



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

**INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A EXTUBACIÓN
FALLIDA POSTERIOR A CIRUGÍA CARDIACA PEDIÁTRICA EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

**PRESENTA
DRA. MARÍA JOVITA NÁJERA DÍAZ**

**TUTOR
DR. ORLANDO TAMARIZ CRUZ**



CIUDAD DE MÉXICO.

2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.


INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A EXTUBACIÓN
FALLIDA POSTERIOR A CIRUGÍA CARDIACA PEDIÁTRICA EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.



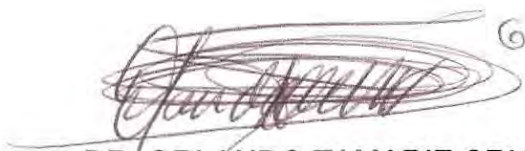
DRA. ROSAURA ROSAS VARGAS
DIRECTORA DE ENSEÑANZA



DR. MANUEL ENRIQUE FLORES LANDERO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO



DR. LUIS ALFONSO DÍAZ FOSADO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA



DR. ORLANDO TAMARIZ CRUZ
TUTOR DE TESIS



DRA. MARCELA BARRERA FUENTES
ASESOR METODOLÓGICO

ÍNDICE

ÍNDICE.....	3
RESUMEN ESTRUCTURADO.....	4
ANTECEDENTES.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
OBJETIVO GENERAL.....	14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
HIPÓTESIS.....	14
CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	14
METODOLOGÍA.....	14
POBLACIÓN.....	15
CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	15
UBICACIÓN DEL ESTUDIO.....	15
VARIABLES.....	15
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	18
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	19
RESULTADOS.....	19
DISCUSIÓN.....	24
CONCLUSIONES.....	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26
ANEXOS.....	28

RESUMEN ESTRUCTURADO

TITULO DE TESIS: Incidencia y factores de riesgo asociados a extubación fallida posterior a cirugía cardíaca pediátrica en el Instituto Nacional de Pediatría.

AUTOR: Dra. María Jovita Nájera Díaz. Residente de Segundo año de Anestesiología Pediátrica.

TUTOR TEMÁTICO: Dr. Orlando Tamariz Cruz.

TUTOR METODOLÓGICO: Dra. Marcela Barrera Fuentes.

INTRODUCCIÓN: Actualmente existe una tendencia general en los grupos de cirugía cardíaca para lograr extubaciones tempranas, ya sea extubación en sala o extubación dentro de las primeras 24 hrs. posterior a cirugía cardíaca. Lo anterior con el fin de disminuir las complicaciones asociadas a ventilación mecánica controlada como son neumonía asociada a cuidados de la salud. Por lo cual es necesario conocer la incidencia y abordar los factores que nos conduzcan a una falla de extubación, la cual se define como la necesidad de apoyo ventilatorio mecánico, posterior a una extubación planeada dentro de las 96 horas posteriores a la misma. Una extubación fallida se asocia a un evento de reintubación, que puede ser programado o de forma urgente, y podría significar en inestabilidad hemodinámica, trauma de la vía aérea, incremento en el riesgo de infecciones nosocomiales, tiempo prolongado de ventilación mecánica y estancia en terapia intensiva. Entre los factores de riesgo asociados encontrados en la literatura mencionan por orden de incidencia: enfermedad pulmonar, disfunción cardíaca, parálisis diafragmática, edema de las vías respiratorias y parálisis de cuerdas vocales; Sin embargo existen otros más que pudieran estar implicados en esta patología, como duración de tiempo de bomba extracorpórea y tiempo de pinzamiento aórtico.

JUSTIFICACIÓN A partir del mayo del 2012 se ha implementado en la División de Cirugía Cardíaca un programa de extubación temprana con el objetivo de disminuir los riesgos asociados a ventilación mecánica prolongada. El reconocimiento temprano de los pacientes con alto riesgo de reintubación es de vital importancia, así como los factores que intervienen en la falla en la extubación ya sean propios del paciente o externos al mismo y que por lo tanto pueden ser modificados para mejorar la atención al mismo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA En el Instituto Nacional de pediatría son sometidos a cirugía de reparación cardíaca compleja aproximadamente 100 pacientes al año por ello es necesario evaluar aquellos que tienen un aumento de morbilidad postoperatoria la cual de acuerdo a lo anterior está claramente asociado con participación pulmonar, y más concretamente cuando existe compresión de la vía aérea central y / o nervio frénico. Por lo tanto, la evaluación temprana de estas condiciones pulmonares debe ser considerada en cualquier paciente postoperatorio en el que falla la extubación. Es posible que una evaluación retrospectiva que nos indique la incidencia y los factores de riesgo nos dé algoritmos clínicos que den lugar a una identificación más temprana y la disminución de la morbilidad en esta población de alto riesgo.

OBJETIVO GENERAL: Determinar la incidencia de falla en la extubación en los pacientes operados de corazón en el Instituto Nacional de Pediatría de enero de 2012 a mayo de 2016.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Describir las características socio-demográficas y clínicas de los pacientes. Describir los factores asociados a falla en la extubación en nuestra institución.

TIPO DE ESTUDIO: Cohorte retrospectiva observacional.

CRITERIOS DE SELECCIÓN: CRITERIOS DE INCLUSIÓN. Pacientes de 0 meses a 18 años sometidos a cirugía de corazón con o sin bomba que sean operados en el Instituto Nacional de Pediatría. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Pacientes de 0 meses a 18 años con los siguientes diagnósticos preoperatorios: Traqueomalacia, colaterales aortopulmonares, daño neurológico, traqueostomía. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN: Muerte previa a primer intento de extubación.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Con todas las variables se describirá la distribución univariada: Para las variables cuantitativas se reportará su resumen por media y desviación estándar, en caso de que la discrepancia ante el modelo normal se considere importante, se reportará la mediana y amplitud intercuartil; con respecto a las variables cualitativas se reportarán las frecuencias absoluta y relativa. Se realizara análisis bivariado en busca de correlación y posteriormente, para el análisis de factores de riesgo se realizará análisis inferencial y cálculo de riesgo. Los parámetros estimados se reportará con el intervalo de confianza de

95% y la significancia estadística se reconocerá al nivel de $p < 0.05$. Con las asociaciones analizadas estadísticamente no significativas se realizará el análisis de poder post-hoc, estableciendo como criterio del nivel de poder estadístico suficientemente alto $1 - \beta > 0.8$. Todos los análisis estadísticos se realizarán con el uso del paquete estadístico SPSS 18.

