

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL JALISCO**



HOSPITAL DE PEDIATRÍA CENTRO MÉDICO NACIONAL DE OCCIDENTE

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA SUBESPECIALIDAD DE
MEDICINA CRITICA PEDIATRICA**

TITULO

**PRUEBA DE VENTILACIÓN ESPONTÁNEA COMO FACTOR PRONÓSTICO A LA
EXTUBACIÓN EXITOSA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN LA UNIDAD DE
TERAPIA INTENSIVA**

Registro CLIEIS No.

R-2021-1302-070

PRESENTA:

Dr. César Gilberto Flores Cebreros

Director de Tesis: Dr. Oscar Armando González Hernández

Co- Directora de Tesis: Dra. Rosa Ortega Cortés:

Guadalajara, Jalisco, México 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

IDENTIFICACIÓN DE AUTORES:

1.1 ALUMNO:

Dr. César Gilberto Flores Cebreros. Residente de segundo año de la especialidad de Medicina Crítica de la UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco, México.

Matricula: 991439633

Teléfono: 3325066262

Correo electrónico: cebreros842@gmail.com

1.2 INVESTIGADOR RESPONSABLE Y DIRECTOR DE TESIS:

Dr. Oscar Armando González Hernández. MNF Médico Intensivista Pediatra.

UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente.

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco, México.

Matricula: 991431821

Teléfono: 6561332794

Correo electrónico: dr.gonzalez.oscar@gmail.com

1.3 CODIRECTOR DE TESIS:

Dra. Rosa Ortega Cortes. MNF Médico Pediatra, Doctora en Ciencias Médicas

UMAE Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente

Av. Belisario Domínguez No. 735 Col. Independencia. CP 44340, Guadalajara, Jalisco, México.

Matricula: 9951873

teléfono: 36170060 ext. 32723

Correo electrónico: drarosyortegac@hotmail.com

ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRONIMOS:

CPAP	Presion positiva continua en la vía aérea
PS /SP	Presión Soporte
mmHg	Milímetros de mercurio
cmH2O	Centímetros de agua
P01	Maniobra de oclusión a los 100 milisegundos
UCI	Unidad de cuidados intensivos
UTIP	Unidad de terapia intensiva pediátrica
PEEP	Presion positiva al final de la espiración
mseg	Milisegundos
pH	Potencial de hidrogeno
PaO2	Presion parcial de oxígeno
PaCO2	Presion parcial de CO2
CO2	Dióxido de carbono
PaO2/FiO2	Relación Presión parcial de oxígeno y fracción de oxígeno inspirada
Hb	Hemoglobina
°C	Grados centígrados
mL/Kg	Mililitros por kilo
Paw	Presión media de la vía aérea
PP	Presión pico
PMax	Presión Máxima
mL/kg/seg	Mililitros por kilo por segundo
mL/kg /cmH2O	Mililitros por kilo por centímetro de agua
SIMV	Ventilación mandatoria sincronizada intermitente
NAVA	Ventilación asistida ajustada neuralmente
AC	Ventilación Asistida controlada
VPP	Valor predictivo positivo
VNI	Ventilacion no invasiva
TT	Tubo en T
ATC	Compensación automática del tubo endotraqueal
NIF	Fuerza inspiratoria negativa
MIP	Presion inspiratoria máxima
OR	Odds Ratio

ÍNDICE

I. RESUMEN:.....	6
II. MARCO TEORICO:.....	7
2.1 INTRODUCCIÓN:	7
2.2 RETIRO DE LA VENTILACION MECANICA:.....	8
2.2.1 Prueba de evaluación a la retirada o Readiness test:	8
2.2.2 Destete ventilatorio o Weaning:.....	10
2.2.3 Extubación:	13
2.3 PRUEBA DE VENTILACION ESPONTÁNEA:.....	14
III. ANTECEDENTES:.....	19
IV. JUSTIFICACIÓN:	21
V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:.....	23
VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:	24
VII. OBJETIVOS:.....	24
VIII. HIPOTESIS:.....	24
IX. MATERIAL Y METODOS:	25
a) Tipo y diseño:.....	25
b) Universo de estudio:	25
c) Temporalidad:	25
d) Cálculo muestral:.....	25
d) Criterios de selección:	26

X. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:	28
a) Variable dependiente:	28
b) Variables independientes:	28
c) Tabla de operacionalización de variables:	29
XI. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:	33
XII. ANALISIS ESTADÍSTICO:	35
XIII. ASPECTOS ÉTICOS:	36
XIV. RECURSOS HUMANOS, ESTRUCTURA FISICA Y FINANCIERA:	37
XV. RESULTADOS:	38
XVI. DISCUSIÓN:	46
XVII. CONCLUSIONES:	50
XVIII. REFERENCIAS:	51
XIX: ANEXOS:	53
Anexo 1. Instrumento de recolección de datos: Prueba de ventilación espontánea como factor pronóstico a la extubación exitosa en pacientes pediátricos en la unidad de terapia intensiva	53
Anexo 2. Cartas de consentimiento informado:	55
Anexo 3. Carta de Confidencialidad	62

I. RESUMEN:

Uso de la prueba de ventilación espontánea como factor pronóstico a la extubación en pacientes pediátricos en la unidad de terapia intensiva

Antecedentes: Prueba de ventilación espontánea: Se trata de una prueba en la que el paciente respira través del tubo endotraqueal sin soporte ventilatorio, a través de un tubo en "T" o con mínima asistencia mecánica. Se considera una prueba positiva aquella donde no se modifican las constantes fisiológicas del paciente y es capaz de pasar las pruebas de oclusión, así como de generar volúmenes corrientes adecuados para la edad del paciente.

Objetivo general: Determinar si la prueba de ventilación espontánea es un factor pronóstico para la extubación exitosa de los pacientes pediátricos en la terapia intensiva.

Material y métodos: Tipo y diseño: Casos y controles anidado en una cohorte. Universo de estudio: Pacientes con ventilación mecánica de la unidad de terapia intensiva del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente. Temporalidad: Periodo comprendido entre agosto de 2021 a febrero de 2022. Cálculo de la muestra: Se realizó el cálculo de acuerdo con la fórmula de muestreo aleatorio para proporciones asumiendo un comportamiento de distribución normal para una población de 675 pacientes al año. Obteniendo una muestra de 61 pacientes. Criterios de selección grupo de casos: Pacientes comprendidos en edad de 6 meses hasta 18 años que pertenezcan a la población del hospital de Pediatría y se encuentren en la terapia intensiva, Pacientes con necesidad de ventilación mecánica durante su estancia en terapia intensiva, Pacientes con ventilación mecánica por más de 48 horas.

Análisis estadístico: Para el análisis estadístico descriptivo se utilizó media y desviación estándar para las variables cuantitativas en caso de distribución normal o medianas y rangos si la distribución fue libre. Para evaluar esta distribución se utilizó la prueba de Kolmogoroff- Smirnov. Se utilizaron frecuencias y porcentajes para las variables nominales. Para el análisis inferencial se utilizará la prueba de Chi cuadrada para comparar las variables cualitativas y se valoró el OR para comparar las variables entre ambos grupos: extubación exitosa y fracaso de la extubación. Para comparar las variables cuantitativas se utilizó la T de Student si la distribución es normal o la U de Man Whitney si es libre.

Resultados: En este trabajo se estudiaron 61 pacientes, divididos en dos grupos, 31 pacientes en el grupo de casos y 30 pacientes en el grupo de controles. En nuestro estudio se encontró una p de 0.161, sin relación estadística significativa de acuerdo con la prueba exacta de Fisher. Al estudiarse el grupo de casos de forma independiente, se encontró una significancia estadística con una p de 0.001 entre los pacientes que aprobaron la prueba de ventilación espontánea y aquellos que tuvieron un resultado exitoso a la extubación. También se encontró que las variables independientes de la prueba fueron significativas con p 0.001 en su totalidad.

Conclusiones: En este estudio no se puede afirmar que la prueba de ventilación espontánea se considere un factor pronóstico positivo para la extubación exitosa en los pacientes pediátricos en terapia intensiva. Se encontró un índice de fracaso a la extubación de 27.9%. Se encontró como factor de riesgo para el fracaso a la extubación el no aprobar la valoración previa a la extubación una p de 0.046 con un OR 2.81 IC (1.34-5.9), mejoría de la causa primaria p 0.019 OR 4.14 IC (2.62-6.53) y el estado de alerta satisfactorio p 0.011 OR 3.15 IC (1.56-6.34). En los parámetros ventilatorios, únicamente la fracción inspirada de oxígeno mayor a 40% al momento de la extubación tuvo una asociación significativa con una p de 0.026 OR 1.62 IC (1.004-2.64).

II. MARCO TEORICO:

2.1 INTRODUCCIÓN:

La ventilación mecánica como soporte en los pacientes críticos es uno de los grandes logros de la medicina moderna, permitiendo la recuperación de las funciones vitales y mejorando la expectativa de vida de enfermedades que antes no eran tratables, sin embargo, el momento exacto de la retirada sigue representando un reto en las unidades de cuidados intensivos.

El restablecimiento de la ventilación espontánea en los pacientes en la unidad de terapia intensiva pediátrica es prioritario, debe realizarse tan pronto se restablezcan las condiciones fisiológicas, y el paciente presente esfuerzo espontáneo, permitiendo disminuir complicaciones y mejorar el pronóstico de los pacientes. El retiro de la ventilación mecánica requiere que se cumplan condiciones especiales, ya que la retirada antes de que se cumplan con dichas condiciones puede llevar a fatiga respiratoria, pérdida de la protección de la vía aérea, o fallo respiratorio exponiendo al paciente a complicaciones.

Aproximadamente el 90% de los pacientes que se ingresan a una unidad de terapia intensiva pediátrica requieren ventilación mecánica en algún punto de su hospitalización, de estos pacientes alrededor del 50% requerirá dicha ventilación por más de una semana y serán susceptibles a un protocolo de extubación para evitar las complicaciones mencionadas anteriormente. En la terapia intensiva pediátrica de nuestro hospital, Centro Médico Nacional de Occidente, se registra una incidencia de pacientes con ventilación mecánica cercana al 90%, y una frecuencia de extubación diaria de uno a dos pacientes por día. De acuerdo con la literatura internacional el porcentaje de pacientes pediátricos que requieren ventilación mecánica ha incrementado en aproximadamente 11% en la última década incrementado los costos de atención en casi 97%, lo que representa una carga económica para las familias y las instituciones, agregándose a la importancia de limitar la terapéutica en los pacientes.

De forma general en los hospitales donde se cuenta con unidad de terapia intensiva existe un porcentaje habitual de pacientes que requerirán reintubación. Esta tasa se encuentra entre el 5% y el 33%. Tasas de reintubación de entre el 10% y el 19% son consideradas clínicamente aceptables. Tasas menores podrían indicar demasiada rigidez en los protocolos hospitalarios predisponiendo a mayores índices de complicaciones derivadas de la ventilación mecánica. Tasas mayores podrían reflejar la falta de protocolización para retirar la ventilación mecánica en estos centros hospitalarios.

La literatura acerca de los parámetros que implican la factibilidad del retiro de la ventilación mecánica, así como las posibles estrategias a utilizarse en pacientes pediátricos es limitada. Todos los niños a los que se les retire el soporte ventilatorio deberán cumplir con una serie de condiciones a fin de reducir los riesgos derivados del proceso de retirada y la extubación. Entre el 50 y 75% de los pacientes que pasaron una prueba de ventilación espontánea se sometieron a una prueba de preparación previa. Las pruebas de valoración a la extubación, en inglés *extubation Readiness test*, se utilizan para identificar a los pacientes con mayores probabilidades de éxito,

cumpliendo con una serie de variables clínicas y realizándose pruebas ventilatorias. Entre las pruebas utilizadas para

evaluar a los pacientes están: la prueba de ventilación espontánea, el índice de respiraciones rápidas, prueba de fuga aérea, presión de oclusión de la vía aérea a los 100 mseg (p01), existiendo poca evidencia del uso de estas en niños.

El tiempo establecido para destetar a un paciente de la ventilación mecánica continúa siendo un reto en las unidades de cuidados intensivos, en pacientes pediátricos no existe evidencia que demuestre la superioridad entre distintos modos de destete, así como tampoco existen pruebas o criterios validados para determinar que pacientes están listos para comenzar el periodo de destete ventilatorio.(1)

Debido a las consecuencias importantes y el tiempo de estancia en UCI asociados al fracaso a la extubación las guías recomiendan que se realice una prueba de ventilación espontánea en los pacientes que cursaron con más de 24 horas de ventilación mecánica, cada vez existe mayor evidencia del uso de presión soporte durante la prueba comparado con el uso de la pieza en T aunque este sea utilizado con mayor frecuencia de forma rutinaria.(2)

2.2 RETIRO DE LA VENTILACION MECANICA:

Se le llama así al proceso en el que se retira el soporte ventilatorio del paciente, una vez cumplido su objetivo. Este proceso se puede realizar de forma estructurada en tres pasos:

- Evaluación de la retirada (Readiness Test): Consiste en la valoración objetiva a través de criterios clínicos para establecer cuando un paciente es apto para comenzar el destete del esfuerzo respiratorio.
- Destete ventilatorio (Weaning): Consiste en la disminución progresiva de asistencia por el ventilador, buscando una mayor participación del paciente, hasta mantener un esfuerzo propio.
- Extubación: Es el paso final del proceso, consiste en el retiro del tubo endotraqueal, realizándose tras un destete exitoso y después de cumplir con permeabilidad de la vía aérea y reflejos protectores adecuados.

2.2.1 Prueba de evaluación a la retirada o Readiness test:

Esta prueba o valoración se refiere al escrutinio diario que se debe de realizar en pacientes a fin de determinar si son aptos para respirar por su cuenta. Se ha observado que alrededor del 80% de los pacientes que se encuentran en terapia intensiva y requieren ventilación mecánica no requieren ningún tipo de preparación para retirar el soporte. En el 20% restante, se observan secuelas dependientes del impacto mecánico en el sistema respiratorio y el número de días con ventilación mecánica entre las más frecuentes, interacciones cardiovasculares, afectación del sistema musculoesquelético, afectación psicoafectiva, desequilibrios hidroelectrolíticos y daño inducido por la

ventilación mecánica. Dado que estas complicaciones se ven incrementadas por el tiempo de estancia y este a su vez es afectado por los intentos fallidos a extubación, se ha buscado desarrollar protocolos para determinar que pacientes son aptos para iniciar el proceso de destete. (3)

De acuerdo con las recomendaciones del consenso de ventilación mecánica en niños críticamente enfermos, la evaluación respiratoria de los pacientes debe realizarse diario a fin de disminuir los días de ventilación mecánica, sin encontrarse información que sugiera que un protocolo sea mejor que otro.(4) Se ha determinado sin embargo, que es beneficioso realizar algún tipo de valoración previo al iniciar un protocolo de desconexión. Esta valoración consta de varios elementos clínicos que permiten establecer que pacientes pueden ser considerados para las siguientes fases de los diferentes protocolos de extubación:

Criterios obligados:

1. Mejoría de la causa que llevo a la intubación endotraqueal.
2. PaO₂ / FiO₂ mayor o igual a 150 o saturación por pulsioximetría mayor o igual a 90 con fracción inspirada de oxígeno menor o igual a 40% y PEEP menor o igual a 5
3. pH > 7.25
4. Estabilidad hemodinámica definida como no necesidad de incrementar soporte vasopresor a dosis bajas.
5. Capacidad de iniciar esfuerzo inspiratorio

Criterios adicionales:

1. Hemoglobina mayor o igual a 7 mg/dL
2. Temperatura central menor a 38 grados centígrados
3. Capacidad de mantener el estado de alerta o despertar fácil.

Aunque estos parámetros han sido validados en diferentes estudios en poblaciones de adultos, se ha encontrado que hasta 30% de los pacientes que no logran completarlos pueden ser retirados de la ventilación sin complicaciones, en poblaciones pediátricas, se ha encontrado que los niños con mayor riesgo de fracaso a la extubación son los más pequeños, aquellos con ventilación mecánica más prolongada, con necesidades incrementadas de soporte ventilatorio, complianza disminuida, definiéndose como riesgo incrementado >25% y bajo <10% para la extubación, según el cumplimiento de estos criterios. (5) (6)

Criterios de riesgo identificados para el fracaso a la extubación dentro de las primeras 48 horas(7):

Parámetro respiratorio	Riesgo < 10%	Riesgo >25%
Volumen corriente en mL/kg	>6.5	<3.5
FiO2	< 0.3	> 0.4
Presión media de la vía aérea (cmH2O)	< 5	> 8.5
Presión pico inspiratoria (cmH2O)	<25	>30
Compliance dinámica (mL/kg/cmH2O)	>0.9	<0.4
Volumen dependiente del ventilador en %	<20%	>30%
Flujo inspiratorio máximo (mL/kg/seg)	>14	<8

2.2.2 Destete ventilatorio o Weaning:

Se le llama destete a la liberación de la ventilación mecánica, mientras se permite la ventilación espontánea, responsabilizando del intercambio gaseoso al paciente. Se considera exitoso cuando el paciente puede mantener el intercambio gaseoso de forma efectiva, con ventilación espontánea total y sin asistencia mecánica. Y se considera ha fracasado cuando este intercambio es ineficiente sin soporte mecánico.

