



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACTORES ASOCIADOS A EXTUBACIÓN TEMPRANA EXITOSA EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDÍACA

TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE
ANESTESIOLOGO PEDIATRA

PRESENTA:
DRA. MIRIAM GARCÍA DIEGUEZ

TUTOR:
DRA. HORACIA CELINA VELARDE SCULL
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CENTRO MEDICO NACIONAL DE
OCCIDENTE U.M.A.E. HOSPITAL DE PEDIATRIA DELEGACION JALISCO

GUADALAJARA JALISCO, NOVIEMBRE DEL AÑO 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INVESTIGADORES

Investigador Responsable.

Dra. Horacia Celina Velarde Scull.

Medico Anestesiólogo Pediatra.

Consejo Nacional de Certificación en Anestesiología.

Centro Médico Nacional de Occidente.

U.M.A.E. Hospital de Pediatría.

Instituto Mexicano del Seguro Social Belisario Domínguez No. 1000, Col. Independencia. Matricula 991423700 Teléfono 33-36170060 ext. 31400.

e-mail: celina_scull@yahoo.com

Tesista.

Dra. Miriam García Diéguez.

Médico Anestesiólogo.

Consejo Nacional de Certificación en Anestesiología.

Residente 1er año subespecialidad en Anestesiología Pediátrica.

Centro Médico Nacional de Occidente.

U.M.A.E. Hospital de Pediatría. Instituto Mexicano del Seguro Social Belisario Domínguez No. 1000, Col. Independencia. Matricula 98293555. Teléfono 33-13245506, e-mail: dra.dieguezm@gmail.com

Asesor Metodológico.

Dr. Juan Carlos Barrera de León.

Director de Educación e Investigación en Salud.

Investigador Asociado C. Centro Médico Nacional de Occidente.

U.M.A.E. Hospital de Pediatría.

Instituto Mexicano del Seguro Social Belisario Domínguez No. 1000, Col. Independencia. Matricula 10147029. Teléfono 33-31378280. e-mail: jcbarrer@hotmail.com

INDICE

1. MARCO TEÓRICO	PAGINA
1.1. Introducción	5
1.2. Justificación	22
1.3. Planteamiento del problema	23
1.4. Objetivos	24
2. MATERIAL Y MÉTODOS	
2.1. Diseño	25
2.2. Universo de trabajo	25
2.3. Criterios de inclusión	25
2.4. Criterios de exclusión	26
2.5. Criterios de eliminación	26
2.6. Grupos de pacientes	26
2.7. Operacionalización de las variables	27
2.8. Tamaño de la muestra	31
2.9. Análisis estadístico	31
2.10. Consideraciones éticas	32
2.11. Desarrollo del estudio	35
3. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	
3.1. Programa de trabajo	37
3.2. Recursos humanos	37
3.3. Recursos materiales	37
3.4. Financiamiento	37
3.5. Resultados	38
3.6. Discusión	43
3.7. Conclusión	47
4. ANEXOS	
4.1. Hoja de recolección de datos	49
4.2. Clasificación de RACHS-1	50
4.3. Fórmula y Clasificación de puntaje Inotrópico	51
4.4. Carta de Consentimiento informado	52
4.5. Referencias bibliográficas	54

RESUMEN

Título: “Factores asociados a extubación temprana exitosa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca”

Antecedentes: La definición de extubación temprana se refiere a la extubación traqueal en quirófano o durante las primeras 6 a 8 horas en Unidad de Cuidados Intensivos. En cirugía cardíaca, se ha incrementado la atención focalizada en disminuir la morbilidad, asegurando un estatus funcional óptimo y haciendo un uso eficiente de los recursos de salud; siendo un asunto costoso lo que genera tensión en países en vías de desarrollo con recursos limitados. Este crecimiento en la tendencia a extubar en quirófano a lactantes y niños después de cirugía cardíaca se ha asociado con disminución de eventos adversos asociados al hospital y ventilador (infecciones nosocomiales), corta estancia en unidad de cuidados intensivos y hospitalaria; subsecuentemente en reducción de costos

Objetivo: Determinar los factores asociados a extubación temprana exitosa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca.

Material y métodos: Estudio transversal, analítico. Se incluyeron pacientes entre 1 mes y 16 años. Programados de manera electiva para cirugía cardíaca paliativa o correctiva en los que amerita o no el uso de Derivación Cardiopulmonar.

Resultados: Se realizó estudio transversal analítico en el periodo de enero a junio del 2017. Se incluyeron 40 pacientes, de los cuales a 16 se les realizó extubación temprana exitosa, 4 no exitosa ya que ameritaron re intubación en las primeras 24 horas después de la extubación de primer intento y 20 pacientes como grupo control lo cual que corresponde al 40% de éxito de la población estudiada. La mediana de edad fue de 6 años con un rango de 5 meses a 15 años en el grupo de extubación temprana exitosa ($p=0.105$), Se observó que el peso promedio de estos pacientes fue de 22 ± 14 kg ($p=0.026$). Los aspectos clínicos como la clasificación de RACHS-1, 2 (12%) correspondió al riesgo 1, 12 (75%) riesgo 2 y 2 (13%) al riesgo 3 de los pacientes que se extubación exitosa ($p=0.667$), con cifras de presión arterial pulmonar de 37 ± 19 ($p=0.780$), de los cuales 13 (82%), requirieron derivación cardiopulmonar ($p=0.028$). Se identificó el lugar de extubación, 14 (70%) pacientes en sala de quirófano y 2 (30%) en Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), 4 pacientes ameritaron reintubación por inestabilidad hemodinámica ameritando 2 ± 1 días de intubación orotraqueal, y la estancia en unidad de cuidados intensivos fue de 3 ± 2 días.