RESULTADOS: Del periodo de enero de 2012 a mayo de 2016 se reportaron un total de 548 cirugías cardíacas, de las cuales el 48.5% fueron pacientes del sexo femenino y 51.5% del sexo masculino, la media de edad en años fue de 2.9 y la desviación estándar (DE) fue de 4.2. Las cirugías más frecuentes fueron fistula de Blalock-Taussig modificada (MBTS) 10.2%, reparación de conexión anómala total de venas pulmonares (CATVP) 9.8%, reparación de comunicación interventricular (CIV) 8.7%. Se tuvo una incidencia de reintubación del 19.5%, de los cuales el 58.8% cumplió con criterios de fallo en la extubación. La falla en la extubación se definió como la necesidad de recolocar el tubo orotraqueal dentro de las primeras 72 hrs posterior a la extubación y se encontró en una incidencia del 11.4% de la población general (458 n) y del 58.8% de los casos de reintubación (107 n). El turno con mas reintubaciones fue el de la tarde con un 47.3%. Los pacientes menores de 1 año se reintubaron en un 27.1%, $p < 0.001$. Los pacientes con enfermedad sindrómica se reintubaron en un 36.5%, $p = 0.001$.

DISCUSIÓN: La extubación fallida en niños sometidos a cirugía cardíaca en el Instituto Nacional de Pediatría de enero de 2012 a mayo de 2016 mostró una tendencia similar a la esperada (11.4%), comparada con la reportada con otros autores que va del 9 al 30% (Gupta et al. 22%), sin embargo para el estudio se esperaba una incidencia del 30% o más, esto podría explicarse al hecho de que existieron muchos pacientes que se reintubaron sin cumplir necesariamente la definición de extubación fallida (19.5%), de estos casos de reintubación, las cirugías con más incidencia fueron las de manipulación del arco aórtico (Fistula de Blalock Taussig 18.7%, reparación del arco aórtico 9.3%), como lo mencionado en la literatura probablemente debido a la lesión directa o indirecta del nervio laríngeo recurrente lo cual tiene como resultado parálisis uni o bilateral de cuerdas vocales y parálisis diafragmática. Se extubaron programadamente el 96.3% de los pacientes, el resto fue accidental o inadvertida, el tiempo en

horas entre la extubación y la reintubación tuvo una media de 63 hrs con una DE de 123.

CONCLUSIÓN: Podemos concluir que nuestro estudio tuvo una incidencia de extubación fallida del 11.4%, una incidencia de reintubación del 19.5%. Los factores asociados a falla en la extubación fueron, 1.- Tipo de cirugía: con mayor incidencia en los procedimientos donde se manipula el arco aórtico 25.4%, de estos las cirugías más frecuentes encontradas son Fistula de Blalock Taussig, Avance aórtico, switch arterial, norwood y bandaje pulmonar. 2.- Edad <1 año con una incidencia del 27.1% ($p < 0.001$). 3.- Enfermedades sindrómicas, sobretodo del tipo síndrome dismorfológico con una incidencia 36.5%, $p = 0.001$. 4.- Uso de asistencia mecánica preoperatoria 33.7% ($p < 0.001$). Por otro lado, se documentó que el turno de mayor reintubación fue el de la tarde (47.3%).

ANTECEDENTES

Cardiopatías congénitas

Las cardiopatías congénitas se ubican dentro de las primeras causas de muerte en los niños menores de 1 año y tiene una incidencia de 6 a 8 por cada 1000 nacidos vivos, de los cuales aproximadamente el 90% requerirá cirugía cardiaca ya sea para corrección total de la cardiopatía o para paliación de la misma, lo que explica en gran medida que continúen siendo un reto diagnóstico y terapéutico.¹

Existen diferentes tipos de cardiopatías y diferentes procedimientos para corregirlas, en el intento de clasificar y agrupar todas estas enfermedades, se ha realizado una escala de acuerdo al grado de complejidad de la cardiopatía y el tipo de reparación, así como la mortalidad. Esta clasificación es la clasificación de RACSH-1. El riesgo promedio de mortalidad para los diversos niveles son: nivel 1: 0.4%; nivel 2: 3.8%; nivel 3: 8.5%; nivel 4: 19.4% y nivel 6: 47.7%. Por haber poca información, dado el escaso número de casos no se pudo estimar, para el nivel 5, el riesgo de mortalidad.¹

Con los avances en las técnicas quirúrgicas, mejor entendimiento fisiopatológico e integración de grupos enfocados en cirugía cardiaca se ha logrado mejoría en la supervivencia de estos pacientes y a su vez una mayor cantidad de pacientes que son operados los cuales anteriormente eran clasificados como muy alto riesgo y que ni siquiera eran llevados a cirugía; es decir cada vez se operan mas pacientes con bajo peso o desnutrición, pacientes con síndromes genéticos y en edades más tempranas. Por lo anterior se observan cada vez niños más enfermos que requieren más días de estancia intrahospitalario con ventilación mecánica prolongada.

Extubación temprana en cirugía cardiaca.

Existe una tendencia general en los grupos de cirugía cardiaca para lograr extubaciones tempranas, ya sea extubación en sala o extubación dentro de las primeras 24 horas posteriores a cirugía cardiaca. Lo anterior con el fin de disminuir las complicaciones asociadas a ventilación mecánica controlada como son neumonía asociada a cuidados de la salud.

Definición.

La falla en la extubación se define como la necesidad de apoyo ventilatorio mecánico, posterior a una extubación planeada; dentro de las 96 horas posteriores a la misma.²

Una extubación fallida se asocia a un evento de reintubación, que puede ser programado o de forma urgente, y podría significar en inestabilidad hemodinámica, trauma de la vía aérea, incremento en el riesgo de infecciones nosocomiales, tiempo prolongado de ventilación mecánica y estancia en terapia intensiva.

