externas manuais da ressuscitação cardiopulmonar convencional. Estudos observacionais sugerem que a sobrevida sem déficit neurológico significativo após parada cardiorrespiratória tende a ser melhor com tratamento da ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea do que com a ressuscitação cardiopulmonar convencional, também com evidências da relação inversamente proporcional do tempo de instalação da ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea com desfechos clínicos favoráveis. Serviços de emergência que instalam precocemente ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea apresentam melhores médias de indicadores de morbimortalidade em pacientes atendidos por parada cardiorrespiratória, no entanto a maioria desses serviços não disponibiliza ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea e sua viabilidade depende de ampla organização institucional e treinamento multiprofissional, atrelados a um protocolo gerenciado. **Objetivos:** Elaborar e validar um protocolo institucional de acionamento e instalação da ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea durante casos de parada cardiorrespiratória. **Métodos:** Validação de face e conteúdo de protocolo assistencial, elaborado a partir de resultados obtidos em revisão integrativa da literatura. Após sua elaboração, o protocolo foi avaliado por um grupo de quinze especialistas, apontando suas intervenções. Considerando o resultado do cálculo do índice de validade de conteúdo para cada intervenção, o protocolo foi considerado válido após o término das

alterações indicadas. **Resultados:** A amostra foi composta de 15 juízes, sendo doze homens (80%) e três mulheres (20%), com idade média de 39,3 anos, desvio padrão igual a 6,1 anos, variando de 25 a 48 anos. Em relação formação, eram nove (60%) médicos e seis (40%) enfermeiros, com tempo mediano de formação de 12 anos, 1º quartil igual 6 e 3º quartil igual a 16, variando de 5 a 20 anos. O nível de formação mais frequente entre os especialistas era de Especialização (n=10; 66,7%) e a área de especialidade mais frequente foi unidade de terapia intensiva (n=8; 53,3%). Quanto ao setor de atuação, 66,7% (n=10) dos especialistas atuam na unidade de terapia intensiva e 33,3% (n=5) atuam no Pronto Atendimento. Para a avaliação do instrumento, foram recebidas respostas de 15 especialistas. Diante da avaliação dos 15 juízes, este relatório chegou ao resultado obtido na primeira rodada, em que foram incluídos treze itens aos critérios de inclusão e seis itens aos critérios de exclusão. Vale ainda ressaltar que o item “≤ 75 anos” foi anexado ao item “idade entre 14 e 70 anos”, devido a sua proximidade, perfazendo idade entre 14 e 75 anos. **Conclusões:** Após avaliação de quinze juízes especialistas, a seleção final de treze itens para inclusão de pacientes ao protocolo e seis itens para exclusão do protocolo foi apresentada. Observou-se a heterogeneidade dos itens apresentados pelos juízes e que tais critérios diferenciam-se dos itens habitualmente obtidos. Assim, destacam-se como pontos fundamentais para a implantação deste protocolo que: deve haver uma seleção adequada dos pacientes candidatos e sua implementação deve estar de acordo com as variáveis exclusivas de cada comunidade.

Descritores: Oxigenação por Membrana Extracorpórea; Circulação Extracorpórea; Reanimação Cardiopulmonar; Parada Cardíaca; Serviços Médicos de Emergência.

Disposição legal

Trabalho apresentado sob a forma de artigo científico com a obrigatoriedade de publicação em revista indexada e classificada pela CAPES no extrato mínimo B2 ou superior.

Sua disponibilidade integral em repositório institucional ocorrerá mediante publicação.

1 INTRODUÇÃO

A morte súbita cardíaca permanece entre as principais causas de morte, com incidência anual em torno de 0,1%, o que corresponde a mais de 17,3 milhões de adultos em todo o mundo.⁽¹⁾ A morte súbita, precedida por parada cardiorrespiratória (PCR) não revertida, é responsável por 25% da primeira manifesta cardiovascular, 50% da mortalidade cardiovascular e 15% das mortes por todas as causas.⁽²⁾ A PCR ocorre anualmente em aproximadamente 500.000 pessoas na Europa, 350.000 nos Estados Unidos da América e em 200.000 no Brasil e sua prevenção, tratamento agudo e reabilitação necessitam de muitos recursos do sistema de saúde.^(1,3) A ressuscitação cardiopulmonar (RCP) é o único tratamento associado à melhora de prognóstico em pacientes que apresentam PCR, no entanto, mesmo com avanços científicos, tecnológicos e de treinamento, a taxa de sobrevida com alta hospitalar permanece baixa nas últimas décadas, variando de 5 a 15%.^(4,5)

Existem subgrupos de pacientes com PCR que apresentam melhor prognóstico quando submetidos à RCP, como aquelas que ocorrem em ambiente hospitalar (cerca de 50% do total) e cursam com média de sobrevida superior quando comparada a pacientes atendidos por PCR extra-hospitalar (23,8% *versus* 9,8%, respectivamente).^(6,7) A RCP convencional, caracterizada por compressão torácica manual externa, induz baixo débito cardíaco, situação que é agravada por progressiva disfunção ventricular sistólica isquêmica e fadiga do socorrista.⁽⁸⁾ Portanto, mesmo em RCP hospitalar, as manobras de ressuscitação produzem pouca perfusão coronariana e cerebral, resultando taxas altas de lesão neurológica permanente e mortalidade.⁽⁹⁾

A ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea (RCPE) é a utilização de dispositivo de oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial (ECMO-VA) que proporciona maior fluxo sanguíneo coronariano e cerebral durante as manobras de ressuscitação.⁽⁹⁾ Estudos observacionais sugerem que a sobrevida com boa recuperação neurológica é melhor com a RCPE do que com a RCP convencional. A RCPE está associada a um menor tempo de anóxia durante a reanimação, maior fluxo cerebral e menor lesão pós-anóxica grave ou morte cerebral. Estudos que utilizaram a escala de Categoria Cerebral de Performance evidenciaram grande incidência de pacientes com índices de função neurológica intacta, demonstrando relevância clínica do suporte hemodinâmico oferecido pela RCPE.⁽¹⁰⁻¹⁵⁾

Estudo de 2010, de Jaski et al.,⁽¹⁶⁾ evidenciou que, de 150 pacientes em PCR tratados com RCPE, 69 (46%) obtiveram retorno da circulação espontânea (RCE) associado à circulação extracorpórea e 39 (26%) sobreviveram após 30 dias. No estudo de Kagawa et al.,⁽¹⁷⁾ de 2010, foram analisados 77 pacientes vítimas de PCR, sendo 39 em ambiente pré-hospitalar e 38 em intra-hospitalar, que foram submetidos à RCPE. Os resultados demonstraram que os pacientes tratados no ambiente intra-hospitalar tiveram uma taxa maior de desfecho neurológico favorável em comparação aos pacientes atendidos no ambiente extra-hospitalar, sendo (26% *versus* 10%, valor-p=0,07), com uma taxa de desmame da oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) de (61% *versus* 36%, valor-p=0,03) e a sobrevida em 30 dias (34% *versus* 13%, valor-p=0,03), respectivamente. A análise de Kaplan-Meier demonstrou melhor sobrevida em 30 dias e 1 ano para pacientes tratados no ambiente intra-hospitalar com RCPE em comparação com pacientes tratados no ambiente intra-hospitalar com RCPE.⁽¹⁷⁾ Em estudo de Massetti et al.,⁽¹⁸⁾ de 2005, onde se avaliaram 40 RCPE realizadas, observaram-se 18 (45%) sobreviventes a esta fase inicial de ressuscitação com o uso da RCPE.

Há demonstração de correlação inversa entre o tempo de instalação do dispositivo de circulação extracorpórea da RCPE e o prognóstico do paciente.⁽⁹⁾

A RCPE é reconhecida pela *American Heart Association* (AHA)⁽¹⁹⁾ e pelo Conselho Europeu de Ressuscitação⁽²⁰⁾ como uma terapia que pode ser considerada em pacientes de PCR selecionada, quando a rápida implantação da circulação extracorpórea por especialistas é possível.^(19,20) A RCPE busca minimizar o tempo de baixo fluxo cardíaco, cerebral e sistêmico, sendo fornecido ao paciente de forma simultânea com a RCP convencional inicial.^(10,14)

Para que se possa oferecer RCPE em ambiente hospitalar é necessária a adoção de um protocolo gerenciado, que envolve padronização do atendimento, alocação de recursos, treinamento contínuo e análise periódica de indicadores.⁽¹²⁾ Estima-se que serviços hospitalares com protocolo RCPE identifiquem corretamente pacientes que podem se beneficiar da circulação extracorpórea, com rápido e correto acesso.^(11,12)

A canulação arterial ou venosa de pacientes em PCR tem demonstrado ser viável, com resultados encorajadores de sobrevivência discutidos internacionalmente. Recentemente, identificou-se que a utilização da circulação extracorpórea com punção veno-arterial para suporte cardiopulmonar aumentou em 30

vezes na Alemanha entre os anos de 2007 e 2015. A tecnologia desenvolveu-se substancialmente na última década, permitindo consoles de ECMO muito pequenos e seguros. Além de todas as vantagens já descritas, fica evidente que os pacientes com morte cerebral após a RCPE tornam-se candidatos viáveis à doação de órgãos.^(6,8,15)

Para ser seguro e efetivo, um programa de RCPE deve ser planejado e realizado por uma equipe treinada, com plena compreensão da complexidade e dos riscos tanto para o paciente quanto para os profissionais de saúde. Existe ainda a necessidade de um protocolo embasado por diretrizes claras de prática clínica sobre as fases do processo. Além disso, a implementação de um programa de simulação realística de RCPE tem se demonstrado eficaz para reduzir o tempo do procedimento em pacientes reais.^(6,12) Entretanto, a logística para a prestação de um serviço de RCPE é complexa e intimidadora. Um componente fundamental do desenvolvimento do programa RCPE, em qualquer configuração, engloba o programa de treinamento que sustenta todas as tarefas realizadas pelos membros da equipe, alinhamento ao seu escopo de prática profissional e rede de segurança com orientação operacional que suporte a entrega. Assim, fornecer aos pacientes acesso à RCPE em tempo hábil requer uma abordagem e engajamento em todo o sistema, quer seja implementado no hospital ou no ambiente fora dele.⁽⁶⁻¹²⁾

A equipe que realiza a canulação se compõe de médicos emergencistas ou intensivistas e os locais mais comuns em que ocorre a canulação incluíram a hemodinâmica, o pronto-socorro e a sala de cirurgia. Esses dados sugerem que médicos não treinados cirurgicamente são capazes de realizar a canulação, uma vez que os vasos femorais são fáceis de localizar e a canulação pode ser realizada instantaneamente pela técnica de Seldinger, acesso este que é o modo preferido em emergências, incluindo RCP em andamento.^(4,7,12)

Apesar das diretrizes internacionais, os processos de reanimação variam em todo o mundo e, da mesma forma, a logística da implantação também. Tendo em mente a necessidade de implementar, para uma melhor taxa de sobrevivência, rapidamente o RCPE após a PCR, a melhor estratégia ainda precisa ser comprovada e adaptada, podendo depender de variáveis exclusivas de cada comunidade. Ainda existem dados limitados atualmente sobre as práticas detalhadas para o início da RCPE, levando-se em consideração a heterogeneidade dos locais de aplicação.⁽⁶⁾

As recomendações citam que os critérios de inclusão sejam acordados localmente e formulados para orientar os médicos a equilibrar o uso judicioso de recursos entre os pacientes, que se acredita terem uma chance melhor de sobrevivência após a parada cardíaca. A tomada de decisão para RCPE é muitas vezes crítica em termos de tempo e depende de informações incompletas. As instituições podem optar por usar critérios de inclusão alternativos, dadas as diferenças na etiologia e na sobrevida esperada e, por esse motivo, originou-se a necessidade de elaboração deste protocolo para a adequação local da seleção de pacientes que podem ser incluídos ou excluídos na RCPE.⁽²¹⁾

O presente estudo para desenvolvimento do protocolo motivou-se a partir da dificuldade encontrada para a realização do procedimento de RCPE diante da PCR no ambiente hospitalar de emergência. Estudos encorajadores publicados e descritos em diversos países, tais como França, Taiwan, Japão e Estados Unidos da América, demonstraram melhor desfecho neurológico entre 20 e 30%, assim como uma queda acentuada na taxa de mortalidade, tornando esta uma rotina empregada corriqueiramente nos serviços de emergências internacionais há mais de uma década.⁽¹⁶⁻¹⁹⁾

Diante da escassez de tempo e da necessidade de agilidade para a realização do procedimento em tempo hábil, em que cada minuto faz diferença, notou-se que é preciso, para sua aplicabilidade, melhor alinhamento e destreza dos profissionais envolvidos, bem como sequenciamento predefinido de ações.

Considerando a relevância do procedimento para a ressuscitação de vítimas em PCR e objetivando-se o RCE em vítimas que não seriam mais candidatas à continuação dos esforços de reanimação empreendidos, cessando assim essa reanimação, observou-se a necessidade da implantação de um protocolo direcionado para o desenvolvimento do fluxo de acionamento, técnica esta pouco realizada no Brasil, dessa forma, atendendo aos protocolos e tendências mundiais e aumentando, assim, a chance de sobrevida desses pacientes.

Como ponto fundamental para a implantação deste protocolo será observada a necessidade de seleção adequada dos pacientes candidatos, utilizando-se os critérios de inclusão e exclusão de pacientes, a definição de funções preestabelecidas e profissionais designados para a aplicação, tais como: um médico cardiologista/clínico responsável pela condução; um médico cirurgião responsável pela canulação; um enfermeiro responsável por realizar cuidados com o material e

equipamento e outro enfermeiro para realização de procedimentos; dois técnicos de enfermagem atuando nos cuidados básicos e auxílio aos demais profissionais diante da aplicabilidade do RCPE. Para uma absorção e ensaio orquestrado da equipe serão realizados treinamentos periódicos envolvendo técnicas de ensino em simulação realística após a elaboração deste protocolo.

1.1 Objetivos

1. Elaborar protocolo institucional de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória;
2. Validar o conteúdo do protocolo de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Desde os relatos iniciais da década de 1990 descrevendo a aplicação bem-sucedida do suporte extracorpóreo para fornecer suporte circulatório, salvando vidas de pacientes em parada cardíaca refratária, muitos centros adotaram a RCPE como uma abordagem clinicamente aceita para o cuidado de pacientes com parada cardíaca refratária. O número de pacientes com RCPE aumentou mais de dez vezes desde 2004 (565 pacientes) e agora há mais de 7.000 pacientes com RCPE no registro da Organização Extracorpórea de Suporte à Vida (ELSO – *Extracorporeal Life Support Organization*). Além disso, a proporção de pacientes que receberam suporte circulatório para parada cardíaca aumentou ligeiramente durante a década passada, os pacientes com RCPE agora representa quase 9% dos dados do registro na ELSO.⁽⁴⁾

Durante a ressuscitação convencional, as compressões torácicas externas geram pressão de perfusão coronariana e débito cardíaco. A pressão de perfusão coronariana determina a reperfusão miocárdica, que, por sua vez, é fundamental para alcançar o RCE.⁽³⁾ O débito cardíaco determina a perfusão orgânica e cerebral, o que é fundamental para prevenir lesão isquêmica.⁽¹¹⁾

A sobrevida dos pacientes após a parada cardíaca ainda é inadequada. A RCPE representa um método terapêutico alternativo para pacientes que não respondem à RCP convencional.⁽⁸⁾

A RCP convencional ideal normalmente gera apenas uma fração do débito cardíaco normal (índice cardíaco ~ 0,6 L.min⁻¹.m⁻²), comumente referido como estado de “baixo fluxo”. Um estado de baixo fluxo contínuo durante RCP prolongada aumenta o risco de falência de múltiplos órgãos e de lesão cerebral hipóxica após o RCE.⁽¹¹⁾ Conforme descrito por Soar et al.⁽²⁰⁾ a RCP manual, quando comparada à RCP mecânica, não oferece diferença na fração do débito, ocasionando atrasos nas desfibrilações e possibilidade de lesões traumáticas secundárias.

Citando, ainda, a diretriz 2020 da AHA em suas recomendações (classe III – LOE BR), o uso de RCP com dispositivos mecânicos é indicado em locais com reanimação em situações que ofereçam riscos aos socorristas ou na impossibilidade de RCP de alta qualidade, como, por exemplo, ambulância em movimento, exposição a doenças contagiosas ou pessoal limitado.⁽¹⁹⁾

A sobrevida global persistentemente baixa despertou o interesse em

uma abordagem modificada para PCR, integrando suporte extracorpóreo de oxigenação e função de bomba como uma segunda linha de tratamento. A RCPE é uma terapia de resgate para pacientes que sofrem parada cardíaca refratária à ressuscitação convencional. A RCPE fornece terapia de ponte que mantém o órgão perfundido enquanto a etiologia subjacente da parada cardíaca é determinada e tratada.⁽⁶⁾

Segundo diretrizes de 2015 da AHA (classe IIb – LOE C-LD), a RCPE pode ser considerada em pacientes selecionados com parada cardíaca refratária como uma alternativa à RCP prolongada, quando houver suspeita de uma causa potencialmente reversível de parada cardíaca.⁽²²⁾

Comparada à RCP convencional, a RCPE melhora o fluxo sanguíneo (índice cardíaco ~ 2,0 L.min-1.m-2) e o fornecimento de oxigênio durante a parada cardíaca com o objetivo de prevenir danos irreversíveis aos órgãos-alvo e lesão cerebral hipóxica. Também pode facilitar terapias como angiografia coronária ou lise de fibrina para tratar a causa primária de PCR.⁽¹¹⁾

Além disso, em estudos em que a RCPE subsequente foi implantada, a duração da RCP convencional também parece ter um impacto negativo no resultado. A diferença na sobrevida para paradas cardiorrespiratórias extra-hospitalar e intra-hospitalar tratadas por RCPE desaparece após ajuste para o tempo de baixo fluxo.⁽⁶⁾

Com a RCPE, o coração do paciente é colocado “em repouso”, permitindo a sua recuperação parcial ou total e minimizando a necessidade de vasopressores e/ou agentes inotrópicos. Também, causas reversíveis de PCR podem ser mais facilmente identificadas e tratadas, se for o caso. Essa abordagem também pode se traduzir em melhores resultados neurológicos, pois o tempo anóxico total é reduzido e a circulação cerebral garantida pelo fluxo sanguíneo. Em alguns casos selecionados de PCR refratária, a implementação da RCPE aumentou as taxas de sobrevida em até 45% para PCR intra-hospitalar e 30% para PCR extra-hospitalar. Além disso, taxas de sobrevida de 33% para PCR extra-hospitalar e 37% para PCR intra-hospitalar foram relatadas com RCPE em pacientes com PCR de origem e como resultado de intoxicação por drogas.⁽²³⁾

O restabelecimento precoce da hemodinâmica durante a PCR refratária pode facilitar a sobrevida, evitando insultos neurológicos isquêmicos, proporcionando perfusão cardíaca e renal essencial.⁽⁸⁾

As indicações de RCPE estão se expandindo, cada vez mais sendo usada no apoio à RCP em crianças e adultos.⁽¹⁵⁾

Em um estudo observacional prospectivo publicado por Kim et al.,⁽²⁴⁾ que incluiu 113 pacientes inscritos no grupo com RCP convencional e 59 pacientes no grupo com RCPE, após o emparelhamento de propensão, houve melhora significativa nas taxas de sobrevida à alta hospitalar, sendo observadas taxas de sobrevida em 30 dias e 1 ano no grupo RCPE

Em estudo recente, Yannopoulos et al.⁽²⁵⁾ analisaram 50 pacientes com FV/TV refratária submetidos à RCPE, sendo que 42% dos pacientes tiveram alta hospitalar com função neurológica preservada, em comparação com 15% em seu grupo histórico de RCP convencional. No entanto, apenas ritmos desfibriláveis foram incluídos, estando esses associados a melhores resultados do que os não desfibriláveis.