Conclusiones: Pacientes pediátricos mayores de 5 meses deberían de considerarse para extubación temprana. El peso de acuerdo a la edad influye en el éxito de la extubación. Patologías como defectos septales, que se encuentran en la riesgo 2 de la clasificación de RACHS-1 son de importancia para realizar un plan preoperatorio que nos permita identificar pacientes candidatos a extubación de primera intención, además de que son patologías en las que menos tiempo de DCP se requiere así como puntaje inotrópico y concentración plasmática de opioide. Debe considerarse la hipertensión pulmonar como falla en la extubación temprana. Individualizar el manejo anestésico y seleccionar adecuadamente a nuestros pacientes nos permitirá disminuir la morbi-mortalidad asociada a la ventilación mecánica así como la estancia en Unidad de cuidados Intensivos.

Palabras clave: Extubación temprana, cirugía cardíaca.

MARCO TEÓRICO

1. INTRODUCCION

La extubación temprana no es un concepto nuevo, este fue descrito por primera vez en 1980, como lo demuestran los estudios de Barash y sus colaboradores, quienes vieron la factibilidad y seguridad de la extubación en quirófano de pacientes pediátricos sometidos a derivación cardiopulmonar.

La definición de extubación temprana se refiere a la extubación traqueal en quirófano o durante las primeras 6 a 8 horas en Unidad de Cuidados Intensivos. Se debe diferenciar del concepto de "fast track" o de vía rápida el cual es usado para describir un método con el fin de reducir costos y estancia en pacientes quirúrgicos y es definido como el proceso rápido desde el preoperatorio, la cirugía y el alta hospitalaria, por lo tanto no deben tomarse como conceptos sinónimos.^{1,2, 6, 8}

Desde la década de 1990 se ha empleado en la población pediátrica, algunos estudios han mostrado que es segura y factible alrededor de las primeras 24 horas de la cirugía en pacientes con enfermedad cardíaca correctamente seleccionados.⁸

No todos proponen la extubación temprana como una medida ideal para este grupo de pacientes. Algunas desventajas son: el riesgo de arritmias, hipercapnia e hipoxia lo cual puede estar asociado con un control deficiente del dolor, provocando el aumento de catecolaminas.⁸

La extubación temprana debe ser una opción y factible en niños que serán sometidos a cirugía cardíaca por cardiopatías congénitas, varios factores juegan un rol importante en esta decisión por ejemplo: edad, tiempo de Derivación

Cardiopulmonar que se correlaciona con la complejidad del caso así como el impacto del manejo anestésico.³

MARCO TEÓRICO

Los defectos cardiacos congénitos afectan aproximadamente al 1% de los recién nacidos vivos y de esos el 25% requieren de cateterización o cirugía durante el primer año de vida. Avances en estrategias de manejo perioperatorio han resultado en mejoras significativas en el cuidado postoperatorio y en la supervivencia hospitalaria en niños que requieren cirugía cardiaca correctiva o paliativa.¹

En cirugía cardiaca, se ha incrementado la atención focalizada en disminuir la morbilidad, asegurando un estatus funcional óptimo y haciendo un uso eficiente de los recursos de salud; siendo un asunto costoso lo que genera tensión en países en vías de desarrollo con recursos limitados.²

A pesar de que el manejo postoperatorio de los niños sometidos a cirugía cardiaca ha cambiado significativamente a través de los años, el concepto de extubación temprana en la sala de operaciones después de cirugía cardiaca continúa en evolución.³

Por lo tanto, Gaglar Odek y cols, definen “extubación temprana” refiriéndose a extubación traqueal en quirófano o dentro de 6 a 8 horas en unidad de cuidados intensivos, algunos centros extienden este periodo hasta 24 horas. Sin embargo esto varía en algunas instituciones porque la preparación para extubación es difícil y la falla está asociada con incremento en la morbilidad y mortalidad de estos pacientes.³

Algunas ventajas de la extubación traqueal después de cirugía cardiaca congénita en lactantes e infantes es ahora reconocido. Los beneficios no solo incluye el evitar

la morbilidad asociada a la intubación prolongada, sino también a las consecuencias de la sedación y de los efectos de la ventilación con presión positiva en la fisiología de la configuración cardiopulmonar alterada; lo cual se ha considerado un componente importante en la estabilización del paciente.⁴ Este crecimiento en la tendencia a extubar en quirófano a lactantes y niños después de cirugía cardíaca se ha asociado con disminución de eventos adversos asociados al hospital y ventilador (infecciones nosocomiales), corta estancia en unidad de cuidados intensivos y hospitalaria; subsecuentemente en reducción de costos.⁵

La estrategia racional de extubación temprana está basado en varios principios de cuidado postoperatorio, puede traducirse en alimentación enteral temprana y menor estancia intrahospitalaria, también puede disminuir la necesidad de medicamentos analgésicos y sedantes porque la intubación orotraqueal puede ser un estímulo nocivo.⁶

Existen factores que influyen en la extubación temprana, como son:

1. Factores que retrasan la extubación en Unidad de Cuidados Intensivos:

En las pasadas dos décadas, ha habido un cambio en la filosofía del manejo de las cirugías cardíacas en neonatos e infantes. Esto se relaciona con el inicio de la cirugía de corrección, cuando el paciente se presenta primero para cirugía paliativa y posteriormente para cirugía correctiva. El propósito de la corrección temprana promueve el crecimiento normal y el desarrollo, limitando las consecuencias fisiopatológicas de los defectos cardíacos congénitos como la sobrecarga de volumen, hipertensión e hipoxemia crónica. De cualquier modo la reserva fisiológica y las complicaciones

asociadas con la derivación cardiopulmonar y cirugía, el riesgo de disfunción cardiorespiratoria en neonatos y niños pequeños en el periodo postoperatorio inmediato podría incrementar.⁶

2. Efectos de Derivación Cardiopulmonar prolongada.

Las interacciones de los componentes de la sangre con el circuito extracorpóreo resulta en síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS). Esto se magnifica en neonatos e infantes a lo largo del área de superficie, el volumen de cebado relativo al volumen sanguíneo del paciente. La respuesta humoral incluye la activación de citocinas proinflamatorias y complemento, calicreína, eicosanoides y cascada fibrinolítica (los eicosanoides son derivados del ácido araquidónico por tres grupos separados de enzimas, denominados ciclooxigenadas, lipoxigenasas y CYP (Citocromo P450) mono-oxigenasas; estas sustancias son prostaglandinas, prostaciclina, tromboxanos, leucotrienos, ácidos dihidrotetraenoico y epoxi-eicosatrienoico). La respuesta celular incluye la activación de células, activación plaquetaria, liberación de endotoxina, adhesión molecular de la activación de neutrófilos y sustancias vasoactivas. Las consecuencias clínicas de esta reacción a la DCP incluyen incremento del líquido intersticial, edema y potencialmente disfunción multi-órgánica. (i) Por ejemplo el volumen total de agua en pulmón puede incrementar por disminución en la compliance pulmonar e incrementando el gradiente de oxígeno alveolo arterial (A-a). (ii) El edema miocárdico resulta en un deterioro de la función ventricular sistólica y diastólica. (iii) La falla cardíaca es común en un 20 a 30% de los neonatos en las primeras 6 a 15 horas después de cirugía. (iv) Disminución de la

función renal y oliguria. (v) El cierre de esternón puede diferirse por edema, ascitis y congestión hepática. (vi) Colecistitis puede provocar íleo y retardo en la alimentación. ⁶

Caglar Odek y Cols. Observaron que el tiempo de Derivación Cardiopulmonar juega un rol importante, del 86% de los pacientes que requirió DCP tuvieron una media de duración de 79 minutos ¹, mientras que en pacientes sometidos a corrección de Tetralogía de Fallot la duración de DCP fue de 111 minutos con una media en el tiempo de pinzado aórtico de 68 minutos. ⁴

Se ha reconocido cada vez más aquellas cirugías de alto riesgo en pacientes que pudieran descompensarse al término de la cirugía o al cierre del tórax. El proceso para diferir el cierre tanto en adultos como en niños ha sido bien establecido. En pacientes selectos, la decisión para diferir el cierre puede ser hasta su estabilización en Unidad de Cuidados Intensivos. Algunas veces cuando la hemodinamia del paciente y el edema del tejido ha sido optimizado (usualmente 1 a 3 días), el paciente puede ser llevado nuevamente a quirófano para cierre de esternón. ⁶

3. Lesión por isquemia-Reperusión.

La hiperlactemia causada por hipoperfusión tisular, hipoxia y la glicolisis anaeróbica hiperactiva, frecuentemente se observa en pacientes postoperados de cirugía cardíaca en el área de cuidados intensivos. Aunque hay un fenómeno de “lavado” de lactato después de la DCP, esto puede ser un signo de deterioro, por lo que se sugiere puede ser un predictor del tiempo de extubación en cirugía cardíaca. ⁶

4. Trastornos metabólicos como alteración en la homeostasis de la glucosa, acidosis metabólica, retención de sodio y agua, estado catabólico contribuyen a descomposición de proteínas y lipólisis; lo que comúnmente se ha observado después de un estrés importante en lactantes e infantes enfermos. Este proceso complejo de mala adaptación puede ser asociado con prolongación de la ventilación mecánica y de estancia en UCI, incrementando la morbilidad y la mortalidad.
5. Estos pacientes también tienen un reto adicional en UCI porque los comorbidos se relacionan con alteración fisiológica como cianosis/hipoxemia, hipertensión pulmonar y falla cardiaca.
 - i. Hipoxemia/Cianosis severa, numerosas adaptaciones ocurren para conseguir un adecuado consumo de oxígeno. Estos mecanismos compensatorios incluyen policitemia, incremento del volumen sanguíneo, vasodilatación, neovascularización e hiperventilación alveolar con alcalosis respiratoria crónica. Este mecanismo adaptativo incrementa las resistencias vasculares periféricas, perjudicando la función ventricular y redistribuyendo el flujo sanguíneo al corazón y cerebro. Adicionalmente “espesando” la sangre en niños policitemicos induciendo a un estado de fibrinólisis secundario a una estasis intravascular y trombosis. Estos niños tienen disminución de los factores de coagulación, incrementando la fibrinólisis y reduciendo el recuento plaquetario y su función, predisponiendo a sangrado postoperatorio y morbilidad. ⁶