Factores asociados a falla en la extubación

Gupta et al realizaron un estudio para identificar la incidencia y etiología en la falla de extubación de recién nacidos con flujo sanguíneo pulmonar aumentado y fisiología univentricular; los resultados fueron: enfermedad pulmonar en el 46% (7/15), disfunción cardíaca en el 26% (4/15), parálisis diafragmática en el 13% (2/15), edema de las vías respiratorias en un 6% (1/15), y parálisis de las cuerdas vocales en un 6% (1/15). La mediana de duración de la ventilación mecánica fue de 4 días, 11 días para estancia en unidad de cuidados intensivos cardiovasculares, y 30 días para estancia hospitalaria. La mortalidad global en el momento del alta hospitalaria fue del 7%.²

Posteriormente los mismos autores realizaron un estudio para identificar la incidencia, etiología y factores predictivos del fracaso de la extubación en recién nacidos y lactantes que fueron sometidos a operación de Norwood ya sea con una fistula de Blalock-Taussig modificada (MBTS) o derivación modificada por SANO. De 64 pacientes elegibles durante el período de estudio, el fracaso de la extubación ocurrió en 22% (14 de 64) de los pacientes. Ocho pacientes no se extubaron en las primeras 24 horas con una tasa de fracaso de la extubación del 12%. La mediana la edad de los pacientes fue de 18 días (rango de 13.75 días a 22 días) y el peso promedio de los pacientes era de 3.37 kg (rango de 3.11 kg a 3.86 kg). Doce pacientes recibieron un MBTS mientras que 52 pacientes recibieron una derivación SANO. Todos los fallos de extubación ocurrieron en pacientes que recibieron una derivación SANO. Los factores de riesgo más

comunes de fracaso de la extubación fueron: enfermedad pulmonar en 29% (4 de 14), disfunción cardíaca en el 21% (3 de 14), parálisis diafragmática en 14% (2 de 14), edema de las vías respiratorias en 14% (2 de 14), parálisis de las cuerdas vocales en 14% (2 de 14), y laringotraqueomalacia en 7% (1 de 14).³

Parálisis o disfunción de cuerdas vocales

La parálisis de cuerda vocal (VCP) se define como la falta de movilidad de una o las dos cuerdas vocales, lo cual es consecuencia de algún tipo de injuria sobre el nervio que inerva la musculatura intralaríngea (nervio laríngeo recurrente). Esta falta de movilidad de la cuerda vocal hace imposible la aproximación competente de ambas cuerdas vocales, generando como cuadro clínico una disfonía marcada acompañada de episodios aspirativos.⁴

Los mecanismos etiológicos de VCP postoperatoria en general se dividen en tres tipos: el primer mecanismo es la lesión directa del nervio laríngeo recurrente (RNP), la segunda es la dislocación de los aritenoides, y el tercero es lesión traumática de las cuerdas vocales. Por otra parte, la RNP se subdivide en dos patrones de lesión: directa e indirecta. El mecanismo de la RNP debido a la intubación traqueal es por lo general una lesión indirecta, neuropraxia sin degeneración nerviosa. Los factores de daño indirecto incluyen el tamaño del tubo traqueal, ubicación del manguito, lado de fijación del tubo, presión del manguito, curvatura del tubo traqueal, el tiempo de intubación, etc.⁵ Entre los mecanismos de lesión no directa del nervio laríngeo recurrente se encuentran tracción esternal, uso de ecocardiograma transesofágico e hipotermia. El exceso de tracción esternal lateral provoca compresión del nervio por estiramiento lateral y anterior de la arteria subclavia. El tubo del ecocardiograma transesofágico produce compresión del nervio en la zona poscricoidea y genera RNP. Durante el uso de bomba extracorpórea se produce enfriamiento y esto puede provocar neuropraxia lo que contribuye a la patogénesis de RNP.⁵

Problemas pulmonares

Las complicaciones pulmonares en general y los problemas de la vía aérea son muy comunes en los niños sometidos a reparación quirúrgica de afecciones cardíacas congénitas y representan una porción sustancial de los insumos para

soporte ventilatorio en las unidades de cuidados intensivos. Bandla H. et al realizaron un estudio que examina el papel de la afectación pulmonar en la morbilidad postoperatoria en esta población, indica que el sistema respiratorio es un sistema importante que contribuye a esta morbilidad postoperatoria, y que los cuatro grupos principales que analizaron se pudo identificar como factor de riesgo: la obstrucción de la vía aérea central, la disfunción diafragmática, hipertensión pulmonar y derrame pleural. ⁶

Compresión central de la vía aérea

Desde hace tiempo se sabe que los niños con enfermedades del corazón pueden estar en mayor riesgo de complicaciones de las vías respiratorias, en virtud de la proximidad anatómica de las cavidades cardíacas y los grandes vasos a la compresión de la vía aérea central.⁷ La compresión de la vía aérea ha sido reportada en asociación con dilatación de las arterias pulmonares, hipertrofia de atrio izquierdo y cardiomegalia masiva. ⁷ La lateralización de la tráquea a la izquierda, la cara superior del bronquio principal izquierdo y la unión del bronquio intermedio con el bronquio lobar medio derecho son zonas particularmente vulnerables.⁸

En la gran mayoría de los pacientes, la compresión de la vía aérea por lo general se alivia con la reparación quirúrgica del defecto cardíaco primario, de tal manera que la mayoría de los pacientes son asintomáticos. Sin embargo, la compresión residual y / o broncomalacia secundaria puede ser suficiente para manifestarse como atelectasia lobar persistente y neumonía recurrente asociada a la mala depuración mucociliar en esa región. Además, con el advenimiento de dispositivos protésicos y conductos en los vasos centrales, la compresión traqueobronquial extrínseca por tales dispositivos ha sido cada vez más reconocida.^{9y10}

La compresión de la vía aérea puede ser una fuente importante y a menudo no reconocida de la disfunción pulmonar en los pacientes con cardiopatía congénita durante el período postoperatorio. Las sibilancias persistentes son generalmente malinterpretadas como broncoconstricción, dando lugar a una terapia con broncodilatador con o sin esteroides inhalados o sistémicos que pospone esencialmente el reconocimiento de la compresión extrínseca de la vía aérea

hasta que el paciente se somete a una o más fallos de extubación, y la insuficiencia respiratoria crónica se asienta. Una evaluación con broncoscopia flexible de las vías respiratorias es la herramienta de diagnóstico ideal en estos pacientes. La morbilidad y los costos de atención médica general de afectación de las vías respiratorias en esta población son impresionantes. ¹¹