El inicio del proceso de destete se considera cuando las condiciones que llevaron al paciente a la ventilación mecánica se han resuelto. El paciente es el que determinará el inicio y ritmo del proceso de destete. La habilidad del paciente para tomar la responsabilidad en la ventilación dependerá de varias condiciones: la fuerza de la musculatura respiratoria, la estabilidad del sistema cardiovascular, el trabajo respiratorio, el estado nutricional del paciente y la presencia o ausencia de un estado hipercatabólico en el paciente. El proceso de destete no debería iniciarse hasta que se cuente con condiciones óptimas de los anteriores. Para eso de forma previa se realiza la evaluación de distintos parámetros fisiológicos en la prueba de retirada o "Readiness test". (8)

Formas de realizar el destete:

Las estrategias ventilatorias más populares usadas para acortar el tiempo de destete son:

- Disminución progresiva de la presión soporte
- Periodos progresivamente más largos de ventilación con presión soporte
- Uso de ventilación mandatorio intermitente sincronizada (SIMV)
- NAVA (Asistencia ventilatoria neurológicamente ajustada)

De estos modos ventilatorios en diversos estudios se mostró que el menos efectivo fue SIMV (permite las ventilaciones espontáneas, entre ventilaciones mandatorias) para alcanzar las metas de retiro de la ventilación, asociándose a mayor tiempo de ventilación y estancia en terapia intensiva.

NAVA es una forma de ventilación donde el ventilador aplica presión positiva de acuerdo con el estímulo percibido en el diafragma del paciente, se ha encontrado que este modo de ventilación comparado con la presión soporte, disminuye el índice de asincronías y se acerca más al patrón ventilatorio espontáneo, de cualquier forma, se ha observado que las diferencias entre ambos son mínimas en pacientes en los que se ha ajustado de forma correcta el grado de soporte. (9)

De acuerdo con estas modalidades se han planteado dos estrategias:

A) Forma tradicional:

En esta forma de destete la secuencia y progreso del destete es determinada por las circunstancias clínicas del paciente, en cada paso del proceso el paciente demuestra su habilidad para desarrollar la ventilación de forma espontánea. En esta forma de destete se han utilizado modos ventilatorios asistidos, intermitentes o con presión soporte, reduciendo de forma gradual el volumen minuto programado disminuyendo la frecuencia respiratoria, de esta forma se permite que el paciente mantenga el volumen minuto a expensas de respiraciones espontáneas. A pesar de su uso en la práctica diaria, los estudios recientes no muestran mejoría en esta forma de destete e incluso se ha asociado a mayor número de asincronías y fracaso.

Recientemente se ha estudiado los modos ventilatorios con presión soporte como modo preparatorio y modo de ventilación inicial ya que mejora la sincronía del paciente con el ventilador y mejora de forma gradual la fuerza de la musculatura respiratoria. Para fijar la presión soporte debe estimarse la presión soporte máxima a la que se reduce el trabajo ventilatorio a cero. Para esto debe estimarse la presión soporte que genera un volumen tidal entre 10-12 ml/kg. No es necesario iniciar la ventilación de forma rutinaria con valores predeterminados de presión soporte. La mejoría en el esfuerzo y la fortaleza de la musculatura se logrará manipulando los requerimientos del disparo y la presión soporte seleccionada. Se recomienda mantener valores de PEEP suficientes para mantener la capacidad residual funcional y disminuir el riesgo de atelectasias. El nivel de presión soporte a fijarse debe mantener el volumen minuto sin incrementar el esfuerzo respiratorio. Se realiza una disminución progresiva valorando los parámetros mencionados previamente y asegurándose de mantener el confort del paciente. No existen criterios estrictos para considerar que el paciente está listo para la extubación, pero se considera al tener una presión soporte mínima manteniendo los límites de presión y volumen generados en rangos de normalidad. No existe un tiempo establecido para este método de destete.

B) Formas recientes de destete de la ventilación:

Estos métodos se basan en la premisa de que no todos los pacientes requieren un proceso prolongado de destete ventilatorio, realizándose una prueba de ventilación espontánea de entre 30 minutos a 2 horas de duración, o incluso retirándose la ventilación mecánica al pasar la prueba de evaluación a la retirada. En los pacientes en los que se realiza la prueba de ventilación espontánea y fracasan existen dos opciones, mantener la ventilación invasiva o pasar a ventilación mecánica no invasiva si las condiciones del paciente lo permiten. Si la ventilación mecánica

invasiva continua podrá realizarse la prueba de ventilación espontánea al menos después de 24 horas.

Los estudios en adultos sugieren que no todos los pacientes requieren una disminución gradual de los parámetros ventilatorios durante el destete, los estudios se realizaron únicamente en pacientes que fallaron a la prueba de ventilación espontánea y no fueron extubados. En niños se poca la información acerca del tiempo en que debe realizarse el protocolo de destete en caso de ser necesario. De forma ideal la capacidad de un niño para mantener el trabajo respiratorio debería ser medida sin apoyo ventilatorio. En la práctica actual, se lleva a los niños a un protocolo de destete luego del cual se apoya con escaso soporte antes de la extubación. De forma retrospectiva se ha observado que los pacientes con alto soporte ventilatorio valorado a través de la presión media de la vía aérea, índice de oxigenación o fracción del volumen minuto dependiente del ventilador, se han asociado a mayor riesgo de fracaso a la extubación.(10)

Uso de sedoanalgesia en pacientes en destete ventilatorio:

En aquellos pacientes en los que se plantea el retiro de la ventilación, deberá de optimizarse la sedoanalgesia conforme se vaya permitiendo la participación del paciente en la ventilación y su despertar, esto sin incrementar el estrés al que es sometido el paciente, y permitir el eventual retiro del tubo endotraqueal. En pacientes adultos se han realizado estrategias de reducción sostenida, mientras se optimiza la analgesia no opioide, mientras que otros estudios han optado por restringir la sedación por la noche para imitar los ciclos de vigilia, encontrándose seguridad en su uso, aunque sin mostrar diferencias conclusivas con otras estrategias. (11) Actualmente corre un estudio en población pediátrica (SANDWICH trial) donde se valorará los protocolos de sedoanalgesia durante el destete ventilatorio y sus resultados en términos de efectos adversos y fracaso a la extubación. (12)

Se ha encontrado que el uso de fármacos sedantes por más de cinco días incrementa el riesgo de fallo a la extubación, de la misma forma que mantener a los pacientes fuera de metas terapéuticas incrementa el edema de la vía aérea por su participación en periodos donde aún no se plantea el destete de la ventilación espontánea. (13) Se busca la dosis mínima de analgesia que permita al paciente realizar el esfuerzo ventilatorio mientras se encuentra cómodo, mientras que la sedación no es obligatoria si el paciente puede tolerar las condiciones y regular su ciclo de vigilia. (1)

Destete ventilatorio y valoración por ultrasonido:

Para realizar la valoración del diafragma se coloca al paciente con una posición semiacostada y con la cabeza a 30° de la cama, la valoración debe realizarse de forma bilateral, pero de mostrar imposibilidad, puede hacerse únicamente de lado derecho, ya que presenta menos variabilidad en la práctica. Midiéndose el grosor del diafragma, la fracción de acortamiento y su excursión medida en mm/kg.

En adultos se ha demostrado que el ultrasonido diafragmático es útil para predecir el pronóstico del destete ventilatorio, recientemente se han realizado estudios en niños con ventilación

mecánica mayor a 48 horas, donde se valoró el grosor del diafragma, la excursión diafragmática, y la fracción de acortamiento diafragmático, comparándolo con la máxima presión inspiratoria. encontrándose que en aquellos pacientes con mayor estancia intrahospitalaria y tiempo de ventilación el riesgo de fracaso incrementaba, y se encontró una correlación significativa entre la fracción de acortamiento diafragmático >21% y la presión inspiratoria máxima ($p= 0.003$) un VPP de 94% y una sensibilidad de 82%.(14)

2.2.3 Extubación:

Se refiere al retiro del tubo endotraqueal, y es el paso final en el retiro de la ventilación mecánica. Se realiza cuando el paciente ha pasado el protocolo previo y es capaz de tomar el control de la ventilación mecánica por su cuenta.

Aunque la prueba de ventilación espontánea es un importante predictor de fallo a la extubación, continúa siendo insuficiente para predecir fracaso en forma única, dentro de otros factores de riesgo importantes encontrados se encuentra la edad menor a dos años, síndromes y malformaciones, fallo respiratorio crónico, intubaciones repetidas y alteraciones neurológicas que llevarán a la ventilación mecánica.

Durante el proceso de extubación deben conservarse las medidas de asepsia que incluyan higiene de manos y el uso de material nuevo. Debe mantenerse monitorización todo el tiempo mientras se retira la cánula endotraqueal y se observa la respuesta del paciente, y debe informarse al paciente y familiares el procedimiento. No existe un protocolo establecido que incluya los pasos a seguir para remover el tubo endotraqueal, debe asegurarse de que la vía aérea se encuentre libre de secreciones y de ser necesario aspirarlas para evitar obstrucciones al retirar la cánula.(15)

En la literatura pediátrica se ha descrito el estridor como un factor de riesgo importante para el fracaso a la extubación, como consecuencia del calibre pequeño de la vía aérea en estos pacientes, se relaciona para este factor de riesgo la intubación mayor a 72 horas, una edad menor a dos años y niveles subóptimos de sedación. Una prueba de fuga negativa también se considera factor de riesgo como fracaso por estridor, en estos pacientes podría ser conveniente el uso de esteroide, iniciado al menos 24 horas antes de la extubación, esto en estudios con dexametasona. (16)

Existen pocos estudios que comparen el uso profiláctico de oxigenoterapia en pacientes extubados, se han realizado estudios comparativos en pacientes con ventilación mecánica y riesgo alto de reintubación, utilizando ventilación mecánica no invasiva sin encontrarse diferencia en los resultados con aquellos pacientes que no recibieron VNI. De la misma forma no existen recomendaciones acerca del uso profiláctico del uso de cánulas de alto flujo u oxigenoterapia convencional de forma rutinaria en los pacientes que se extuban. (4)En los pacientes con alto riesgo de reintubación se ha comparado la ventilación mecánica no invasiva con el uso de oxigenoterapia de alto flujo mostrándose resultados favorables para la VNI debido a su apoyo a la musculatura respiratoria. (17)

En los pacientes con estridor podría ser beneficioso el uso de adrenalina nebulizado, sin embargo, no se ha demostrado que prevenga el edema en pacientes sin factores de riesgo, a pesar de la generalización de su uso, hasta en 60% de los pacientes extubados. En estudios posteriores se observó que las dosis subsecuentes de adrenalina, hasta en tres ocasiones no muestran mejoría del estridor e incrementan el riesgo de efectos adversos.(18)

2.3 PRUEBA DE VENTILACION ESPONTÁNEA:

Se trata de una prueba en la que el paciente respira través del tubo endotraqueal sin soporte ventilatorio, a través de un tubo en "T" o con mínima asistencia mecánica (CPAP, Compensación de fugas, Presión soporte). Se reconoce como un método fácil, eficaz y seguro, con amplia aceptación entre pacientes adultos. La prueba de ventilación espontánea además se ha asociado a los siguientes beneficios:

- 1.- Disminución en la acumulación de fármacos sedantes y analgésicos, al requerir disminuirse o suspenderse para su realización.
- 2.- Permite realizar una evaluación neurológica del paciente en cuanto a su respuesta a estímulos.
- 3.- Favorece el fortalecimiento progresivo de la musculatura respiratoria.
- 4.- Favorece la movilización de secreciones bronquiales.

En la práctica se encuentran menores índices de satisfacción en aquellos pacientes con uso de ventilación mecánica por más de siete días, no siendo valorable en aquellos pacientes con mas de dos intentos de extubación fallidos o tres meses de intentos fallidos de destete y desconexión. Los criterios generales que deben cumplir los pacientes para ser candidatos para realizarse una prueba de ventilación espontánea son:

- 1) Mejoría del cuadro clínico que llevo a la ventilación mecánica o provoco la falla respiratoria
- 2) Estabilidad respiratoria y hemodinámica
 - a) Adecuada oxigenación interpretada como valores gasométricos normales con FIO2 entre 40 y 50% y un PEEP no mayor a 8 cm H2O.
 - b) Estabilidad hemodinámica: Frecuencia cardiaca normal para el grupo de edad, ausencia de hipotensión, y requerimiento mínimo de fármacos presores.
 - c) Ausencia de isquemia y arritmias potencialmente fatales.
 - d) Temperatura corporal normal
- 3) Capacidad del paciente para iniciar el esfuerzo ventilatorio
- 4) Protección adecuada de la vía aérea.
 - a) Adecuado nivel de conciencia: Determinado por una escala de coma de Glasgow al menos mayor a 8 puntos o en pacientes con sedoanalgesia un Ramsey no mayor a 3 puntos.

- b) Nivel de secreciones moderado
- c) Presencia de reflejos de vía aérea íntegros, reflejo tusígeno y deglución presentes.

Descripción de la prueba:

Los métodos utilizados en la realización de pruebas de ventilación espontánea se basan en procedimientos en los que el paciente respira a través del tubo endotraqueal sin soporte del ventilador, a través de una pieza en T (TT), conectada a un caudalímetro de oxígeno o con una mínima asistencia ventilatoria.

Los métodos con asistencia ventilatoria principalmente utilizados son: la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), la presión soporte (PS) y la compensación automática del tubo (ATC).(19)

Las resistencias que ofrece el tubo endotraqueal y las tubuladuras del ventilador producen un aumento del trabajo respiratorio durante la prueba de ventilación espontánea. Estas resistencias son compensadas con la asistencia del ventilador a través de una presión mínima en adultos de aproximadamente 5-6 cmH₂O. Pese a que no existe una recomendación para realizar la prueba de ventilación espontánea de una forma u otra se han realizado investigaciones en las que se demuestra que el uso de presión soporte podría sobreestimar la aptitud del paciente para la extubación. (20)

En niños se han realizado estudios para determinar si el soporte mínimo de presión puede ayudar a vencer las resistencias durante la prueba, Randolph et Al. describen el uso de presión soporte de acuerdo con el diámetro del tubo endotraqueal, utilizando 10 cmH₂O en pacientes con tubos de 3-3.5 mm, 8 cmH₂O en aquellos con tubos de 4-4.5 mm, y en tubos endotraqueales con diámetros mayores a 5 mm el uso estándar de 6 mmH₂O.(8)

De los métodos anteriormente descritos, ninguno ha demostrado en estudios de investigación ser superior a los demás en cuanto a tasas de reintubación se refiere.

Duración de la prueba:

La realización de pruebas de ventilación espontánea prolongadas no ha demostrado ser superior a otras de periodos más cortos. Las pruebas de ventilación espontánea no deben de ser superiores a 120 minutos. Así mismo la prolongación innecesaria de la prueba en pacientes en los que ha fallado puede producir una importante fatiga muscular, discomfort, inestabilidad hemodinámica o empeoramiento del intercambio gaseoso.

Esteban et al (the Spanish Lung Failure Collaborative Group), a través de un estudio multicéntrico aleatorizado, han demostrado que las tasas de fallo en la prueba y reintubaciones son similares en pacientes sometidos a una prueba de 30 minutos frente a pruebas de 120 minutos. (19)

Valoración durante la prueba de ventilación espontánea:

La mejor forma de predecir si a un paciente se le puede retirar la ventilación mecánica es la valoración objetiva de parámetros fisiológicos y psicológicos durante un periodo de ventilación espontánea. (21)

El valor predictivo de dichos parámetros medidos de forma individual es limitado pero la monitorización cuidadosa en su conjunto puede aportar un gran sustento.