- ii. La falla cardiaca es la más comúnmente asociada a lesiones en las que el flujo sanguíneo pulmonar excede en relación 2:1, en lesiones vasculares con obstrucción del tracto de salida, coartación aortica o lesiones como arteria coronaria izquierda anómala de la arteria pulmonar. Estos niños con falla cardiaca pueden incrementar la producción de catecolaminas y redistribuir el gasto cardiaco a órganos esenciales, resultando en un incremento de la frecuencia cardiaca, disminución de la temperatura corporal y acidosis metabólica. Este incremento en el trabajo de la respiración inhibe la toma nutricional en niños, promoviendo desnutrición. ⁶
 - iii. Hipertensión pulmonar, puede complicar el cuidado perioperatorio en algunos niños con enfermedad cardiaca congénita como defectos de cojinetes endocárdicos, persistencia del ducto arterioso, defectos septales y anomalías en el flujo de salida aórtico. El excesivo flujo sanguíneo pulmonar crónico contribuye a disfunción de los mecanismos de vasorelajación pulmonar. Los cambios en la superficie del endotelio vascular pulmonar y el incremento en la recaptación o activación de la serina elastasa en las paredes del vaso puede contribuir a cambios obstructivos de la vasculatura pulmonar. La endotelina es un potente péptido vasoconstrictor que se libera de las células endoteliales en niños con hipertensión pulmonar secundario a insuficiencia cardíaca congestiva. ⁶
- Caglasr Odek y cols., concluyeron en su estudio que pacientes sometidos a cirugías complejas usualmente continuaron intubados

durante la noche de la cirugía y fueron extubados en la mañana siguiente. Dentro de las Cardiopatías congénitas más comunes (CIA y CIV) se caracterizan por aumento del flujo sanguíneo pulmonar con o sin hipertensión pulmonar, las cuales comprometen potencialmente la vida por hipertensión pulmonar postoperatoria. El tratamiento para este desorden incluye intervenciones tradicionales como hiperventilación hiperóxica, alcalosis, soporte inotrópico o tratamiento específico como el óxido nítrico inhalado. Como resultado en este grupo de pacientes se evitó la extubación temprana y en aquellos en los que en estudios previos se tenga demostrada la hipertensión pulmonar preoperatoria.⁴

6. Complicaciones como lesión neurológica, falla renal y falla respiratoria (incluyendo parálisis diafragmática) y úlcera gástrica por estrés.

La obstrucción superior de la vía aérea extra torácica es una complicación de riesgo en pacientes con anormalidades anatómicas, así como lesión del nervio laríngeo recurrente o alteraciones asociadas con la intubación orotraqueal se ha asociado con incremento en la morbilidad y la mortalidad de estos pacientes.⁹

7. Sepsis.
8. Anestesia con altas dosis de opioides: Prolonga la duración de la ventilación mecánica, retrasa el establecimiento de la nutrición enteral, induce tolerancia y síndrome de supresión, prolongando su estancia en Unidad de Cuidados Intensivos.⁶

Algunos centros han propuesto estrategias individuales para lograr la extubación temprana. Estas estrategias se basan en dosis bajas a moderadas de opioides, anestesia regional, sedantes como dexmedetomidina que causa menos depresión respiratoria.⁷ Varios estudios demuestran que se puede realizar extubación temprana en pacientes que hayan recibido dosis de Fentanilo entre 10 a 30 microgramos por kilogramo de peso.⁸

RELACIÓN DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE CON LA FACTIBILIDAD DE LA EXTUBACIÓN TEMPRANA

En cada paciente y sus circunstancias deben de ser evaluadas de acuerdo a su condición preoperatoria, preferencia del cirujano, tipo de cirugía o complicaciones asociadas a la Circulación Extracorpórea y el estado cardiorrespiratorio postoperatorio.

Se ha establecido la clasificación RACHS-1 (Ajuste de riesgo para la Cirugía Cardíaca congénita), la cual fue publicada en 2002 y se elaboró en base a un consenso de 11 reconocidas autoridades médicas que incluyó tanto a especialistas clínicos como cirujanos de nacionalidad norteamericana y que se sustentaron en información de múltiples instituciones. Este método incluye 79 tipos de cirugía cardíaca tanto a corazón abierto como cerradas y están divididas en 6 niveles o categorías de riesgo siendo 1 la de menor riesgo (cierre de comunicación interauricular o ligadura de persistencia del conducto arterioso) y 6 la de máximo riesgo (Cirugía de Norwood y Damus- Kaye-Stansel). El promedio de riesgo de mortalidad para los diversos niveles de riesgo son: nivel 1: 0.4%; nivel 2: 3.8%; nivel

3: 8.5%; nivel 4: 19.4% y nivel 6: 47.7%. Por haber poca información, dado el escaso número de casos no se pudo estimar, para el nivel 5 el riesgo de mortalidad. Las cirugías incluidas en este nivel son: reparación de la válvula tricuspídea en neonato con anomalía de Ebstein y reparación de tronco arterioso común con interrupción del arco aórtico. Varios estudios en los que se ha realizado extubación temprana han logrado este procedimiento en pacientes que se encuentran en la categoría 1, 2 y 3. ^{2,3,5} **Tabla 1.**

Tabla 1.