Disfunción diafragmática

La disfunción diafragmática es causada principalmente por la lesión del nervio frénico después de la reparación de cardiopatía coronaria, y las estimaciones conservadoras asignan un riesgo de 0,3 al 2,1% a esta complicación.¹²

Sin embargo, este riesgo relativo puede ser subestimado. Cuando se llevó a cabo la evaluación preoperatoria de la conducción del nervio frénico, la incidencia de la disfunción del nervio frénico se elevó a 10%.¹³

Los mecanismos que conducen a la disfunción del nervio frénico probablemente implican lesiones por el frío de la solución cardiopléjica fría o como resultado de un trauma quirúrgico al nervio frénico en su trayecto alrededor los grandes vasos en la cavidad torácica. Los bebés y los niños <2 años de edad tienen un riesgo particular para el desarrollo de la insuficiencia respiratoria debido a la alta complianza de la caja torácica, la relativamente débil musculatura intercostal, y los cambios inducidos por el movimiento paradójico del mediastino por el diafragma paralizado. Por lo tanto, estos pacientes tienen un alto riesgo de fracaso de la extubación y de dependencia ventilatoria prolongada. Bandla et al realizaron un estudio en donde siete pacientes presentaron disfunción del nervio frénico lo que representó un total de 14 fallos de extubación (31% de los fallos) y que condujo a ventilación mecánica prolongada (media: 29.8 días) y mayor estancia en la UCI (media: 43.4 días).⁶

Aunque el enfoque terapéutico de la parálisis diafragmática postoperatoria en niños pequeños sigue siendo controvertido, la plicatura temprana del diafragma puede disminuir la duración de la ventilación mecánica y la morbilidad respiratoria asociada en casos seleccionados. ¹⁴

Variables intraoperatorias

La duración de la derivación cardiopulmonar se ha asociado con una mayor incidencia de la ventilación mecánica prolongada en el postoperatorio, aunque el mecanismo exacto para tal asociación aún no se ha dilucidado, pruebas de función pulmonar postoperatorias muestran una reducida complianza estática y dinámica, así como disminución de la capacidad funcional residual, aumento en el gradiente alveolo-capilar de oxígeno y atelectasias que pueden contribuir a la necesidad de extenderse los días de ventilación mecánica.⁶

JUSTIFICACIÓN.

A partir del mayo del 2012 se ha implementado en la División de Cirugía Cardíaca un programa de extubación temprana con el objetivo de disminuir los riesgos asociados a ventilación mecánica prolongada.

El reconocimiento temprano de los pacientes con alto riesgo de reintubación es de vital importancia, así como los factores que intervienen en la falla en la extubación ya sean propios del paciente o externos al mismo y que por lo tanto pueden ser modificados para mejorar la atención al mismo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Instituto Nacional de pediatría son sometidos a cirugía de reparación cardíaca compleja aproximadamente 100 pacientes al año por ello es necesario evaluar aquellos que tienen un aumento de morbilidad postoperatoria la cual de acuerdo a lo anterior está claramente asociado con participación pulmonar, y más concretamente cuando existe compresión de la vía aérea central y / o nervio frénico. Por lo tanto, la evaluación temprana de estas condiciones pulmonares debe ser considerada en cualquier paciente postoperatorio en el que falla la extubación. Es posible que una evaluación retrospectiva que nos indique la incidencia y los factores de riesgo nos dé algoritmos clínicos que den lugar a una identificación más temprana y la disminución de la morbilidad en esta población de alto riesgo.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la incidencia de falla en la extubación en los pacientes operados de corazón en el Instituto Nacional de Pediatría de enero de 2012 a mayo de 2016.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir las características socio-demográficas y clínicas de los pacientes.

Describir los factores asociados a falla en la extubación en nuestra institución.

HIPÓTESIS.

La incidencia de falla en la extubación reportada por diferentes autores va del 7% (Fallot) al 27%(Fístula sistémico pulmonar).

Consideramos que la falla en la extubación en nuestros pacientes es alta por lo que:

HA1: La falla en la extubación en los pacientes postoperados de cirugía cardiaca tendrá una PREVALENCIA de 20%.

H01: La falla en la extubación en los pacientes postoperados de cirugía cardiaca tendrá una PREVALENCIA MENOR O IGUAL de 20%.

CLASIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

Cohorte retrospectiva observacional

Fuente primaria de investigación: base de datos auditada externamente.

METODOLOGÍA.

Se realizara una recolección de todos los pacientes operados en el Instituto Nacional de Pediatría desde enero del 2012 a mayo del 2016.

Los datos serán obtenidos de la base de datos que se lleva en la División de Cirugía Cardiovascular desde el año 2012, que fue cuando se estandarizo la extubación temprana en el servicio. ANEXO 3

POBLACIÓN.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Pacientes de 0 meses a 18 años sometidos a cirugía de corazón con o sin bomba que sean operados en el Instituto Nacional de Pediatría.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Pacientes de 0 meses a 18 años con los siguientes diagnósticos preoperatorios:

1. Traqueomalacia
2. Colaterales aortopulmonares
3. Daño neurológico.
4. Traqueostomía.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

1. Muerte previa a primer intento de extubación.
2. Datos faltantes en la base de importancia.

UBICACIÓN DEL ESTUDIO.

Instituto Nacional de Pediatría, área de quirófano y terapia intensiva cardiovascular.

VARIABLES.

Las variables principales son las siguientes:

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN/ CATEGORÍAS	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Edad	Cuantitativa continua	Meses	Duración de la vida de un individuo desde su nacimiento, medida en unidad de tiempo. Localizada en la impresión del adesógrafo, donde se especifica la fecha de nacimiento.
Peso	Cuantitativa continua	Kilogramos	Medida de la masa de un objeto o persona. Se anota en la hoja de enfermería o en la hoja de terapia intensiva en el área designada para peso.
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Condición biológica masculina o femenina. Especificada en la impresión del adesógrafo. 1=Femenino 0=Masculino
Intubación endotraqueal previa a cirugía	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Introducción de un tubo de plástico flexible en la tráquea para proteger la vía aérea y proveer los medios para una ventilación mecánica. 1= Si 0=No
Presencia de Síndrome de Down	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Alteración congénita ligada a la triplicación total o parcial del cromosoma 21, que origina retraso mental, de crecimiento y produce determinadas anomalías físicas. 1= Si 0=No
Presencia de otros síndromes	Cualitativa nominal	Abierta	Conjunto de síntomas que se presentan juntos y son característicos de una enfermedad o de un cuadro patológico determinado provocado, en ocasiones, por la concurrencia de más de una enfermedad.