O estudo CHEER foi o segundo estudo que incluiu pacientes com parada cardíaca refratária (no hospital e fora do hospital), definida como incapacidade de obter RCE apesar de 30 minutos de protocolo de RCP. Esse estudo mostrou uma melhora significativa na sobrevida até a alta hospitalar com bom resultado neurológico nesses pacientes nos quais foi utilizada uma estratégia de tratamento invasivo.⁽²⁶⁾

2.1 Estrutura organizacional

A estrutura organizacional de um programa de RCPE em um hospital deve ser baseada em ativos disponíveis, pessoal e experiência em RCPE. Embora os programas sejam projetados para complementar o ambiente clínico exclusivo de um hospital, vários fatores programáticos são comuns à maioria dos programas de RCPE de alto desempenho. Em geral, a tomada de decisão relacionada à utilização do programa deve ser antecipada, com um indivíduo pré-designado (por exemplo, Líder da Equipe do Código de RCP) que está autorizado a solicitar RCPE.⁽⁴⁾

A disponibilidade de equipamentos e pessoal e rápida implantação é essencial para evitar atrasos desnecessários no estabelecimento de suporte extracorpóreo. Os equipamentos de RCPE não são padronizados e variam de acordo com o ambiente hospitalar.⁽⁴⁾ Consequentemente, uma abordagem de todo o sistema

para melhorar a sobrevivência à PCR e melhorar o acesso à RCPE deve levar em consideração a minimização dos tempos de baixo fluxo. Vários estudos mostraram sucesso com RCPE no laboratório de cateterismo cardíaco, departamento de emergência e no ambiente pré-hospitalar.^(6,22)

Para ser seguro e eficaz, um programa de RCPE deve ser planejado prospectivamente e executado por uma equipe altamente treinada, com total compreensão da complexidade e dos riscos tanto para o paciente quanto para os profissionais. A equipe também necessita de um protocolo compartilhado e sustentado por diretrizes claras.^(6,10,27,28) Eventos adversos durante o curso do RCPE são comuns e ressaltam a necessidade de um gerenciamento qualificado do protocolo, pessoal e equipes adequadamente treinadas.⁽¹⁵⁾

No entanto, a experiência de alguns dos programas estabelecidos que oferecem esses tratamentos esclarece que é fundamental selecionar os pacientes que provavelmente se beneficiariam dessas terapias e é igualmente importante ter pessoal treinado que possa lidar com esses pacientes.⁽³⁾ Além disso, como a equipe de RCPE estará focada na tarefa do processo de canulação, um líder de equipe de ressuscitação dedicado precisará manter a supervisão do esforço geral.⁽⁶⁾

Dessa forma, nos programas que fornecem RCPE, a melhoria da qualidade deve se concentrar na adequação da ressuscitação convencional pré procedimento de RCPE e os recursos hospitalares devem ser alocados de forma a reduzir atrasos desnecessários no início do procedimento.⁽²⁶⁾

Idealmente, a RCPE deve ser iniciada dentro de 60 minutos do início da parada cardíaca, de modo que o período de baixo fluxo seja mantido em menos de 60 minutos. Singer et al.⁽¹¹⁾ mostraram que a probabilidade de sobrevivência com bons resultados neurológicos cai após 16 minutos do início de RCP. Kim et al.⁽²⁴⁾ sugeriram que o tempo de corte ideal para mudar da RCP convencional para iniciar a RCPE é de 21 minutos. Já Le Guen et al.⁽²⁸⁾ demonstraram que a ressuscitação mais longa com alto período (ou seja, até 120 minutos) foi associada a uma taxa de sobrevida de 5%, definindo, assim, que o início deve ser considerado entre 30 e 75 minutos da parada.

A RCPE deve, portanto, ser antecipada e imediatamente estar disponível nos casos em que os pacientes elegíveis não responderam aos primeiros 10 minutos de ressuscitação convencional. Além disso, sugere-se que a canulação da RCPE deve começar dentro de 20 minutos após o colapso, para, assim, estar “na bomba” no menor período possível a partir do ponto de tomada de decisão para

prosseguir com a RCPE.⁽²⁶⁾

Outro achado comum em todos esses estudos foi o momento do início da RCPE, pois se notou que a sobrevivência até a alta hospitalar foi maior (50%), quando a ECMO foi iniciada dentro de 30 minutos após a parada cardíaca, mas diminuiu para 30%, quando iniciada entre 30 e 60 minutos, e cerca de 20%, quando iniciada após 60 minutos.⁽²⁴⁾ Ainda, a decisão de mudar da RCP convencional para a RCPE foi muitas vezes adiada até 30 a 45 minutos de RCP sem sucesso. Esses atrasos resultaram em taxas de sobrevivência amplamente variáveis.⁽⁶⁾

Esses estudos apontam que a RCPE pode ser uma ferramenta valiosa em pacientes refratários em parada cardíaca hospitalar, desde que possa ser iniciada em 30-60 minutos após a parada e com a disponibilidade de pessoal treinado.⁽²⁴⁾

O processo do RCPE requer uma equipe bem organizada, cada membro devendo ter em mente seu papel bem definido para que não existam falhas durante esse processo. A composição dessa equipe variará, dependendo das limitações do programa local e respectivas competências. Propomos, então, a seguinte composição da equipe e distribuição de papéis com base em uma visão de consenso, conforme descrito pelos autores Hutin et al.⁽⁶⁾ e destacado no quadro 1, a seguir:

Quadro 1. Descrição dos cargos e funções durante o procedimento de ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea

Cargo	Função
Médico cardiologista/clínico plantonista	Cuidados e condução PCR
Médico cirurgião plantonista	Canulação
Enfermeiro 1	Cuidados com material e equipamento
Enfermeiro 2	Procedimentos avançados
Técnico de enfermagem 1	Cuidados básicos
Técnico de enfermagem 2	Cuidados básicos

PCR: Parada cardiorrespiratória.

Fonte: Hutin A, Abu-Habsa M, Burns B, Bernard S, Bellezzo J, Shinar Z, et al. Early ECPR for out-of-hospital cardiac arrest: best practice in 2018. *Resuscitation*. 2018;130:44–8.⁽⁶⁾

2.2 Procedimento

O uso dessa modalidade terapêutica em pacientes com parada cardíaca refratária foi sugerido inicialmente na década de 60 para pacientes com parada cardíaca, mas foi limitado pela falta de acesso vascular adequado, necessidade

de cirurgia de emergência para circulação extracorpórea e falta de outras tecnologias de suporte.⁽³⁾

Os sistemas de oferta extracorpórea são uma construção relativamente simples para permitir suporte pulmonar ou cardiocirculatório. Os principais conteúdos são: um oxigenador de membrana artificial e um sistema de bombeamento centrífugo, que promove o sangue através de linhas revestidas de heparina. Um trocador de calor regula a temperatura do corpo. Avanços técnicos como bombas centrífugas miniaturizadas em sistemas sem reservatório evitando o contato sangue-ar e linhas revestidas com heparina foram os pilares para reduzir significativamente os efeitos adversos.⁽¹³⁾

A RCPE acontece após a implementação da ECMO-VA durante as tentativas de ressuscitação em curso na parada cardíaca. Na ECMO-VA, uma cânula de drenagem venosa é colocada para drenar o sangue que é, então, bombeado através de um oxigenador de membrana, antes de retornar sob pressão para uma artéria central, através de uma cânula de retorno.⁽²⁹⁾

Os sistemas são caracterizados por tipo (aberto-cirúrgico/periférico) e por local de canulação: veno-venoso (VV); veno-arterial (VA); veno-venoso-arterial (VVA); artério-venoso (AV). A função ECMO é definida principalmente pelo fluxo sanguíneo: alto fluxo (não claramente definido: geralmente mais de ~ 60% do volume cardíaco), sistemas de fluxo médio e baixo, incluindo dispositivos sem bomba. Três funções principais devem ser elucidadas individualmente: a remoção de CO₂ depende principalmente do fluxo de gás de varredura e é altamente eficaz mesmo em sistemas de baixo fluxo, enquanto a oxigenação do corpo é predominantemente dependente do fluxo sanguíneo e, portanto, só pode ser alcançada em sistemas de alto fluxo – nesses sistemas, o suporte cardiocirculatório é viabilizado pela canulação veno-arterial.⁽¹³⁾

Como os vasos femorais são fáceis de localizar e a canulação pode ser realizada instantaneamente pela técnica de Seldinger, esse acesso é o modo preferido em situações de emergência, incluindo RCP em andamento.⁽¹³⁾

A implementação da RCPE pode ser feita por via percutânea, por meio de dilatação sequencial usando a técnica padrão de Seldinger, ou por corte femoral direto, sendo uma abordagem híbrida, onde o corte é usado para expor rapidamente os vasos femorais, o acesso ao vaso é realizado por meio de uma técnica de Seldinger percutânea distal e o local de corte é rapidamente suturado e fechado. O tamanho da cânula é um componente importante para a eficácia da RCPE. A seleção

correta do diâmetro externo (DE) da cânula venosa permite a drenagem adequada do sangue do paciente, assim como o diâmetro da cânula arterial garante um retorno satisfatório do fluxo para esse paciente. Em adultos, recomenda-se um diâmetro mínimo de 21/23 Fr para o acesso venoso e, para a artéria, de 15/17 Fr, embora não haja evidência substancial do fluxo ideal de RCPE necessário para manter a perfusão vital. O cateter arterial pode ocluir completamente a artéria femoral, o que é especialmente problemático com a entrada mais distal do vaso femoral. Para resolver isso, um cateter anterógrado (cânula de reperfusão) é conectado à cânula arterial e fornece sangue recém-oxigenado para a extremidade distal no lado ipsilateral à cânula arterial RCPE.⁽⁶⁾

A experiência contínua multidisciplinar sugere que pacientes com colapso hemodinâmico, que é devido à parada cardíaca, claramente se beneficiam desse método, o qual leva à rápida restauração das condições hemodinâmicas.⁽²³⁾

Da mesma forma, itens e detalhes específicos para canulação de RCPE e gerenciamento pós-canulação não foram incluídos, o que podem ser tópicos de pesquisas futuras.⁽¹¹⁾

A maior apreciação do benefício de sobrevivência da RCPE para parada cardíaca refratária está incentivando mais centros a desenvolverem e manterem um programa de RCPE. A experiência clínica e os volumosos dados de registro apoiam o uso da RCPE em muitas populações de pacientes com variadas faixas etárias. Dessa forma, o benefício de sobrevida observado é convincente o suficiente para que um estudo prospectivo randomizado comparando RCPE *versus* RCP convencional provavelmente seja realizado.⁽⁴⁾

2.3 Critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao protocolo de ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea

Para os critérios de inclusão e exclusão ao protocolo, após análise da literatura descrita anteriormente neste trabalho, optou-se pela literatura referenciada desenvolvida por Schmitzberger et al.,⁽³⁰⁾ intitulada “*ECPR2: expert consensus on percutaneous cannulation for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation*”, avaliada e definida por especialistas por meio do processo de Delphi, modificando os critérios pertinentes. Nessa obra houve um consenso de 14 especialistas de quatro continentes

e cinco especialidades, provavelmente ocorrendo uma generalização mais ampla do que as experiências dos centros individuais.

Para fins de comparação e posterior análise dos juízes selecionados neste projeto, utilizou-se os critérios definidos pelo consenso publicado em 2021 pela ELSO, por meio de seus autores Richardson et al.,⁽²¹⁾ a fim de evidenciar e selecionar os critérios voltados para a realidade da prática na instituição ao qual será aplicado o programa de RCPE.

2.3.1 Critérios de inclusão

Diante da falta de dados robustos para identificar aqueles pacientes que podem se beneficiar da RCPE, baseamo-nos na recomendação de que os critérios de inclusão e exclusão sejam acordados localmente e formulados para orientar os médicos a equilibrar sua seleção dos que acredita terem uma chance melhor de sobrevivência após a parada cardíaca. Assim, valendo-se da orientação dos autores em elaborar um plano local para o desenvolvimento e a aplicabilidade desses critérios, conforme descrito pela ELSO⁽²¹⁾ e pelo *Expert Consensus on PeRcutaneous Cannulation for Extracorporeal CardioPulmonary Resuscitation (ECPR2)*,⁽³⁰⁾ destacam-se seus critérios de inclusão, para posterior análise dos juízes, no quadro 2 a seguir:

Quadro 2. Critérios de inclusão Organização Extracorpórea de Suporte à Vida e *Expert Consensus on Percutaneous Cannulation for Extracorporeal CardioPulmonary Resuscitation*

Critérios de inclusão - ELSO	Critérios de inclusão - ECPR2
Idade entre 14 e 70 anos	Idade < 75 anos
PCR presenciada	PCR presenciada
Início da RCP < 10 minutos	-
Ritmo cardíaco FV/TVsp/AESP	Ritmo inicial FV/TVsp
Início RCPE < 60 minutos	Início RCPE < 60 minutos
ETCO2 >10 durante RCP	ETCO2 >10 durante RCP
Sem ROSC	-
Presença de comorbidades limitantes de vida previamente conhecidas	-
Presença de incompetência valvar aórtica conhecida	-
-	Cuidados intensivos na UTI consistentes com desejo do paciente
-	Sem interrupção prolongada da RCP
-	Médico concorda em prosseguir

ELSO: Organização Extracorpórea de Suporte à Vida. ECPR2: *Expert Consensus on Percutaneous Cannulation for Extracorporeal CardioPulmonary Resuscitation*. PCR: Parada cardiorrespiratória. RCP: Ressuscitação cardiopulmonar. ETCO2: End Tidal CO2. ROSC: *return of spontaneous circulation*. FV/TVsp/AESP: Fibrilação ventricular/ Taquicardia Ventricular sem Pulso/ Atividade Elétrica sem Pulso.

Fonte: Richardson AS, Tonna JE, Nanjaya V, Nixon P, Abrams DC, Raman L, et al. Extracorporeal CardioPulmonary Resuscitation in Adults. Interim Guideline Consensus Statement From the Extracorporeal Life Support Organization. *ASAIO J.* 2021;67(3):221-8.⁽²¹⁾ Schmitzberger FF, Haas NL, Coute RA, Bartos J, Hackmann A, Haft JW, et al. ECPR²: expert consensus on percutaneous cannulation for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation.* 2022;179:214–20.⁽³⁰⁾

2.3.2 Critérios de exclusão

Baseando-se na recomendação descrita pela ELSO⁽²¹⁾ e pelo Consenso de ECPR2,⁽³⁰⁾ destacam-se seus critérios de exclusão, para posterior análise dos juízes, no quadro 3 a seguir:

Quadro 3. Critérios de exclusão Organização Extracorpórea de Suporte à Vida e *Expert Consensus on PeRcutaneous Cannulation for Extracorporeal CardioPulmonary Resuscitation*

Critérios de exclusão - ELSO	Critérios de exclusão - ECPR2
-	Contraindicação à anticoagulação
-	Comorbidades avançadas/falência irreversível conhecida
-	DPOC avançada ou outras comorbidades pulmonares
-	Malignidade metastática
-	Grande acidente vascular cerebral ou comprometimento neurológico
-	Status de não ressuscitar/não intubar

ELSO: Organização Extracorpórea de Suporte à Vida. ECPR2: *Expert Consensus on PeRcutaneous Cannulation for Extracorporeal CardioPulmonary Resuscitation*. DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Fonte: Richardson AS, Tonna JE, Nanjaya V, Nixon P, Abrams DC, Raman L, et al. Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation in Adults. Interim Guideline Consensus Statement From the Extracorporeal Life Support Organization. *ASAIO J.* 2021;67(3):221-8.⁽²¹⁾ Schmitzberger FF, Haas NL, Coute RA, Bartos J, Hackmann A, Haft JW, et al. ECPR2: expert consensus on percutaneous cannulation for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation.* 2022;179:214–20.⁽³⁰⁾

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico de validação de face e conteúdo de protocolo assistencial, elaborado a partir de resultados obtidos em revisão integrativa da literatura.

Após a elaboração do protocolo, este foi avaliado por um grupo de 15 especialistas no que se refere aos critérios de validade de conteúdo, clareza dos itens, pertinência do conteúdo e abrangência, sendo considerado o resultado do cálculo do índice de validade de conteúdo (IVC) para cada intervenção, assim como as sugestões dos especialistas. O protocolo foi considerado válido após o término das alterações indicadas pelos juízes especialistas.

3.2 Local de estudo

Para o desenvolvimento do protocolo considerou-se a rotina de atendimento de PCR do setor de Pronto Atendimento do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), hospital particular de grande porte situado na Avenida Albert Einstein, 627/701, Morumbi, São Paulo - SP - Brasil. O desenvolvimento e acionamento se formatará na sala de emergência do Pronto Atendimento, onde também ocorrerá a verificação do critério de elegibilidade dos pacientes vítimas de PCR para execução do procedimento de circulação extracorpórea. O estudo foi realizado com o intuito de contemplar a implantação posterior do protocolo na própria unidade de emergência, onde há uma estimativa de 20 PCRs ao ano e para onde são encaminhados todos os pacientes admitidos no hospital em PCR.

3.3 Elaboração do protocolo

O protocolo foi desenvolvido observando-se os padrões de elaboração de protocolos, conteúdo e itens do tema na literatura nacional e internacional, como base para estruturar as fases a serem propostas, bem como o

padrão institucional para elaboração de boas práticas clínicas.

As bases de dados utilizadas para a busca foram: PubMed, Web of Science, Scopus e LILACS, utilizando como descritores em ciências da saúde (DeCS): Oxigenação por Membrana Extracorpórea, Reanimação Cardiopulmonar, Parada Cardíaca e Circulação Extracorpórea.

Após análise do material encontrado na literatura, foi realizada a confecção do protocolo, abordando o desenvolvimento das partes essenciais, tais como: Métodos de preparação das equipes e materiais prévios, critérios de seleção do paciente elegível ou não elegível, fluxograma do acionamento e funções a serem desempenhadas pela equipe.

De posse do protocolo já desenvolvido, este foi encaminhado aos juízes para validação e/ou sugestões de alteração.

3.4 Validação de conteúdo

Para atuarem como juízes nas propostas de sugestões foram convidados 15 especialistas da área de assistência ao paciente com suporte de circulação extracorpórea. Dentre eles, seis enfermeiros e seis médicos do HIAE; um enfermeiro e um médico do Instituto do Coração (INCOR) da cidade de São Paulo; e um médico do Hospital do Coração (HCOR) da cidade de São Paulo, ambos lotados nos setores de UTI e/ou pronto atendimento de suas respectivas unidades hospitalares.