Riesgo quirúrgico por procedimiento (RACHS-1)	
<p>Riesgo 1</p> <p>Cierre de CIA Cierre de PCA > 30 días Reparación de coartación aórtica > 30 días Cirugía de conexión parcial de venas pulmonares</p> <p>Riesgo 2</p> <p>Valvulotomía o valvuloplastia aórtica > 30 días Resección de estenosis subaórtica Valvulotomía o valvuloplastia pulmonar Reemplazo valvular pulmonar Infundibulectomía ventricular derecha Ampliación tracto salida pulmonar Reparación de fistula de arteria coronaria Reparación de CIV Reparación de CIA y CIV Reparación de CIA ostium <i>primun</i> Cierre de CIV y valvulotomía pulmonar o resección infundibular Cierre de CIV y retiro de bandaje de la pulmonar Reparación total de tetralogía de Fallot Reparación total de venas pulmonares > 30 días Derivación cavopulmonar bidireccional Cirugía de anillo vascular Reparación de ventana aorto-pulmonar Reparación de coartación aórtica < 30 días Reparación de estenosis de arteria pulmonar Reparación de corto-circuito de VI a AD</p> <p>Riesgo 3</p> <p>Reemplazo de válvula aórtica Procedimiento de Ross Parche al tracto de salida del VI Ventriculomiotomía Aortoplastia Valvulotomía o valvuloplastia mitral Reemplazo de válvula mitral Valvulotomía o valvuloplastia tricuspídea Reemplazo de válvula tricuspídea Reposición de válvula tricuspídea para Ebstein > 30 días Reimplante de arteria coronaria anómala Reparación de arteria coronaria anómala con túnel intrapulmonar (Takeuchi) Conducto de VD – arteria pulmonar Conducto de VI – arteria pulmonar Reparación de DVSVD con o sin reparación de obstrucción del VD Derivación cavo-pulmonar total (Fontan) Reparación de canal A-V con o sin reemplazo valvular</p>	<p>Bandaje de arteria pulmonar Reparación de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar Reparación de Cor-triatrúrum Fístula sistémico-pulmonar Cirugía Switch atrial (Senning) Cirugía Switch arterial (Jatene) Reimplantación de arteria pulmonar anómala Anuloplastia Reparación de coartación aórtica y CIV Resección de tumor intracardíaco</p> <p>Riesgo 4</p> <p>Valvulotomía o valvuloplastia aórtica < 30 días Procedimiento de Konno Reparación de anomalía compleja (ventrículo único) por defecto septal ventricular amplio Reparación de conexión total de venas pulmonares < 30 días Reparación de TGA, CIV y estenosis pulmonar (Rastelli) Cirugía Switch atrial con cierre de CIV Cirugía Switch atrial con reparación de estenosis subpulmonar Cirugía Switch arterial con resección de bandaje de la pulmonar Cirugía Switch arterial con cierre de CIV Cirugía Switch con reparación de estenosis subpulmonar Reparación de tronco arterioso común Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico sin cierre de CIV Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico con cierre de CIV Injerto de arco transversal Unifocalización para tetralogía de Fallot o atresia pulmonar Doble switch</p> <p>Riesgo 5</p> <p>Reparación de válvula tricuspídea para neonato con Ebstein < 30 días Reparación de tronco arterioso con interrupción del arco aórtico</p> <p>Riesgo 6</p> <p>Estadio 1 para ventrículo izquierdo hipoplásico (Cirugía de Norwood) Estadio 1 para síndrome de ventrículo izquierdo procedimiento de Damus-Kaye-Stansel</p>

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

Defectos de canal Auriculoventricular, Tetralogía de Fallot y grandes CIV: Infantes en los que la condición clínica antes de la cirugía y después de la corrección total en la que se use hipotermia de moderada a profunda en DCP, aquellos que van a ser sometidos a cierre de grandes defectos septales ventriculares o corrección total de Tetralogía de Fallot son elegibles para extubación en las siguientes 24 a 48 hrs después de la cirugía. ⁷

Conexión Cavo Pulmonar: Después de la creación de la conexión cavo-pulmonar también llamada derivación de Glenn bidireccional o procedimiento de Fontan, los pacientes usualmente se benefician de la extubación temprana. El flujo sanguíneo pulmonar efectivo mejora la ventilación espontánea efectiva por disminución de la presión intratorácica. ⁶

Reparo biventricular: La extubación temprana y el manejo “fast-track” no es adecuado en algunos neonatos o infantes sometidos a procedimientos complejos de reparación biventricular, se recomienda continuar con ventilación mecánica y sedación durante las 24 a 48 horas posterior al procedimiento. ⁶

Paliación de ventrículo único: neonatos sometidos a procedimiento de Norwood por síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico y otras formas de ventrículo único con obstrucción del arco aórtico, poseen problemas en el manejo postoperatorio inmediato. El monitoreo intensivo es esencial ya que el estado clínico puede ir a un rápido deterioro. La sedación profunda y la parálisis muscular debe continuarse después de la cirugía para minimizar la respuesta al estrés y el balance entre aporte y demanda de oxígeno demuestra un adecuado intercambio gaseoso. El soporte inotrópico y vasoactivo usualmente es requerido, combinado con reducción de la

poscarga reduce el trabajo miocárdico, mejorando la perfusión sistémica. El reemplazo de volumen para mantener la precarga es esencial, y el monitoreo de la saturación venosa de oxígeno es un buen indicador de gasto cardiaco. ⁶