Duración de bomba extracorpórea	Cuantitativa continua	Minutos	Tiempo total desde el inicio de la derivación de la sangre venosa antes de su llegada a la aurícula derecha que la hace pasar por un aparato donde se oxigena y se reinyecta posteriormente en la aorta mediante un sistema de bombeo; hasta reconectar a la circulación normal.
Duración de pinzamiento aórtico	Cuantitativa continua	Minutos	Tiempo total desde el inicio de una maniobra quirúrgica que somete los tejidos a isquemia mientras se trabaja a corazón abierto hasta la perfusión del mismo.
RACHS-1 (Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery)	Cualitativa ordinal	1-6	Método utilizado para predecir mortalidad y ajuste de riesgo en cirugía cardíaca pediátrica y constituye una herramienta para comparar resultados nacionales con centros de referencia. (Ver Anexo 1)
Terapia con óxido nítrico	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Administración de inhalado para generar vasodilatación pulmonar selectiva. 1= Si 0=No
Parálisis diafragmática	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Falta o disminución de movimiento del músculo diafragma. 1= Si 0=No
Disfunción de las cuerdas vocales	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Falta o disminución de movimiento de alguna de una o ambas cuerdas vocales. 1= Si 0=No
Turno en que se realizó la reintubación	Cualitativa nominal	1-3	Momento del día en que fallo la extubación y se volvió a colocar el tubo endotraqueal . 1= Mañana 2=Tarde 3=Noche

Día en que se realizó la reintubación	Cualitativa nominal	1-7	Día de la semana en que se volvió a colocar el tubo endotraqueal. 1= Lunes 2=Martes 3=Miércoles 4=Jueves 5=Viernes 6=Sábado 7=Domingo.
Tiempo de ventilación mecánica previo al primer intento de extubación	Cuantitativa Continua	Días	Número de días con uso de soporte respiratorio hasta el primer intento de extubación.
Tiempo de ventilación mecánica total	Cuantitativa Continua	Días	Número de días totales con uso de soporte ventilatorio
Extubación fallida	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Necesidad de recolocar un tubo endotraqueal durante las primeras 72 hrs posteriores a la extubación. 1= Si 0=No
Extubación accidental	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Salida del tubo endotraqueal de la vía aérea de manera no planeada. 1= Si 0=No
Uso de Ventilación mecánica no invasiva	Cualitativa nominal dicotómica	1/0	Asistencia ventilatoria sin necesidad de intubación no invasiva, por medio de una máscara nasal o facial. 1= Si 0=No

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con todas las variables se describirá la distribución univariada: Para las variables cuantitativas se reportará su resumen por media y desviación estándar, en caso de que la discrepancia ante el modelo normal se considere importante, se reportará la mediana y amplitud intercuartil; con respecto a las variables cualitativas se reportarán las frecuencias absoluta y relativa. Se realizará análisis bivariado en busca de correlación y posteriormente, para el análisis de factores de riesgo se realizará análisis inferencial y cálculo de riesgo. Los parámetros estimados se reportará con el intervalo de confianza de 95% y la significancia estadística se reconocerá al nivel de $p < 0.05$. Con las asociaciones analizadas estadísticamente no significativas se realizará el análisis de poder post-hoc,

estableciendo como criterio del nivel de poder estadístico suficientemente alto $1-\beta > 0.8$. Todos los análisis estadísticos se realizarán con el uso del paquete estadístico SPSS 18.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

En los casos de regresión logística multivariable se estima que para tener un tamaño de muestra adecuado se requieren al menos 10 casos por cada variable a estudiar

$$[n = 10 * (k + 1)]$$

En esta cohorte se analizarán al menos 15 variables independientes, tomando en cuenta el número promedio de cirugías al año (100) por el número de años (5) con una incidencia de 30% se tendrían 150 casos en los 5 años, por lo cual consideramos que el tamaño de muestra será adecuado para el estudio.

RESULTADOS

El estudio se realizó en el Instituto nacional de Pediatría de enero de 2012 a mayo de 2016, se reportaron un total de 548 cirugías, de las cuales el 48.5% fueron pacientes del sexo femenino y 51.5% del sexo masculino, la media de edad en años fue de 2.9 y la desviación estándar (DE) fue de 4.2. La incidencia por edad fue: neonatos 18.1%, > de 30 días y < de 1 año 34.8%, de 1-5 años 24.4%, de 6-10 años 14% y > de 10 años 8.3%.

Dentro de la población general se clasificó a los pacientes de acuerdo a características clínicas en: prematuros 14.6%, niños con síndrome de Down 10.2%, otras cromosomopatías 2.9%, enfermedades sindrómicas 9.5%. Clasificación de RACHS : 1 (15.8%), 2 (33%), 3 (28.8%), 4 (14.7%), 5 (0.1%), 6 (2.7%), no clasificable (4.5%).