En aquellos pacientes que han recibido ventilación mecánica invasiva prolongada, el valor predictivo de estos parámetros disminuye; por ello se hace necesario el establecer un equilibrio entre el ser estrictos en el cumplimiento de ciertos parámetros psico-fisiológicos, para evitar la reintubación y por otro lado, aportar flexibilidad para no prolongar la ventilación mecánica invasiva en pacientes que, aunque no cumplan todos los criterios podrían ser extubados.

Los parámetros valorados durante la prueba de ventilación espontánea pueden agruparse en cuatro grupos:

1) Valoración hemodinámica:

Se valora la frecuencia cardíaca y la tensión arterial. Una frecuencia cardíaca mayor a 140 latidos por minuto una elevación de la frecuencia en 20% con respecto a la basal es considerado signo de intolerancia a la prueba. También es considerado intolerancia a la prueba la presencia de hipotensión o hipertensión durante su desarrollo, tomándose como referencia la tensión arterial sistólica.

2) Valoración de la mecánica respiratoria e intercambio gaseoso:

Entre las variables valoradas se encuentran

a) Frecuencia respiratoria y saturación: Se consideran intolerancia a la prueba la presencia de saturación por debajo de 90% o la presencia de polipnea sostenidos por más de 5 minutos.

b) Índice de respiraciones superficiales rápidas (Tobin y Yang): Es el resultado del cociente entre la frecuencia respiratoria en un minuto y el volumen corriente en litros. Este índice ha mostrado mejores resultados para predecir fallo que éxito a la desconexión de la ventilación mecánica, teniendo como corte el valor de 105 respiraciones/minuto/litros, observándose mayor riesgo de fracaso en aquellos con valores superiores a dicho corte.

c) Presión de oclusión P01: Se utiliza para medir de forma indirecta la función ventilatoria, esta medición se debe fundamentar en tres aspectos: Valoración del impulso respiratorio a nivel central, fuerza de los músculos respiratorios y carga a la que somete dicha musculatura. La medición directa del impulso nervioso a través del nervio frénico es imposible en la práctica clínica habitual, por ello se utiliza la medición indirecta del efecto que produce la intensidad del impulso central sobre la musculatura respiratoria.

El impulso nervioso enviado por el sistema nervioso central o drive respiratorio es establecido a través de la medición de la presión de oclusión de la vía aérea superior en los primeros 100 milisegundos (0,1 segundo). Esta medida también denominada presión de oclusión o P01 puede ser cuantificada en los ventiladores actuales a través

de un sistema de válvulas. El valor de P01 refleja el impulso respiratorio, así como la fortaleza de la musculatura respiratoria. El rango normal se sitúa entre 0 y -2 cmH₂O. Valores normales pueden indicar que el paciente respira de forma confortable. Valores superiores a -6 cmH₂O (más negativo), pueden indicar que el paciente no está confortable e incluso podría quedar exhausto durante la prueba de ventilación espontánea. Este parámetro se encuentra influenciado por múltiples factores por lo que su uso aislado no es recomendado.

- 3) Valoración de los parámetros de mantenimiento de la vía aérea: Entre los riesgos más comunes en los pacientes extubados se encuentran, la posibilidad de la obstrucción de la vía aérea, aspiración e imposibilidad para movilizar secreciones por lo que se valoran los siguientes:
 - a) Estado de conciencia: En pacientes despiertos puede utilizarse la escala de coma de Glasgow y en aquellos con efectos residuales de sedoanalgesia puede utilizarse cualquier escala, usándose de forma generalizada la escala de Ramsey.
 - b) Cantidad de secreciones: La presencia de secreciones que requieren aspiración continua complica los eventos de extubación. La cantidad de secreciones que se producen y que se consideran de riesgo es 2.5 ml/hora sin embargo la medición directa suele ser complicada en la práctica por lo que se estiman a través de la medición de las ocasiones en que el paciente debe ser aspirado en una hora considerándose de riesgo los pacientes que requieren ser aspirados en más de una ocasión en 1 a 2 horas.
 - c) Fuerza Espiratoria Negativa (NIF): El cálculo del valor de Fuerza Inspiratoria Negativa (NIF), también denominada Presión Inspiratoria Máxima (MIP), nos proporciona un valor global de la fuerza de la musculatura respiratoria y la capacidad para toser y expectorar. Estudios de investigación sugieren que valores inferiores a -30 cmH₂O (más negativos), se relacionan con éxito en la liberación de la ventilación mecánica. Valores superiores a -20 cmH₂O se relacionan con fallos en la liberación. Su valor aislado presenta un escaso valor predictivo. Para valorar este parámetro el paciente debe encontrarse despierto y ser capaz de cooperar. Debe aspirarse al paciente previo a realizarse y encontrarse en posición Fowler. Durante su realización la rama inspiratoria del ventilador es ocluida durante aproximadamente 20 segundos, impidiendo que el paciente pueda respirar. Se le solita al paciente que inspire aire con fuerza. Esta prueba debe realizarse de preferencia al final de la prueba de ventilación espontánea, para valorar las reservas de fuerza muscular y evitar la fatiga en aquellos pacientes en los que tuvo que suspenderse la prueba. Puede realizarse de forma automática por el ventilador o de forma manual elevando el trigger por presión, observando si el paciente puede activar el ventilador al elevar el trigger en valores consecutivos de -10, -20, -30. O puede realizarse a través de pausa espiratoria midiendo el PEEP generado realizando una suma algebraica del PEEP generado y el programado. Se deberá interrumpir si se produce en el paciente, ansiedad excesiva, desaturación y/o arritmias.
 - d) Test de Fuga: Si existe edema de laringe el paso o fuga de aire será muy pequeño o nulo y la permeabilidad de la vía aérea estará afectada ante una posible extubación o decanulación. Valores inferiores a un 10% del volumen corriente, indican un alto

riesgo de estridor laríngeo postextubación. La ausencia de sonido de fuga de aire al realizar la prueba (valoración cualitativa), también se corresponde con un aumento del riesgo de estridor tras la extubación. Se establece como test de fuga negativo (dato positivo para el paciente), la fuga de aire a partir de un 15% del volumen tidal pautado (en ventilación controlada por volumen) o si se oye dicha fuga de aire (en modos asistidos tales como la CPAP). Esta prueba no descarta la posibilidad de estridor posterior a la extubación, por lo que los pacientes deben observarse horas posteriores al evento, en aquellos pacientes con resultados no favorables deberá iniciarse manejo médico antes de intentar la prueba nuevamente.

- 4) Valoración de signos de respuesta disfuncional a la desconexión a la ventilación mecánica: ansiedad, respiración paradójica, inquietud, sudoración y uso de musculatura accesoria.

Se considera positiva la prueba si durante esta no existe alteración de las constantes físicas (Signos vitales, normoxemia, normocarbia), si el paciente puede mantener reflejos de protección de vía aérea, resultado positivo en pruebas de oclusión (NIF mayor a -20, P01 entre 0 y -2), de ser así se procederá a retirar el tubo endotraqueal y se dará un tiempo de observación que se ha establecido entre 24 y 48 horas durante el que existe el mayor riesgo de fracaso. Se ha definido fallo respiratorio que lleva a la reintubación con al menos dos de los siguientes parámetros: Frecuencia respiratoria incrementada, signos clínicos de incremento en el trabajo respiratorio, acidosis respiratoria ($\text{pH} < 7.35$ y $\text{pCO}_2 > 45$ mmHg), hipoxemia ($\text{FiO}_2 > 80\%$ para mantener saturación mayor a 92% o $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 100$ mmHg). (2)

III. ANTECEDENTES:

La prueba de ventilación espontánea en pacientes pediátricos es relativamente reciente y se han realizado pocos estudios que han mostrado resultados satisfactorios, si bien existe otra corriente donde se busca extubar a los pacientes sin otras complicaciones sin necesidad de valoraciones previas. Existe múltiples evidencias en pacientes adultos que sustentan su uso y se ha buscado transpolar estos resultados a pacientes pediátricos a través de nuevas investigaciones.

Antes de realizar una prueba de ventilación espontánea se deben valorar diferentes parámetros, con el objetivo de demostrar que el paciente es apto para llevar el control de la respiración sin embargo su validación en pediatría cuenta con pocos estudios.

En un estudio de la universidad de Pittsburgh, realizado en el hospital pediátrico de la misma universidad, se buscó validar factores de riesgo que supusieran riesgo alto de fracaso a la extubación, se incluyeron entre estos: el volumen corriente por peso, la fracción inspirada de oxígeno, la presión media de la vía aérea, el índice de oxigenación, fracción del volumen minuto provista por el ventilador, presión pico generada, la complianza dinámica y el flujo inspiratorio máximo, se estudiaron un total de 312 pacientes, comparándose dos grupos con cortes similares para riesgo de reintubación, sin encontrarse diferencias significativas entre los grupos que se compararon, encontrándose como principal factor de riesgo para la reintubación el pobre esfuerzo para iniciar la ventilación o el incremento en el trabajo respiratorio, de esta forma se confirmó que los pacientes con pobre esfuerzo respiratorio para generar volúmenes corrientes adecuados (3-6 ml/kg) tienen riesgo incrementado de fracaso a la extubación.(10)

En busca de factores de riesgo y criterios para realizar pruebas de destete ventilatorio, se realizó un estudio de corte retrospectivo, en el hospital Riley para niños de la universidad de Indiana, que tiene un volumen de pacientes de aproximadamente 2500 niños por año en su unidad de terapia intensiva, se excluyeron a los niños que eran portadores de traqueostomía o con ventilación crónica, donde se valoró de forma previa que se encontraran hemodinámicamente estables, sin necesidad de incremento en vasopresores, con valores de FiO₂ menores al 50% ,PEEP menor o igual a 6, volúmenes corriente generados entre 6 y 8 ml/kg, y mantener presiones pico menores a 25 cm de agua, si el paciente cumplía con estos criterios se disminuyó PEEP a 4 y la FiO₂ a 40% por dos horas, al concluir esta fase preparatoria de forma exitosa se realizaba una prueba con presión soporte mínima de 8 cm de agua, y CPAP de 5 cm de agua, de ser favorable y no mostrar empeoramiento clínico ni gasométrico se procedía a la extubación, definiéndose el fallo a la extubación fue definido como la necesidad de reintubación, después de las primeras 28 horas del primer intento de retiro de la ventilación. El resultado total de fracaso a la extubación de la cohorte fue de 4.9%, encontrándose un fallo de 8.9% de los pacientes que pasaron la valoración diaria, y 3.1% de aquellos que fallaron la prueba de presión soporte/CPAP, además de un fracaso de 28.6% de los pacientes en los que no se planeó extubación. En este estudio también se describió que no existió diferencia entre los pacientes a los que se les realizó la valoración diaria, y los que se les realizó prueba con presión soporte/CPAP.(22)

En aquellos pacientes que pasaron el escrutinio para iniciar el proceso de retiro de la ventilación, se ha estudiado cual es la formas más apropiada para predecir el riesgo de fracaso, en adultos la prueba de ventilación espontánea tiene aceptación generalizada, sin embargo en niños sigue sin

existir un consenso acerca de las mejores prácticas para valorar el riesgo, estudios recientes sugieren que la mayoría de los pacientes no requieren preparación prolongada y que al igual que los adultos puede realizarse la valoración a través de la prueba de ventilación espontánea.

En Latinoamérica, existen antecedentes en Brasil, donde se realizó un estudio prospectivo observacional en la terapia intensiva del hospital Albert Einstein, con una muestra de 95 pacientes, una media de edad de 22 meses y un tiempo de estancia intrahospitalaria promedio de 72 horas, ajustándose los siguientes parámetros al realizar la prueba PS 10 mmH₂O, PEEP 5 FiO₂ <50%, realizándose mediciones y observación de parámetros durante 60 minutos, estableciéndose un grupo de intervención y un grupo control, con los siguientes resultados: los niños no sometidos a la prueba tuvieron una probabilidad de 1.4 veces más de fracaso que aquellos en los que se realizó la prueba, OR= 1.41 y p=0.7 aunque se consideró adecuado de acuerdo a la prueba de Hosmer-Lemeshow. (23)

En Estados Unidos recientemente se ha llevado a cabo un protocolo para validar pruebas de respuesta a la extubación "Readiness test", en este estudio (RESTORE ERT) se incluyeron 1042 niños con observación diaria y valoración de índice de oxigenación, se mantuvieron por dos horas en presión soporte con PEEP 5 y FiO₂ <50%, buscando volúmenes corrientes de al menos 5 ml/kg, si el test era favorable se sugirió realizar la extubación dentro de las 6 horas posteriores a la intervención, de esos niños el 43% paso su primera prueba de ventilación espontánea, y de estos únicamente 8% fallo a la extubación, el resto de los niños se sometió a una segunda cohorte donde únicamente 7% fracaso. En el primer corte el VPP fue de 92% (24)

La forma más común de realizar la prueba de ventilación espontánea es a través de una pieza en T, la limitación en su disponibilidad ha llevado a realizar estudios comparándolo con la realización de esta prueba a través de la aplicación de presión soporte, en un estudio de 2020 se compararon 641 pacientes con alto riesgo de fracaso a la extubación, de estos pacientes se logró una extubación exitosa en el 67% de los casos, se realizó prueba con pieza en T en 398 pacientes, siendo favorable en 56%, se utilizó presión soporte fija en 7 cm de agua siendo favorable en 67% a las 72 horas de la extubación, y aunque estos resultados parecen favorables de primera intención implican que una prueba de ventilación espontánea llevada a cabo con presión soporte es más sencilla de pasar, pudiendo incrementar el riesgo de reintubación. (2)

También han realizado estudios donde se plantea que el uso de presión soporte sobreestima la capacidad de los pacientes para ser extubados, se estudiaron 538 pacientes, siendo satisfactoria la prueba en 83%, con un fracaso de 11.2% en los pacientes que pasaron la prueba, de los cuales 5.8% requirieron ser reintubados. definiéndose como la necesidad de soporte mecánico invasivo o no dentro de las primeras 24 horas posteriores a la extubación. encontrándose como principal factor de riesgo para esto que el tiempo de intubación fuera mayor a 48 horas, donde estos niños tuvieron un índice de fracaso de 18.5% a pesar de haber pasado la prueba.(20)

IV. JUSTIFICACIÓN:

El tiempo que debe durar la ventilación mecánica sigue siendo un reto al que se enfrenta el médico de terapia intensiva, dadas las potenciales complicaciones derivadas de este tratamiento, entre ellas daños a la función, el incremento en el tiempo de estancia intrahospitalaria, riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria y el incremento de los costos para pacientes e instituciones públicas, se han buscado estrategias para determinar el momento óptimo de retiro de la ventilación mecánica.

Magnitud: En los últimos años el número de pacientes que requieren atención en terapia intensiva, así como aquellos que requieren ventilación mecánica como medida de soporte han incrementado a la par del incremento en la sobrevivencia del paciente crítico pediátrico, cifras de hospitales de Estados Unidos reportan que aproximadamente el 80% de los pacientes en terapia intensiva pediátrica requieren ventilación mecánica en algún momento de su estancia, con cifras de ventilación mecánica prolongada de aproximadamente 30% con un punto de corte en 48 horas. En la terapia intensiva de nuestro hospital, de acuerdo con cifras obtenidas de los censos de pacientes de 2016-2020 se tiene una media de 750 ingresos al año, de estos 90% requirieron ventilación mecánica en algún punto de su estancia.

Aunque no existen protocolos definidos en poblaciones pediátricas para determinar cuándo iniciar el retiro de la ventilación mecánica se han hecho estudios basados en otros con pacientes adultos, donde ha resaltado la prueba de ventilación espontánea como un factor pronóstico importante para determinar el riesgo de fracaso a la extubación. Esta forma de evaluar la capacidad del paciente para mantener la respiración de forma espontánea se ha opuesto al modelo tradicional de destete prolongado con disminución progresiva del soporte. Actualmente son pocos los estudios en niños donde se compara la prueba de ventilación espontánea contra la extubación sin realizarse protocolo previo, por lo que este estudio representa un precedente en nuestro hospital.

Trascendencia: De forma habitual la prueba de ventilación espontánea puede realizarse sin apoyo ventilatorio a través de una pieza en T o con presión soporte como apoyo mínimo, sin encontrarse diferencias significativas, en nuestro medio la prueba de ventilación espontánea se realiza con presión soporte sin embargo no existe un protocolo de valoración previo para identificar a los pacientes con mejores posibilidades de destete y posterior reto, mediante este trabajo se busca estandarizar el proceso de destete y extubación para disminuir los riesgos derivados de la ventilación mecánica.