- a) Reconstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo: Infantes y niños que se someten a reparación del tracto de salida del ventrículo izquierdo, incluyendo reparo de estenosis subaórtica o resección de membrana aórtica, Valvuloplastia aórtica o reemplazo, usualmente tienen preservada la función ventricular sistólica. La hipertensión y taquicardia frecuentemente preocupan en el periodo postoperatorio ya que no solo incrementa el riesgo de disrupción de las suturas, el incremento del trabajo miocárdico puede contribuir a isquemia y taquiarritmia ventricular. Esto especialmente concierne durante la emersión anestésica y la sedación. Asegurando una función ventricular estable, y que la homeostasis ha sido asegurada sin propensión a taquiarritmias ventriculares, se prefiere que se extuben dentro de las próximas 6 a 12 horas. ⁶

CONSIDERACIONES PSICOLOGICAS

La educación del paciente, la orientación familiar y los sistemas de soporte postoperatorio son esenciales para planear una alta temprana. En la mayoría de los niños se prefiere la extubación temprana ya que pueden ser dados de alta a casa lo más pronto posible. Los padres consideran que la intubación y la ventilación mecánica como un índice de severidad de la condición del niño después de cirugía por lo que se prefiere extubación temprana. ⁶

Otro factor a tomar en cuenta es el soporte cardiovascular. Wernovsky propuso una puntuación para el uso de inotrópicos para medir el soporte farmacológico cardiovascular para niños después de cirugía cardíaca. Este cálculo se resume en la (**Tabla 2**), en diversos estudios se considera una extubación temprana segura y comportamiento hemodinámico estable cuando es menor a 5 (**Tabla 3**).⁸

$$\begin{aligned}
 \text{IS} &= \text{Dopamine dose } (\mu\text{g/kg/min}) \\
 &+ \text{Dobutamine dose } (\mu\text{g/kg/min}) \\
 &+ 100 \times \text{Epinephrine dose } (\mu\text{g/kg/min}) \\
 \\
 \text{VIS} &= \text{IS} + 10 \times \text{Milrinone dose } (\mu\text{g/kg/min}) \\
 &+ 10,000 \times \text{Vasopressin dose } (\text{units/kg/min}) \\
 &+ 100 \times \text{Norepinephrine dose } (\mu\text{g/kg/min})
 \end{aligned}$$

Tabla 2

Group ^a	IS or VIS, First 24 Hr	IS or VIS, 24–48 Hr
1	< 10	< 5
2	10–14	5–9
3	15–19	10–14
4	20–24	15–19
5	≥ 25	≥ 20

Tabla 3

REINTUBACIÓN

Identificar a que pacientes se les puede retirar de la ventilación mecánica en quirófano después de cirugía cardíaca es una decisión compleja.

Entre lo más común, la reintubación se ha definido como la necesidad de ventilación mecánica después de una extubación inicial, ya sea en quirófano o dentro de las primeras 24 horas postoperatorias.

Pacientes que han ameritado reintubación se ha asociado con alta incidencia de lesión pulmonar, hipertensión pulmonar, arresto cardíaco, quilotórax, parálisis diafragmática y sepsis.⁹

Winch Peter D. y colaboradores, realizaron un estudio retrospectivo en donde se analizaron a 416 pacientes menores de un año; incluyeron a 234 (56%) a quienes se extubó en quirófano de los cuales 25 requirieron reintubación (11%), ya sea inmediatamente o a su ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos Cardiorrácicos. De los 209 pacientes que se mantuvieron extubados comprende una amplia gama de espectro, la mayoría con reparo septal ventricular (45 pacientes: 21%), seguido de Corrección de Tetralogía de Fallot (30 pacientes: 14%), procedimientos híbridos etapa 1 (24 pacientes: 12%), reparo de canales auriculoventriculares (17 pacientes: 8%), y Glenn Bidireccional (14 pacientes: 7%). El resto de los 182 pacientes (44%) regreso a la Unidad de Cuidados intubados, con el 27 (15%) requieren de intubación seguido de intento de extubación traqueal. La diferencia en la proporción de extubaciones fallidas en pacientes que se extubarón por primera vez en quirófano y aquellos que se extubarón por primera en UCICT no fue estadísticamente significativo ($p=0.204$). Los pacientes que requirieron reintubación fueron distinguidos de los pacientes que fueron extubados satisfactoriamente por menor peso corporal.¹⁰

Los pacientes se consideran para extubación si se cumplen los siguientes criterios:

1. Estabilidad hemodinámica ajustada para la edad y patología (frecuencia cardíaca, ritmo, presión arterial media, presión venosa central).
2. Buena función ventricular sistémica o ecocardiografía con defecto residual no significativo.
3. No sangrado

activo. 4. Saturación Venosa mixta de oxígeno medida a través de catéter venoso central colocado en Vena Yugular Interna, mayor a 50%. 5. Índice urinario mayor a 2ml/kg/hr. 6. Parámetros respiratorios satisfactorios (gasometría arterial y mecánica respiratoria. 7. Optimo estado acido-base. ¹¹

CONTRAINDICACIONES DE EXTUBACION TEMPRANA

La reoperación en cirugía cardíaca se considera una contraindicación relativa, principalmente por el riesgo de sangrado. Si el sangrado transoperatorio es mínimo, el criterio para extubar es el mismo que en aquellos con indicación de intubación primaria. Algunas otras consideraciones es la edad menor a 3 meses, algunas cirugías complejas (RACHS V y VI). ¹²