Las cirugías más frecuentes fueron fistula de Blalock-Taussig modificada (MBTS) 10.2%, reparación de conexión anómala total de venas pulmonares (CATVP)

9.8%, reparación de comunicación interventricular (CIV) 8.7%. (Tabla 1)

Cirugías mas frecuentes	%	N
FBTM	10.2	56
Rep de CATVP	9.8	54
Rep de CIV	8.7	48

Tabla 1

Del total de la cirugías (548), se tuvo una incidencia de reintubación del 19.5%, de los cuales el 58.8% cumplió con criterios de fallo en la extubación. (Tabla 2)

No reintubación	80.5%	441 (n)
Reintubación	19.5%	107 (n)

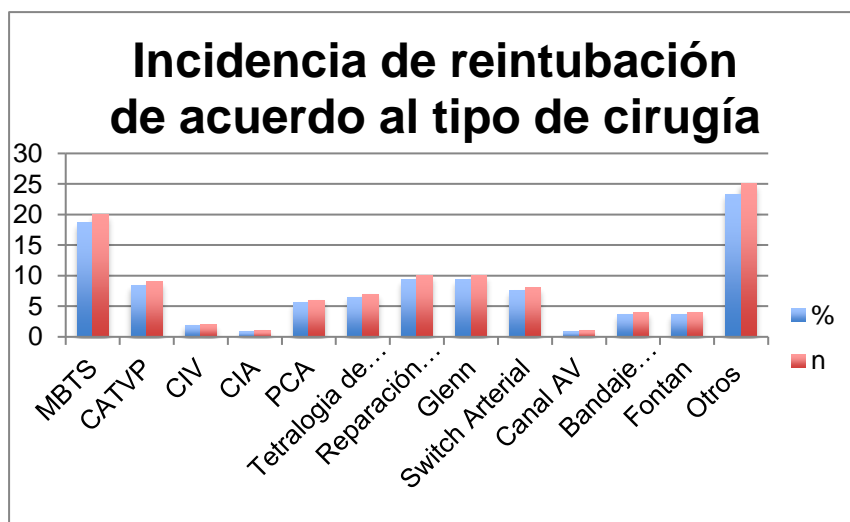
Tabla 2

La falla en la extubación se definió como la necesidad de recolocar el tubo orotraqueal dentro de las primeras 72 hrs posterior a la extubación y se encontró en una incidencia del 11.4% de la población general (458 n) y del 58.8% de los casos de reintubación (107 n). La extubación accidental ocurrió en el 3.7% y la programada en un 96.3%. El tiempo en horas entre la extubación y la reintubación tuvo una media de 63 hrs con una DE de 123. EL uso de ventilación mecánica no invasiva fue del 25.2%. Las horas de ventilación mecánica no invasiva tuvieron una media de 19 hrs, con una DE de 53. El turno con más reintubaciones fue el de la tarde con un 47.3%. Los pacientes con fallo en la extubación que utilizaron óxido nítrico fueron el 8.5%.

El fallo de extubación por tipo de cirugía se muestra en la tabla 3 y gráfica 1

Tipo de cirugía	%	N
MBTS	18.7	20
CATVP	8.4	9
CIV	1.9	2
CIA	0.9	1
PCA	5.6	6
Tetralogía de Fallot	6.5	7
Reparación arco aortico	9.3	10
Glenn	9.3	10
Switch Arterial	7.5	8
Canal AV	0.9	1
Bandaje Pulmonar	3.7	4
Fontan	3.7	4
Otros	23.3	25

Tabla 3



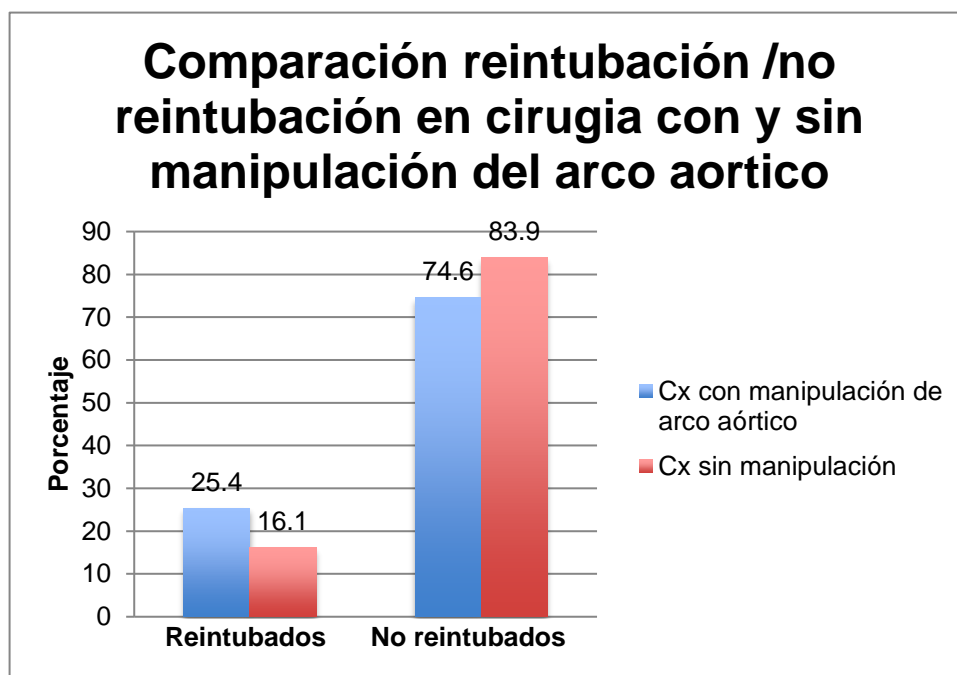
Gráfica 1

Se realizó un análisis comparativo de los pacientes reintubados y los no reintubados y se obtuvo lo siguiente (tabla 4):

1. Pacientes femeninos reintubados 17.3%, no reintubados 82.7% en comparación con masculinos reintubados (21.6%), no reintubados (78.4%) $p= 0.2$
2. Pacientes menores de 1 año reintubados 27.1%, no reintubados 72.9%, pacientes mayores de 1 año reintubados (10.9%), no reintubados (89.1%) $p=<0.001$.
3. Pacientes prematuros reintubados 15%, no reintubados 85%, pacientes no prematuros reintubados 20.3%, no reintubados (79.7%) $p= 0.269$.
4. Pacientes con síndrome de Down reintubados 3.5%, no reintubados 96.5%, pacientes sin síndrome de down reintubados 21.3%, no reintubados 78.7. $p=0.001$.
5. Pacientes con enfermedad sindromática reintubados 36.5%, no reintubados 63.5%, pacientes sin enfermedad sindromática reintubados 17.7%, no reintubados 82.3% $p= 0.001$
6. Pacientes sometidos a cirugía de manipulación de arco aórtico que se reintubaron 25.4%, no reintubados 74.6%, sin manipulación de arco aórtico reintubados 16.1%, no reintubados 83.9% . $p=0.009$. (gráfica 3)
7. Pacientes con asistencia mecánica ventilatoria prequirúrgica reintubados 33.7%, no reintubados 66.3%, pacientes sin asistencia mecánica ventilatoria prequirúrgica intubados 16.7%, no reintubados 88.3% $p= <0.001$.