A literatura científica recomenda que o número de especialistas selecionados varie entre três e quinze indivíduos.⁽³¹⁻³⁴⁾ A indicação dos juízes aconteceu por meio de seleção dos profissionais que preencherem os seguintes critérios: atuar diretamente na assistência do paciente em uso de circulação extracorpórea e possuir atualização ou curso de assistência ao paciente com circulação extracorpórea.

O instrumento de coleta de dados foi composto por duas partes: a primeira com a qualificação dos juízes, na qual foram coletadas informações sobre: sexo, idade, tempo de formação, área de especialidade, maior titulação, cargo; e outra, com os itens do protocolo a ser avaliado.

A primeira versão do protocolo desenvolvida foi encaminhada aos juízes selecionados, para indicar propostas que achavam cabíveis de alterações

quanto a critérios de validade de conteúdo, clareza dos itens, pertinência e abrangência.

Cada item do protocolo foi pontuado de um a cinco, de acordo com escala tipo Likert, sendo: (cinco) concordo totalmente, (quatro) concordo, (três) nem concordo/nem discordo, (dois) discordo, (um) discordo totalmente. Nos itens em que há “nem concordo/nem discordo”, “discordo” e “discordo totalmente”, o juiz deve justificar sua resposta em relação ao conteúdo proposto.^(35,36)

3.5 Análise estatística

Ao término da avaliação pelos juízes, para o cálculo do IVC foram adotadas as pontuações mais elevadas (quatro e cinco) concordo e concordo totalmente, respectivamente, divididas pelo número total de juízes, sendo excluídos os valores de um a três. A taxa de concordância aceitável para essa proporção foi definida em 80% ou superior, realizando-se modificações nas questões que não atingiram a taxa de 80%. De acordo com as sugestões dos especialistas seria realizada nova rodada de avaliação.^(31,35)

A concordância entre os juízes foi mensurada por um coeficiente adequado à distribuição das respostas obtidas,⁽³⁷⁾ a ser definido na ocasião da análise dos dados. Os coeficientes de concordância foram comparados à classificação presente em Altman,⁽³⁶⁾ que considera como ruins os coeficientes menores que 0,2; razoáveis, aqueles entre 0,2 e 0,4; moderados, entre 0,4 e 0,6; bons, entre 0,6 e 0,8; e excelentes, aqueles acima de 0,8. Para este estudo foram considerados satisfatórios valores de IVC ou de coeficientes de concordância com valor superior a 0,60. As análises foram realizadas com o auxílio do pacote R.^(37,38)

Os itens que obtiveram os níveis determinados de IVC acima de 80% e coeficiente de concordância $\geq 0,80$ com significância estatística foram aceitos para a composição do protocolo.^(31,35)

Os especialistas foram caracterizados pelas variáveis demográficas a partir da média e desvio padrão, mínimo e máximo, mediana e quartis, e pelas frequências relativas e absolutas.⁽³⁶⁾

As respostas dos especialistas foram descritas por frequências absolutas e relativas, avaliando a concordância com o instrumento. Essas respostas

foram utilizadas para calcular o IVC, que mede a proporção de especialistas que estão em concordância sobre os critérios do protocolo.⁽³⁵⁾

Calculou-se a razão de validade de conteúdo (CVR – *content validity ratio*)⁽³⁹⁾ para cada critério e comparou-se os valores obtidos com os valores mínimos apresentados em Ayre et al.⁽⁴⁰⁾

A concordância entre os especialistas foi avaliada pelo coeficiente de concordância AC1 de Gwet,⁽³⁷⁾ com seus respectivos intervalos de confiança de 95% e valores-p. Os coeficientes de concordância foram comparados com a classificação presente em Altman⁽³⁶⁾, que considera como ruins os coeficientes menores que 0,2, razoáveis aqueles entre 0,2 e 0,4, moderados aqueles entre 0,4 e 0,6, bons entre 0,6 e 0,8 e excelentes aqueles acima de 0,8.

As análises foram realizadas com o auxílio dos pacotes R,⁽⁴¹⁾ irrCAC⁽⁴²⁾ e *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), v.26.0.⁽⁴³⁾ A coleta de dados foi realizada a partir da plataforma REDCap.^(44,45)

3.5.1 Resultados

Este relatório aborda os resultados obtidos na primeira rodada, em que foram incluídos 15 especialistas. Todos aceitaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) e completaram o questionário demográfico e de avaliação dos critérios.

3.5.2 Caracterização da amostra

A amostra foi composta de 15 juízes, sendo doze homens (80%) e três mulheres (20%), com idade média de 39,3 anos, desvio padrão igual a 6,1 anos, variando de 25 a 48 anos. Em relação a formação profissional, eram nove (60%) médicos e seis (40%) enfermeiros, com tempo mediano de formação de 12 anos, 1º quartil igual 6 e 3º quartil igual a 16, variando de 5 a 20 anos. O nível de formação mais frequente entre os especialistas era de Especialização (n=10; 66,7%) e a área de especialidade mais frequente foi UTI (n=8; 53,3%). Quanto ao setor de atuação, 66,7% (n=10) dos especialistas atuam na UTI e 33,3% (n=5) atuam no Pronto Atendimento.

Os dados são descritos na tabela 1.

Tabela 1. Características dos especialistas

Características	
Idade	
Média (Desvio padrão)	39,3 (6,1)
Mínimo - Máximo	25 - 48
Mediana [Quartis]	39 [36; 44]
Sexo, n (%)	
Masculino	12 (80)
Feminino	3 (20)
Cargo, n (%)	
Médico	9 (60)
Enfermeiro	6 (40)
Nível de formação, n (%)	
Especialização	10 (66,7)
Mestrado	3 (20)
Doutorado	2 (13,3)
Tempo de formação da graduação (em anos)	
Média (Desvio padrão)	11,7 (5,2)
Mínimo - Máximo	5 - 20
Mediana [Quartis]	12 [6; 16]
Área de especialidade, n (%)	
UTI	8 (53,3)
Emergência	3 (20)
Cardiologia	4 (26,7)
Setor de atuação, n (%)	
UTI	10 (66,7)
Pronto Atendimento	5 (33,3)

Negrito: estão destacadas as medidas mais adequadas, de acordo com a distribuição. n=15.

3.5.3 Protocolo institucional para acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

Para a avaliação do instrumento, foram recebidas respostas de 15 especialistas. De acordo com Ayre et al.⁽⁴⁰⁾ para se considerar satisfatório, a proporção de concordância e o valor de CVR de cada critério dependem do número de respostas obtidas, sendo que, para 15 respondentes, espera-se a proporção mínima de concordância de 80% e CVR mínimo de 0,6.

A concordância entre os especialistas foi avaliada pelo coeficiente de concordância AC1 de Gwet. Para os cálculos, agrupou-se as categorias “Discordo totalmente”, “Discordo” e “Não concordo e nem discordo” e “Concordo” com “Concordo totalmente” (Apêndice 2 e 3), em duas categorias.

Na tabela 2 são apresentadas, por critério de inclusão e de exclusão,

as respostas para cada item, com as proporções de concordância e o CVR observado, comparando-os com os valores de referência.

Tabela 2. Concordância dos especialistas

Critérios	Discordo n (%)	Concordo n (%)	CVR observado
Critérios de inclusão:			
1. Idade ≤75 anos	3 (20)	12 (80)	0,600
2. Idade entre 14 e 70 anos	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
3. PCR presenciada	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
4. Início da RCP < 10 minutos	3 (20)	12 (80)	0,600
5. Ritmo cardíaco de FV/TVsp	3 (20)	12 (80)	0,600
6. Ritmo cardíaco de FV/TVsp/AESP	4 (26,7)	11 (73,3)	0,467
7. Possibilidade de início da RCPE < 60 minutos	3 (20)	12 (80)	0,600
8. Sem retorno da circulação espontânea - RCE	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
9. ETCO > 10 durante a RCP	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
10. Ausência de comorbidades limitantes de vida previamente conhecidas	0 (0)	15 (100)	1,000
11. Nenhuma incompetência valvar aórtica conhecida	3 (20)	12 (80)	0,600
12. Cuidados intensivos na UTI consistentes com desejo do paciente	0 (0)	15 (100)	1,000
13. Sem interrupção prolongada da RCP	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
14. Médico concorda em prosseguir com protocolo	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
Critérios de exclusão:			
1. Contraindicação à anticoagulação	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
2. Comorbidades avançadas/falência irreversível conhecida	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
3. DPOC avançada ou outras comorbidades pulmonares	3 (20)	12 (80)	0,600
4. Malignidade metastática	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
5. Grande acidente vascular cerebral ou comprometimento neurológico	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
6. <i>Status</i> de não ressuscitar/não intubar	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867

CVR: Razão de validade de conteúdo. PCR: Parada cardiorrespiratória. RCP: Ressuscitação cardiopulmonar. FV/TVsp: Fibrilação ventricular/ Taquicardia Ventricular sem Pulso. FV/TVsp/AESP: Fibrilação ventricular/ Taquicardia Ventricular sem Pulso/ Atividade Elétrica sem Pulso. RCPE: Ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea. RCE: Retorno da circulação espontânea. ETCO: *End Tidal CO₂*. DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. n=15.

Como o critério de inclusão “6. Ritmo cardíaco de FV/TVsp/AESP” apresentou proporção de concordância e CVR inferior ao mínimo requerido (73,3% e 0,467 respectivamente), não deve ser considerado no protocolo da forma como foi proposto. Os demais critérios apresentaram proporções de concordância e índices CVR iguais ou superiores aos mínimos requeridos, evidenciando a adequação ao instrumento.

Na tabela 3 apresentam-se os coeficientes, com seus respectivos intervalos de confiança de 95% e valores-p, para os critérios de inclusão e de exclusão e para o total do protocolo.

Tabela 3. Coeficientes de concordância entre os especialistas

Critérios	Coeficiente (IC 95%)	Valor-p
Inclusão	0,696 (0,567; 0,824)	< 0,001
Inclusão (excluindo critério 6)	0,720 (0,596; 0,843)	< 0,001
Exclusão	0,772 (0,632; 0,911)	< 0,001
Total	0,719 (0,627; 0,811)	< 0,001
Total (excluindo critério 6)	0,736 (0,649; 0,824)	< 0,001

Todas as competências, bem como o total, apresentaram bons coeficientes (entre 0,6 e 0,8), inclusive quando o critério “6” de inclusão é desconsiderado, que não apresentou os valores mínimos requeridos de concordância como visto na análise anterior. Então, de forma geral, a concordância foi adequada entre os especialistas.

3.6 Critérios finais

Diante da avaliação dos 15 juízes, este relatório chegou ao resultado obtido na primeira rodada, em que foram incluídos treze itens aos critérios de inclusão e seis itens aos critérios de exclusão. Vale ainda ressaltar que o item “ ≤ 75 anos” foi anexado ao item “idade entre 14 e 70 anos”, devido a sua proximidade, perfazendo idade entre 14 e 75 anos. Assim, todos esses itens são destacados no quadro 4 a seguir:

Quadro 4. Critérios de inclusão e de exclusão**Critérios de inclusão**

Idade entre 14 e 75 anos
 PCR presenciada
 Início da RCP < 10 minutos
 Ritmo cardíaco de FV/TVsp
 Médico concorda em prosseguir com protocolo
 Possibilidade de início da RCPE < 60 minutos
 Sem retorno da circulação espontânea - RCE
 ETCO > 10 durante a RCP
 Ausência de comorbidades limitantes de vida previamente conhecidas
 Nenhuma incompetência valvar aórtica conhecida
 Cuidados intensivos na UTI consistentes com desejo do paciente
 Sem interrupção prolongada da RCP

Critérios de exclusão

Contraindicação à anticoagulação
 Comorbidades avançadas/falência irreversível conhecida
 DPOC avançada ou outras comorbidades pulmonares
 Malignidade metastática
 Grande acidente vascular cerebral ou comprometimento neurológico
 Status de não ressuscitar/não intubar

PCR: Parada cardiorrespiratória. RCP: Ressuscitação cardiopulmonar. FV/TVsp: Fibrilação ventricular/ Taquicardia Ventricular sem Pulso. FV/TVsp/AESP: Fibrilação ventricular/ Taquicardia Ventricular sem Pulso/ Atividade Elétrica sem Pulso. ETCO: *End Tidal CO₂*. RCPE: Ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea. RCE: Retorno da circulação espontânea.

O fluxograma de acionamento foi construído e encontra-se no apêndice 4, bem como a lista de materiais necessários foi apresentada no apêndice 5.

Todos estes materiais foram produzidos e serviram de base para a construção do protocolo gerenciado disponível no apêndice 6.

Ressaltamos ainda, que este protocolo foi desenvolvido diante da pandemia de SarsCov-2 que acometeu a humanidade, entre os anos de 2019 até 2022. Pandemia está que afetou diretamente os profissionais de saúde, exigindo ao máximo o desempenho de suas funções diante da falta de conhecimento de suas particularidades quanto a assistência terapêutica direta e rotina de trabalho massiva e extenuante. Informação essa, relevante para futuros levantamentos de trabalhos relacionados ao desenvolvimento e produção científica durante a pandemia.

3.7 Aspectos éticos

Os dados foram coletados, após inserção e aprovação no Sistema de Gerenciamento de Projetos de Pesquisa (SGPP) do HIAE, número 5079-22 e aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) CAAE número 56550222000000071, seguindo o descrito na validação de conteúdo.

Os convites foram encaminhados aos candidatos a juízes por *e-mail*, com descritivo e explicação sobre o projeto, aplicabilidade, suas fases e forma de participação. Anexo ao *e-mail* foram encaminhados o TCLE e o *link* para acesso ao questionário, que foram coletados a partir da plataforma REDCap, sendo as análises realizadas com o auxílio do programa SPSS, considerando nível de significância 5%. Após o envio foi mantida uma espera de cinco dias para a resposta de aceite ou não à participação e, caso não houvesse retorno, outro *e-mail* seria enviado com novo prazo de mais cinco dias, o que não aconteceu em nenhum dos convites. Em caso negativo de participação, o convite seria destinado a outro juiz.

4 RESULTADOS

Artigo foi submetido para publicação no periódico científico Einstein-São Paulo, ISSN: 2317-6385. Fator de impacto: 0,27. Classificação Qualis-CAPEs: A4.

Original Article

Development and validation of an institutional protocol for activation and installation of cardiopulmonary circulation during cardiorespiratory arrest

Short title: Protocol for cardiopulmonary circulation during cardiorespiratory arrest

João Carlos Barbosa^{1*}; Tarso Augusto Duenhas Accorsi²; Eduarda Ribeiros dos Santos³

¹ Emergency Department, Hospital Israelita Albert Einstein, Sao Paulo, SP, Brazil.

² Telemedicine Department, Hospital Israelita Albert Einstein, Sao Paulo, SP, Brazil.

³ Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein, São Paulo, SP, Brazil.

The work should be attributed to Hospital Israelita Albert Einstein.

Corresponding author

Joao Carlos Barbosa

E-mail: joao.cbarbosa@einstein.br

Address: Avenida Omega 265, Alphaville,

Barueri - SP ZipCode: 06472-005

Phone: +55 (11) 965501595

Abstract

Introduction: Sudden cardiac death has an annual incidence of around 17.3 million adults worldwide, representing 15% of all deaths and 50% of cardiovascular deaths. Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) is the only treatment associated with increased survival in patients with Cardiorespiratory Arrest (CPA). However, the survival rates with hospital discharge after CPA reversed with conventional CPR are very low – around 5 to 15% – partly explained by the low cardiac output obtained with this strategy. Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR) is the association of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation device with CPR maneuvers, which provides greater coronary and cerebral blood flow during resuscitation, when compared to manual external chest compressions of conventional CPR. Observational studies suggest that survival without significant neurological deficit after CPR tends to be better with treatment of CPR than with conventional CPR. Emergency services that install ECPR early present better indicators of morbidity and mortality, however, there is no fixed consensus on which criteria should be used to trigger the ECPR. **Objectives:** To develop and validate an institutional protocol for the activation and installation of the ECPR during CPA. **Methods:** Face validation and content of care protocol, elaborated from results obtained in an integrative literature review. After elaboration, the protocol was evaluated by a group of fifteen specialists, pointing out their interventions. Considering the result of calculating the content validity index for each intervention, the protocol was considered valid after the end of the indicated changes.

Keywords: Extracorporeal Membrane Oxygenation. Extracorporeal Circulation. Cardiopulmonary resuscitation. Cardiac arrest. Emergency Room.

Introduction

Sudden cardiac death remains among the leading causes of death, with an annual incidence of around 0.1%, corresponding to more than 17.3 million adults worldwide.⁽¹⁾ Sudden death, by unreversed Cardiorespiratory Arrest (CPR), is responsible for 25% of the first cardiovascular manifestation, 50% of cardiovascular mortality and 15% of deaths from all causes.⁽²⁾ CPA occurs annually in approximately 500,000 people in Europe, 350,000 in the United States of America and 200,000 in Brazil. Its prevention, acute treatment and rehabilitation require many health system resources.^(1,3) Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) is the only treatment associated with improved prognosis in patients with CPR. However, even with scientific, technological, and training advances, the survival rate with hospital discharge remains low over time, ranging from 5 to 15%.^(4,5)

There are subgroups of patients with CPR who have a better prognosis when submitted to CPR, such as those who occur in the hospital environment (about 50% of the total) and have a higher mean survival when compared to patients treated by extra-hospital CPR (23.8% *versus* 9.8%, respectively).^(6,7) Conventional CPR, characterized by external manual chest compression, induces low cardiac output, a situation that is aggravated by progressive ischemic systolic ventricular dysfunction and rescuer fatigue.⁽⁸⁾ Therefore, even in hospital CPR, resuscitation maneuvers produce little coronary and cerebral perfusion, resulting in high rates of permanent neurological injury and mortality.⁽⁹⁾

Cardiopulmonary Extracorporeal Resuscitation (ECPR) uses an oxygenation device by a veno-arterial extracorporeal membrane that provides greater coronary and cerebral blood flow during resuscitation maneuvers.⁽⁹⁾ Observational studies suggest that survival with good neurological recovery is better with ECPR than conventional CPR. ECPR is associated with shorter anoxia during resuscitation, increased cerebral flow, and less severe post-anoxic injury or brain death. Studies that used the Brain Performance Category scale showed a high incidence of patients with intact neurological function scores, demonstrating the clinical relevance of hemodynamic support offered by ECPR.^(10–15)

A 2010 study by Jaski et al.⁽¹⁶⁾ showed that of 150 patients on CPR treated with ECPR, 69 (46%) had a Return of Spontaneous Circulation (WHT) associated with pulmonary circulation and 39 (26%) survived after 30 days. In the study of Kagawa et

al.⁽¹⁷⁾ from 2010, 77 patients who were victims of CPR were analyzed, 39 in a pre-hospital environment and 38 in an in-hospital, who underwent CMR. This study demonstrated that patients treated in the in-hospital environment had a higher rate of favorable neurological outcomes compared to patients treated in the out-of-hospital environment, being (26% *versus* 10%, $p=0.07$), with a weaning rate of Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) of (61% *versus* 36%, $p=0.03$) and survival at 30 days (34% *versus* 34% *versus* 34% *versus* 34% *versus* 13%, $p=0.03$), respectively. In addition, Kaplan-Meier analysis demonstrated better survival at 30 days and 1 year for patients treated in the in-hospital environment with ECPR compared to patients treated in the in-hospital environment with ECPR.⁽¹⁷⁾ In a study by Massetti et al.⁽¹⁸⁾ From 2005, where 40 ECPR were evaluated, 18 (45%) survivors were observed in this initial phase of resuscitation with the use of the ECPR.