La hipertensión pulmonar es percibida como la mayor de las contraindicaciones. Algunos institutos prefieren que se continúe con sedación y parálisis neuromuscular por el miedo a crisis de hipertensión pulmonar que conlleve a mayor morbi-mortalidad. De otra manera, la presión positiva intrapulmonar y alveolar causada por la ventilación prolongada puede incrementar la resistencia vascular pulmonar.⁵

Por lo tanto se define como extubación exitosa temprana a aquella que se realiza inmediatamente después de cirugía o después de 6 horas en la unidad de cuidados intensivos sin necesidad de reintubación durante las primeras 24 horas del postoperatorio.¹²

1.2. JUSTIFICACIÓN.

- 2. Magnitud.** El realizar una extubación temprana en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca no es una decisión fácil. La mayoría de los pacientes ingresan a la Unidad de Cuidados Intensivos en donde se lleva a cabo dicho procedimiento, sin embargo algunos pacientes se extuban de manera tardía pudiendo haber cumplido criterios de extubación desde quirófano o por lo menos dentro de las 6 horas en el postoperatorio, aumentando la morbilidad asociada a la ventilación mecánica y mayor estancia intrahospitalaria.
- 3. Trascendencia.** El conocer que factores están asociados a extubación temprana es de gran importancia para poder determinar en qué pacientes se puede llevar a cabo y así establecer un protocolo de manejo.
- 4. Vulnerabilidad.** No existe un reporte previo de Extubación temprana exitosa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca, teniendo en cuenta que es un hospital de tercer nivel con un gran número de pacientes programados en los que pudiera realizarse para así disminuir costos de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos y estancia hospitalaria.
- 5. Factibilidad.** Se cuenta con personal capacitado, sin embargo el criterio de cada Anestesiólogo puede llegar a diferir uno de otro en cuanto a la decisión de extubar a un paciente de manera temprana, por lo que sería adecuado conocer que factores influyen en esta decisión.

1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Si se llega a conocer que factores están asociados a extubación temprana en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca lo cual ofrece ventajas como menor estancia en Unidad de Cuidados Intensivos e intrahospitalaria, se podría implementar de manera rutinaria en el Hospital de Pediatría de CMNO, con el propósito de brindar al paciente los beneficios antes mencionados además de mayor satisfacción a la familia y disminución de la morbilidad asociada a la ventilación mecánica.

En el Hospital de Pediatría de CMNO se realiza una gran cantidad de cirugía cardíaca por año, sin embargo no es habitual que se realice extubación temprana debido a que no hay un protocolo establecido ya que no se han estudiado previamente que factores influyen en la decisión para llevar a cabo una extubación temprana exitosa.

Se considera que es un estudio importante ya que nos marcará la pauta para continuar con estudios futuros se pueda llegar a establecer un protocolo de manejo para realizar extubación temprana exitosa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca.

1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los factores asociados a extubación temprana exitosa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca?

OBJETIVOS.

Objetivo principal:

Determinar los factores asociados a extubación temprana exitosa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca.

Objetivos particulares:

- Determinar que la edad, sexo, peso, mantenimiento anestésico con opioides, tiempo de Derivación Cardiopulmonar, tiempo de pinzamiento aórtico, puntaje inotrópico y la cantidad de lactato se pueden considerar como factores para realizar extubación temprana.
- Conocer que pacientes requirieron de reintubación posterior a extubación en quirófano.
- Conocer la cantidad de días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes con extubación temprana.
- Determinar la cantidad de días de intubación en los pacientes que no fueron extubados.

Hipótesis

Alternativa: Los factores más asociados a extubación temprana exitosa son el tipo de cirugía de acuerdo a la escala de RACHS-1, Puntaje inotrópico, duración de derivación cardiopulmonar y concentración plasmática de fentanilo.

Nula: Los factores menos asociados a extubación temprana exitosa son el tipo de cirugía de acuerdo a la escala de RACHS-1, Puntaje inotrópico, duración de derivación cardiopulmonar y concentración plasmática de fentanilo.

2. MATERIAL Y MÉTODOS.

Tipo de Estudio: Transversal, analítico.

Universo: Pacientes entre 1 mes y 16 años. Programados de manera electiva para cirugía cardíaca.

Grupo estudio: Pacientes en quienes se realizó extubación temprana exitosa.

Grupo control: Pacientes en los que no se logró extubación temprana exitosa.

Sede: Quirófano de Cardiocirugía y Unidad de Cuidados Intensivo del Hospital de Pediatría de CMNO.

Criterios de Inclusión:

- Edad entre 1 mes y 16 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes programados de manera electiva.
- Pacientes para realización de cirugía cardíaca paliativa o correctiva.
- Pacientes en los que se amerite o no el uso de Derivación Cardiopulmonar.

Criterios de eliminación:

- Pacientes en los que durante procedimiento quirúrgico hayan requerido transfusión o uso de hemoderivados de manera agresiva.

- Pacientes con complicaciones quirúrgicas perioperatorias, como empaquetamiento torácico, cierre del esternotomía diferido, estado de coagulación alterado y no corregido.
- Pacientes con dificultad en la exclusión de la Derivación Cardiopulmonar.