Categoría	Reintubados (%)	No reintubados (%)	P-valor
Femeninos	17.3	82.7	0.2
Masculino	21.6	78.4	
Menor a 1 año	27.1	72.9	<0.001
Mayor a 1 año	10.9	89.1	
Prematurez	15	85	0.269
No prematurez	20.3	79.7	
Down	3.5	96.5	0.001
Sin down	21.3	78.7	
Enfermedad sindrómicos	36.5	63.5	0.001
Sin síndromes	17.7	82.3	
Cx con manipulación de arco aórtico	25.4	74.6	0.009
Cx sin manipulación	16.1	83.9	
AMV prequirúrgico	33.7	66.3	<0.001
Sin AMV preqx	16.7	83.3	

Tabla 4



Gráfica 2

DISCUSIÓN

La extubación fallida en niños sometidos a cirugía cardiaca en el Instituto Nacional de Pediatría de enero de 2012 a mayo de 2016 mostró una tendencia similar a la esperada (11.4%), comparada con la reportada con otros autores que va del 9 al 30% (Gupta et al. 22%), sin embargo para el estudio se esperaba una incidencia del 30% o más, esto podría explicarse al hecho de que existieron muchos pacientes que se reintubaron sin cumplir necesariamente la definición de extubación fallida (19.5%), de estos casos de reintubación, las cirugías con más incidencia fueron las de manipulación del arco aórtico (Fistula de Blalock Taussig 18.7%, reparación del arco aórtico 9.3%), como lo mencionado en la literatura probablemente debido a la lesión directa o indirecta del nervio laríngeo recurrente lo cual tiene como resultado parálisis uni o bilateral de cuerdas vocales y parálisis diafragmática. El grupo de edad con mayor incidencia de reintubación fue el de menor de 1 año con una incidencia del 27.1% ($p < 0.001$); Gupta et al reporta una mediana la edad de 18 días (rango de 13.75 días a 22 días). Los prematuros no mostraron mayor incidencia de reintubación 15%, ($p = 0.269$). Se encontró como factor de buen pronóstico el tener síndrome de Down, ya que tienen una incidencia baja de reintubación 3.5% ($p = 0.001$), los pacientes portadores de síndromes sobretodo dismorfológicos presentan alta incidencia de reintubación (36.5%, $p = 0.001$), algunos relacionados a vía aérea difícil, lo cual conlleva a un mayor riesgo de extubación fallida; y a uso de ventilación mecánica no invasiva (bpap o cpap nasal) incluso por tiempo prolongado, encontrando una incidencia del 25.2% y una media de 19 hrs, con una DE de 53; otro factor de riesgo encontrado fue la asistencia mecánica ventilatoria preoperatoria con una incidencia para reintubación del 33.7% ($p < 0.001$), esto sin duda alguna relacionado a una mayor probabilidad de neumonía nosocomial y mayor morbi-mortalidad .

Se extubaron programadamente el 96.3% de los pacientes, el resto fue accidental o inadvertida, el tiempo en horas entre la extubación y la reintubación tuvo una media de 63 hrs con una DE de 123. En la bibliografía encontrada no se reporta la incidencia del turno con mayor reintubación, el estudio mostro una incidencia mayor en el turno de la tarde con un 47.3%.

CONCLUSIONES

De acuerdo al estudio realizado de enero de 2012 a mayo de 2016 en el Instituto Nacional de Pediatría sobre la incidencia y factores de riesgo asociados a extubación fallida en niños postoperados de cirugía cardíaca podemos concluir que nuestro estudio tuvo una incidencia de extubación fallida del 11.4%, una incidencia de reintubación del 19.5%. Los factores asociados a falla en la extubación fueron, 1.- Tipo de cirugía: con mayor incidencia en los procedimientos donde se manipula el arco aórtico 25.4%, de estos las cirugías más frecuentes encontradas son Fistula de Blalock Taussig, Avance aórtico, switch arterial, norwood y bandaje pulmonar. 2.- Edad <1 año con una incidencia del 27.1% ($p < 0.001$). 3.- Enfermedades sindrómicas, sobretodo del tipo síndrome dismórfico con una incidencia 36.5%, $p = 0.001$. 4.- Uso de asistencia mecánica preoperatoria 33.7% ($p < 0.001$). Por otro lado, se documentó como mayor incidencia de reintubación en el turno de la tarde (47.3%).

REFERENCIAS.

1. Calderón-Colmenero J, Ramírez Marroquín S, Cervantes Salazar J. Métodos de estratificación de riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas. ArchCardiolMex 2008; 78: 60-67.
2. Gupta P, McDonald R, Goyal S. A single center experience of extubation failure in infants undergoing the Norwood operation. Ann ThoracSurg, 2012;94:1262–8.
3. Averin K, Uzark K, Beekman R. Postoperative Assessment of Laryngopharyngeal Dysfunction in Neonates After Norwood Operation. Ann ThoracSurg 2012;94:1257– 61.
4. Itagaki T, Kikura M, Sato S. Incidence and Risk Factors of Postoperative Vocal Cord paralysis in 987 Patients After Cardiovascular Surgery. Ann ThoracSurg 2007;83:2147–52.
5. Yangali R, Moreno K. Permanent vocal paralysis: type I thyroplasty surgical correction. An Facmed. 2008;69(1):52-5.
6. Bandla HP, Hopkins RL, Beckerman RC, Gozal D. Pulmonary risk factors compromising postoperative recovery after surgical repair for congenital heart disease. Chest 1999; 116: 740–747.
7. Stanger, P, Lucas, RV, Jr, Edwards, JE Anatomic factors causing respiratory distress in acyanotic congenital heart diseases. Pediatrics 1969;43,760-769.
8. Berlinger, NT, Long, C, Foker, J Tracheobronchial compression in acyanotic congenital heart disease. Ann Otol Rhinol Laryngol 1983;92,387-390.
9. Sano, S, Brawn, WJ, Mee, RB Repair of truncus arteriosus and interrupted aortic arch. J Card Surg 1990;5,157-162
10. Robotin, MC, Bruniaux, J, Serraf, A, et al Unusual forms of airway compression in infants with congenital heart disease. J Thorac Cardiovasc Surgery 1996;112,415-423.