De forma estadística se ha utilizado el índice de fracaso a la extubación para valorar si un centro hospitalario acerca sus estándares de atención a lo esperado. Se consideran valores aceptables entre 10-20%. En nuestro hospital no se cuenta con un registro de los pacientes que requirieron reintubación. En este estudio se buscará determinar el índice de fracaso a la extubación en nuestro centro, siendo un valor importante ya que plantea las problemáticas probables que pueden ser solucionadas para mejorar la atención a los pacientes.

De forma secundaria este trabajo nos permitió analizar las características epidemiológicas de los pacientes con ventilación mecánica, las principales causas de necesidad de ventilación mecánica, características de la mecánica respiratoria de los pacientes que fracasan a la extubación y las principales causas de fracaso a la extubación siendo de relevancia en nuestro servicio ya que son oportunidades de mejorar la calidad de atención.

Vulnerabilidad: Dentro de los aspectos vulnerables de este estudio se encuentra en la discrepancia entre el manejo de los diferentes pacientes, y la heterogeneidad del grupo estudiado, ya que en la terapia intensiva de nuestro hospital se reciben pacientes de diferentes diagnósticos y condiciones de salud, incluyendo pacientes con enfermedades crónicas y desnutrición, lo que representa discrepancias entre los resultados obtenidos actualmente al retirar la ventilación mecánica, por otra parte al estandarizar los criterios de extubación y el protocolo de destete nos permite acercarnos de forma más realista a resultados derivados del tratamiento instaurado.

Factibilidad: Nuestro centro de atención presenta un alto índice de ingresos y pacientes que requieren ventilación mecánica, se cuenta con equipos de ventilación mecánica que cuentan con las características que permiten medir parámetros mecánicos y físicos para el monitoreo de la función respiratoria, además de contar con personal de enfermería y médicos con entrenamiento en el manejo ventilatorio del paciente pediátrico críticamente enfermo, el estudio es autofinanciable al no requerir material adicional al que se utiliza de forma diaria en los pacientes de la terapia intensiva por lo que se puede considerar factible de realizarse. El trabajo representa una intervención mínima dependiente de la observación y registro de las estrategias terapéuticas y diagnósticas que se realizan de forma habitual en terapia intensiva, sin requerir costos adicionales y con el objetivo de mejorar los protocolos actuales lo que representa a largo plazo disminución de complicaciones y costos por lo que es viable de acuerdo con la normativa interna del hospital y la institución.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

En el manejo del paciente pediátrico críticamente enfermo uno de los retos más importantes es determinar cuándo retirar la ventilación mecánica. Actualmente los trabajos que valoran los factores pronósticos de la extubación exitosa son escasos, de forma local no existen trabajos que valoren protocolos o pruebas para retirar la ventilación mecánica.

El fracaso a la extubación incrementa el tiempo de estancia y la comorbilidad de los pacientes. La falta de estandarización de los protocolos de destete y extubación incrementan estos riesgos. En la terapia intensiva del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente no existe información acerca del índice de fracaso a la extubación y necesidad de reintubación.

No existen estudios previos que comparen la realización de cribado de pacientes que sean candidatos a destete ni de realización de prueba de ventilación espontánea en pacientes pediátricos en nuestro hospital.

En este estudio se planteó determinar si la prueba de ventilación espontánea en los pacientes de la terapia intensiva puede ser considerado un factor pronóstico para la extubación exitosa y establecerse un protocolo de tamizaje, destete y extubación que permita identificar a los pacientes que potencialmente sean candidatos al retiro de la ventilación mecánica.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿La prueba de ventilación espontánea es un factor pronóstico para la extubación exitosa en pacientes pediátricos de la terapia intensiva?

VII. OBJETIVOS:

a) Objetivo general:

1. Determinar si la prueba de ventilación espontánea es un factor pronóstico para la extubación exitosa en pacientes pediátricos de la terapia intensiva

b) Objetivos específicos:

2. Describir las características clínicas epidemiológicas y clínicas de los pacientes que requieren ventilación mecánica en la terapia intensiva del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente
3. Determinar el índice de fracaso a la extubación en la terapia intensiva del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente
4. Describir los factores de riesgo más frecuentes encontrados en los pacientes con fracaso a la extubación en la terapia intensiva pediátrica
5. Comparar resultados o puntaje de la prueba de ventilación espontánea entre los que tuvieron extubación exitosa y fracaso de extubación.

VIII. HIPOTESIS:

La prueba de ventilación espontánea es un factor pronóstico para la extubación exitosa en pacientes pediátricos en la terapia intensiva.

H₀= La prueba de ventilación espontánea no representa un factor pronóstico para la extubación exitosa.

H_a= La prueba de ventilación espontánea representa un factor de riesgo para la extubación exitosa.

IX. MATERIAL Y METODOS:

a) Tipo y diseño:

Casos y controles anidado en una cohorte.

b) Universo de estudio:

Pacientes con ventilación mecánica de la unidad de terapia intensiva del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente

c) Temporalidad:

Periodo comprendido entre agosto de 2021 y febrero de 2022.

d) Cálculo muestral:

Se realizó un muestro aleatorio simple para asignar los grupos de pacientes. Se realizó el cálculo de acuerdo con la fórmula de muestro aleatorio para proporciones asumiendo un comportamiento de distribución normal para una población de 675 pacientes al año, que corresponde al 90% de los ingresos anuales promedio en la terapia intensiva. Tomando como referencia el estudio de 2020 del Hospital Riley de la Universidad de Indiana donde se encontró un fracaso a la extubacion de 4.5% con una muestra de 427 pacientes en los que se realizó prueba de ventilación espontanea previa a la extubacion.

$$n = \frac{Z^2 \alpha \cdot p (1 - p)}{E^2}$$

n: tamaño de la muestra necesario

Z α /2: valor de Z para el nivel de confianza NC=1- α

p: proporción esperada

E: error aceptado o precisión deseada

En una población de 675 individuos, y utilizando el cálculo basado en una distribución normal, se debe seleccionar una muestra con al menos 61 individuos para calcular una proporción estimada de 4.5% con un error aceptado (o precisión) de 5% y un nivel de confianza del 95%.

Proporción esperada: 4.5%

Error absoluto aceptado:5%

Tamaño de muestra ajustado para el seguimiento de la cohorte: 61

d) Criterios de selección:

Criterios para grupo de casos:

Criterios de inclusión grupo de casos:

- Pacientes comprendidos en edad de 3 meses hasta 18 años que pertenezcan a la población del hospital de Pediatría y se encuentren en la terapia intensiva.
- Pacientes con necesidad de ventilación mecánica durante su estancia en terapia intensiva.
- Pacientes con ventilación mecánica por más de 48 horas

Criterios de exclusión para grupo de casos:

- Pacientes que no cuenten con los requisitos previos por grupo etario o tiempo de ventilación mecánica
- Pacientes portadores de traqueostomía
- Pacientes que vivan con enfermedades pulmonares crónicas o alteraciones anatómicas de la vía aérea
- Pacientes con discapacidad neurológica conocida que les impida mantener la ventilación espontánea o reflejos protectores de vía aérea.
- Pacientes con más de dos intentos fallidos a la extubación durante la hospitalización actual
- Pacientes con infección activa por SARS- COV2

Criterios de eliminación para grupo de casos:

- Pacientes que no toleren la prueba de ventilación espontánea en dos ocasiones
- Pacientes que presenten defunción
- Pacientes en los cuales no se cuente con línea arterial, o acceso venoso central
- Pacientes en los que no se pueda dar continuidad a los datos requeridos

Criterios para grupo control:

Criterios de inclusión grupo control:

- Pacientes comprendidos en edad de 3 meses hasta 18 años que pertenezcan a la población del hospital de Pediatría y se encuentren en la terapia intensiva.
- Pacientes con necesidad de ventilación mecánica durante su estancia en terapia intensiva.
- Pacientes con ventilación mecánica por más de 48 horas

Criterios de exclusión para grupo control:

- Pacientes que no cuenten con los requisitos previos por grupo etario o tiempo de ventilación mecánica
- Pacientes portadores de traqueostomía
- Pacientes que vivan con enfermedades pulmonares crónicas o alteraciones anatómicas de la vía aérea
- Pacientes con discapacidad neurológica conocida que les impida mantener la ventilación espontánea o reflejos protectores de vía aérea.
- Pacientes con más de dos intentos fallidos a la extubación durante la hospitalización actual
- Pacientes con infección activa por SARS- COV2

Criterios de eliminación para grupo control:

- Pacientes que presenten defunción
- Pacientes en los cuales no se cuente con línea arterial, o acceso venoso central
- Pacientes en los que no se pueda dar continuidad a los datos requeridos

X. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

a) Variable dependiente:

1.- Éxito a la extubación.

Definición operacional: No necesidad de reintubación a las 48 horas del retiro de la ventilación mecánica.

Tipo de variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición: Si o No

b) Variables independientes:

- Edad.
- Días de estancia en terapia intensiva.
- Días de ventilación mecánica.
- Causa de ventilación mecánica.
- Signos vitales previos a la extubación
- Oxigenación previa a la extubación, determinada por PaFiO₂ o SaFiO₂.
- Estado de alerta y reflejos de protección de la vía aérea.
- Volumen corriente generado durante la prueba de ventilación espontánea.
- Presión media previa a la extubación
- Presión pico generada previa a la extubación
- Complianza dinámica medida previa a la extubación.
- Tratamiento con esteroides previo a extubación.
- Uso de oxígeno suplementario posterior a extubación.

c) Tabla de operacionalización de variables:

Variable	Tipo	Escala	Unidad de Medición	Definición operacional	Pruebas de medición estadística
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Tiempo en años desde el nacimiento de una persona	Descriptivo: Promedio, desviación estándar
Sexo	Cualitativa	dicotómica	Hombre o Mujer	Condición biológica que distingue hombres de mujeres.	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes
Días de estancia en terapia intensiva	Cuantitativa	Discreta	Días	Días transcurridos desde el ingreso a terapia intensiva	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de student, odds ratio
Días de ventilación mecánica	Cuantitativa	Discreta	Días	Días transcurridos desde que se inició la ventilación mecánica hasta la extubación	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Causa de ventilación mecánica	Cualitativa	Nominal	Fallo respiratorio, fallo cardiovascular, Estado post quirúrgico, Deterioro neurológico	Motivo que llevo al paciente a necesitar ventilación mecánica	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
PaO ₂ /FiO ₂	Cualitativa	Ordinal	>200 o <200	Relación entre la presión parcial de oxígeno en sangre arterial y fracción inspirada de oxígeno.	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
pH	Cuantitativa	Continua	Log H ⁺	Potencial de hidrogeno, medida de acidez de una sustancia	
Inestabilidad hemodinámica	Cualitativa	Dicotómica	Si o No	Necesidad de incrementar soporte inotrópico o vasopresor, o datos de baja perfusión sistémica.	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi

					cuadrada, odds ratio
Ventilación espontanea	Cualitativa	Dicotómica	Si o No	Representación gráfica de la capacidad de esfuerzo respiratorio del paciente	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Hemoglobina	Cuantitativa	Continua	mg/dL	Proteína transportadora de oxígeno presente en los eritrocitos, detectable en sangre	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de student, odds ratio
Temperatura central	Cuantitativa	Continua	Grados centígrados	Medición del calor generado por el cuerpo humano medido en boca o recto.	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Estado de alerta	Cualitativa	Nominal	Alerta o No alerta	Capacidad para mantenerse despierto, valorado por escala de coma de Glasgow mayor o igual a 14 o escala de sedoanalgesia de Ramsey menor a 3	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Modalidad de ventilación	Cualitativo	Nominal	SIMV AC PS	Serie de parámetros utilizados para controlar el inicio de la ventilación, la forma en que se regula y termina en ventilación mecánica.	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Tratamiento con esteroide	Cualitativa	Dicotómica	Si o No	Tratamiento donde se usan derivados de la cortisona.	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Tiempo de tratamiento con esteroides	Cuantitativa	Discreta	Horas	Tiempo en horas desde la administración de fármacos derivados de la cortisona, hasta la	Descriptivo: Promedio, desviación estándar.

				extubación	Analítico: T de Student, odds ratio
Tratamiento suplementario con oxígeno	Cualitativo	Nominal	Oxígeno convencional, Alto flujo o VNI	Uso de oxígeno suplementario para incrementar la fracción inspirada en diferentes presentaciones posterior a la extubación	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Compliance	Cuantitativo	Continuo	mL/Kg/cmH20	Relación entre el volumen generado y el cambio de presión en la vía aérea	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Volumen corriente	Cuantitativo	Continuo	mL/Kg	Aire movilizado en cada respiración.	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Presión media de la vía aérea	Cuantitativo	Continuo	mmH20	Presión medida por el ventilador, reflejo de los cambios de presión en la vía aérea durante un ciclo respiratorio.	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Presión pico inspiratoria	Cuantitativo	Continuo	mmH20	Presión máxima generada durante el componente inspiratorio del ciclo respiratorio.	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Frecuencia cardíaca	Cuantitativa	Discreta	Latidos por minuto	Numero de latidos cardiacos por minuto	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Tensión arterial	Cuantitativa	Discreta	mmHg	Fuerza que se opone a la resistencia de los vasos sanguíneos.	Descriptivo: Promedio, desviación

					estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Frecuencia respiratoria	Cuantitativa	Discreta	Respiraciones por minuto	Numero de respiraciones por minuto	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Oximetría	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje	Porcentaje de hemoglobina saturada de oxígeno detectada por espectrofotometría en tejidos superficiales.	Descriptivo: Promedio, desviación estándar. Analítico: T de Student, odds ratio
Índice de Tobin	Cualitativa	Ordinal	>105 O < 105	Relación entre el volumen corriente en mL y la frecuencia respiratoria	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
P01	Cualitativa	Ordina	Mayor a -4 Menor a -4 Mayor de 0	Medición indirecta del efecto que produce la intensidad del impulso nervioso central sobre la musculatura respiratoria, durante la oclusión del sistema en 100 mseg.	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Reflejos protectores de vía aérea	Cualitativa	Nominal	Presentes No presentes	Valoración de la capacidad de toser y de deglutir que permiten al paciente mantener la integridad de la vía aérea de forma fisiológica.	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio
Test de Fuga	Cualitativa	Ordinal	>20 % < 20%	Mide el porcentaje de volumen que se pierde en cada respiración	Descriptivo: Frecuencias, porcentajes Analítico: Chi cuadrada, odds ratio

XI. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El trabajo se llevó a cabo dentro de las instalaciones de la terapia intensiva pediátrica del hospital de pediatría Centro Médico Nacional de Occidente. Al ser un estudio de casos y controles anidado en una cohorte se identificaron dos grupos de pacientes, aquellos a los que se le realizó la prueba de ventilación espontánea y los pacientes pertenecientes al grupo control. Antes de asignar al paciente a un grupo u otro, éste cumplió con los criterios de inclusión, además se corroboró que no tuviera criterios de exclusión por algún otro criterio y dio su consentimiento informado a participar en el estudio. Se realizaron dos consentimientos informados uno para el grupo de casos a los que se les realizó la prueba de ventilación espontánea y otro para el grupo control del cual se tomaron datos del expediente clínico.

Definición de caso: Paciente que cumplió con los criterios de inclusión para el estudio, al que se realizó prueba de ventilación espontánea previo a realizarse extubación, y se realizó registro de variables y resultados de la prueba.

Definición de control: Cualquier paciente que cumplió con criterios de inclusión para paciente de grupo control, al que se realizó extubación sin prueba de ventilación espontánea previa, y se realizó registro de variables y resultado de la extubación.

Se utilizó una fórmula para comparación de proporciones para obtener la muestra entre ambos grupos, una vez informado a los responsables legales de los pacientes de riesgos y complicaciones asociados y después de haber explicado la carta de consentimiento informado y obtenido el consentimiento de los pacientes, se efectuó la asignación de grupos.

Asignación de grupos: Se realizó por muestro aleatorio simple, a través de una tabla de números aleatorios que corresponde a la totalidad de la muestra de 61 pacientes, se asignaron los números impares al grupo de los casos y los números pares al grupo control. La asignación se realizó con una lectura de izquierda a derecha de la tabla, y se asignó el número del paciente de forma cronológica con su ingreso a la terapia intensiva.