There is a demonstration of an inverse correlation between the time of installation of the pulmonary circulation device of the ECPR and the prognosis of the patient.⁽⁹⁾

The ECPR is recognized by the American Heart Association⁽¹⁹⁾ and the European Resuscitation Council⁽²⁰⁾ as a therapy that can be considered in selected CPR patients when the rapid implantation of the cardiopulmonary pulmonary circulation by specialists is possible.^(19,20) The ECPR seeks to minimize the time of low cardiac, cerebral, and systemic flow being provided to the patient simultaneously with the initial conventional CPR.^(10,14)

In addition to the can be offered ECPR in a hospital environment, it is necessary to adopt a managed protocol, which involves standardization of care, allocation of resources, continuous training and periodic analysis of indicators.⁽¹²⁾ It is estimated that hospital services with ECPR protocol correctly identify patients who can benefit from extracorporeal circulation with fast and correct access.^(11,12)

Arterial or venous cannulation of CPR patients is feasible, with encouraging survival results discussed internationally. Recently, it was identified that the use of cardiopulmonary pulmonary circulation with a veno-arterial puncture for cardiopulmonary support increased by 30 times in Germany between 2007 and 2015. The technology has developed substantially in the last decade, enabling tiny and reliable ECMO consoles. In addition to all the advantages already described, it is evident that patients with brain death after ECPR become viable candidates for organ donation.^(6,8,15)

An ECPR program must be planned and carried out by a trained team with a complete understanding of the complexity and risks for the patient and the caregivers to be safe and effective. There is also a need for a protocol based on clear clinical practice guidelines on the process phases. In addition, implementing a realistic simulation program of ECPR effectively reduces procedure time in real patients.^(6,12) However, the logistics for the provision of an ECPR service are complex and intimidating. A fundamental component of the development of the ECPR program, in any configuration, encompasses the training program that supports all tasks performed by team members, alignment to their scope of professional practice and a safety network with operational guidance that supports delivery. Thus, providing patients with access to ECPR on time requires a system-wide approach and engagement, whether implemented in the hospital or the environment outside it.⁽⁶⁻¹²⁾

The team that performs the cannulation consists of emergency or intensivist physicians, and the most common places where cannulation occurs include hemodynamics, the emergency room, and the operating room. These data suggest that surgically untrained physicians can perform cannulation since femoral vessels are easy to locate, and cannulation can be performed instantly by the Seldinger technique, which is the preferred mode in emergencies, including ongoing CPR.^(4,7,12)

Despite international guidelines, resuscitation processes vary worldwide, and deployment logistics will also vary. Bearing in mind the need to implement the ECPR quickly, after CPA, for a better survival rate, the best strategy still needs to be proven and adapted. It may depend on the unique variables of each community. Considering the site's heterogeneity application, there needs to be more data on detailed practices to initiate ECPR.⁽⁶⁾

The recommendations cite that inclusion criteria are agreed upon locally and formulated to guide physicians to balance the wise use of resources among patients who are believed to have a better chance of survival after cardiac arrest. Decision-making for ECPR is often time-critical and depends on incomplete information. Institutions may choose to use alternative inclusion criteria, given the differences in etiology and expected survival, and for this reason, the need for the elaboration of this protocol for the local adequacy of the selection of patients that can be included or excluded in the originated CMR.⁽²¹⁾

The present study for developing the protocol was motivated by the difficulty found in performing the ECPR procedure in the face of CPR in the emergency hospital

environment. Encouraging studies published and described in several countries, such as France, Taiwan, Japan, and the United States of America, have shown better neurological outcomes between 20 and 30%, as well as a sharp drop in the mortality rate, making this a routine commonly employed in international emergency services for more than a decade.⁽¹⁶⁻¹⁹⁾

Given the scarcity of time and the need for agility to perform the procedure on time, in which every minute makes a difference, it was observed that it is necessary for its applicability, better alignment and dexterity of the involved professionals, as well as predefined sequencing of actions.

Considering the relevance of the procedure for resuscitation of victims in CPA and aiming at the return of spontaneous circulation in victims who would no longer be candidates for the continuation of resuscitation efforts undertaken, thus ceasing this resuscitation, it was observed the need for the implementation of a protocol directed to the development of the drive flow, a technique that little performed in Brazil, thus, meeting the protocols and global trends and thus increasing the chance of survival of these patients.

As a fundamental point for the implementation of this protocol, the need for a good selection of candidate patients will be observed, using the inclusion and exclusion criteria of patients, the definition of pre-established and professional functions designated for the application, such as a cardiologist/clinician responsible for conducting; a surgeon responsible for cannulation; a nurse responsible for performing care with the material and equipment and another nurse to perform procedures; two nursing technicians working in primary care and assistance to other professionals given the applicability of the ECPR, for absorption and orchestrated rehearsal of the team will be held periodic training involving teaching techniques in realistic simulation after elaborating this protocol.

The study aimed to elaborate and validate a protocol for triggering and installing cardiopulmonary circulation during cardiorespiratory arrest in the emergency unit of the Emergency Care Unit of hospital Israelita Albert Einstein (HIAE).

This protocol was developed in order to define the eligibility criteria of patients who were victims of cardiorespiratory arrest for the cardiopulmonary pulmonary circulation procedure, being evaluated by fifteen specialists, including nurses and physicians, who work in the care of patients with cardiopulmonary discorporeal support in the intensive care unit (ICU) and emergency care sectors.

Methods

Ethical Aspects

Data were collected after insertion and approval in the Research Project Management System (SGPP) of Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), number 5079-22 and approval of the project by the Research Ethics Committee (CEP) CAAE number 56550222000000071, following the described in content validation.

The invitations were forwarded to the candidates to *judges by email*, with a descriptive explanation of the project, its applicability, its phases, and its form of participation. Attached to the email were forwarded the Informed Consent Form and the link for access to the questionnaire, which was collected from the REDCap platform, and the analyses were performed with the help of the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) program, considering a significance level of 5%. After sending was maintained a five-day wait for the response of acceptance or no participation. If we had no return, another email would be sent with a new period of another five days, which did not happen in any of the invitations. In the negative case of participation, the invitation would be intended for another judge.

Inclusion and Exclusion criteria of Patients to the ECPR Protocol

For the inclusion and exclusion criteria to the protocol, after analysis of the literature described earlier in this study, we opted for the referenced literature developed by Schmitzberger et al.⁽³⁰⁾, entitled "*ECPR2: expert consensus on percutaneous cannulation for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation*" evaluated and defined by experts through the Delphi process, modifying the relevant criteria. In this work, there was a consensus of 14 specialists from four continents and five specialties, a broader generalization than the experiences of the individual centers.

For comparison and subsequent analysis of the judges selected in this project, we used the criteria defined by the consensus published in 2021 by ELSO through its authors Richardson et al.⁽²¹⁾ in order to evidence and select the criteria focused on the reality of the practice in the institution to which the ECPR program will be applied.

Inclusion criteria

Given the lack of robust data to identify those patients who may benefit from

CPR, we rely on the recommendation that inclusion and exclusion criteria be agreed upon locally and formulated to guide physicians in balancing their selection of those who believe they have a better chance of survival after cardiac arrest. Thus, using the authors' guidance in developing a local plan for the development and applicability of these criteria, as described by ELSO⁽²¹⁾ and the ECPRConsensus2,⁽³⁰⁾ we highlight their inclusion criteria, for further analysis of the judges, in the Table 1.

Exclusion criteria

Based on the recommendation described by ELSO⁽²¹⁾ and the ECPR2 Consensus⁽³⁰⁾, we highlight their exclusion criteria for further analysis of the judges in the Table 2.

Study design and sample

It is a methodological study of face validation and content of care protocol, elaborated on results obtained in an integrative review of the literature.

After the preparation of the protocol, it was evaluated by a group of 15 specialists regarding the criteria of content validity, clarity of the items, relevance of content and coverage, being considered the result of the calculation of the Content Validity Index (CVI) for each intervention, as well as the suggestions of the specialists. Therefore, the protocol will be considered valid after the end of the amendments indicated by the expert judges.

Study Site

To develop the protocol, we considered the routine of cardiorespiratory arrest care in the Emergency Care sector of the Hospital Israelita Albert Einstein, a large private hospital located at Rua Albert Einstein, 500, Morumbi, São Paulo - SP - Brazil. Therefore, the development and activation will be formatted in the emergency room, where the eligibility criterion of patients who are victims of cardiorespiratory arrest will also take place to perform the cardiopulmonary pulmonary circulation procedure. Furthermore, the study will be carried out to contemplate the subsequent implementation of the protocol in the emergency unit itself, where there is an average of 10 CPAs per year and all patients admitted to the hospital in CPA are referred.

Drafting of the Protocol

The protocol was developed by observing the standards of elaboration of protocols, content, and items of the theme in the national and international literature as a basis to structure the phases to be proposed, as well as the institutional standard for the elaboration of good clinical practices.

The databases used for the search were: Pubmed, Web of Science, Scopus and LILACS, using as descriptors in health sciences (DeCS): Extracorporeal Membrane Oxygenation, Cardiopulmonary Resuscitation, Cardiac Arrest and Cardiopulmonary Circulation.

After analyzing the material found in the literature, the protocol was made, addressing the development of the essential parts, such as Methods of preparation of teams and previous materials, selection criteria of the eligible or non-eligible patient, a flowchart of the drive and functions to be performed by the team.

In possession of the protocol already developed, it was forwarded to the judges for validation and suggestions for amendment.

Content Validation

To act as judges in the proposals of suggestions, 15 specialists in patient care with the support of pulmonary circulation were invited. Among them, six nurses and six physicians from the Hospital Israelita Albert Einstein; a nurse and a doctor from the Heart Institute (INCOR) of the city of São Paulo; and a physician from the Heart Hospital (HCOR) of the city of São Paulo, both crowded in the sectors of intensive care unit and emergency care of their respective hospital units.

The scientific literature recommends that the number of selected specialists varies between three and fifteen individuals.⁽³¹⁻³⁴⁾ The appointment of the judges was made through the selection of professionals who met the following criteria: to act directly in the care of the patient using extracorporeal circulation and to have an update or course of care for patients with extracorporeal circulation.

The data collection instrument was composed of two parts: the first with the qualification of the judges, in which information was collected on: gender, age, time of training, area of specialty, higher titration, and position; and another, with the protocol

items to be evaluated.

The first version of the developed protocol was forwarded to the selected judges to indicate proposals that they felt appropriate for changes regarding criteria of content validity, clarity of items, relevance, and scope.

Each item of the protocol was scored from one to five, according to the Likert scale, being: (five) Totally agree, (four) agree, (three) neither agree/nor disagree, (two) disagree, (one) totally disagree. In items where there is "neither agree/nor disagree," "disagree," and "totally disagree," the judge should justify his response about the proposed content.^(35,36)

Statistical Analysis

At the end of the evaluation by the judges, for calculating the Content Validity Index (CVI), the highest scores (four and five), I agree and totally agree, respectively, divided by the total number of judges, excluding the values of one to three. The acceptable agreement rate for this proportion was defined as 80% or higher, making changes in the questions that did not reach the rate of 80%. According to the experts' suggestions, a new round of evaluation would be held.^(31,35)

The agreement between the judges will be measured by a coefficient appropriate to the distribution of the obtained answers,⁽³⁷⁾ to be defined at the time of data analysis.

The coefficients of the agreement will be compared to the classification present in Altman⁽³⁶⁾, which considers poor the coefficients lower than 0.2; reasonable, those between 0.2 and 0.4; moderate, between 0.4 and 0.6; good, between 0.6 and 0.8; and excellent, those above 0.8. For this study, values of CVI or coefficients of agreement with a value greater than 0.80 will be considered satisfactory. The analyses will be carried out with the help of package R.^(37,38)

The items that obtained the determined levels of CVI above 80% and coefficient of agreement ≥ 0.80 with statistical significance were accepted for the protocol composition.^(31,35)

The specialists were characterized by demographic variables based on mean and standard deviation, minimum and maximum, median and quartiles, and relative and absolute frequencies.⁽³⁶⁾

The specialists' answers were described by absolute and relative frequencies, evaluating the agreement with the instrument. These answers were used to calculate the CVI, which measures the proportion of specialists who agree on the protocol

criteria.⁽³⁵⁾

We calculated the *Content Validity Ratio* (CVR)⁽³⁹⁾ for each criterion and compared the values obtained with the minimum values presented in Ayre and Scally.⁽⁴⁰⁾

The agreement among the specialists was evaluated by the coefficient of agreement AC1 of Gwet,⁽³⁷⁾ with their respective confidences of 95% and p. We compared the coefficients of agreement with the classification present in Altman,⁽³⁶⁾ which considers poor the coefficients lower than 0.2, reasonable those between 0.2 and 0.4, moderate those between 0.4 and 0.6, good between 0.6 and 0.8 and excellent those above 0.8.

The analyses were performed with the aid of the packages R⁽⁴¹⁾, irrCAC⁽⁴²⁾ and Statistical Package for the Social Sciences - SPSS, v.26.0.⁽⁴³⁾ Data collection was performed from the REDCap platform.^(44,45)

Results

Sample characterization

The sample consisted of 15 judges, twelve men (80%) and three women (20%), with a mean age of 39.3 years, and a standard deviation equal to 6.1 years, ranging from 25 to 48 years. Regarding the position, there were nine (60%) physicians and six (40%) nurses, with a median training time of 12 years, the first quartile equal to 6 and the third quartile equal to 16, ranging from 5 to 20 years. The most frequent level of training among specialists was Specialization (n=10; 66.7%) and the most frequent area of specialty was ICU (n=8; 53.3%). Regarding the sector of activity, 66.7% (n=10) of the specialists work in the ICU and 33.3% (n=5) work in Emergency Care. The data are described in Table 3.

Institutional protocol for the activation and installation of cardiopulmonary circulation during cardiorespiratory arrest

For the evaluation of the instrument, we received responses from 15 specialists. According to Ayre and Scally,⁽⁴⁰⁾ the proportion of agreement and the CVR value of each criterion depends on the number of responses obtained to consider it satisfactory.

For 15 respondents, we expect a minimum agreement of 80% and a minimum CVR of 0.6.

We evaluated the agreement among the specialists by gwet's AC1 coefficient of agreement. For the calculations, we grouped the categories "I totally disagree", "I disagree", "I do not agree" and "I agree" with "I totally agree" into two categories.

In Table 4, we present, by inclusion and exclusion criteria, the answers for each item, with the proportions of agreement and the CVR observed, comparing them with the reference values.

As the inclusion criterion "6. Heart rate of VF/TVsp/AESP" presented a proportion of agreement and CVR lower than the minimum required (73.3% and 0.467, respectively), it should not be considered in the protocol as proposed. The other criteria presented proportions of agreement and CVR indices equal to or higher than the minimum required, evidencing the instrument's adequacy. Table 5 shows the coefficients, with their respective 95% confidence intervals and p-values, for the inclusion and exclusion criteria and the total protocol.

All competencies and the total presented good coefficients (between 0.6 and 0.8), including when we disregarded the criterion "6" of inclusion, which did not present the minimum values required of agreement as seen in the previous analysis. In general, the agreement was adequate among the specialists.

Final Criteria

Given the evaluation of the 15 judges, this report reached the result obtained in the first round, in which thirteen items were included in the inclusion criteria and six items in the criteria. It is also worth mentioning that the item " ≤ 75 years" was attached to the item "age between 14 and 70 years" due to its proximity, making the age between 14 and 75 years. Thus, all of these items are highlighted in the Table 6.

The ECPR process requires a well-organized team. Each member must keep their well-defined role in mind so everything runs smoothly during this process. The composition of this team will vary, depending on the limitations of the local program and its competencies. We propose, then, the following composition of the team and distribution of papers based on a consensus view, as described by the authors Hutin et al.⁽⁶⁾ and highlighted in the Table 7.

Discussion

Since early reports in the 1990s describing the successful application of extracorporeal support to provide circulatory support, saving the lives of patients in refractory cardiac arrest, many centers have adopted ECPR as a clinically accepted approach to supporting patients with refractory cardiac arrest. The number of patients with ECPR has increased more than tenfold since 2004 (565 patients), and there are now more than 7,000 patients with ECPR in the Register of the Extracorporeal Life Support Organization (ELSO). In addition, the proportion of patients who received circulatory support for cardiac arrest increased slightly over the past decade, with patients with ECPR now accounting for nearly 9% of the data on the record in the ELSO.⁽⁴⁾

External chest compressions generate coronary perfusion pressure and cardiac output during conventional resuscitation. Coronary perfusion pressure determines myocardial reperfusion, which, in turn, is fundamental to achieving ECR.⁽³⁾ Cardiac output determines organic and cerebral perfusion, which is fundamental to preventing ischemic injury.⁽¹¹⁾

The survival of patients after cardiac arrest is still inadequate. ECPR represents an alternative therapeutic method for patients who do not respond to conventional cardiopulmonary resuscitation.⁽⁸⁾

Ideal conventional CPR typically generates only a fraction of normal cardiac output (cardiac index $\sim 0.6 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}\cdot\text{m}^{-2}$), commonly referred to as a "low flow" state. A prolonged low-flow state during prolonged CPR increases the risk of multiple organ failure and hypoxic brain injury after WHT.⁽¹¹⁾ As described by Soar et al.⁽²⁰⁾, manual CPR, compared to mechanical CPR, does not offer a difference in the fraction of the output, causing delays in defibrillation and the possibility of secondary traumatic injuries.