11. Pilmer, SL Prolonged mechanical ventilation in children. *Pediatr Clin N Am* 1994;41,473-512.
12. Yellin, A, Libermann, Y, Barzilay, Z Postoperative unilateral diaphragmatic paralysis in children, a plea for early plication. *Thorac Cardiovasc Surg* 1991;39,221-223
13. Mok, Q, Ross-Russel, R, Mulvey, D, et al Phrenic nerve injury in infants and children undergoing cardiac surgery. *Br Heart J* 1991;65,287-292
14. Tonz, M, von Segesser, LK, Mihaljevic, T, et al Clinical implications of phrenic nerve injury after pediatric cardiac surgery. *J Pediatr Surg* 1996;31,1265-1267.
15. Ortega M, Cayuela A., Regresion logistica no condicionada y tamaño de la muestra: una revision bibliográfica, *Rev. Esp. Salud Publica* v.76 n.2 2002 85-93.

Anexo 1

Riesgo quirúrgico por procedimiento (RACHS-1)

Riesgo 1

Cierre de CIA
Cierre de PCA > 30 días
Reparación de coartación aórtica > 30 días
Cirugía de conexión parcial de venas pulmonares

Riesgo 2

Valvulotomía o valvuloplastia aórtica > 30 días
Resección de estenosis subaórtica
Valvulotomía o valvuloplastia pulmonar
Reemplazo valvular pulmonar
Infundibulectomía ventricular derecha
Ampliación tracto salida pulmonar
Reparación de fístula de arteria coronaria
Reparación de CIV
Reparación de CIA y CIV
Reparación de CIA *ostium primum*
Cierre de CIV y valvulotomía pulmonar o resección infundibular
Cierre de CIV y retiro de bandaje de la pulmonar
Reparación total de tetralogía de Fallot
Reparación total de venas pulmonares > 30 días
Derivación cavopulmonar bidireccional
Cirugía de anillo vascular
Reparación de ventana aorto-pulmonar
Reparación de coartación aórtica < 30 días
Reparación de estenosis de arteria pulmonar
Reparación de corto-circuito de VI a AD

Riesgo 3

Reemplazo de válvula aórtica
Procedimiento de Ross
Parche al tracto de salida del VI
Ventriculomiotomía
Aortoplastia
Valvulotomía o valvuloplastia mitral
Reemplazo de válvula mitral
Valvulotomía o valvuloplastia tricuspídea
Reemplazo de válvula tricuspídea
Reposición de válvula tricuspídea para Ebstein > 30 días
Reimplante de arteria coronaria anómala
Reparación de arteria coronaria anómala con túnel intrapulmonar (Takeuchi)
Conducto de VD – arteria pulmonar
Conducto de VI – arteria pulmonar
Reparación de DVSVD con o sin reparación de obstrucción del VD
Derivación cavo-pulmonar total (Fontan)
Reparación de canal A-V con o sin reemplazo valvular

Bandaje de arteria pulmonar
Reparación de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar
Reparación de *Cor-triatritum*
Fístula sistémico-pulmonar
Cirugía Switch atrial (Senning)
Cirugía Switch arterial (Jatene)
Reimplantación de arteria pulmonar anómala
Anuloplastia
Reparación de coartación aórtica y CIV
Resección de tumor intracardiaco

Riesgo 4

Valvulotomía o valvuloplastia aórtica < 30 días
Procedimiento de Konno
Reparación de anomalía compleja (ventrículo único) por defecto septal ventricular amplio
Reparación de conexión total de venas pulmonares < 30 días
Reparación de TGA, CIV y estenosis pulmonar (Rastelli)
Cirugía Switch atrial con cierre de CIV
Cirugía Switch atrial con reparación de estenosis subpulmonar
Cirugía Switch arterial con resección de bandaje de la pulmonar
Cirugía Switch arterial con cierre de CIV
Cirugía Switch con reparación de estenosis subpulmonar
Reparación de tronco arterioso común
Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico sin cierre de CIV
Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico con cierre de CIV
Injerto de arco transverso
Unifocalización para tetralogía de Fallot o atresia pulmonar
Doble switch

Riesgo 5

Reparación de válvula tricuspídea para neonato con Ebstein < 30 días
Reparación de tronco arterioso con interrupción del arco aórtico

Riesgo 6

Estadio 1 para ventrículo izquierdo hipoplásico (Cirugía de Norwood)
Estadio 1 para síndrome de ventrículo izquierdo procedimiento de Damus-Kaye-Stansel

CIV: Comunicación interventricular; CIA: Comunicación interatrial; PCA: Persistencia del conducto arterioso; VI: Ventrículo izquierdo; VD: Ventrículo derecho; AD: Atrio derecho; TGA: Transposición de grandes arterias; DCSVD: Doble cámara de salida del ventrículo derecho; Canal AV: Canal atrioventricular

Anexo 2

Índice inotrópico (IS)

$$\begin{aligned} \text{IS} = & \text{Dosis de dopamina (mcg/kg/min)} \\ & + \text{Dosis Dobutamina (mcg/kg/min)} \\ & + 100 \times \text{dosis de epinefrina (mcg/kg/min/min)} \\ & + 10,000 \times \text{dosis de vasopresina (U/kg/min)} \\ & + 100 \times \text{dosis de norepinefrina (mcg/kg/min)} \end{aligned}$$

Sistema de clasificación basada en índice inotrópico

Grupo	IS o VIS primeras 24 hrs	IS o VIS 24-48 hrs
1	<10	<5
2	10-14	5-9
3	15-19	10-14
4	20-24	15-19
5	>25	>20

IS Índice inotrópico ; VIS Índice inotrópico vasoactivo.

Anexo 3.

Criterios para extubación temprana

1. Peso mayor a 10 kg
2. Tiempo de bomba menor a 90 minutos
3. Lactato menor a 3 previo a intento de extubación
4. Ausencia de síndromes genéticos
5. Equilibrio ácido-base
6. Sin disfunción ventricular diagnosticada por ecocardiografía transesofágica
7. Edad > 30 días