Tabla 1. Tabla de números generados al azar

41	24	12	59	3	8	15	53	10	57
44	20	18	29	50	61	33	13	6	38
21	25	47	30	51	58	16	27	48	35
7	36	19	46	4	39	17	32	23	42
9	34	11	5	60	49	55	1	40	43
37	31	28	2	14	45	54	26	52	22
56									

Tabla 2. Asignación de grupos

1. I	2. C	3. C	4. I	5. I	6. C	7. I	8. I	9. C	10. I
11. C	12. C	13. C	14. I	15. C	16. I	17. I	18. I	19. C	20. C
21. I	22. I	23. I	24. C	25. I	26. C	27. C	28. I	29. C	30. I
31. I	32. C	33. I	34. C	35. C	36. I	37. I	38. C	39. I	40. C
41. I	42. C	43. I	44. I	45. C	46. I	47. I	48. I	49. C	50. I
51. I	52. I	53. C	54. C	55. C	56. I	57. C	58. C	59. C	60. C
61. C									

I= Grupo de casos C= Grupo control

Procedimientos en el grupo de casos:

Se trata de aquellos pacientes en los que se realizó prueba de ventilación espontánea:

1.- Evaluación previa o prueba de valoración a la extubación: consistió en identificar la causa de la ventilación mecánica, valorar parámetros de oxigenación que incluye saturación de oxígeno, índice de oxigenación y relación presión arterial de oxígeno / fracción inspirada de oxígeno y estabilidad hemodinámica, así como la capacidad para iniciar el esfuerzo inspiratorio, de modo que los pacientes que obtuvieron una calificación mayor a un punto no fueron candidatos para la realización de prueba de ventilación espontánea. En aquellos que fueron aptos se realizó la prueba de ventilación espontánea

2.- Prueba de ventilación espontánea: consistió en disminuir la asistencia por parte del ventilador, pasando el paciente a modalidad de presión soporte, se fijó el PEEP en 5 cmH₂O y se ajustó la presión soporte de acuerdo con el tamaño del tubo endotraqueal para dar el soporte mínimo para vencer las resistencias de la vía aérea (*tubo endotraqueal: 3-3.5 mm PS 10 cmH₂O, 4-4.5 mm PS 8 cmH₂O, > 5 mm PS 6 mmH₂O*).

En los pacientes en los que se aplicó la prueba se mantuvo monitorización de signos vitales, la prueba tuvo una duración de 30 minutos, se realizó valoración hemodinámica, respiratoria, del estado de alerta y de medidas de protección de vía aérea (Esto incluye: frecuencia cardíaca, tensión arterial, frecuencias respiratoria, saturación por oximetría, gasometría posterior a los 30 minutos de iniciada la prueba, estado de alerta, presencia de secreciones, presión de oclusión en 100 mseg, índice de respiraciones rápidas y porcentaje de fuga aérea). Se registraron las variables de forma basal y al concluir la prueba. En los pacientes que presentaron alteraciones hemodinámicas o respiratorias, se suspendió la prueba y no se realizó nuevamente hasta pasadas 24 horas.

3.- Evaluación de la intervención: Se consideró positiva la prueba en los pacientes que no presentaron alteración de las constantes físicas (Signos vitales, normoxemia, normocarbia), si el paciente pudo mantener reflejos de protección de vía aérea, obtuvo un resultado positivo en pruebas de oclusión (NIF mayor a -20, P01 entre 0 y -2). En estos pacientes se retiró el tubo endotraqueal con una diferencia de tiempo de al menos una hora. Además, se registró a los pacientes a los que se les administró esteroide, y en caso de ser así, la dosis y horas antes de la extubación. También se especificó si se inició algún tipo de terapia complementaria al extubar, oxígeno suplementario, oxigenoterapia de alto flujo, o ventilación mecánica no invasiva. Se

considero éxito a la extubación en caso de no requerir reintubación posterior a las 24 horas de realizada la prueba, se consideró fracaso a la extubación la necesidad de reintubación dentro de las 24 horas posteriores a la prueba.

Procedimientos en el grupo control:

1.- Recolección de información: Después de que se realizó la asignación de grupos. Los pacientes del grupo control se identificaron con el número asignado de acuerdo a su ingreso y se recabaron los datos epidemiológicos y clínicos del expediente electrónico y físico del paciente, se recabaron también los parámetros fisiológicos y de mecánica respiratoria previos a la extubación (Esto incluye: frecuencia cardiaca, tensión arterial, frecuencias respiratoria, saturación por oximetría, gasometría, estado de alerta, presencia de secreciones, presión de oclusión en 100 mseg, índice de respiraciones rápidas y porcentaje de fuga aérea).

2.- Evaluación de la información obtenida: Se considero éxito a la extubación en caso de no haber requerido reintubación posterior a las 24 horas de retirar la ventilación mecánica, se consideró fracaso a la extubación la necesidad de reintubación dentro de las 24 horas posteriores al retiro de la ventilación mecánica.

XII. ANALISIS ESTADÍSTICO:

Se realizó una base de datos en Excel, en su versión 365 y se extrapolo al software de procesamiento estadístico SPSS versión 23.

Para el análisis estadístico descriptivo se utilizaron media y desviación estándar para las variables cuantitativas en caso de distribución normal o medianas y rangos en las de distribución libre. Para evaluar esta distribución se utilizó la prueba de Kolmogoroff- Smirnov. Se utilizaron frecuencias y porcentajes para las variables nominales. Para el análisis inferencial se utilizó la prueba de Chi cuadrada para comparar las variables cualitativas y se calculó el OR para comparar las variables entre ambos grupos: extubación exitosa y fracaso de la extubación. Para comparar las variables cuantitativas se utilizó la T de Student en las variables de distribución normal y la U de Man Whitney en aquellas con distribución libre.

XIII. ASPECTOS ÉTICOS:

Esta investigación se apegó a las normas nacionales e internacionales: Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud (RLGSMIS 2014) y en las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de los seres humanos del 2016.

Se trata de un estudio de tipo casos y controles anidado en una cohorte que involucra la medición de parámetros y monitoreo que se realiza de forma habitual en terapia intensiva, con el propósito de estandarizar los procesos y mejorar la calidad de la atención, así como disminuir los riesgos asociados a la retirada de la ventilación mecánica. El protocolo fue sometido al comité local de investigación en salud y al comité de ética en investigación 1302. Dictaminándose aprobado para su realización el 18 de octubre de 2021 con el número de registro institucional R-2021-1302-070.

Al ser un estudio que se realizó en menores de edad se apegará al artículo 34 y 35 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud 2014, donde se establece la necesidad de haberse realizado previamente en personas mayores de edad, buscando disminuir la posibilidad de riesgos en menores, el estudio cumplió con estos artículos ya que la prueba de ventilación espontánea se ha realizado y demostrado ser un factor pronóstico positivo a la extubación en esta población. De acuerdo con la pauta 17 de la CIOMS y el artículo 36 de la RLGSMIS se solicitó y obtuvo el consentimiento de al menos un padre o tutor al considerarse que el niño aún está desarrollando su capacidad de consentimiento informado. Con fundamento en la misma pauta se buscará minimizar los riesgos para el menor y maximizar los beneficios de la intervención. En relación con esta normativa se buscó el beneficio médico del paciente respetando su asentimiento.

De acuerdo con reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el artículo 14, apegándose a los principios éticos y científicos, en común interés con la pauta 1 de la CIOMS, que justifican esta investigación y de acuerdo con lo establecido en la sección número V, contó con consentimiento informado para ambos grupos de pacientes por tratarse de pacientes considerados incapaces legalmente. De acuerdo con el artículo 16 del RLGSMIS y la pauta 12 de la CIOMS se protegerá la confidencialidad del paciente mediante la protección de su información, resguardándola de forma personal con contraseña a la que solo podrá acceder el tesista y los asesores, los formatos y otros archivos físicos se resguardarán bajo llave, para utilizarse dentro del periodo de dos años en el que se lleve a cabo el estudio para después destruirse.

De acuerdo con el artículo 17, primera sección se considera un estudio con riesgo mínimo, al incluirse análisis y procedimientos terapéuticos de uso rutinario, sin extracción de sangre mayor al 2% de volumen circulante, y que puede generar alteraciones emocionales. De acuerdo con el artículo 20, 22 y pauta 9 de la CIOMS se le otorgo al representante legal previa explicación del estudio carta de consentimiento informado por escrito para su participación en la investigación y fue aceptado por dos testigos y por el tutor. Acerca del artículo 21 se ofreció la información suficiente de forma clara a los sujetos que desearon participar en el estudio, según la sección VII se otorgó la libertad de abandonar el estudio de así considerarlo, cumpliendo los requisitos estipulados en este artículo. Los desechos de las muestras de gasometría se desecharon de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana 087 para el manejo y desecho de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI)

XIV. RECURSOS HUMANOS, ESTRUCTURA FISICA Y FINANCIERA:

El hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente cuenta con una terapia intensiva pediátrica con 16 unidades disponibles, que cuentan con insumos para monitoreo, gasómetro que permite la valoración en tiempo real y ventiladores mecánicos que permiten la monitorización gráfica, además cuenta con los pacientes suficientes ya que al ser centro de referencia de todo el occidente del país se tienen aproximadamente 750 ingresos nuevos por año a la unidad.

Entre los recursos humanos se cuenta con el director de tesis, médico tratante del servicio, que cuenta con la experiencia para valorar pacientes pediátricos en estado crítico, además de entrenamientos y diplomado en otras áreas de utilidad en terapia intensiva. Además, la co-directora con amplia experiencia en el análisis estadístico, cuenta con el grado de Doctora en Ciencias Médicas y amplia experiencia en el campo de la pediatría clínica. El tesista, residente de segundo año de la especialidad en Medicina crítica pediátrica. También se cuenta con personal de enfermería capacitado para la atención de niños graves en todos los turnos.

Este trabajo se consideró autofinanciable, ya que no requiere insumos extras a los que se utilizan en la monitorización diaria de los pacientes pediátricos críticamente enfermos, los gastos derivados de papelería serán aportados por el tesista. Los insumos tecnológicos como software y equipo de cómputo requeridos fueron proporcionados por el tesista de la misma forma. Por lo que este trabajo no requirió financiación externa.

XV. RESULTADOS:

a) Descripción de la población estudiada:

Se estudiaron un total de 61 pacientes hospitalizados en la terapia intensiva de CMNO UMAE Hospital de pediatría, de los cuales a 31 se les realizó prueba de ventilación espontánea previa a la extubación, 30 pacientes fueron extubados sin prueba de ventilación espontánea considerándose el grupo control. La distribución por sexo de los pacientes fue: 31 hombres y 30 mujeres. Representando un 50.8% el sexo masculino y 49.2% el sexo femenino.

Tabla 1. Distribución de la muestra:

	Hombre	Mujer	Frecuencia	Porcentaje
Casos	17	14	31	49.2%
Controles	15	15	30	50.8%
Totales	31	30	61	100%

Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

La media de edad en los pacientes fue de 5 años 11 meses (+/- 5.6) con un rango entre los 3 meses y los 17 años. La media de estancia intrahospitalaria fue de 6 días (+/- 3) y la media de tiempo de ventilación mecánica fue de 4 días (+/- 3).

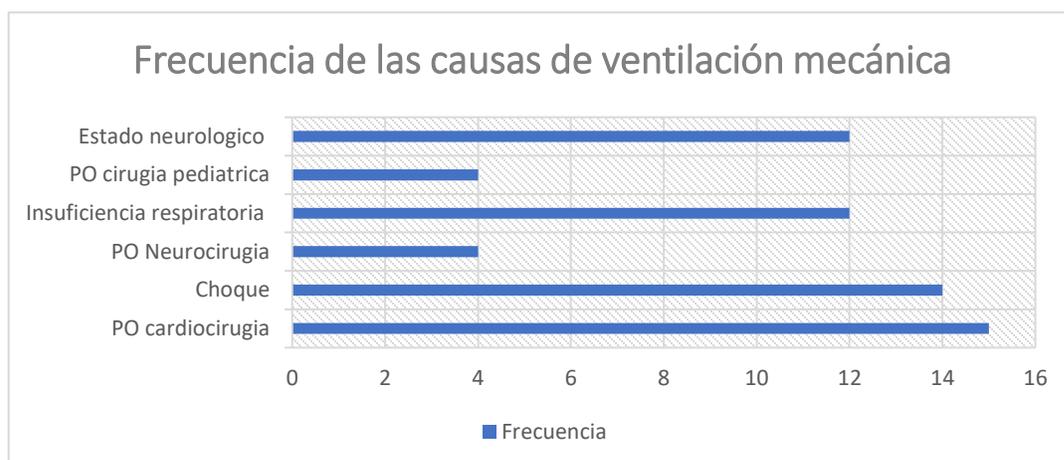
Tabla 2. Medias de estancia intrahospitalaria y días de ventilación mecánica por grupos:

Variable	Tipo	N	Media	Desviación estándar	p (T(Student))
Edad	Caso	31	4.6	5.2	0.186
	Control	30	7.2	5.7	
Días de ventilación mecánica	Caso	31	5.1	4.1	0.198
	Control	30	4.1	2.7	
Días de estancia en UTIP	Caso	31	6.3	4.4	0.175
	Control	30	5.8	3.2	

Fuente: Hoja de recolección de datos. N=61 pacientes.

Se clasificaron las causas de necesidad de ventilación mecánica en los siguientes grupos con la siguiente distribución: pacientes post operados de cardiocirugía con una frecuencia de 15 pacientes (24.6%), pacientes en estado de choque 14 pacientes (23%), pacientes con deterioro del estado neurológico y necesidad de protección de la vía aérea 12 pacientes (19.7%), pacientes con insuficiencia respiratoria incluyendo: Neumonía grave, SDRA y asfixia por inmersión, 12 pacientes (19.7%), pacientes post operados de neurocirugía, 4 pacientes (6.6%) pacientes post operados de cirugía pediátrica incluyendo: pacientes de cirugía esofágica y abdominal, 4 pacientes (6.6%).

Grafica 1. Causas de ventilación mecánica en terapia intensiva



Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

Entre las variables de edad, días de ventilación mecánica y días de estancia en UTIP no se demostró significancia estadística relacionada con el fracaso a la extubación de acuerdo con la prueba T de Student.

b) Descripción de la valoración previa a la extubación:

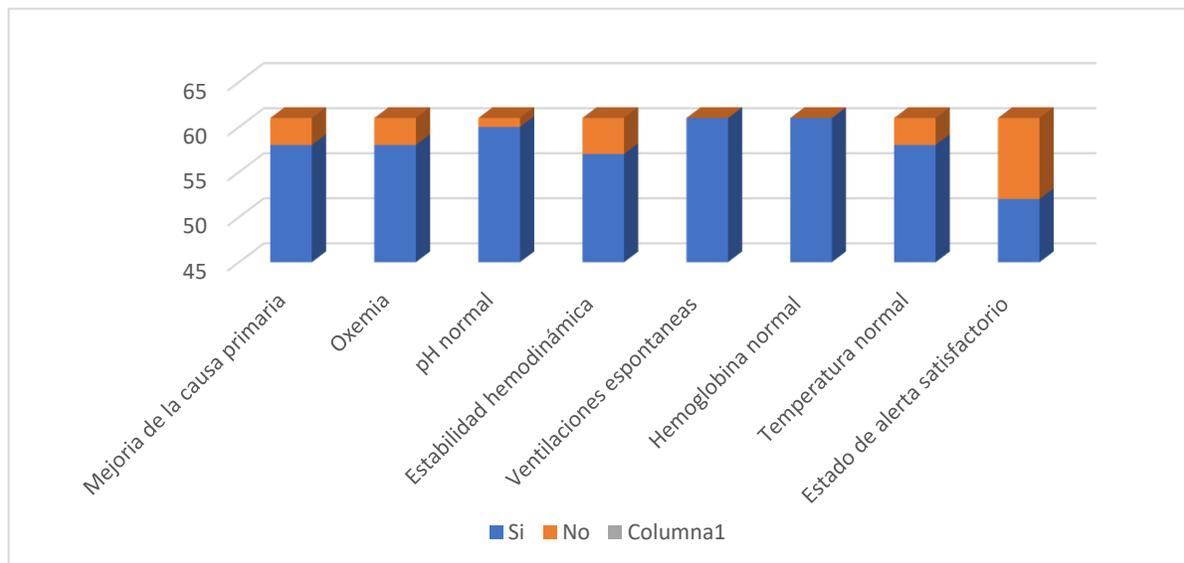
Se realizó la prueba de valoración a la extubación en los 61 pacientes antes del retiro de la ventilación mecánica, se valoraron los siguientes parámetros: mejoría de la causa primaria, oxemia adecuada, pH en rangos de normalidad, estabilidad hemodinámica, presencia de ventilaciones espontáneas, hemoglobina normal y presentar adecuado estado de alerta, para considerarse positiva se consideró tener menos de un ítem alterado.