Also citing the 2020 guideline of the American Heart Association (AHA) in its recommendations (class III – LOE BR), the use of CPR with mechanical devices is indicated in places with resuscitation in situations that pose risks to first responders or the impossibility of high-quality CPR, such as moving ambulance, exposure to contagious diseases or limited.⁽¹⁹⁾

Persistently poor overall survival aroused interest in a modified approach to CPA, integrating extracorporeal oxygenation support and pump function as a second line of treatment. ECPR is a rescue therapy for cardiac arrest patients refractory to

conventional resuscitation. ECPR provides bridging therapy that keeps the organ infused while the underlying etiology of cardiac arrest is determined and treated.⁽⁶⁾

According to 2015 AHA guidelines (class IIb - LOE C-LD), CPR can be considered in selected patients with refractory cardiac arrest as an alternative to prolonged CPR when a potentially reversible cause of cardiac arrest is suspected.⁽²²⁾

Compared to conventional CPR, CPR improves blood flow (cardiac index ~ 2.0 L.min-1.m-2) and oxygen supply during cardiac arrest to prevent irreversible damage to target organs and hypoxic brain injury. It may also facilitate therapies such as coronary angiography or fibrin lysis to treat the primary cause of CPR.⁽¹¹⁾

In addition, in studies in which subsequent CPR was implemented, the duration of conventional CPR also seems to harm the outcome. The difference in survival for extra-hospital and in-hospital cardiorespiratory arrests treated by ECPR disappears after adjustment for low flow time.⁽⁶⁾

With the ECPR, the patient's heart is placed "at rest", allowing its partial or total recovery and minimizing the need for vasopressors and inotropic agents. Also, reversible causes of CPR can be more easily identified and treated, if applicable. This approach can also translate into better neurological outcomes, as total anoxic time is reduced and brain circulation is guaranteed by blood flow. In some selected cases of refractory CPR, the implementation of ECPR increased survival rates by up to 45% for in-hospital CPA and 30% for out-of-hospital CPR. In addition, survival rates of 33% for out-of-hospital CPR and 37% for in-hospital CPR were reported with ECPR in patients with CPR of origin and as a result of drug intoxication.⁽²³⁾ Early restoration of hemodynamics during refractory CPR can facilitate survival, avoiding ischemic neurological insults and providing essential cardiac and renal perfusion.⁽⁸⁾

Indications for CPR are expanding, increasingly being used to support cardiopulmonary resuscitation in children and adults.⁽¹⁵⁾ In a prospective observational study published by Kim et al.,⁽²⁴⁾ which included 113 patients enrolled in the group with conventional CPR and 59 patients in the group with CPR, after pairing propensity, there was a significant improvement in survival rates at hospital discharge, with survival rates at 30 days and 1 year in the ECPR group.

In a recent study, Yannopoulos et al.⁽²⁵⁾ analyzed 50 patients with refractory VF/VT submitted to CPR, and 42% of patients were discharged from the hospital with preserved neurological function, compared with 15% in their historical group of

conventional CPR. However, only defibrillable rhythms were included, which were associated with better results than non-defibrillable scans.

The CHEER study was the second study that included patients with refractory cardiac arrest (in and outside the hospital), defined as the inability to obtain WHT despite a 30-minute CPR protocol. This study showed a significant improvement in survival until hospital discharge with good neurological outcomes in patients with an invasive treatment strategy.⁽²⁶⁾

The organizational structure of an ECPR program in a hospital should be based on available assets, personnel and experience in ECPR. Although the programs are designed to complement the unique clinical environment of a hospital, several programmatic factors are common to most high-performance ECPR programs. In general, decision-making related to the use of the program should be anticipated, with a pre-designated individual (e.g., CPR Code Team Leader) authorized to request ECPR.⁽⁴⁾

The availability of equipment and personnel and rapid deployment are essential to avoid unnecessary delays in establishing extracorporeal support. ECPR equipment is not standardized and varies according to the hospital environment.⁽⁴⁾ Consequently, a system-wide approach to improving CPR survival and improving access to the ECPR should consider minimizing low flow times. Several studies have shown success with ECPR in the cardiac catheterization laboratory, emergency department and pre-hospital environment.^(6,22)

To be safe and effective, an ECPR program should be prospectively planned and executed by a highly trained team with a full understanding of the complexity and risks for both the patient and caregivers. The team also needs a shared protocol supported by clear guidelines. Adverse events during the ECPR course are common and highlight the need for qualified management of the protocol, personnel and adequately trained teams.⁽¹⁵⁾

However, the experience of some of the established programs that offer these treatments clarifies that selecting patients who would likely benefit is critical. It is also equally important to have trained personnel dealing with these patients.⁽³⁾ In addition, as the ECPR team will be focused on the task of the cannulation process, a dedicated resuscitation team leader will need to maintain oversight of the overall effort.⁽⁶⁾

Thus, in programs that provide ECPR, quality improvement should focus on the adequacy of conventional resuscitation pre-procedure of ECPR. Hospital resources

should be allocated to reduce unnecessary delays at the beginning of the procedure.⁽²⁶⁾

Ideally, the ECPR should be started within 60 minutes of the onset of cardiac arrest so the low flow period is maintained in less than 60 minutes. Singer et al.⁽¹¹⁾ showed that the probability of survival with good neurological results falls 16 minutes from the onset of CPR. Kim et al.⁽²⁴⁾ suggested that the ideal cutting time to change from conventional CPR to start ECPR is 21 minutes. Le Guen et al.⁽²⁸⁾ demonstrated that more prolonged resuscitation with a high period (i.e., up to 120 minutes) was associated with a survival rate of 5%, thus defining that the onset should be considered between 30 and 75 minutes of the stop.

The CPR should therefore be anticipated and immediately available in cases where eligible patients did not respond to the first 10 minutes of conventional resuscitation. In addition, it is suggested that the cannulation of the ECPR should begin within 20 minutes after the collapse so that it will be "at the pump" in the shortest possible period from the point of decision to proceed with the ECPR.⁽²⁶⁾

Another common finding in all these studies was the moment of the onset of the RMR because it was noticed that survival until hospital discharge was higher (50%) when The ECMO was started within 30 minutes after cardiac arrest but decreased to 30% when started between 30 and 60 minutes, and about 20% when initiated after 60 minutes.⁽²⁴⁾ Furthermore, the decision to switch from conventional CPR to ECPR was often postponed up to 30 to 45 minutes of CPR without success. These delays resulted in widely variable survival rates.⁽⁶⁾

These studies prove that ECPR can be a valuable tool in refractory patient in-hospital cardiac arrest, provided that it can be started 30-60 minutes after the arrest and with the availability of trained personnel.⁽²⁴⁾

The use of this modality in patients with refractory cardiac arrest was initially suggested in the 1960s for patients with cardiac arrest. However, it was limited by the lack of adequate vascular access, the need for emergency surgery for extracorporeal circulation and the lack of other supportive technologies.⁽³⁾

Extracorporeal supply systems are a relatively simple construction to allow pulmonary or cardiocirculatory support. The main contents are an artificial membrane oxygenator and a centrifugal pumping system, which promotes blood through heparin-coated lines. A heat exchanger regulates body temperature. Technical advances such as miniaturized centrifugal pumps in reservoir-less systems avoiding blood-to-air contact and heparin-coated lines were the pillars to reducing adverse effects

significantly.⁽¹³⁾

ECPR occurs after the implementation of Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO-VA) during ongoing resuscitation attempts in cardiac arrest. In ECMO-VA, a venous drainage cannula is placed to drain blood pumped through a membrane oxygenator before returning under pressure to a central artery through a return cannula.⁽²⁹⁾

The systems are characterized by type (open-surgical/peripheral) and cannulation site: venovenous (VV), veno-arterial (VA), and venovenous-arterial (VVA). The ECMO function is primarily defined by blood flow: high flow (not clearly defined: usually more than ~ 60% of cardiac volume), medium and low flow systems, and pumpless devices. Three main functions should be elucidated individually: CO₂ removal depends mainly on scanning gas flow and is highly effective even in low-flow systems. At the same time, body oxygenation is predominantly dependent on blood flow. It, therefore, can only be achieved in high-flow systems – in these systems, cardiocirculatory support is made possible by veno-arterial cannulation.⁽¹³⁾

Because femoral vessels are easy to locate and cannulation can be performed instantly by the Seldinger technique, this access is the preferred mode in emergencies, including ongoing CPR.⁽¹³⁾

The implementation of the ECPR can be done percutaneously, by sequential dilation using the standard Seldinger technique, or by direct femoral cut, a hybrid approach, where the cut is used to expose the femoral vessels quickly, access to the vessel is performed through a distal percutaneous Seldinger technique. The cutting site is quickly sutured and closed. Cannula size is an essential component for the effectiveness of ECPR. The correct selection of the external diameter (ED) of the venous cannula allows adequate drainage of the patient's blood, and the diameter of the arterial cannula ensures a satisfactory flow return to this patient. In adults, a minimum diameter of 21/23 Fr is recommended for venous access and, for the artery, 15/17 Fr. However, there is no substantial evidence of the optimal flow of ECPR necessary to maintain vital perfusion. The arterial catheter can completely occlude the femoral artery, which is especially problematic with the more distal entrance of the femoral vessel. To solve this, an antegrade catheter (reperfusion cannula) is connected to the arterial cannula and provides newly oxygenated blood to the distal end on the ipsilateral side of the arterial ECPR cannula.⁽⁶⁾

Continuous multidisciplinary experience suggests that patients with

hemodynamic collapse, which is due to cardiac arrest, clearly benefit from this method, which leads to rapid restoration of hemodynamic conditions.⁽²³⁾ Similarly, specific items and details for ECPR cannulation and post-cannulation management were not included, which may be future research topics.⁽¹¹⁾

The increased appreciation of the survival benefit of ECPR for refractory cardiac arrest is encouraging more centers to develop and maintain an ECPR program. Clinical experience and voluminous registration data support the use of ECPR in many populations of patients with varying age groups. Thus, the observed survival benefit is convincing enough that a prospective randomized study comparing CPR *versus* conventional CPR is likely to be performed.⁽⁴⁾

Conclusion

After evaluating fifteen expert judges, we presented the final selection of thirteen items to include patients in the protocol and six items to exclude the protocol. We observed the heterogeneity of the items presented by the judges and that these criteria differ from the items usually obtained. Nevertheless, these items will direct and guide the team to decision-making at the beginning of the ECPR, which is often critical in terms of time and classification and is still complex and intimidating. Thus, we highlight as fundamental points for implementing this protocol that there should be a good selection of candidate patients, and its implementation should follow each community's unique variables.

References

1. Zandomenighi RC, Martins EAP. Epidemiological analysis of cardiorespiratory arrest visits. *Nursing Journal UFPE*. 2018;12(7):1912-22.
2. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, DJ Callans, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Executive summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2018;15(10):e190-252.

3. Shanmugasundaram M, Lotun K. Refractory out of hospital cardiac arrest. *Curr Cardiol Rev.* 2018;14(2):109-14.
4. Yam N, McMullan DM. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Ann Transl Med.* 2017;5(4):72.
5. Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, et al.

Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation.* 2020;142(16 Suppl 2):S366-468.

6. Hutin A, Abu-Habsa M, Burns B, Bernard S, Bellezzo J, Shinar Z, et al. Early ECPR for out-of-hospital cardiac arrest: Best practice in 2018. *Resuscitation.* 2018;130:44-8.
7. Beyea MM, Tillmann BW, Nagpal AD. Reply to: The role of extracorporeal life support in patients with hypothermic cardiac arrest. *Resuscitation.* 2019;134:159-60.
8. D'Arrigo S, Cacciola S, Dennis M, Jung C, Kagawa E, Antonelli M, et al. Predictors outcome of outcome of outcome of in-hospital cardiac arrest treated with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: A systematic review and meta-analysis. *Resuscitation.* 2017;121:62-70.
9. Becher PM, Schrage B, Sinning CR, Schmack B, Fluschnik N, Schwarzl M, et al.

Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiopulmonary support. *Circulation.* 2018;138(20):2298-300.

10. Holmberg MJ, Geri G, Wiberg S, Guerguerian AM, Donnino MW, Nolan JP, et al.

Cardiopulmonary extracorporeal resuscitation for cardiac arrest: A systematic review. *Resuscitation.* 2018;131:91-100.

11. Singer B, Reynolds JC, Lockey DJ, O'Brien B. Pre-hospital extra-corporeal cardiopulmonary resuscitation. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2018;26(1):21.
12. Rouse CP, J Mekwan, Atkinson P, Rollo D, Fraser J, Middleton J, et al. Introduction of an extracorporeal cardiopulmonary resuscitation eligibility protocol for paramedics in Atlantic Canada: A pilot knowledge translation project. *Cureus*. 2019;11(11):e6185.
13. Geyer M, Gohrbandt B, Sagoschen I, Hartmann T, Post F, Vahl CF, et al. Pitfalls of cannulation for extracorporeal life support: review of the literature and illustrative case presentation. *J Artif Organs*. 2018;21(1):8-16.
14. Patricio D, Peluso L, Brasseur A, Lheureux O, Belliato M, Vincent JL, et al. Comparison of extracorporeal and conventional cardiopulmonary resuscitation: a retrospective propensity score matched study. *Crit Care*. 2019;23(1):27.
15. Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT, McMullan DM, Conrad SA, Fortenberry JD, et al. Extracorporeal Life Support Organization Registry International Report 2016. *ASAIO J*. 2017;63(1):60-7.
16. Jaski BE, Ortiz B, Alla KR, Smith SC Jr, Glaser D, Walsh C, et al. A 20-year experience with urgent percutaneous cardiopulmonary bypass for salvage of potential survivors of refractory cardiovascular collapse. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;139(3):753-7.
17. Kagawa E, Inoue I, Kawagoe T, Ishihara M, Shimatani Y, Kurisu S, et al. Assessment of outcomes and differences between in- and out-of-hospital cardiac arrest patients treated with cardiopulmonary resuscitation using extracorporeal life support. *Resuscitation*. 2010;81(8):968-73.
18. Massetti M, Tasle M, Le Page O, Deredec R, Babatasi G, Buklas D, et al. Back from irreversibility: extracorporeal life support for prolonged cardiac arrest. *Ann Thorac Surg*. 2005;79(1):178-83; discussion 183-4.

19. Panchal AR, Berg KM, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, Del Rios M, Cabañas JG, et al. 2019 American Heart Association focused update on advanced cardiovascular life support: Use of advanced airways, vasopressors, and extracorporeal cardiopulmonary resuscitation during cardiac arrest: An update to the American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*. 2019;140(24):e881-94.

20. Soar J, Böttiger BW, Carli P, Couper K, Deakin CD, Djärv T, et al. Erweiterte lebensrettende Maßnahmen für Erwachsene: Leitlinien des European Resuscitation Council 2021 [Adult advanced life support]. *Notf Rett Med*. 2021;24(4):406-46. German.

21. Richardson ASC, Tonna JE, Nanjayya V, Nixon P, Abrams DC, Raman L, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adults. Interim guideline consensus statement from the extracorporeal life support organization. *ASAIO J*. 2021;67(3):221-8.

22. Link MS, Berkow LC, Kudenchuk PJ, Halperin HR, Hess EP, Moitra VK, et al. Part 7: Adult Advanced Cardiovascular Life Support: 2015 American Heart Association guidelines update for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*. 2015;132(18 Suppl 2):S444-64.

23. Dennis M, McCanny P, D'Souza M, Forrest P, Burns B, Lowe DA, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for refractory cardiac arrest: A multicentre experience. *Int J Cardiol*. 2017;231:131-6.

24. Kim SJ, Jung JS, Park JH, Park JS, Hong YS, Lee SW. An optimal transition time to extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for predicting good neurological outcome in patients with out-of-hospital cardiac arrest: a propensity-matched study. *Crit Care*. 2014;18(5):535.

25. Yannopoulos D, Bartos JA, Raveendran G, Conterato M, Frascone RJ, Trembley A, et al. Coronary artery disease in patients with out-of-hospital refractory ventricular fibrillation cardiac arrest. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(9):1109-17.

26. Stub D, Bernard S, Pellegrino V, Smith K, T Walker, Sheldrake J, et al. Refractory cardiac arrest treated with mechanical CPR, hypothermia, ECMO and early reperfusion (the CHEER trial). *Resuscitation*. 2015;86:88-94.
27. Bellezzo JM, Shinar Z, Davis DP, Jaski BE, Chillcott S, Stahovich M, et al. Emergency physician-initiated extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2012;83(8):966-70.
28. Le Guen M, Nicolas-Robin A, Carreira S, Raux M, Leprince P, Riou B, et al. Extracorporeal life support following out-of-hospital refractory cardiac arrest. *Crit Care*. 2011;15(1):R29.
29. Kuroki N, Abe D, Iwama T, Suzuki K, Sugiyama K, Akashi A, et al. Association between delay to coronary reperfusion and outcome in patients with acute coronary syndrome undergoing extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2017;114:1-6.
30. Schmitzberger FF, Haas NL, Coute RA, Bartos J, Hackmann A, Haft JW, et al. ECPR²: consensus Expert on percutaneous cannulation for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2022;179:214-20.
31. Lemos CS, Poveda VB, Peniche ACG. Construction and validation of a nursing care protocol in anesthesia. *Rev Lat Am Nursing*. 2017;25:e2952.
32. Rubio DM, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee ES, Rauch S. Objectifying content validity: Conducting a content validity study in social work research. *Soc Work Res*. 2003;27(2):94-105.
33. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006;29(5):489-97.
34. Polit DF, Beck CT. *Fundamentals of nursing research: evaluation of evidence for nursing practices*. 7th ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

35. Alexander NMC, Coluci MZO. Content validity in the processes of construction and adaptation of measurement instruments. *Science. public health*. 2011;16(7).
36. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: CRC Press; 1991.
37. Gwet KL. *Handbook of inter-rater reliability*. 4th ed. Advanced Analytics, LLC; 2014.
38. Core Team R. A: A language and environment for statistical computing [Internet].
39. 2015 [cited 2018 Dec 21]. Available from: <http://www.R-project.org>.
40. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*.
41. 1986;35(6):382-5.
42. Ayre C, Scally AJ. Critical values for Lawshe's content validity ratio: revisiting the original methods of calculation. *Measurement and valuation in Counseling and Development*. 2014;47(1):79-86.
43. R Foundation for Statistical Computing. A: a language and environment for statistical computing [Internet]. 2018 [cited 2018 Dec 21]. Available from: <https://www.R-project.org>.
44. Gwet KL. irrCAC: Computing Chance-Corrected Agreement Coefficients (CAC). 2019 [cited 2018 Dec 21]. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=irrCAC>.
45. IBM Corp. *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 26.0*. 2019.
46. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform*. 2019;95:103208.

47. Harris PA, Taylor R, R Thielke, Payne J, Gonzalez N, Count JG. Research electronic data capture (REDCap) - A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. J Biomed Inform. 2009;42(2):377-81.

Table 1. Elso and ECPR2 inclusion criteria

Inclusion Criteria - ELSO	Inclusion Criteria - ECPR2
Age between 14 and 70 years	Age < 75
Witnessed CPA	Witnessed CPA
Start of CPR < 10 minutes	-
Heart rate FV/TVsp/AESP	Initial rhythm FV/TVsp
ECPR start < 60 minutes	ECPR start < 60 minutes
ETCO ₂ >10 during CPR	ETCO ₂ >10 during CPR
At ROSC	-
Absence of previously known life-limiting comorbidities	-
No known aortic valve incompetence	-
-	Intensive ICU care consistent with the patient's desire
-	Without prolonged interruption of CPR
-	The doctor agrees to proceed.

Sources: Richardson et al.⁽²¹⁾ and Schmitzberger et al.⁽³⁰⁾.

Table 2. Exclusion criteria ELSO and ECPR2

Exclusion Criteria - ELSO	Exclusion Criteria - ECPR2
-	Contraindication to anticoagulation
-	Advanced comorbidities/known irreversible failure
-	Advanced COPD or other pulmonary comorbidities
-	Metastatic malignancy
-	Major stroke or neurological impairment
-	Non-resurrect/not intubate status.

Sources: Richardson et al.⁽²¹⁾ and Schmitzberger et al.⁽³⁰⁾

Table 3. Characteristics of specialists (n=15)

Features	n (%)
Acts	
Mean (Standard deviation)	39,3 (6,1)
Minimum - Maximum	25 - 48
Median [Quartis]	39 [36; 44]
Sex	
Male	12 (80)
Female	3 (20)
Position	
Doctor	9 (60)
Nurse	6 (40)
Level of training	
Specialization	10 (66,7)
Masters	3 (20)
Doctorate	2 (13,3)
Graduation training time (in years)	
Mean (Standard deviation)	11,7 (5,2)
Minimum - Maximum	5 - 20
Median [Quartis]	12 [6; 16]
Specialty area	
ICU	8 (53,3)
Emergency	3 (20)
Cardiology	4 (26,7)
Sector of operation	
ICU	10 (66,7)
Emergency Care	5 (33,3)

Note: In bold are highlighted the most appropriate measures, according to the distribution.

Table 4. Expert agreement (n=15)

Criteria	Disagree n (%)	Agree n (%)	OBSERVE D CVR
Inclusion criteria:			
1. Age < = 75 years	3 (20)	12 (80)	0,600
2nd Age between 14 and 70 years	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
3. Witnessed CPA	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
4. Start of CPR < 10 minutes	3 (20)	12 (80)	0,600
5. FV/TVsp heart rate	3 (20)	12 (80)	0,600
6. FV/TVsp/AESP heart rate	4 (26,7)	11 (73,3)	0,467
7. Possibility of starting the ECPR < 60 minutes	3 (20)	12 (80)	0,600

8. No return of spontaneous circulation - RCE	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
9. ETCO > 10 during CPR	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
10. Absence of previously known life-limiting comorbidities	0 (0)	15 (100)	1,000
11. No known aortic valve incompetence	3 (20)	12 (80)	0,600
12. Intensive ICU care consistent with the patient's desire	0 (0)	15 (100)	1,000
13. Without prolonged interruption of CPR	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
14th Physician agrees to proceed with the protocol	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
Exclusion criteria:			
1. Contraindication to anticoagulation	2 (13,3)	13 (86,7)	0,733
2. Advanced comorbidities/known irreversible failure	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
3. Advanced COPD or other pulmonary comorbidities	3 (20)	12 (80)	0,600
4th Metastatic malignancy	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
5. Major stroke or neurological impairment	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867
6. Non-resurrect/not intubate status	1 (6,7)	14 (93,3)	0,867

Table 5. Coefficients of agreement among experts

Criteria	Coefficient (95% CI)	P-value
Inclusion	0,696 (0,567; 0,824)	< 0.001
Inclusion (excluding criterion 6)	0,720 (0,596; 0,843)	< 0.001
Exclusion	0,772 (0,632; 0,911)	< 0.001
Total	0,719 (0,627; 0,811)	< 0.001
Total (excluding criterion 6)	0,736 (0,649; 0,824)	< 0.001

Table 6. Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion Criteria

Age between 14 and 75 years

Witnessed CPA

Start of CPR < 10 minutes

FV/TVsp heart rate

Possibility of starting THE ECPR < 60 minutes

No return of spontaneous circulation - RCE

ETCO > 10 during CPR

Absence of previously known life-limiting comorbidities
 No known aortic valve incompetence
 Intensive ICU care consistent with the patient's desire
 Without prolonged interruption of CPR
 The doctor agrees to proceed with the protocol.

Exclusion Criteria

Contraindication to anticoagulation
 Advanced comorbidities/known irreversible failure
 Advanced COPD or other pulmonary comorbidities
 Metastatic malignancy
 Major stroke or neurological impairment
 Non-resurrect/not intubate status.

Table 7. Description of positions and functions during the ECPR procedure

Position	Function
Cardiologist/on-call clinician	CPA care and driving
Physician surgeon on duty	Cannulation
Nurse 1	Care of material and equipment
Nurse 2	Advanced procedures
Nursing technician 1	Basic care
Nursing Technician 2	Basic care

Source: Hutin et al.⁽⁶⁾

5 CONCLUSÕES

1. Após avaliação de quinze juízes especialistas, a seleção final de treze itens para inclusão de pacientes ao protocolo e seis itens para exclusão do protocolo foi apresentada.

2. Observou-se a heterogeneidade dos itens apresentados pelos juízes e que tais critérios diferenciam-se dos itens habitualmente obtidos. Esses são os itens que direcionarão e nortearão a equipe para tomada de decisão no início da ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea, que muitas vezes é crítica em termos de tempo e classificação, sendo, ainda, complexa e intimidadora.

3. Assim, destacam-se como pontos fundamentais para a implantação deste protocolo que: deve haver uma seleção adequada dos pacientes candidatos e sua implementação deve estar de acordo com as variáveis exclusivas de cada comunidade.

6 REFERÊNCIAS

1. Zandomenighi RC, Martins EA. Análise epidemiológica dos atendimentos de parada cardiorrespiratória. *Rev Enferm UFPE On Line*. 2018 [citado 2023 Jan 5];12(7):1912-22. Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i7a230822p1912-1922-2018>.
2. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Executive summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2018;15(10):e190–252.
3. Shanmugasundaram M, Lotun K. Refractory out of hospital cardiac arrest. *Curr Cardiol Rev*. 2018;14(2):109–14.
4. Yam N, McMullan DM. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Ann Transl Med*. 2017;5(4):72.
5. Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, Donnino MW, Drennan IR, Hirsch KG, et al.; Adult Basic and Advanced Life Support Writing Group. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*. 2020;142(16_suppl_2 Suppl 2):S366–468.
6. Hutin A, Abu-Habsa M, Burns B, Bernard S, Bellezzo J, Shinar Z, et al. Early ECPR for out-of-hospital cardiac arrest: best practice in 2018. *Resuscitation*. 2018;130:44–8.
7. Beyea MM, Tillmann BW, Nagpal AD. Reply to: the role of extracorporeal life support in patients with hypothermic cardiac arrest. *Resuscitation*. 2019;134:159–60.
8. D'Arrigo S, Cacciola S, Dennis M, Jung C, Kagawa E, Antonelli M, et al. Predictors of favourable outcome after in-hospital cardiac arrest treated with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation: A systematic review and meta-analysis. *Resuscitation*. 2017;121:62–70.
9. Becher PM, Schrage B, Sinning CR, Schmack B, Fluschnik N, Schwarzl M, et al. Venoarterialextracorporeal membrane oxygenation for cardiopulmonary support. *Circulation*. 2018;138(20):2298–300.
10. Holmberg MJ, Geri G, Wiberg S, Guerguerian AM, Donnino MW, Nolan JP, et al.; International Liaison Committee on Resuscitation's (ILCOR) Advanced Life Support and Pediatric Task Forces. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for cardiac arrest: A systematic review. *Resuscitation*. 2018;131:91–100.
11. Singer B, Reynolds JC, Lockey DJ, O'Brien B. Pre-hospital extra-corporeal cardiopulmonary resuscitation. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2018;26(1):21.
12. Rouse CP, Mekwan J, Atkinson P, Rollo D, Fraser J, Middleton J, et al. Introduction of an extracorporeal cardiopulmonary resuscitation eligibility protocol for paramedics in Atlantic Canada: A pilot knowledge translation project. *Cureus*. 2019;11(11):e6185.
13. Geyer M, Gohrbandt B, Sagoschen I, Hartmann T, Post F, Vahl CF, et al. Pitfalls of cannulation for extracorporeal life support: review of the literature and illustrative case presentation. *J Artif Organs*. 2018;21(1):8–16.

14. Patricio D, Peluso L, Brasseur A, Lheureux O, Belliato M, Vincent JL, et al. Comparison of extracorporeal and conventional cardiopulmonary resuscitation: a retrospective propensity score matched study. *Crit Care*. 2019;23(1):27.
15. Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT, McMullan DM, Conrad SA, Fortenberry JD, et al.; ELSO member centers. Extracorporeal Life Support Organization Registry International Report 2016. *ASAIO J*. 2017;63(1):60–7.
16. Jaski BE, Ortiz B, Alla KR, Smith SC Jr, Glaser D, Walsh C, Chillcott S, Stahovich M, Adamson R, Dembitsky W. A 20-year experience with urgent percutaneous cardiopulmonary bypass for salvage of potential survivors of refractory cardiovascular collapse. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;139(3):753-7.e1-2.
17. Kagawa E, Inoue I, Kawagoe T, Ishihara M, Shimatani Y, Kurisu S, et al. Assessment of outcomes and differences between in- and out-of-hospital cardiac arrest patients treated with cardiopulmonary resuscitation using extracorporeal life support. *Resuscitation*. 2010;81(8):968–73.
18. Massetti M, Tasle M, Le Page O, Deredec R, Babatasi G, Buklas D, et al. Back from irreversibility: extracorporeal life support for prolonged cardiac arrest. *Ann Thorac Surg*. 2005;79(1):178–83.
19. Panchal AR, Berg KM, Hirsch KG, Kudenchuk PJ, Del Rios M, Cabañas JG, et al. 2019 American Heart Association focused update on advanced cardiovascular life support: Use of advanced airways, vasopressors, and extracorporeal cardiopulmonary resuscitation during cardiac arrest: An update to the American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*. 2019;140(24):e881–94.
20. Soar J, Böttiger BW, Carli P, Couper K, Deakin CD, Djärv T, et al. Erweiterte lebensrettende Maßnahmen für Erwachsene: Leitlinien des European Resuscitation Council 2021 [Adult advanced life support]. *Notf Rett Med*. 2021;24(4):406-46.
21. Richardson AS, Tonna JE, Nanjappa V, Nixon P, Abrams DC, Raman L, et al. Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation in Adults. Interim Guideline Consensus Statement From the Extracorporeal Life Support Organization. *ASAIO J*. 2021;67(3):221-8.
22. Link MS, Berkow LC, Kudenchuk PJ, Halperin HR, Hess EP, Moitra VK, et al. Part 7: Adult Advanced Cardiovascular Life Support: 2015 American Heart Association guidelines update for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*. 2015;132(18 Suppl 2):S444–64.
23. Dennis M, McCanny P, D'Souza M, Forrest P, Burns B, Lowe DA, et al.; Sydney ECMO Research Interest Group. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for refractory cardiac arrest: A multicentre experience. *Int J Cardiol*. 2017;231:131–6.
24. Kim SJ, Jung JS, Park JH, Park JS, Hong YS, Lee SW. An optimal transition time to extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for predicting good neurological outcome in patients with out-of-hospital cardiac arrest: a propensity-matched study. *Crit Care*. 2014;18(5):535.
25. Yannopoulos D, Bartos JA, Raveendran G, Conterato M, Frascone RJ, Trembley A, et al. Coronary artery disease in patients with out-of-hospital refractory ventricular fibrillation cardiac arrest. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(9):1109–17.

26. Stub D, Bernard S, Pellegrino V, Smith K, Walker T, Sheldrake J, et al. Refractory cardiac arrest treated with mechanical CPR, hypothermia, ECMO and early reperfusion (the CHEER trial). *Resuscitation*. 2015;86:88–94.
27. Bellezzo JM, Shinar Z, Davis DP, Jaski BE, Chillcott S, Stahovich M, et al. Emergency physician-initiated extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2012;83(8):966–70.
28. Le Guen M, Nicolas-Robin A, Carreira S, Raux M, Leprince P, Riou B, et al. Extracorporeal life support following out-of-hospital refractory cardiac arrest. *Crit Care*. 2011;15(1):R29.
29. Kuroki N, Abe D, Iwama T, Suzuki K, Sugiyama K, Akashi A, et al. Association between delay to coronary reperfusion and outcome in patients with acute coronary syndrome undergoing extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2017;114:1–6.
30. Schmitzberger FF, Haas NL, Coute RA, Bartos J, Hackmann A, Haft JW, et al. ECPR²: expert consensus on percutaneous cannulation for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2022;179:214–20.
31. Lemos CS, Poveda VB, Peniche AC. Construction and validation of a nursing care protocol in anesthesia. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2017;25(0):e2952.
32. Rubio DM, Berg-Weger M, Tebb SS, Lee ES, Rauch S. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. *Soc Work Res*. 2003;27(2):94–105.
33. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006;29(5):489–97.
34. Polit DF, Beck CT. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem*. 7a ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.
35. Alexandre NM, Coluci MZ. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc Saúde Colet*. 2011;16(7): 3061-8.
36. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: CRC Press; 1991.
37. Gwet KL. *Handbook of inter-rater reliability*. 4th ed. Advanced Analytics, LLC; 2014.
38. R Core Team. *R: A language and environment for statistical computing*. 2015 [citado 2023 Jan 5]. Available from: <http://www.R-project.org>
39. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*. 1986;35(6):382–5.
40. Ayre C, Scally AJ. Critical values for Lawshe's content validity ratio: revisiting the original methods of calculation. *Meas Valuation Couns Dev*. 2014;47(1):79-86.
41. R Foundation for Statistical Computing. *R: a language and environment for statistical computing*. 2018 [citado 2023 Jan 5]. Available from: <https://www.R-project.org>
42. Gwet KL. irrCAC: Computing Chance-Corrected Agreement Coefficients. CAC; 2019 [citado 2023 Jan 5]. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=irrCAC>
43. IBM Corp. *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 26.0*. 2019.
44. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al.; REDCap

Consortium. The REDCap consortium: building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform.* 2019;95:103208.

45. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 2009;42(2):377–81.

Abstract

Introduction: Sudden cardiac death, preceded by cardiorespiratory arrest, has an annual incidence of around 17.3 million adults worldwide, representing 15% of all deaths and 50% of cardiovascular deaths. Cardiopulmonary resuscitation is the only treatment associated with increased survival in patients with cardiorespiratory arrest. However, the survival rates with hospital discharge after cardiorespiratory arrest reversed with conventional cardiopulmonary resuscitation are meager – around 5 to 15% – partly explained by the low cardiac output obtained with this strategy. Cardiopulmonary extracorporeal resuscitation is the association of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation device with cardiopulmonary resuscitation maneuvers, which provides greater coronary and cerebral blood flow during resuscitation compared to manual external chest compressions of conventional cardiopulmonary resuscitation. Observational studies suggest that survival without significant neurological deficit after cardiorespiratory arrest tends to be better with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation than with conventional cardiopulmonary resuscitation, also with evidence of the inversely proportional relationship of the time of installation of extracorporeal cardiopulmonary resuscitation with favorable clinical outcomes. Emergency services that early install cardiopulmonary extracorporeal resuscitation have better means of morbidity and mortality indicators in patients treated by cardiorespiratory arrest. However, most of these services do not provide cardiopulmonary extracorporeal resuscitation, and their viability depends on the broad institutional organization and multi-professional training linked to a managed protocol.

Purposes: To develop and validate an institutional protocol for triggering and installing cardiopulmonary extracorporeal resuscitation during cases of cardiorespiratory arrest.

Methods: Face validation and content of care protocol, elaborated from results obtained in an integrative literature review. After the preparation, the protocol will be evaluated by a group of fifteen specialists, pointing out their interventions. Considering the result of calculating the content validity index for each intervention, the protocol will be considered valid after the end of the indicated changes.

Results: The sample consisted of 15 judges, twelve men (80%) and three women (20%), with a mean age of 39.3 years standard deviation equal to 6.1 years, ranging from 25 to 48 years. Regarding the position, there were nine (60%) physicians and six (40%) nurses, with a

median training time of 12 years, the first quartile equal to 6 and the third quartile equal to 16, ranging from 5 to 20 years. The most frequent level of training among specialists was Specialization (n=10; 66.7%), and the most frequent area of specialty was intensive care units (n=8; 53.3%). Regarding the sector of activity, 66.7% (n=10) of the specialists work in the intensive care units and 33.3% (n=5) work in Emergency Care. For the evaluation of the instrument, responses were received from 15 specialists. Given the evaluation of the 15 judges, this report reached the result obtained in the first round, in which thirteen items were included in the inclusion criteria and six items in the exclusion criteria. It is also worth mentioning that the item "<= 75 years" was attached to the item "age between 14 and 70 years" due to its proximity, making the age between 14 and 75 years. **Conclusions:** After the evaluation of fifteen expert judges, the final selection of thirteen items for the inclusion of patients in the protocol and six items to exclude the protocol was presented. The heterogeneity of the items presented by the judges was observed, and these criteria differ from the items usually obtained. Thus, they stand out as fundamental points for implementing this protocol: there should be an adequate selection of candidate patients, and its implementation should follow the unique variables of each community.

Keywords: Extracorporeal Membrane Oxygenation. Extracorporeal Circulation. Cardiopulmonary Resuscitation. Heart Arrest. Emergency Medical Services.

Apêndices

Apêndice 1. Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE



“Elaboração e validação de protocolo institucional para acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória”

Eduarda Ribeiro dos Santos

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Participantes com idade $\geq$ 18 anos

Introdução

Você foi convidado para participar voluntariamente do estudo intitulado:

Elaboração e validação de protocolo institucional para acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória. Se você decidir fazer parte dele, precisará saber das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação através do termo de consentimento livre e esclarecido.

Este documento esclarece sobre o estudo que você deseja participar. Se você tiver qualquer pergunta, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas.

A decisão de fazer parte do estudo é voluntária e você pode recusar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento.

O objetivo dessa pesquisa é desenvolver o protocolo institucional para Elaboração do protocolo de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória.

Procedimentos realizados neste protocolo

Cada participante receberá o conteúdo do instrumento proposto pelos pesquisadores por e-mail, seguido de um formulário de avaliação do instrumento, em que constarão explicações gerais sobre o instrumento e sobre como avaliá-lo. Cada

participante deverá avaliar todos os itens, observando clareza e pertinência, podendo realizar comentários que contribuam para o ajuste do instrumento.

Número: _____

Iniciais: _____

Rubrica: 1) Paciente/Representante Legal/Testemunha Imparcial _____ 2)

Responsável pelo consentimento _____

Riscos e inconveniências

Essa pesquisa apresenta risco mínimo de perda de confidencialidade, no entanto convém ressaltar que os questionários de avaliação do instrumento não exigirão o nome do participante.

Benefício do estudo

O instrumento do estudo irá contribuir para a tomada de decisão dos profissionais envolvidos no atendimento a parada cardiorrespiratória, classificando o acionamento ou não do procedimento de RCPE em pacientes elegíveis, aumentando assim a taxa de sobrevivência.

Direitos do participante

Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se o assim o preferir, sem penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza. Não haverá nenhum custo a você proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Ao assinar este termo você não abre mão de nenhum direito legal.

Deveres do participante

Assim como você tem direitos, existem também deveres que você deverá cumprir caso tome a decisão de participar desta pesquisa. As principais obrigações são: avaliar o instrumento proposto pelos pesquisadores por meio do instrumento e encaminhá-lo por e-mail ao pesquisador, sempre que solicitado.

Confidencialidade

A equipe do estudo terá acesso a seus dados, no entanto, seu anonimato é garantido e possíveis publicações científicas resultantes deste estudo não o (a) identificará em nenhuma circunstância como participante. Os dados obtidos serão tratados sob estritas condições de confidencialidade.