Tabla 3. Distribución de frecuencia de parámetros alterados en la prueba de valoración a la extubación:

	Frecuencia	Porcentaje
Mejoría de la causa primaria	3	4.9 de 100%
Oxemia adecuada	3	4.9 de 100%
pH normal	1	1.6 de 100%
Estabilidad hemodinámica	4	6.6 de 100%
Ventilaciones espontáneas	0	0 de 100%
Hemoglobina normal	0	0 de 100%
Temperatura normal	3	4.9 de 100%
Estado de alerta adecuado	9	14.8 de 100%

Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

Grafica 2. Distribución de frecuencia de parámetros alterados en la prueba de valoración previa a la extubación:



Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

Se encontró que 55 (90.2%) pacientes cumplieron los criterios para aprobar la valoración previa a la extubación y 6 pacientes (9.8%) no pasaron la prueba. De los seis pacientes del total de la muestra que no pasaron la prueba de valoración a la extubación solo 3 (50%) fracasaron a la extubación. El resultado analítico de la prueba exacta de Fisher fue una p de 0.046 con un OR 2.81 IC (1.34-5.9) para riesgo de fracaso a la extubación en caso de no aprobar la valoración, por lo que se considera tiene resultado estadísticamente significativo.

Grafica 3. Resultado de prueba de valoración a la extubación:



Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

Tabla 4. Resumen de tablas cruzadas para variables en la prueba de valoración a la extubación:

Variable	Frecuencia	Porcentaje	P*	OR	IC
Mejoría de la causa primaria	58	95.1%	0.019	4.14	2.62-6.53
Oxemia	58	95.1%	1	NA	NA
pH normal	60	98.4%	0.279	NA	NA
Estabilidad hemodinámica	57	93.4%	1	NA	NA
Ventilaciones espontaneas	61	100%	NA	NA	NA
Hemoglobina normal	58	95.1%	0.553	NA	NA
Temperatura normal	58	95.1%	1	NA	NA
Estado de alerta satisfactorio	52	85.2%	0.011	3.15	1.56-6.34

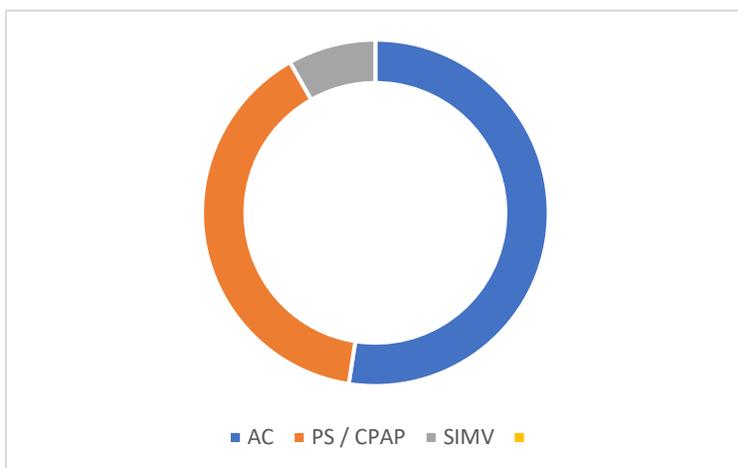
Fuente: SPSS versión 23 datos obtenidos de hoja de recolección de datos. *Prueba exacta de Fisher. N= 61 pacientes. NA= no aplica.

En la valoración individual de las variables de la prueba previa a la extubación se encontró significancia estadística entre mejoría de la causa primaria p 0.019 OR 4.14 IC (2.62-6.53) y el estado de alerta satisfactorio p 0.011 OR 3.15 IC (1.56-6.34). Con odds ratio significativos para riesgo al fracaso.

c) Descripción de las variables relacionadas previas a la extubación:

Dentro de las modalidades ventilatorias previas a la extubación la más frecuente fue la modalidad controlada (52.5%), seguida por la ventilacion espontanea con presion soporte (24%) y la menos utilizada fue SIMV (5%), se encontró una asociación positiva entre los pacientes ventilados en presion soporte con ventilación espontánea y la extubación exitosa P 0.039 OR 2.68 IC (1.5-3.4).

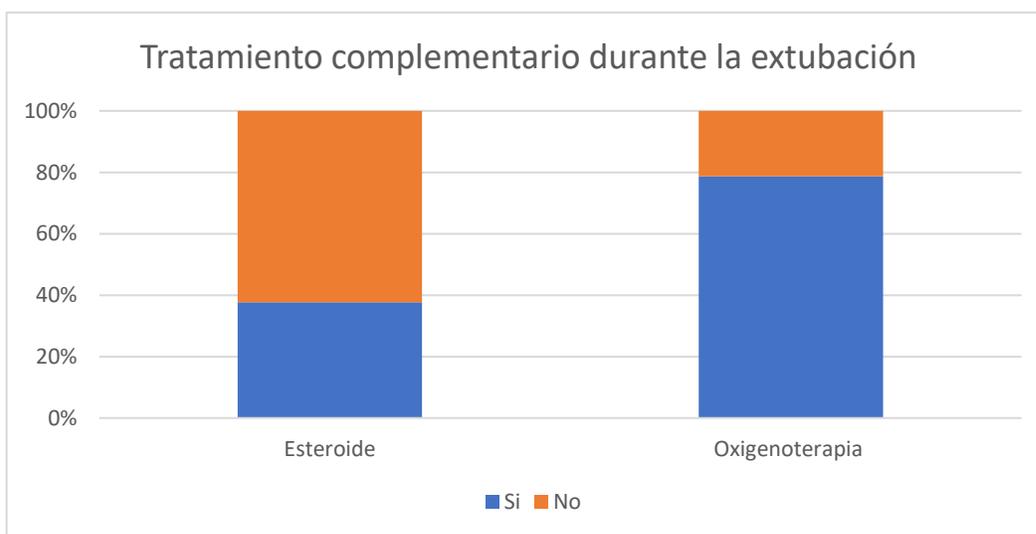
Grafica 4. Modalidad ventilatoria previa a la extubación.



Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

En la mayor parte de los pacientes no se inició tratamiento con esteroide previo a la extubación (62.3%) en los que se administró, la mayoría lo recibió la primera dosis al menos 8 horas antes (69.5%), sin encontrarse significancia estadística significativa entre la administración de esteroide y la extubación exitosa.

Grafica 5. Tratamiento previo y durante la extubación:



Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

El 88% de los pacientes recibieron tratamiento con oxígeno posterior al retiro de la ventilación mecánica, encontrándose una relación significativa entre la administración de este y la extubación exitosa. El dispositivo más utilizado fue la mascarilla con reservorio (47.5%). Entre las modalidades

de oxigenoterapia la que mostro mejor relación con la extubación exitosa fue la administración de alto flujo (13.1%) con p 0.001 OR 2.33 IC (1.59-3.42).

Tabla 5. Variables previas a la extubación y extubación exitosa

	Variables	Frecuencia	Porcentaje	P*	OR	IC 95%
Tipo de modalidad ventilatoria	AC	32	52.5%	0.206	NA	NA
	PS/CPAP	24	39.3%	0.039	2.68	1.7-4.2
	SIMV	5	8.3%	0.293	NA	NA
Tipo de Weaning	Tradicional	42	68.9%	0.457	NA	NA
	Prueba	19	31.1%	0.300	NA	NA
Oxigenoterapia	Puntas	11	18.0%	0.486	NA	NA
	Mascarilla	29	47.5%	0.541	NA	NA
	Alto flujo	8	13.1%	0.001	2.33	1.5-3.4
	No	13	21.3%	0.348	NA	NA
Esteroides	Más de 8 h	16	26.2%	0.671	NA	NA
	Menos de 8 h	7	11.5%		NA	NA
	No	38	62.3%	0.434	NA	NA

Fuente: SPSS versión 23 datos obtenidos de hoja de recolección de datos. *Prueba exacta de Fisher. N= 61 pacientes.

d) Variables asociadas a la ventilación mecánica:

Se analizaron en el total de los 61 pacientes los siguientes parámetros ventilatorios previos a la extubación: Volumen corriente mayor a 4 ml/kg, Fio2 <40%, presión pico < 30 mmHg, complianza dinámica >0.4 ml/kg, presión media de la vía aérea <8.5 mmHg. Se compararon frecuencias, y el éxito de los pacientes a la extubación, obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla 6. Parámetros ventilatorios asociados a extubación exitosa:

Variable	Frecuencia	Porcentaje	P*	OR	IC 95%
Volumen corriente >4 ml/kg	58	95.1%	0.185	NA	NA
FiO2 < 0.4%	43	70.5%	0.026	1.62	1.004-2.64
Presión pico <30 mmHg	61	100%	NA**	NA	NA
Cdyn >0.4 ml/kg	56	91.8%	0.612	NA	NA
Paw < 8.5 mmHg	42	68.9%	0.360	NA	NA

Fuente: Hoja de recolección de datos. SPSS versión 23. *Prueba exacta de Fisher. **La variable se manifiesta como una constante. NA= No aplica. N= 61 pacientes.

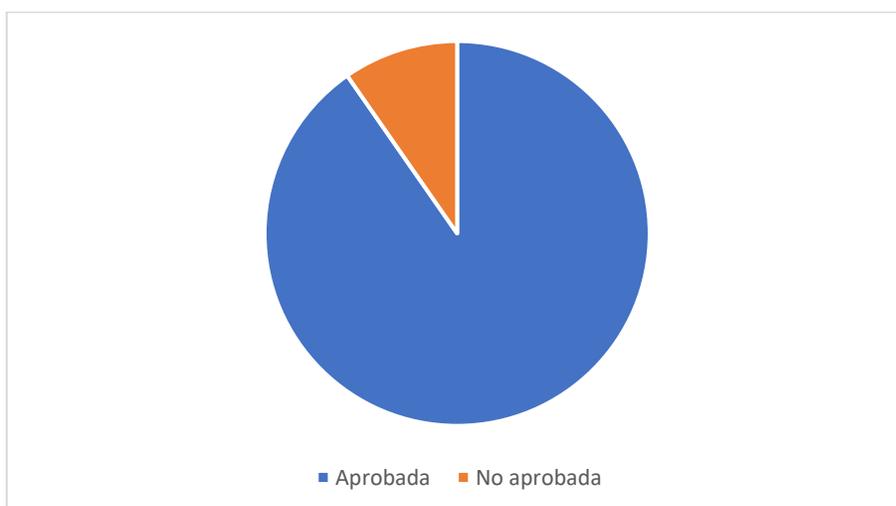
La mayor parte de los pacientes (77.1%) se extubaron con parámetros ventilatorios considerados de buen factor pronóstico para una extubación exitosa, reflejado en un puntaje de menos de dos parámetros considerados de alto riesgo (>25% de fracaso), con significancia estadística para extubación exitosa con una p de 0.028, sin poderse calcular riesgo, el parámetro con menos incumplimiento fue una presión media de la vía aérea menor a 8.5 mmHg, con solo un 68.9% de cumplimiento. Catorce pacientes (22.9%) tenían incumplimiento de al menos dos o más factores pronóstico a la extubación exitosa al momento de retirar la ventilación mecánica. En la valoración individual de los factores de riesgo asociados a los parámetros de ventilación mecánica, únicamente la fracción inspirada de oxígeno mayor a 40% al momento de la extubación tuvo una asociación significativa con una p de 0.026 OR 1.62 IC (1.004-2.64) para fracaso a la extubación.

e) Prueba de ventilación espontánea:

Se realizó la prueba de ventilación espontánea en el grupo de casos, con un total de 31 pacientes, se consideró un resultado aprobatorio para la prueba tener menos de dos variables alteradas. Se analizaron las siguientes variables: Presencia de alteraciones hemodinámicas, alteraciones respiratorias, alteraciones gasométricas, alteraciones en las pruebas dinámicas (pO_2 , P_{max} , índice de Tobin), reflejos protectores, estado de alerta y presencia de fuga menor a 20%. También se comparó el resultado favorable a la extubación con el resultado aprobatorio a la prueba de ventilación espontánea.

De los 31 pacientes sometidos a la valoración solo tres pacientes no pasaron la prueba (9.61%), se encontró una asociación significativa entre aprobar la prueba de ventilación espontánea y el éxito a la extubación con una p de 0.001. El porcentaje de pacientes que aprobaron la prueba de ventilación espontánea fue de 90.3%.

Grafica 6. Resultado de pacientes a la prueba de ventilación espontánea:



Fuente: Hoja de recolección de datos. N=61 pacientes

Tabla 7. Variables analizadas en la prueba de ventilación espontánea:

Variable	Frecuencia	Porcentaje	P*	OR	IC 95%
Alteraciones hemodinámicas	1	3.2%	0.001	NA	NA
Alteraciones respiratorias	1	3.2%	0.001	NA	NA
Alteraciones en el pH	0	0%	0.001	NA	NA
Alteraciones en pruebas dinámicas	1	3.2%	0.001	NA	NA
Alteración en el estado de alerta	3	9.7%	0.001	NA	NA
Reflejos protectores de vía aérea	2	6.5%	0.001	NA	NA
Fuga menor al 20%	13	41.9%	0.001	NA	NA

Fuente. Hoja de recolección de datos. SPSS versión 23. *Prueba exacta de Fisher. N= 61 pacientes. El número de pacientes en las tablas al compararse no son suficientes para calcular el riesgo.

Las variables que representaron menor incumplimiento fueron el estado de alerta satisfactorio (9.7%), y la presencia de fuga menor al 20% (41.9%). Todas las variables analizadas mostraron una significancia estadísticamente considerable para una asociación con el retiro de la ventilación mecánica de forma exitosa.

f) Éxito y fracaso a la extubación:

De los 61 pacientes que representan la totalidad de la muestra, se encontró que hubo fracaso al retiro de la ventilación mecánica en 17 pacientes, lo que representa un índice de fracaso a la extubación de 27.9%. Al dividirse por grupos, se encontraron 11 casos de fracaso en el grupo control (36.6%) y 6 casos (19.3%) en el grupo de casos.

Tabla 8. Frecuencia de éxito a la extubación por grupos

	Frecuencia de éxito	Porcentaje de éxito	P*	Frecuencia de fracaso	Porcentaje de fracaso
Casos	25	80.6%	0.161	6	19.3%
Controles	19	63.3%		11	36.6%
Total	44	71.9%		17	27.9%

Fuente: Hoja de recolección de datos, SPSS versión 23. *Prueba exacta de Fisher. N= 31 pacientes en grupo de casos y 30 pacientes en grupo control.

Aunque se encontró una relación significativa entre aprobar la prueba de ventilación espontánea y el éxito a la extubación $p < 0.001$, sin poderse comparar riesgo, al comparar los casos de éxito entre los grupos de casos y controles no se encontró significancia estadística.

Causas de fracaso a la extubación:

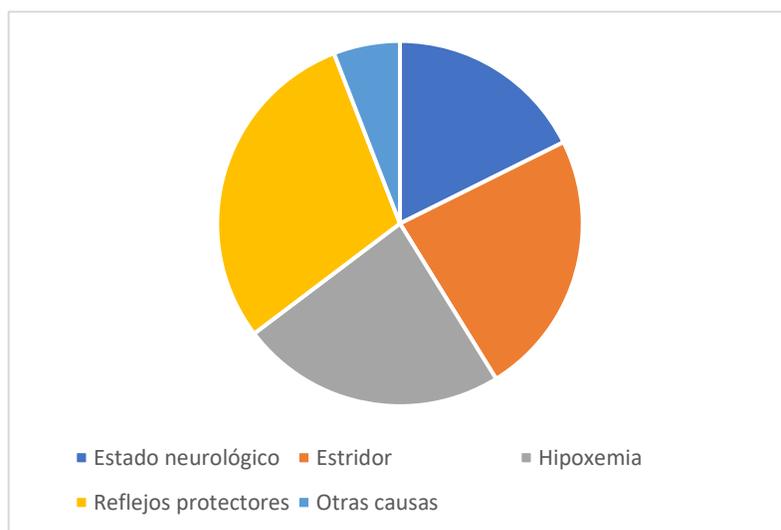
Se agruparon las causas de fracaso en los siguientes grupos: estado neurológico inadecuado, estridor, hipoxemia, alteración en reflejos protectores de vía aérea y otras causas. La causa más frecuente en el grupo de casos fue el estridor (50%) en el grupo de controles se empataron la hipoxemia, el estado de alerta no satisfactorio y estridor (27.2%). La causa más frecuente en la totalidad de la muestra fue la alteración de reflejos con 29.4%. Se demostró una asociación significativa entre todas las causas y un Odds ratio menor para la ausencia de estas y el éxito a la extubación.