Número: _____

Iniciais: _____

Rubrica: 1) Paciente/Representante Legal/Testemunha Imparcial _____
2) Responsável pelo consentimento _____

Os seus dados também poderão ser compartilhados com os seguintes grupos / pessoas associadas a este estudo de pesquisa ou envolvidos na revisão de pesquisas: outros funcionários da equipe de pesquisa dos Pesquisador Responsável, equipe do Centro de Pesquisa Clínica, o Comitê de Ética em Pesquisa e o Departamento Jurídico; e também os representantes do governo ou agências federais, quando exigido por lei. Caso surjam novas informações que possam ser importantes à sua decisão de continuar na pesquisa, você ou seu representante legal serão informados assim que os dados estejam disponíveis.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), cuja função é o de aprovar os estudos envolvendo seres humanos.

Para qualquer dúvida geral e/ou relacionada a direitos do participante (direito a informação clara, relacionado a custos, acompanhamento médico e hospitalar em caso de danos decorrentes da participação na pesquisa, confidencialidade de dados, acesso a resultados), entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa no telefone 11 2151 3729/ FAX 11 2151-0273/ e-mail cep@einstein.br

Para qualquer dúvida relacionada ao estudo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com as enfermeiras responsáveis pela condução do estudo, Eduarda Ribeiro dos Santos no telefone: (11) 99618-6014 ou João Carlos Barbosa pelo telefone (11) 96550-1595.

Reclamações, elogios e sugestões deverão ser encaminhados ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222 ou formulário identificado como “fale conosco” disponível na página da pesquisa clínica ou pessoalmente.

Assinaturas de Consentimento

Fui informado de todos os detalhes relacionados ao estudo ao qual serei submetido.

Receberei uma via assinada e datada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Nome Completo do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa Data: ____/____/____

Nome completo e legível do pesquisador responsável

Assinatura do pesquisador responsável Data: ____/____/____

Nome completo do responsável pela obtenção do termo de consentimento

Assinatura do representante pela obtenção do termo de consentimento Data: ____/____/____

Número:____

Iniciais:_____

Rubrica: 1) Paciente/Representante Legal/Testemunha Imparcial_____2)
Responsável pelo consentimento_____

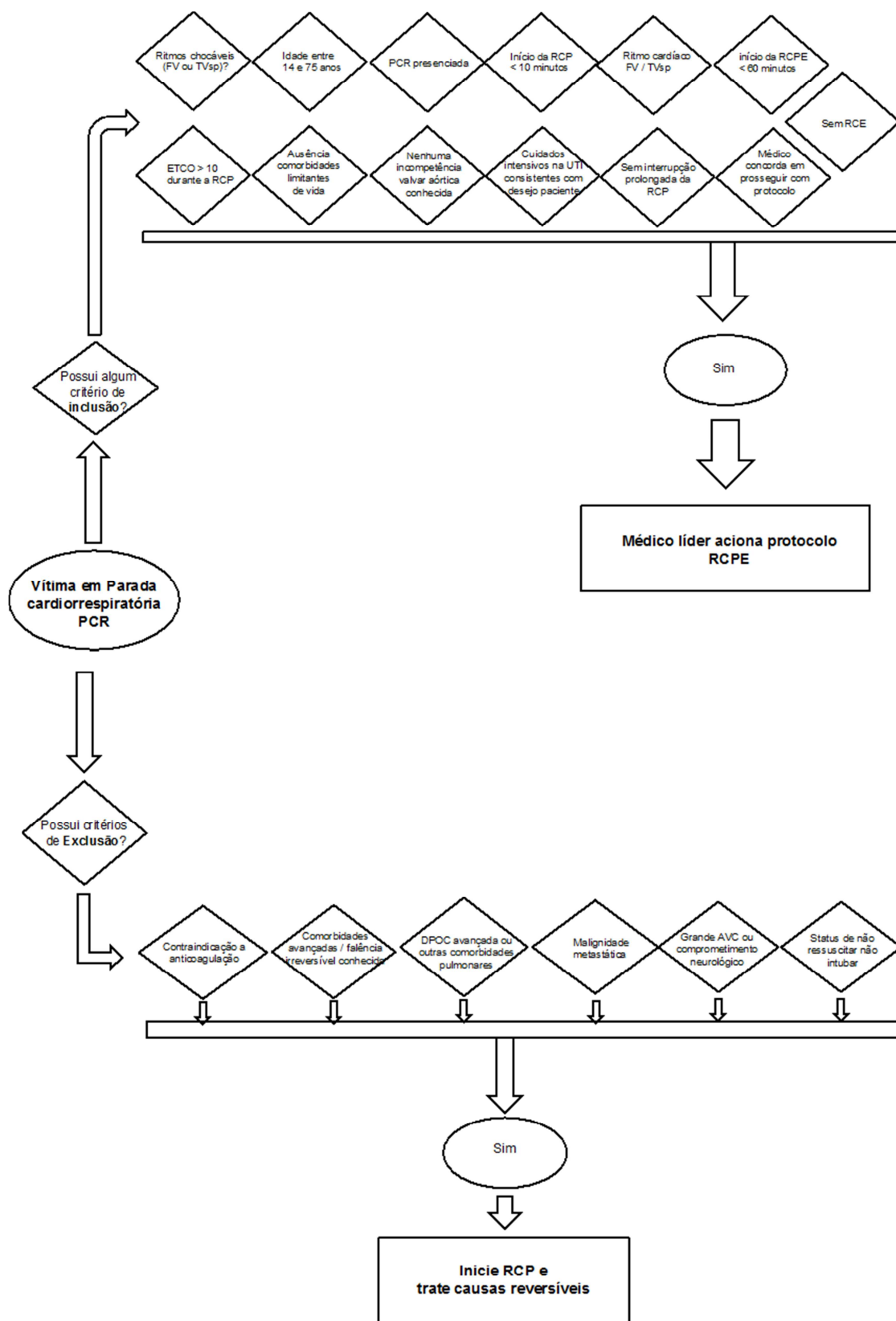
Apêndice 2. Distribuição das respostas dos especialistas quanto aos critérios de exclusão

Itens	Discordo totalmente n (%)	Discordo n (%)	Não concordo nem discordo n (%)	Concordo n (%)	Concordo totalmente n (%)
Contraindicação à anticoagulação	1 (6,7)	0 (0)	1 (6,7)	3 (20)	10 (66,7)
Comorbidades avançadas/falência irreversível conhecida	0 (0)	1 (6,7)	0 (0)	1 (6,7)	13 (86,7)
DPOC avançada ou outras comorbidades pulmonares	0 (0)	2 (13,3)	1 (6,7)	1 (6,7)	11 (73,3)
Malignidade metastática	0 (0)	1 (6,7)	0 (0)	1 (6,7)	13 (86,7)
Grande acidente vascular cerebral ou comprometimento neurológico	0 (0)	0 (0)	1 (6,7)	1 (6,7)	13 (86,7)
Status de não ressuscitar/não intubar	0 (0)	0 (0)	1 (6,7)	0 (0)	14 (93,3)

Apêndice 3. Distribuição das respostas dos especialistas quanto aos critérios de inclusão

Itens	Discordo totalmente n (%)	Discordo n (%)	Não concordo e nem discordo n (%)	Concordo n (%)	Concordo totalmente n (%)
Idade < = 75 anos	0 (0)	3 (20)	0 (0)	3 (20)	9 (60)
Idade entre 14 e 70 anos	0 (0)	1 (6,7)	1 (6,7)	1 (6,7)	12 (80)
PCR presenciada	0 (0)	1 (6,7)	0 (0)	2 (13,3)	12 (80)
Início da RCP < 10 minutos	2 (13,3)	0 (0)	1 (6,7)	3 (20)	9 (60)
Ritmo cardíaco de FV/TVsp	0 (0)	1 (6,7)	2 (13,3)	3 (20)	9 (60)
Ritmo cardíaco de FV/TVsp/AESP	0 (0)	3 (20)	1 (6,7)	4 (26,7)	7 (46,7)
Possibilidade de início da RCPE < 60 minutos	0 (0)	3 (20)	0 (0)	2 (13,3)	10 (66,7)
Sem retorno da circulação espontânea - RCE	0 (0)	1 (6,7)	1 (6,7)	5 (33,3)	8 (53,3)
ETCO > 10 durante a RCP	0 (0)	1 (6,7)	1 (6,7)	2 (13,3)	11 (73,3)
Ausência de comorbidades limitantes de vida previamente conhecidas	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (13,3)	13 (86,7)
Nenhuma incompetência valvar aórtica conhecida	0 (0)	1 (6,7)	2 (13,3)	3 (20)	9 (60)
Cuidados intensivos na UTI consistentes com desejo do paciente	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (6,7)	14 (93,3)
Sem interrupção prolongada da RCP	0 (0)	0 (0)	1 (6,7)	1 (6,7)	13 (86,7)
Médico concorda em prosseguir com protocolo	0 (0)	0 (0)	1 (6,7)	3 (20)	11 (73,3)

Apêndice 4. Fluxograma de Acionamento



Fluxograma de acionamento RCPE

Apêndice 5. Lista de Materiais e Equipamentos

ITEM	QTDE
XYLESTESIN 2% S/VASO FAP 20ML	1
RINGER LACTATO SÓDIO F 500ML PVC	1
SORO FISIOLÓGICO FR 250ML PVC	2
SORO FISIOLÓGICO 0,9% 1000ML	2
AGULHA DE SEGURANÇA ECLIPSE 30X7	2
CONECTOR MICROCLAVE CLEAR	10
SERINGA PREENCHIDA SORO FISIO 0,9% 10ML	10
RIOHEX 2% SOL. ALCOÓLICA COLORIDA 100ML	2
RIOHEX DEGERMANTE 2% FR100ML	2
AGULHA ROMBA DESCARTÁVEL 25X12	5
BISTURI DESCARTÁVEL C/PROTEÇÃO Nº11	2
BISTURI DESCARTÁVEL C/PROTEÇÃO Nº15	2
LUVA DE PROCEDIMENTO S/ PÓ M	50
CATETER TRIPLO LUMEN IMPREG 7F 20CM	1
CONJUNTO MONITORAÇÃO PRESS ARTERIAL 3FR	1
CONJUNTO MONITORAÇÃO PRESS ARTERIAL 4FR	1
CATETER FEMURAL 4FR	
INTERMEDIÁRIO DE PLÁSTICO DESCARTÁVEL 1/4 X 1/4	3
INTERMEDIÁRIO DE PLÁSTICO DESCARTÁVEL 3/8 X 1/4	3
INTERMEDIÁRIO DE PLÁSTICO DESCARTÁVEL 3/8 X 3/8	3
PELICULA FENEST FIX CATET 8,5X11,5CM	2
APARELHO DE BARBEAR C/ FITA LUBRIFICANTE	4
TUBO EXT 12FR 60CM 443060/MX450-FL20	1
INTERMEDIÁRIO LUER DUPLO (MACHO/MACHO)	3
FIO NYLON 3.0 AG 24PS	3
FIO NYLON 4.0 3-129-T	3
FIO NYLON 2.0	2
ETHIBOND 2 X520-T	3
ETHIBOND 5MB 46-G/XYMB46G	3
DISPOSITIVO FIXAÇÃO HORIZ HTAD 9781 (E5)	4
COMPRESSA GAZE 13 FIOS	5

continua...

...continuação

LUVA CIRÚRGICA S/LÁTEX ESTÉRIL 7.0	3
LUVA CIRÚRGICA S/ TALCO 7.5	3
LUVA CIRÚRGICA LÁTEX C/PÓ EST 8.0	1
SONDA URETRAL NELATON ESTÉRIL Nº08	1
SERINGA DESC LUER LOCK 10ML	5
SERINGA DESCARTÁVEL 20ML	5
SERINGA DESCARTÁVEL 60ML BICO LONGO	2
SERINGA DESC 50/60ML BICO CURTO	2
TORNEIRA DS 3V FL MX934-1L/GB01006	2
TUBO TCA	5
DEMARCADOR VASOS VERMELHOS (VESSEL LOOP)	1
DEMARCADOR VASOS AZUL (VESSEL LOOP)	1
INTRODUTOR 5F	1
ATADURA COBAN CORES SORTIDAS 2082C	1
KIT PUNÇÃO GUIADA ULTRASSOM 18 9001C0212	2
HEPAMAX-S 5000 UI/ML FA	2
KIT PNEUMOTÓRAX (DRENO PIG TAIL E VÁLVULA)	1
FIO GUIA STIFF 260CM	1
KIT MONIT COMPLETO MX9504/812 PX260	1
SENSOR OXIM ADES NEO/AD G2329	1
COLETOR MUCOSIDADE ESTÉRIL (BRONQUINHO)	1
ITEM	
MEMBRANAS	
SIST SUP VITAL BIOLINE ECMO (MAQUET)	
OXIGENADORA ECMO EOS ADULTO ECM0002 (LIVA NOVA)	
AG7860 SISTEMA ALONE PARA ECMO ADULTO (EUROSETS)	
OXIGEN ECMO ADULT BIOCUBE C6000P (NIRPO)	
INTRODUTORES	
KIT INSERÇÃO PERCUTÂNEA ECMO PIK 100	
KIT INSERÇÃO PERCUTÂNEA ECMO PIK 150	

continua...

...continuação

CÂNULAS ECMO MAQUET
CÂNULA HLS ARTERIAL 3/8 15FR ECMO
CÂNULA HLS ARTERIAL 3/8 17FR ECMO
CÂNULA HLS ARTERIAL 3/8 19FR ECMO
CÂNULA HLS ARTERIAL 3/8 21FR ECMO
CÂNULA HLS ARTERIAL 3/8 23FR ECMO
CÂNULA HLS VENOSA 3/8 19FR (38CM) ECMO
CÂNULA HLS VENOSA 3/8 21FR (55CM) ECMO
CÂNULA HLS VENOSA 3/8 23FR (55CM) ECMO
CÂNULA HLS VENOSA 3/8 25FR (55CM) ECMO
CÂNULA HLS VENOSA 3/8 29FR (55CM) ECMO
CÂNULAS ECMO MEDITRONIC
CÂNULA ART FEM BIO MEDICUS 17FR 96570011
CÂNULA ART FEM BIO MEDICUS 19FR 96570019
CÂNULA ART FEM BIO MEDICUS 21FR 96570021
KIT PERCUT.CAN VEN FEM MULTI 17 96880017
KIT PERCUT.CAN VEN FEM MULTI 19 96880019
KIT PERCUT.CAN VEN FEM MULTI 21 96880021
KIT PERCUT.CAN VEM FEM MULTI 25 96880025
BOMBAS/TUBOS
BOMBA CENTRÍFUGA VER. ECMO 50300700
HEMOCONCENTRADOR ADULTO ALC900
BOMBA CENTRÍFUGA 6400S ECMO
CONJ. DESC. CENTRÍFUGA DE SANGUE BBAP40
BIOPROBE DP38 TRANSD. P/BIOPUM 95244 (SENSOR DE FLUXO)
CONJ TUBOS ECMO ADULTO ED3005
OBS. TODAS AS CÂNULAS SÃO COMPATÍVEIS COM AS MEMBRANAS

Apêndice 6. Protocolo Gerenciado



Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

Protocolo Gerenciado de acionamento para instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória do Hospital Israelita Albert Einstein

1. ESCOPO

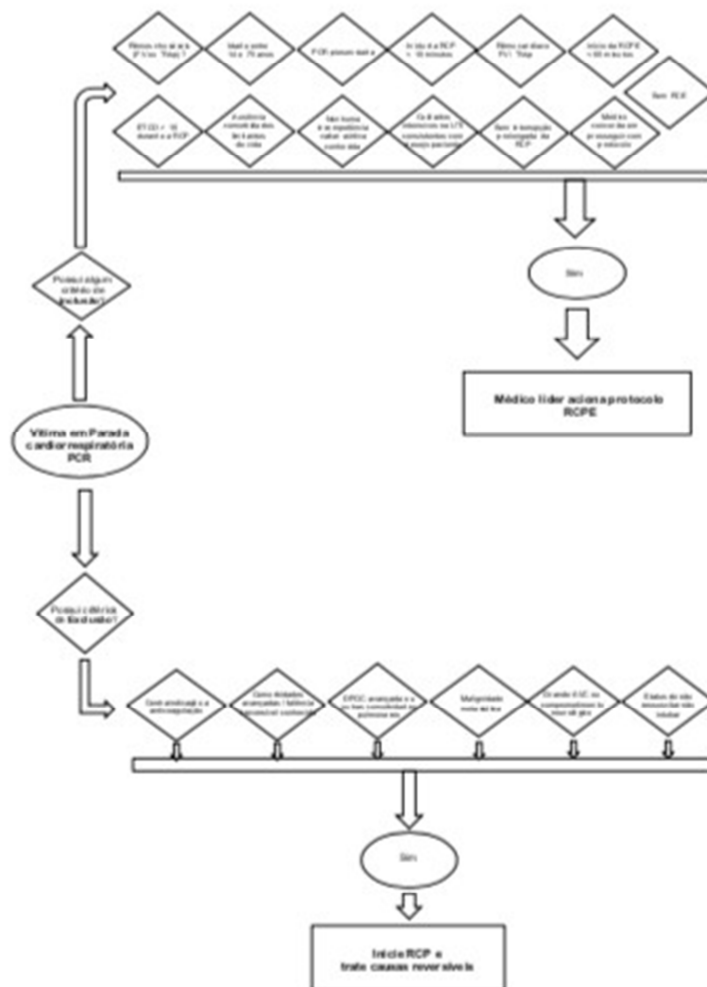
Esse protocolo é destinado a pacientes que sejam elegíveis aos critérios de **INCLUSÃO** ao protocolo: com idade entre de 14 e 75 anos, em parada cardiorrespiratória (PCR) presenciada, com ritmo de PCR chocável (Fibrilação Ventricular ou Taquicardia Ventricular sem Pulso), reanimação menor que 10 minutos sem retorno da circulação espontânea (RCE), sem interrupção prolongada da RCP, cuidados intensivos na UTI consistentes com desejo do paciente, nenhuma incompetência valvar aórtica conhecida, Ausência de comorbidades limitantes de vida previamente conhecidas, ETCO₂ > 10 durante a RCP, possibilidade de início da RCPE < 60 minutos, . Deve-se também atentar-se para os critérios de **EXCLUSÃO** imediata do protocolo: Contraindicação a anticoagulação; Comorbidades avançadas / falência irreversível conhecida; DPOC avançada ou outras comorbidades pulmonares; Malignidade metastática; Grande acidente vascular cerebral ou comprometimento neurológico; Status de não ressuscitar / não intubar.

2. DESTAQUES E FLUXOGRAMAS

A ressuscitação cardiopulmonar é o único tratamento associado ao aumento da sobrevida em pacientes com parada cardiorrespiratória. No entanto, as taxas de sobrevida com alta hospitalar após PCR tratada com RCP convencional são muito baixas – em torno de 5 a 15%. A ressuscitação cardiopulmonar com compressões torácicas externas gera um débito cardíaco baixo, condição agravada pela instalação de disfunção miocárdica progressiva e pela fadiga do socorrista. A ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea hospitalar é a utilização de dispositivo de oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial que proporciona maior fluxo sanguíneo coronariano e cerebral durante as manobras de ressuscitação, quando comparada a compressões torácicas externas manuais da ressuscitação cardiopulmonar convencional.

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória



Fluxograma de acionamento RCPE

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parceirista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

3. DETERMINANTES

A morte súbita cardíaca permanece entre as principais causas de morte, com incidência anual em torno de 0,1%, o que corresponde a mais de 17,3 milhões de adultos em todo o mundo.¹ A morte súbita, precedida por parada cardiorrespiratória (PCR) não revertida, é responsável por 25% da primeira manifestação cardiovascular, 50% da mortalidade cardiovascular e 15% das mortes por todas as causas.² A PCR ocorre anualmente em aproximadamente 500.000 pessoas na Europa, 350.000 nos EUA e em 200.000 no Brasil e sua prevenção, tratamento agudo e reabilitação necessitam de muitos recursos do sistema de saúde.^{1,3} A ressuscitação cardiopulmonar (RCP) é o único tratamento associado à melhora de prognóstico em pacientes que apresentam PCR, no entanto, mesmo com avanços científicos, tecnológicos e de treinamento, a taxa de sobrevivência com alta hospitalar permanece baixa ao longo do tempo, variando de 5 a 15%.^{4,5}

Para aumentar essa taxa de sobrevivência e diminuir essa taxa de lesões neurológicas, evidenciou-se a Ressuscitação Cardiopulmonar Extracorpórea (RCPE), estudos observacionais sugerem que a sobrevivência com boa recuperação neurológica é melhor com a RCPE do que com a RCP convencional. A RCPE está associada há um menor tempo de anóxia durante a reanimação, maior fluxo cerebral e menor lesão pós-anóxica grave ou morte cerebral.¹¹⁻¹⁶

4. APRESENTAÇÃO

A ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea (RCPE) é a utilização de dispositivo de oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial que proporciona maior fluxo sanguíneo coronariano e cerebral durante as manobras de ressuscitação.⁹ A RCPE é reconhecida pela *American Heart Association*²⁰ e pelo Conselho Europeu de Ressuscitação²¹ como uma terapia que pode ser considerada em pacientes de PCR selecionada, quando a rápida implantação da circulação extracorpórea por especialistas é possível.^{20,21} O RCPE busca minimizar o tempo de baixo fluxo cardíaco, cerebral e sistêmico, sendo fornecido ao paciente de forma simultânea com a RCP convencional inicial.^{11,15}

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

5. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Para ser seguro e efetivo, um programa de RCPE deve ser planejado e realizado por uma equipe treinada, com plena compreensão da complexidade e riscos tanto para o paciente quanto para os cuidadores. Fornecer aos pacientes acesso à RCPE em tempo hábil requer uma abordagem e engajamento em todo o sistema.¹⁰⁻¹³ A equipe que realiza a canulação são médicos emergencistas ou intensivistas e os locais mais comuns para a canulação incluem a hemodinâmica, o pronto-socorro, e a sala de cirurgia. Esses dados sugerem que médicos não treinados cirurgicamente são capazes de realizar a canulação, uma vez que os vasos femorais são fáceis de localizar e a canulação pode ser realizada instantaneamente pela técnica de Seldinger, este acesso é o modo preferido em situações de emergência, incluindo RCP em andamento.^{4,7,13}

Como ponto fundamental para a implantação deste protocolo, será observada a necessidade de seleção adequada dos paciente candidatos, utilizando-se os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes, a definição de funções pré estabelecidas e profissionais designados para a aplicação, tais como: médico cardiologista/clínico responsável pela condução, médico cirurgião responsável pela canulação, um enfermeiro responsável por realizar cuidados com o material e equipamento e outro enfermeiro pela realização de procedimentos, dois técnicos de enfermagem atuando nos cuidados básicos e auxílio aos demais profissionais diante da aplicabilidade do RCPE.

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

6. EQUIPE

Cargo	Função
Médico cardiologista/clinico plantonista	Cuidados e condução PCR
Médico cirurgião plantonista	Canulação
Enfermeiro 1	Cuidados com material e equipamento
Enfermeiro 2	Procedimentos avançados
Técnico de enfermagem 1	Cuidados básicos
Técnico de enfermagem 2	Cuidados básicos

Tabela 1. Descrição das funções

7. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Para os critérios de inclusão e exclusão ao protocolo, com a análise da literatura descrita e após a avaliação dos juizes especialistas, utilizamos as literaturas referenciadas desenvolvida por Schmitzberger et al. intitulado "ECPR2: Expert Consensus on Percutaneous Cannulation for Extra-corporeal CardioPulmonary Resuscitation", que avaliou e definiu por especialistas através do processo de Delphi modificado os critérios pertinentes. Foram utilizados para esta análise um consenso de 14 especialistas de quatro continentes e cinco especialidades e, portanto, provavelmente têm uma generalização mais ampla do que as experiências dos centros individuais.³² E ainda para fins de comparação e posterior análise dos juizes selecionados, os critérios definidos pelo consenso publicado em 2021 pela ELSO, por meio de seus autores Sacha C. et al.²², a fim de evidenciar e selecionar uma melhor prática e seleção destes critérios, voltados para a realidade da prática na instituição ao qual será aplicado o programa de RCPE.²²

Diretoria	Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parceirista	Aprovado por
			Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL			

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

7.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO AO PROTOCOLO

Idade entre de 14 e 75 anos, em parada cardiorrespiratória (PCR) presenciada, com ritmo de PCR chocável (Fibrilação Ventricular ou Taquicardia Ventricular sem Pulso), reanimação menor que 10 minutos sem retorno da circulação espontânea (RCE), sem interrupção prolongada da RCP, cuidados intensivos na UTI consistentes com desejo do paciente, nenhuma incompetência valvar aórtica conhecida, Ausência de comorbidades limitantes de vida previamente conhecidas, ETCO > 10 durante a RCP, possibilidade de início da RCPE < 60 minutos, .

7.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO AO PROTOCOLO

Status de não ressuscitar / não intubar; Contraindicação a anticoagulação; Comorbidades avançadas / falência irreversível conhecida; DPOC avançada ou outras comorbidades pulmonares; Malignidade metastática; Grande acidente vascular cerebral ou comprometimento neurológico.

Critérios de Inclusão / Exclusão ao protocolo RCPE	
Critérios de inclusão ao protocolo	Critérios de Exclusão imediata do protocolo
PCR presenciada	PCR não presenciada
Ritmo cardíaco durante PCR de FV ou TVsp	Ritmo de PCR não chocável
Reanimação há 10 minutos sem RCE	Status de não ressuscitar / não intubar
Tempo de início da RCP < 10 minutos da PCR	DPOC avançada ou outras comorbidades pulmonares
Idade entre 14 e 75 anos	Malignidade metastática
Cuidados intensivos na UTI consistentes com desejo do paciente	Grande acidente vascular cerebral ou comprometimento neurológico
Nenhuma incompetência valvar aórtica conhecida	Contraindicação a anticoagulação
ETCO > 10 durante a RCP	Comorbidades avançadas/Falência irreversível
Possibilidade de início da RCPE < 60 minutos	-

Tabela 2. Critérios de inclusão / Exclusão ao protocolo RCPE.

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

8. PROCEDIMENTO

O procedimento de canulação deverá ser realizado pelo cirurgião de plantão no momento do acionamento, conforme descrito no item 4 deste protocolo.

Após acionamento do protocolo, e com o posicionamento adequado de cada profissional em sua função, se inicia a canulação em quanto a equipe procede com o atendimento de suporte avançado de vida a parada cardiorrespiratória.

A RCPE acontece após a implementação da oxigenação por membrana extracorpórea veno-arterial (ECMO-VA) durante as tentativas de ressuscitação em curso na parada cardíaca. Na ECMO-VA, uma cânula de drenagem venosa é colocada para drenar o sangue que é então bombeado através de um oxigenador de membrana, antes de retornar sob pressão para uma artéria central, através de uma cânula de retorno.²⁷ Como os vasos femorais são fáceis de localizar e a canulação pode ser realizada instantaneamente pela técnica de Seldinger, esse acesso é o modo preferido em situações de emergência, incluindo RCP em andamento.¹⁴

A implementação pode ser feita por via percutânea, por meio de dilatação sequencial usando a técnica padrão de Seldinger, ou por corte femoral direto, sendo uma abordagem híbrida, onde o corte é usado para expor rapidamente os vasos femorais, o acesso ao vaso é realizado por meio de uma técnica de Seldinger percutânea distal e o local de corte é rapidamente suturado e fechado. O tamanho da cânula é um componente importante para a eficácia da RCPE. A seleção correta do diâmetro da cânula venosa permite a drenagem adequada do sangue do paciente e o diâmetro da cânula arterial garante um retorno satisfatório do fluxo para o paciente. Em adultos, uma Recomenda-se um mínimo de 21/23 Fr para o acesso venoso e 15/17 Fr para a artéria, embora não haja evidência substancial do fluxo ideal de RCPE necessário para manter a perfusão vital. O cateter arterial pode ocluir completamente a artéria femoral, o que é especialmente problemático com a entrada mais distal do vaso femoral. Para resolver isso, um cateter anterógrado (cânula de reperfusão) é conectado à cânula arterial e fornece sangue recém-oxigenado para a extremidade distal no lado ipsilateral à cânula arterial RCPE.⁶

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

7. TREINAMENTO E EDUCAÇÃO PERMANENTE

Para uma absorção do conhecimento e ensaio orquestrado da equipe, serão realizados treinamentos periódicos envolvendo técnicas de ensino em simulação realística, desenvolvidos pela equipe do prontoatendimento com apoio do setor de ensino institucional.

8. INDICADORES DE QUALIDADE

Os protocolos gerenciados buscam, por meio da instituição de diretrizes assistenciais e da monitorização contínua de indicadores de qualidade, garantir a implementação de ações específicas baseadas na melhor evidência científica disponível.

Dessa forma, foi estabelecido indicadores de processo e de desfecho que avaliam a qualidade assistencial do atendimento aos pacientes com sepse monitorizados pelo protocolo na nossa instituição.

9. INDICADORES DE PROCESSO:

1. Tempo médio de seleção dos pacientes candidatos ao protocolo (meta 10 minutos);
2. Tempo médio de acionamento do protocolo RCPE (10 minutos);
3. Tempo médio da instalação da ECMO com seu completo funcionamento (meta 60 minutos).

9. INDICADORES DE DESEMPENHO:

1. Taxa de sobrevivência após o acionamento do protocolo;
2. Taxa de sobrevivência após 30 dias do acionamento do protocolo.

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiopulmonar

Coleta, gerenciamento e divulgação dos dados: Um formulário específico para coletar os dados e os indicadores de qualidade é utilizado. Os dados são armazenados em banco de dados, do qual são gerados relatórios de monitorização. Estes relatórios serão, posteriormente, divulgados para as equipes envolvidas (feedback);

Ações: A partir dos resultados dos indicadores são desenhadas ações conjuntas para garantir a melhoria contínua da prática clínica

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parceirista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Zandomenighi RC; Martins EAP. Análise epidemiológica dos atendimentos de parada cardiorrespiratória, Rev enferm UFPE, Recife, 12 (7) 2018.
2. AHA 2017 – Sudden Death Guideline. Heart Rhythm. 2018 Oct;15(10):e190-e252.
3. Madhan Shanmugasundaram; e Kapildeo Lotun; Current Cardiology Reviews, 2018, 14, 109-114. Doi: 10.2174/1573403X1466618050715 5622. PMID: 29737259; PMCID: PMC6088448.
4. Yam N, mcmullan DM. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation. Ann Transl Med. 2017 Feb;5(4):72. Doi: 10.21037/atm.2017.01.11. PMID: 28275617; PMCID: PMC5337222.
5. Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2020;142(16_suppl_2):S366-S468. Doi:10.1161/CIR.0000000000000916
6. Alice Hutin; Mamoun Abu-Habsa; brianburns; stevebernard; joebellezzo; Zack Shinar, Ervigio Corral Torres; <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2018.05.004>.
7. Beyea MM, Tillmann BW, Nagpal AD. Reply to: The role of extracorporeal life support in patients with hypothermic cardiac arrest. Resuscitation.2019;134:159-160. Doi:10.1016/j.resuscitation.2018.10.027.
8. Massimo Antonelli, Claudio Sandroni; doi.org/10.1016/j.resuscitation.2017.10.005 0300-9572/ 2017.
9. Becher PM, Schrage B, Sinning CR, et al. Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation for Cardiopulmonary Support. Circulation. 2018;138(20):2298-2300. Doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036691
10. Hutin A, Abu-Habsa M, Burns B, et al. Early ECPR for out-of-hospital cardiac arrest: Best practice in 2018. Resuscitation. 2018;130:44-48. Doi:10.1016/j.resuscitation.2018.05.004

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

11. Holmberg MJ, Geri G, Wiberg S, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for cardiac arrest: A systematic review. *Resuscitation*. 2018;131:91-100. Doi:10.1016/j.resuscitation.2018.07.029
12. Singer B, Reynolds JC, Lockey DJ, O'Brien B. Pre-hospital extra-corporeal cardiopulmonary resuscitation. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2018;26(1):21. Published 2018 Mar 27. Doi:10.1186/s13049-018-0489-y
13. Rouse CP, Mekwan J, Atkinson P, et al. Introduction of an Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation Eligibility Protocol for Paramedics in Atlantic Canada: A Pilot Knowledge Translation Project. *Cureus*. 2019;11(11):e6185. Published 2019 Nov 18. Doi:10.7759/cureus.6185
14. Geyer M, Gohrbandt B, Sagochen I, et al. Pitfalls of cannulation for extracorporeal life support: review of the literature and illustrative case presentation. *J artiforgans*. 2018;21(1):8-16. Doi:10.1007/s10047-017-10043
15. Patrício D, Peluso L, Brasseur A, et al. Comparison of extracorporeal and conventional cardiopulmonary resuscitation: a retrospective propensity score matched study. *Crit Care*. 2019;23(1):27. Published 2019 Jan 28. Doi:10.1186/s13054-019-2320-1
16. Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT, et al. Extracorporeal Life Support Organization Registry International Report 2016. *ASAIO J*. 2017;63(1):60-67. Doi:10.1097/MAT.0000000000000475
17. Jaski BE, Ortiz B, Alla KR, Smith SC Jr, Glaser D, Walsh C, Chilcott S, Stahovich M, Adamson R, Dembitsky W. A 20-year experience with urgent percutaneous cardiopulmonary bypass for salvage of potential survivors of refractory cardiovascular collapse. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010 Mar;139(3):753-7.e1-2. Doi: 10.1016/j.jtcvs.2009.11.018. PMID: 20176219.
18. Kagawa E, Inoue I, Kawagoe T, Ishihara M, Shimatani Y, Kurisu S, Nakama Y, Dai K, Takayuki O, Ikenaga H, Morimoto Y, Ejiri K, Oda N. Assessment of outcomes and differences between in- and out-of-hospital cardiac arrest patients treated with cardiopulmonary resuscitation using extracorporeal life support. *Resuscitation*. 2010 Aug;81(8):968-73. Doi: 10.1016/j.resuscitation.2010.03.037. Epub 2010 Jun 2. PMID: 20627526.

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parceirista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

19. Massetti M, Tasle M, Le Page O, Deredec R, Babatasi G, Buklas D, Thuaudet S, Charbonneau P, Hamon M, Grollier G, Gerard JL, Khayat A. Back from irreversibility: extracorporeal life support for prolonged cardiac arrest. *Ann Thorac Surg.* 2005 Jan;79(1):178-83; discussion 183-4. Doi: 10.1016/j.athoracsur.2004.06.095. PMID: 15620939.
20. Panchal AR, Berg KM, Hirsch KG, et al. 2019 American Heart Association Focused Update on Advanced Cardiovascular Life Support: Use of Advanced Airways, Vasopressors, and Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation During Cardiac Arrest: An Update to the American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation.* 2019;140(24):e881-e894. Doi:10.1161/CIR.0000000000000732
21. Soar J, Böttiger BW, Carli P, et al. Erweiterte lebensrettende Maßnahmen für Erwachsene: Leitlinien des European Resuscitation Council 2021 [Adult advanced life support] [published online ahead of print, 2021 Jun 8]. *Notf Rett Med.* 2021;1-41. Doi:10.1007/s10049-021-00893-x
22. Richardson, Alexander Sacha C et al. "Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation in Adults. Interim Guideline Consensus Statement From the Extracorporeal Life Support Organization." *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* vol. 67,3 (2021): 221-228.
23. Shanmugasundaram m, lotun k. Refractory out of hospital cardiac arrest. *Curr cardiol rev.* 2018;14(2):109-114. Doi: 10.2174/1573403x1466618050715 5622. Pmid: 29737259; pmcid: pmc6088448.
24. Kim SJ, Jung JS, Park JH, Park JS, Hong YS, Lee SW. Um tempo de transição ideal para ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea para prever bom resultado neurológico em pacientes com parada cardíaca fora do hospital: um estudo de propensão. *Crit Care* 2014;18(5):535.
25. Stub D, Bernard S, Pellegrino V, et al. Parada cardíaca refratária tratada com RCP mecânica, hipotermia, ECMO e reperfusão precoce (estudo CHEER). *Ressuscitação* 2015; 86: 88-94.

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parecerista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				

Tipo Documental
Protocolo Assistencial
Título Documento
Protocolo Gerenciado de acionamento e instalação da circulação extracorpórea durante a parada cardiorrespiratória

26. Bellezzo JM, Shinar Z, Davis DP, Jaski BE, Chittcott S, Stahovich M, et al. Ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea iniciada por médico de emergência . *Ressuscitação* 2012;83(8 de agosto):966–70.
27. Kuroki N, et al. Associação entre atraso para reperfusão coronariana e evolução em pacientes com síndrome coronariana aguda submetidos à ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea. *Ressuscitação*. 2017;114:1–6.
28. Dennis M, McCann P, D'Souza M, Forrest P, Burns B, Lowe DA, et al. Ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea para parada cardíaca refratária: uma experiência multicêntrica. *Int J Cardiol*. 2017;231:131-6.
29. Yannopoulos D, Bartos JA, Raveendran G, Conterato M, Frascione RJ, Trembley A, et al. Doença arterial coronariana em pacientes com parada cardíaca por fibrilação ventricular refratária extra-hospitalar. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(9):1109 –17.
30. Le Guen M, Nicolas-Robin A, Carreira S, Raux M, Leprince P, Riou B, et al. Suporte de vida extracorpóreo após parada cardíaca refratária extra-hospitalar. *Cuidados Críticos*. 2011;15(1):R29.
31. Link MS, Berkow LC, Kudenchuk PJ, et al. Parte 7: Suporte avançado de vida cardiovascular para adultos: Atualização das Diretrizes da American Heart Association de 2015 para Ressuscitação Cardiopulmonar e Cuidados Cardiovasculares de Emergência. *Circulação* 2015; 132(18 Supl 2): S444-64.
32. Schmitzberger, Florian F et al. "ECPR²: Expert Consensus on Percutaneous Cannulation for Extracorporeal CardioPulmonary Resuscitation." *Resuscitation*, S0300-9572(22)00593-7. 8 Jul. 2022, doi:10.1016/j.resuscitation.2022.07.003

Diretoria		Espécie	Especialidade	Status
Código Legado	Código do Documento	Versão 1	Data Criação	Data Revisão
Elaborador João Carlos Barbosa	Revisor	Parceirista	Aprovado por	Data Aprovação
DOCUMENTO OFICIAL				