Tabla 8. Causas de fracaso a la extubación por grupos:

Causa	Casos	Porcentaje de casos	P*	OR	IC 95%	Controles	Porcentaje de Controles	Frecuencia total	Porcentaje total
Estado neurológico	0	0%	0.019	0.241	0.153-0.381	3	27.2%	3	17.6%
Estridor	3	50%	0.005	0.228	0.14-0.36	1	9.1%	4	23.5%
Hipoxemia	1	16.6%	0.005	0.228	0.14-0.36	3	27.2%	4	23.5%
Reflejos alterados	2	33.2%	0.001	0.214	0.13-0.35	3	27.2%	5	29.4%
Otras causas	0	0%	0.279	NA	NA	1	9.1%	1	5.8%
Total	6	100%				11	100%	17	100%

Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes. SPSS versión 23. N=61 pacientes.

Gráfica 7. Causas de fracaso a la extubación



Fuente: Hoja de recolección de datos. N= 61 pacientes.

XVI. DISCUSIÓN:

La prueba de ventilación espontánea se ha utilizado en adultos como una herramienta para limitar las complicaciones asociadas al retiro de la ventilación mecánica. Permitiendo disminuir el índice de fracaso a la extubación. En niños esta prueba se ha utilizado con poca evidencia en la literatura. El principal objetivo de este trabajo fue encontrar si existía una relación entre aprobar la prueba de ventilación espontánea y un resultado exitoso en el retiro de la ventilación mecánica. En Latinoamérica el único estudio como antecedente se realizó en Brasil con 92 pacientes donde se compararon dos grupos de pacientes con y sin prueba de ventilación espontánea, sin encontrarse una p significativa, pero con una proporción de 1.5 veces más fracaso en el caso de pacientes sin prueba de ventilación espontánea. (1)

En este trabajo se estudiaron 61 pacientes, divididos en dos grupos, 31 pacientes en el grupo de casos y 30 pacientes en el grupo de controles. En nuestro estudio se encontró una p de 0.161, sin relación estadística significativa de acuerdo con la prueba exacta de Fisher, aunque también se encontraron mayor número de casos en el grupo de casos donde no se realizó la prueba de ventilación espontánea.

Al estudiarse el grupo de casos de forma independiente, se encontró una significancia estadística con una p de 0.001 entre los pacientes que aprobaron la prueba de ventilación espontánea y aquellos que tuvieron un resultado exitoso a la extubación. También se encontró que las variables independientes de la prueba fueron significativas con p 0.001 en su totalidad.

Aunque al realizar el análisis entre casos y controles no se consideró significativo, puede atribuirse en parte al tamaño muestral, en los estudios más grandes citados previamente como en el hospital de Pittsburgh y el estudio RESTORE ERT, donde las muestras incluyeron 302 y 1042 pacientes respectivamente. (21)(24)

De esto se puede concluir que, aunque la prueba no muestra significancia estadística, si representa una forma de protocolizar los casos de pacientes a los que se les realizara la extubación y permite identificar circunstancias que podrían ser causas de complicaciones y fracaso a la extubación.

En cuanto a los factores de riesgo para la reintubación en la prueba de valoración previa a la extubación se observó una significancia estadística entre la mejoría de la causa primaria y el éxito al retiro de la ventilación mecánica, así como el estado de alerta satisfactorio, el éxito a la prueba de valoración a la extubación en si misma se encontró estadísticamente significativa para el éxito al retiro de la ventilación mecánica, de forma similar a los estudios de Brasil y Estados Unidos. (23)(24). Con respecto a los factores previos a la extubación se cuenta con poca información en niños, dentro de los más estudiados han sido la modalidad previa a la extubación, donde se ha descrito que el uso de presión soporte en los pacientes pediátricos podría sobreestimar la capacidad de los pacientes para que les sea retirada la ventilación mecánica, comparándose con modalidades asistidas, también se ha estudiado el uso de esteroide previo a la extubación, y el tratamiento con oxígeno suplementario posterior a la extubación. En este estudio se encontró una p significativa entre las modalidades donde el paciente inicia la ventilación y el éxito a la

extubacion con una p de 0.039 OR 2.68 IC (1.5-3.4), lo que podría hacer referencia a la capacidad del paciente para generar ventilaciones espontaneas sin apoyo. (7)

Se ha buscado comparar pacientes con y sin uso de esteroide previos a la extubación, sin encontrarse resultados significativos en estudios previos, pero con importancia en los pacientes con riesgo para presentar estridor, en nuestro estudio no se encontró una relación significativa entre el éxito a la extubación y los pacientes en los que se utilizó esteroide previo a la extubación. (16)

Entre los pacientes en los que se utilizó oxigenoterapia se encontró una relación significativa en aquellos que se utilizó tratamiento con oxigenoterapia de alto flujo con una p de 0.001 OR 2.32 IC 1.590-3.421 95%, sin encontrarse estudios suficientes en la literatura que apoyen su uso de forma profiláctica para disminuir la reintubación en los pacientes a los que se les retiro la ventilación mecánica. (17)

Dentro de las causas de fracaso a la extubación se encontró que en la totalidad de la muestra la alteración de reflejos protectores constituyo la principal causa con 5 pacientes de 17 que fracasaron al retiro de la extubacion, que constituye el 29.4% del total. De acuerdo con las referencias actuales se considera aceptable un índice de fracaso menor a 20%, describiéndose tasas tan altas como de 33% de acuerdo con lo reportado, se puede concluir que, aunque es un índice alto de fracaso no es diferente a lo reportado por otros centros. Aunque el resto de las variables no mostraron significancia estadística no se pueden desestimar ya que en estudios previos han mostrado asociación significativa, y se consideran importantes al realizar la valoración de pacientes que están próximos a retirarse la ventilacion mecánica. (2)(7)(23)

Al dividir las causas por grupos encontramos que el estado neurológico no satisfactorio fue la causa más común de fracaso en el grupo control, y el estridor la principal causa en el grupo en el que se realizó la prueba de ventilación espontanea. Estos resultados son similares a los que se han mostrado en otros estudios donde los grupos de casos tienen menos fracasos por incapacidad neurológica para iniciar la ventilacion con respecto a los grupos en los que no se realizó la prueba de ventilacion espontanea. (22)(23)(24)

Limitaciones del estudio:

La principal limitación del estudio es el tamaño muestral, ya que en nuestra unidad de terapia intensiva se encuentra la población más grande de niños críticamente enfermos en el occidente del país, con hasta 750 ingresos al año.

Al comparar los resultados con estudios de otros países con muestras mayores observamos similitudes, sin embargo, la muestra es más pequeña y podría afectar el resultado al realizarse el análisis estadístico.

El estudio requiere una intervención que tiene sustento en su mayoría en resultados objetivos, pero la determinación final de fracaso depende del médico tratante, así como la decisión de reintubar o pasar a otra forma de ventilación como las formas no invasivas. El estudio se limitó a estudiar los pacientes que pasaron los parámetros de la prueba previa a la extubación y la prueba de ventilación espontánea en los pacientes que no tenían factores de riesgo, esto excluye a los pacientes que se extubaron fuera de cualquier protocolo, ya que se consideraría poco ético realizar una intervención en pacientes que tienen riesgo de fracaso.

Otra de las limitaciones más importantes es la constitución heterogénea de la muestra, ya que contamos con pacientes postquirúrgicos de diversas especialidades, cuyos diagnósticos aportan factores de riesgo adicionales para el fracaso a la extubación, por ejemplo, los pacientes postoperados de cirugías cardiovasculares, donde la falla en la función ventricular se ha descrito como un factor de riesgo independiente al fracaso a la extubación. (2)

En niños se encuentra poca información respecto a límites y puntos de corte para pruebas previas a la extubación entre ellos las pruebas dinámicas o de oclusión y las pruebas ultrasonográficas usadas recientemente, lo que implica que los diferentes grupos de edad constituyen grupos de pacientes diferentes y con factores de riesgo propios de la mecánica pulmonar de cada grupo de pacientes.

Nuevas líneas de investigación:

Aunque la prueba de ventilación espontánea se utiliza desde hace muchos años en adultos, actualmente se realiza sin utilizarse presión soporte, como se ha mencionado previamente se cree que esto incrementa el riesgo a sobreestimar el esfuerzo respiratorio del paciente, desarrollándose herramientas con presión soporte 0 y PEEP 0 que no se han estudiado en niños, esta herramienta se limitaría a niños mayores por la resistencia generada en la vía aérea de menor calibre en estos pacientes, representando una nueva herramienta en niños mayores. (1)

En este estudio se encontró que el estridor es una de las causas más frecuentes de fracaso al retiro de la ventilación mecánica, sin estudiarse los factores de riesgo de los pacientes, esta información podría ayudar a identificar un mayor número de pacientes en riesgo y realizar una intervención que disminuya el fracaso a la extubación.

Actualmente se ha incorporado la ultrasonografía al pie de cama del paciente para realizar diagnósticos oportunos y priorizar las intervenciones que sean beneficiosas, y se han realizado herramientas para predecir el éxito a la extubación en los pacientes pediátricos, actualmente faltan estudios que contrasten las intervenciones ultrasonográficas (grosor del diafragma, la excursión diafragmática, y la fracción de acortamiento diafragmático) con las pruebas que realizamos de forma clínica en la población pediátrica para predecir el éxito a la extubación. (14)

XVII. CONCLUSIONES:

1. Al comparar los casos de éxito entre los grupos de casos y controles no se encontró significancia estadística, p 0.161. Por lo que en este estudio no se puede afirmar que la prueba de ventilación espontánea se considere un factor pronóstico positivo para la extubación exitosa en los pacientes pediátricos en terapia intensiva.

2. Se realizó el análisis descriptivo de la población estudiada encontrándose que del total de 61 pacientes la distribución por sexo de los pacientes fue, 31 hombres y 30 mujeres. Representando un 50.8% el sexo masculino y 49.2% el sexo femenino. La media de edad en los pacientes fue de 5 años 11 meses (\pm 5.6) con un rango entre los 3 meses y los 17 años. La media de estancia intrahospitalaria fue de 6 días (\pm 3) y la media de tiempo de ventilación mecánica fue de 4 días (\pm 3). La causa más frecuente de ventilación mecánica en nuestro centro fue el estado postquirúrgico de cardiocirugía. La causa más frecuente de fracaso al retiro de la ventilación mecánica en el grupo de casos fue el estridor, en el grupo de controles se empataron la hipoxemia, el estado de alerta no satisfactorio y estridor.

3. Se encontró que hubo fracaso al retiro de la ventilación mecánica en 17 pacientes, lo que representa un índice de fracaso a la extubación de 27.9%. Al dividirse por grupos, se encontraron 11 casos de fracaso en el grupo control y 6 casos en el grupo de casos.

4.- Se encontró como factor de riesgo para el fracaso a la extubación el no aprobar la valoración previa a la extubación una p de 0.046 con un OR 2.81 IC (1.34-5.9), mejoría de la causa primaria p 0.019 OR 4.14 IC (2.62-6.53) y el estado de alerta satisfactorio p 0.011 OR 3.15 IC (1.56-6.34). En los parámetros ventilatorios, únicamente la fracción inspirada de oxígeno mayor a 40% al momento de la extubación tuvo una asociación significativa con una p de 0.026 OR 1.62 IC (1.004-2.64).

5.- Todas las variables analizadas durante la prueba de ventilación espontánea mostraron una significancia estadísticamente considerable p 0.001, para una asociación con el retiro de la ventilación mecánica de forma exitosa.

XVIII. REFERENCIAS:

1. Dos Santos Bacci SLL, Johnston C, Hattori WT, Pereira JM, de Oliveira Azevedo VMG. Mechanical ventilation weaning practices in neonatal and pediatric ICUs in Brazil: the Weaning Survey-Brazil. *J Bras Pneumol*. 2020;46(1):e20190005-e20190005.
2. Thille AW, Coudroy R, Nay M-A, Gacouin A, Demoule A, Sonnevile R, et al. Pressure-Support Ventilation vs T-Piece During Spontaneous Breathing Trials Before Extubation Among Patients at High Risk of Extubation Failure. *Chest*. octubre de 2020;158(4):1446-55.
3. Irajpour A, Khodae M, Yazdannik A, Abbasi S. Developing a readiness assessment tool for weaning patients under mechanical ventilation. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2014;19(3):7.
4. On behalf of the section Respiratory Failure of the European Society for Paediatric and Neonatal Intensive Care, Kneyber MCJ, de Luca D, Calderini E, Jarreau P-H, Javouhey E, et al. Recommendations for mechanical ventilation of critically ill children from the Paediatric Mechanical Ventilation Consensus Conference (PEMVECC). *Intensive Care Med*. diciembre de 2017;43(12):1764-80.
5. Abu-Sultaneh S, Hole AJ, Tori AJ, Benneyworth BD, Lutfi R, Mastropietro CW. An Interprofessional Quality Improvement Initiative to Standardize Pediatric Extubation Readiness Assessment: *Pediatr Crit Care Med*. octubre de 2017;18(10):e463-71.
6. Thiagarajan RR, Bratton SL, Martin LD, Brogan TV, Taylor D. Predictors of Successful Extubation in Children. 1999;160:5.
7. Mhanna MJ, Anderson IM, Iyer NP, Baumann A. The Use of Extubation Readiness Parameters: A Survey of Pediatric Critical Care Physicians. *Respir Care*. 1 de marzo de 2014;59(3):334-9.
8. Venkataraman ST. Mechanical Ventilation and Respiratory Care. En: Zimmerman's Pediatric Critical Care. Quinta. Elsevier; 2017. p. 1736-823.
9. Ambrosino N, Vitacca M. The patient needing prolonged mechanical ventilation: a narrative review. *Multidiscip Respir Med*. diciembre de 2018;13(1):6.
10. Venkataraman ST, Khan N, Brown A. Validation of predictors of extubation success and failure in mechanically ventilated infants and children: *Crit Care Med*. agosto de 2000;28(8):2991-6.
11. Vagionas D, Vasileiadis I, Rovina N, Alevrakis E, Koutsoukou A, Koulouris N. Daily sedation interruption and mechanical ventilation weaning: a literature review. *Anaesthesiol Intensive Ther*. 2019;51(5):380-9.
12. Blackwood B, Agus A, Boyle R, Clarke M, Hemming K, Jordan J, et al. Sedation AND Weaning In Children (SANDWICH): protocol for a cluster randomised stepped wedge trial. *BMJ Open*. noviembre de 2019;9(11):e031630.
13. Silva-Cruz AL, Velarde-Jacay K, Carreazo NY, Escalante-Kanashiro R. Risk factors for extubation failure in the intensive care unit. *Rev Bras Ter Intensiva* [Internet]. 2018 [citado 17 de abril de 2021];30(3). Disponible en: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/0103-507X.20180046>

14. Xue Y, Zhang Z, Sheng C-Q, Li Y-M, Jia F-Y. The predictive value of diaphragm ultrasound for weaning outcomes in critically ill children. *BMC Pulm Med*. diciembre de 2019;19(1):270.
15. ELSEVIER, editor. *Mechanical Ventilation: Weaning Pediatric Patients (Respiratory Therapy)*. Elsevier Clin Ski. 2020;
16. Quintard H, l'Her E, Pottecher J, Adnet F, Constantin J-M, De Jong A, et al. Intubation and extubation of the ICU patient. *Anaesth Crit Care Pain Med*. octubre de 2017;36(5):327-41.
17. Thille AW, Muller G, Gacouin A, Coudroy R, Decavèle M, Sonnevile R, et al. Effect of Postextubation High-Flow Nasal Oxygen With Noninvasive Ventilation vs High-Flow Nasal Oxygen Alone on Reintubation Among Patients at High Risk of Extubation Failure: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 15 de octubre de 2019;322(15):1465.
18. da Silva PSL, Fonseca MCM, Iglesias SBO, Junior EL, de Aguiar VE, de Carvalho WB. Nebulized 0.5, 2.5 and 5 ml l-epinephrine for post-extubation stridor in children: a prospective, randomized, double-blind clinical trial. *Intensive Care Med*. febrero de 2012;38(2):286-93.
19. Rodríguez JMR. Prueba de ventilación espontánea. :58.
20. Ferguson LP, Walsh BK, Munhall D, Arnold JH. A spontaneous breathing trial with pressure support overestimates readiness for extubation in children: *Pediatr Crit Care Med*. noviembre de 2011;12(6):e330-5.
21. Ouellette DR, Patel S, Girard TD, Morris PE, Schmidt GA, Truwit JD, et al. Liberation From Mechanical Ventilation in Critically Ill Adults: An Official American College of Chest Physicians/American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Chest*. enero de 2017;151(1):166-80.
22. Krasinkiewicz JM, Friedman ML, Slaven JE, Lutfi R, Abu-Sultaneh S, Tori AJ. Extubation Readiness Practices and Barriers to Extubation in Pediatric Subjects. *Respir Care*. abril de 2021;66(4):582-90.
23. Nascimento MS, Rebello CM, Vale LAPA, Santos É, Prado C do. Spontaneous breathing test in the prediction of extubation failure in the pediatric population. *Einstein São Paulo*. junio de 2017;15(2):162-6.
24. Faustino EVS, Gedeit R, Schwarz AJ, Asaro LA, Wypij D, Curley MAQ. Accuracy of an Extubation Readiness Test in Predicting Successful Extubation in Children With Acute Respiratory Failure From Lower Respiratory Tract Disease*: *Crit Care Med*. enero de 2017;45(1):94-102.

XIX: ANEXOS:

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos: Prueba de ventilación espontánea como factor pronóstico a la extubación exitosa en pacientes pediátricos en la unidad de terapia intensiva

a) Datos clínicos del paciente:

Código de identificación del paciente:		Caso o Control:
Edad:	Días de estancia en UTIP:	
Sexo:	Días con ventilación mecánica:	
	Motivo de intubación:	

b) Prueba de valoración a la extubación:

Mejoría de la causa primaria	Si	No
PaO ₂ / FiO ₂ > 150	Si	No
pH > 7.25	Si	No
Inestabilidad hemodinámica (Norepinefrina o adrenalina mayor a 0.1 mcg/kg/min o Datos de baja perfusión)	Si	No
Ventilaciones espontáneas en monitorización gráfica	Si	No
Hemoglobina > 7 mg/dL	Si	No
Temperatura central < 38°C	Si	No
Estado de alerta presente	Si	No

Puntaje e interpretación (Cada ítem seleccionado en no es un punto, se considera no apto con una calificación mayor a 1): _____

c) Destete ventilatorio / Weaning:

Modo ventilatorio previo a la prueba de ventilación espontánea (AC // SIMV // SP/CPAP /Otros):

Tipo de modalidad de destete, tradicional o pase directo a prueba de ventilación espontánea:

c) Extubación:

Tratamiento con esteroide: Si // No Dosis:

Tiempo desde la administración hasta la extubación:
No

Terapia complementaria: Si //

Cuáles (Oxigenoterapia convencional, alto flujo o VNI):

e) Factores de riesgo

Parámetro respiratorio	Riesgo < 10%	Riesgo >25%
Volumen corriente en mL/kg	>6.5	<3.5
FiO2	< 0.3	> 0.4
Presión media de la vía aérea (cmH2O)	< 5	> 8.5
Presión pico inspiratoria (cmH2O)	<25	>30
Complianza dinámica (mL/kg/cmH2O)	>0.9	<0.4

Número de ítems marcados para alto riesgo de fracaso a la extubación: _____

f) Prueba de ventilación espontánea: Duración 30 min, corrección de presión soporte de acuerdo con tubo endotraqueal: 3-3.5 mm PS 10 cmH2O, 4-4.5 mm PS 8 cmH2O, > 5 mm PS 6 mmH2O:

Realizada o no realizada: _____

Anotar Parámetros basales y al concluir la prueba:

Valoración hemodinámica	FC	TA	¿Elevación sobre el 20% basal de FC, hipotensión o Hipertensión? Si o No
Valoración respiratoria	FR	Oximetría	¿Polípnea para grupo etario o desaturación? Si o No
Gasometría	pH, Pco2 PaO2	PaO2 /Fio2	¿Presenta alteraciones gasométricas o disminución en PaO2 /Fio2? Si o No
Pruebas dinámicas	índice de Tobin (VC en ml / FR)	P01	¿índice de Tobin mayor a 105 o valores diferentes de 0 a -4 en P01? Si o No
Estado de alerta	Glasgow	Ramsey	¿Glasgow < 14 o Ramsey >3?
Reflejos protectores de vía aérea	Reflejo de Tos	Deglución	Si o No
Test de Fuga	% fuga		Fuga menor a 20%? Si o No

La alteración en parámetros hemodinámicos o respiratorios o presentar alteraciones en más de uno de los ítems restantes obliga a suspender la prueba:

Prueba de ventilación espontánea aprobada: si o no

Éxito a la extubación a las 24 horas: si o no

Anexo 2. Cartas de consentimiento informado:



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN,
GRUPO DE CASOS:

Prueba de ventilación espontanea como factor pronóstico a la extubación exitosa en pacientes pediátricos en la unidad de terapia intensiva

Guadalajara, Jalisco a ____ de _____ del 2021.

Registro SIRELCIS:

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: El estudio busca disminuir los riesgos y complicaciones asociados al retiro del ventilador en los pacientes de terapia intensiva pediátrica. Se me ha explicado que la finalidad del estudio consiste en medir frecuencia de corazón, frecuencia de respiraciones, oxígeno en sangre, temperatura, así como tomar una muestra de los gases en la sangre: oxígeno y dióxido de carbono. Además, se valorará si se encuentra listo para desconectar del ventilador. Se me ha explicado de manera clara, con palabras entendibles, hasta satisfacer mi deseo de información y mis dudas, el motivo para la realización de este estudio y que la participación de mi hijo implica lo siguiente con respecto a:

PROCEDIMIENTOS: Se realizará una prueba llamada “Prueba de ventilación espontanea” donde se medirá la capacidad de mi hijo para respirar por si solo con el ventilador, que es el aparato que administra el aire y oxígeno a mi hijo mientras se encuentra intubado. Durante esta prueba se realizarán mediciones por parte del personal médico de terapia intensiva de la frecuencia de corazón, frecuencia de respiraciones, oxígeno en sangre y temperatura, además de tomar una muestra de sangre con un **estimado de diez gotas de sangre, o un cuarto de cucharadita de café aproximadamente**, esta muestra será manipulada y procesada por personal médico de terapia intensiva y se desechara en contenedores especiales para residuos biológicos inmediatamente después de ser procesada. Si las condiciones de mi hijo son favorables y no presenta alteraciones se retirará el tubo a través del que respira y se observará durante 24 horas su evolución.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: Durante el desarrollo del estudio se realizara registro de información tomada

del expediente físico y electrónico que pudiera generar malestar emocional en el paciente, ansiedad, miedo, evocación de recuerdos, la muestra de sangre será tomada de una vía central o catéter arterial ya instalados, por lo que no se provocara dolor pero podría genera angustia o agitación en el paciente, durante la prueba de ventilación espontanea se puede presentar respiraciones rápidas, latidos de corazón rápidos, ansiedad, agitación o sensación de falta de aire. En caso de presentarse alguna de estas molestias se detendrá la prueba inmediatamente.

BENEFICIOS: El estudio busca determinar si la realización de la prueba de ventilacion espontanea permite disminuir el riesgo de extubacion fallida, mejorando el pronostico funcional y de vida de los pacientes, además de protocolizar el procedimiento de extubacion de los pacientes en terapia intensiva pediátrica disminuyendo el riesgo de complicaciones, beneficiando a otros niños que requieran ventilación mecánica a futuro. Este estudio busca mejorar la forma en la que se retira la ventilacion mecánica en los pacientes y evitar complicaciones al retirar el tubo que permite respirar a los pacientes.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Se me explico que se me informara el resultado de la prueba al concluir, a través del personal médico de terapia intensiva, citándome en la sala de informes. Se me explico las alternativas a realizar la prueba que consisten en realizar la extubación de forma programada sin realizar la prueba de ventilación espontanea previamente, existe la posibilidad de negarse en todo momento, aunque haya aceptado antes sin tener repercusión en la atención a mi hijo. Podre solicitar información actualizada a los investigadores sobre los resultados y evolución de mi hijo en todo momento. En caso de que la prueba no tenga resultados favorables para la extubación se me informara las opciones de tratamiento que podrían beneficiar a mi hijo como realizar nuevamente la prueba de ventilacion espontanea, administrar aire y oxígeno a través de una mascarilla con presion positiva, realizarse la extubación sin prueba o la necesidad de que sea valorado para traqueostomía. Al participar en este estudio no recibiré remuneración económica. Podre conocer los resultados del estudio comunicándome al número que se anexa al final de esta carta de consentimiento al concluir el periodo de evaluación del estudio.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: Se me informó que todos los datos recolectados de mi hijo durante y posterior a la realización de este estudio es confidencial dándole un número para reconocer su prueba y en caso de publicar los resultados del estudio los investigadores se comprometen a no identificar a mi hijo. Los resultados e información obtenida de mi hijo se guardarán en una computadora con contraseña, donde solo podrán acceder los miembros del equipo del estudio y se eliminará al cabo de dos años. Los resultados podrían ser publicados en revistas nacionales o internacionales en este transcurso de tiempo, o ser presentado en diversos foros, sin que haya ningún tipo de remuneración para los pacientes participantes.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MEDICO EN DERECHOHABIENTES: En caso de identificar una causa de fracaso a la retirada del tubo que permite respirar a mi hijo, se realizaran los estudios necesarios para determinar si

existen opciones para mejorar sus condiciones y se me informaran las opciones de tratamiento.

MANIFIESTO QUE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES VOLUNTARIA Y SIN NINGUNA PRESIÓN Y QUE EN CUALQUIER MOMENTO QUE YO LO DECIDA PODRÉ CANCELAR LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO, PUDIENDO O NO EXPRESAR EL MOTIVO. POR LO TANTO,

ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO Y SE REALICE TOMA DE SANGRE Y REVISION DE MI EXPEDIENTE PERSONAL.

NO ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO NI SE TOME SANGRE DE MI HIJO NI SE REVISE SU EXPEDIENTE PERSONAL.

NOMBRE Y FIRMA DE PADRE O
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN OBTIENE EL
CONSENTIMIENTO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los investigadores responsables: Dr. Oscar Armando González Hernández. Médico en Medicina Crítica Pediátrica. Matrícula 991431821 celular 6561332794, Dra. Rosa Ortega Cortes, directora de educación e investigación en salud del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, teléfono 33 33 99 1658 o el Dr. César Gilberto Flores Cebreros con el número 3325066262. En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al: Comité de Ética en Investigación 1302 del IMSS: Avenida Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco, CP 44340. Teléfono (33) 36 68 30 00 extensión 32696 y 32697.

NUMERO DE IDENTIFICACIÓN: _____



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN,
GRUPO CONTROL:

**Prueba de ventilación espontanea como factor pronóstico a la extubación exitosa en
pacientes pediátricos en la unidad de terapia intensiva**

Guadalajara, Jalisco a ____ de _____ del 2021.

Registro SIRELCIS:

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: El estudio busca disminuir los riesgos y complicaciones asociados al retiro del ventilador en los pacientes de terapia intensiva pediátrica. Se me ha explicado que la finalidad del estudio consiste en medir frecuencia de corazón, frecuencia de respiraciones, oxígeno en sangre, temperatura, así como tomar una muestra de los gases en la sangre: oxígeno y dióxido de carbono. Además, se valorará si se encuentra listo para desconectar del ventilador. Se me ha explicado de manera clara, con palabras entendibles, hasta satisfacer mi deseo de información y mis dudas, el motivo para la realización de este estudio y que la participación de mi hijo implica lo siguiente con respecto a:

PROCEDIMIENTOS: Se tomarán datos del expediente clínico personal de mi hijo, estos datos incluyen: frecuencia de corazón, frecuencia de respiraciones, oxígeno en sangre, temperatura, así como tomar una muestra de los gases en la sangre: oxígeno y dióxido de carbono. Además, se registrarán las condiciones respiratorias de mi hijo y su evolución mientras respira a través del ventilador mecánico, la máquina que permite que respire. Se realizará una evaluación y si las condiciones de mi hijo son favorables y no presenta alteraciones se retirará el tubo a través del que respira y se observará durante 24 horas su evolución.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS: Durante el desarrollo del estudio se realizará registro de información tomada del expediente físico y electrónico que pudiera generar malestar emocional en el paciente, ansiedad, miedo, evocación de recuerdos, la muestra de sangre será tomada de una vía central o catéter arterial ya instalados, por lo que no se provocara dolor pero podría genera angustia o agitación en el paciente.

BENEFICIOS: El estudio busca determinar si la realización de la prueba de ventilación espontánea permite disminuir el riesgo de extubación fallida, mejorando el pronóstico funcional y de vida de los pacientes, además de protocolizar el procedimiento de extubación de los pacientes en terapia intensiva pediátrica disminuyendo el riesgo de complicaciones, beneficiando a otros niños que requieran ventilación mecánica a futuro. Este estudio busca mejorar la forma en la que se retira la ventilación mecánica en los pacientes y evitar complicaciones al retirar el tubo que permite respirar a los pacientes.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO: Se me explico que se me informara el resultado de la prueba al concluir, a través del personal médico de terapia intensiva, citándome en la sala de informes. Se me explico las alternativas a realizar la prueba que consisten en realizar la extubación sin participar en el estudio, existe la posibilidad de negarse en todo momento, aunque haya aceptado antes sin tener repercusión en la atención a mi hijo. Podré solicitar información actualizada a los investigadores sobre los resultados y evolución de mi hijo en todo momento. En caso de que los resultados no sean favorables para la extubación se me informara las opciones de tratamiento que podrían beneficiar a mi hijo como realizar la extubación a otra modalidad como una mascarilla con presión positiva para administrar aire y oxígeno, o la necesidad de que sea valorado para traqueostomía. Al participar en este estudio no recibiré remuneración económica. Podré conocer los resultados del estudio comunicándome al número que se anexa al final de esta carta de consentimiento al concluir el periodo de evaluación del estudio.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: Se me informó que todos los datos recolectados de mi hijo durante y posterior a la realización de este estudio es confidencial dándole un número para reconocer su prueba y en caso de publicar los resultados del estudio los investigadores se comprometen a no identificar a mi hijo. Los resultados e información obtenida de mi hijo se guardarán en una computadora con contraseña, donde solo podrán acceder los miembros del equipo del estudio y se eliminará al cabo de dos años. Los resultados podrían ser publicados en revistas nacionales o internacionales en este transcurso de tiempo, o ser presentado en diversos foros, sin que haya ningún tipo de remuneración para los pacientes participantes.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MEDICO EN DERECHOHABIENTES: En caso de identificar una causa de fracaso a la retirada del tubo que permite respirar a mi hijo, se realizaran los estudios necesarios para determinar si existen opciones para mejorar sus condiciones y se me informaran las opciones de tratamiento.

MANIFIESTO QUE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES VOLUNTARIA Y SIN NINGUNA PRESIÓN Y QUE EN CUALQUIER MOMENTO QUE YO LO DECIDA PODRÉ CANCELAR LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO, PUDIENDO O NO EXPRESAR EL MOTIVO. POR LO TANTO,

ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO Y SE REALICE TOMA DE SANGRE Y REVISION DE MI EXPEDIENTE PERSONAL.

NO ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO NI SE TOME SANGRE DE MI HIJO NI SE REVISE SU EXPEDIENTE PERSONAL.

NOMBRE Y FIRMA DE PADRE O
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN OBTIENE EL
CONSENTIMIENTO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA
TESTIGO

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con los investigadores responsables: Dr. Oscar Armando González Hernández. Médico en Medicina Crítica Pediátrica. Matrícula 991431821 celular 6561332794, Dra. Rosa Ortega Cortes, directora de educación e investigación en salud del Hospital de Pediatría de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional de Occidente, teléfono 33 33 99 1658 o el Dr. César Gilberto Flores Cebreros con el número 3325066262. En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al: Comité de Ética en Investigación 1302 del IMSS: Avenida Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia, Guadalajara, Jalisco, CP 44340. Teléfono (33) 36 68 30 00 extensión 32696 y 32697.

NUMERO DE IDENTIFICACIÓN: _____

Anexo 3. Carta de Confidencialidad

Guadalajara, Jalisco a seis de Julio del 2021

El C. **Oscar Armando González Hernández** (Investigador responsable) del proyecto titulado **“Prueba de ventilación espontánea como factor pronóstico a la extubación exitosa en pacientes pediátricos en la unidad de terapia intensiva”**, con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 735, Colonia Independencia. C. P 44340. Guadalajara, Jalisco; a 06 de 07 2021, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.


Acepto

Oscar Armando González Hernández

Nombre y Firma