Criterios de exclusión:

- Pacientes en que se les realice cirugía cardíaca de urgencia.
- Decisión del Anestesiólogo por motivos como intubación traumática, choque hipovolémico, anafilaxia.
- Pacientes que ingresen a quirófano bajo intubación orotraqueal.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica con apoyo inotrópico o vasopresor previo ingreso a cirugía cardíaca.
- Pacientes intubados al momento de ingresar a salas de cirugía.
- Antecedentes personales de enfermedad pulmonar crónica.
- Procedimientos realizados en salas de hemodinamia.
- Pacientes reintervenidos quirúrgicamente durante su postoperatorio.
- Función ventricular preoperatoria – FEVI < 50%.
- Muerte en el perioperatorio.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	TIPO	UNIDAD DE MEDICIÓN	RANGO	TIPO DE ANÁLISIS
Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Cuantitativa discreta	Años	1-15años	Medias y DE ó mediana y rango.
Peso	Indicador global de la masa corporal.	Cuantitativa continua	Kilogramo	10-100	Medias y DE ó mediana y rango.
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Cualitativa nominal	Genero	Masculino Femenino	Frecuencias, Porcentaje.
RACHS-1	Clasificación de riesgo ajustado para cirugía cardiaca congénita (Risk Adjusted Classification for Congenital Heart Surgery – RACHS-1, según sus siglas en inglés)	Cualitativa Nominal		1,2,3,4,5,6.	Frecuencias, porcentaje.
Hipertensión pulmonar	Tensión arterial sistólica superior a	Cualitativa nominal		1.Leve 2.Moderada	Frecuencia y porcentajes.

	30mmHg documentada prequirúrgicamente.			3. Severa.	
Derivación cardiopulmonar	Sistema capaz de mantener las constantes de un paciente sometido a diversas intervenciones quirúrgicas que precisa la detención temporal del corazón, del pulmón o ambos, capaz de mantener transferencia de oxígeno por una máquina de bombeo mecánico.	Cualitativa nominal		1. Si 2. No	Frecuencias y porcentajes.
Tiempo de derivación cardiopulmonar	Inicia con la salida del flujo venoso por la cánula hacia el reservorio hasta la recuperación de las funciones cardiaca y pulmonar del paciente.	Cuantitativa Continua	Minutos	0-600	Medias y DE ó mediana y rango

Tiempo de pinzado aórtico	Periodo desde el pinzamiento de la Aorta hasta su despinzamiento.	Cuantitativa continúa.	Minutos	0-600	Medias y DE ó mediana y rango
Concentración plasmática de Fentanilo	Concentración de fármaco en sangre, expresado en nanogramos por mililitro.	Cuantitativa continúa.	Nanogramos	0.001-0.5	Medias y DE ó mediana y rango.
Índice de soporte farmacológico	Medida de soporte cardiovascular farmacológico durante las primeras 24 horas.	Cualitativa Nominal.		1. Menor de 10. 2. 10-14 3. 15-19 4. Mayor de 25	Frecuencias y porcentajes.
Lactato	Resultado de la disociación del ácido láctico.	Cuantitativa continua	mmol/l	0-20	Medias y DE ó mediana y rango
Hemoglobina basal	Cantidad de hemoglobina al ingreso a quirófano.	Cuantitativa continua	g/dL.	8-25 g/dL	Medias y DE ó mediana y rango
Hemoglobina final	Cantidad de Hemoglobina al final del procedimiento	Cuantitativa continua	g/dL.	8-25g/dL.	Medias y DE ó mediana y rango
Lugar de extubación	Sitio en el que se retira el tubo endotraqueal	Cualitativa		1.Quirofano 2.UTIP	Frecuencias y porcentajes.

Reintubación	Situación que amerita la re colocación del tubo orotraqueal después de una extubación.	Cualitativa nominal		1. Si 2. No	Frecuencias y porcentajes.
Causa de reintubación.	Condición clínica que amerite soporte ventilatorio.	Cualitativa Nominal		1. Respiratoria 2. Cardíaca 3. Neurológica 4. Otra	Frecuencias y porcentajes.
Días de estancia en UCIP	Periodo que transcurre desde el ingreso a UCIP hasta su alta a piso.	Cuantitativa Discreta	Días	0 a 100.	Medias y DE ó mediana y rango
Extubación temprana exitosa	Extubación después de procedimiento quirúrgico o dentro de las primeras 6 horas en Unidad de cuidados intensivos sin ameritar reintubación.	Cualitativa Nominal		1. Si 2. No.	Frecuencias y porcentajes.

VARIABLES

Edad, sexo, riesgo quirúrgico de acuerdo a la escala de RACHS-1. Derivación cardiopulmonar, tiempo de derivación cardiopulmonar, tiempo de pinzado aórtico,

concentración plasmática de fentanilo, Índice de soporte farmacológico, lactato sérico, lugar de extubación, reintubación, causa de reintubación.

Variables Dependientes: Extubación temprana exitosa.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo de tamaño de muestra se realizó mediante la fórmula para una proporción considerando el porcentaje de pacientes extubados de manera exitosa en el estudio de Reena Khantwal (11) que fue del 86%. Se consideró un margen de error del 10%. Al desglose de la formula corresponde a 20 pacientes por grupo.

$$n: \frac{(Z_{\alpha})^2(p)(q):153/170}{j^2 \quad 90\%}$$

$$n: \frac{(1.28)^2(.86)(0.14):129/149}{(0.01)^2 \quad 86\%}$$

$$n: \frac{(1.63)(0.12)= 0.20}{0.01 \quad 0.01}$$

$$n: \frac{0.20}{0.01} = 20$$

n: 20 pacientes por grupo.

Técnica de muestreo:

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

ANALISIS ESTADISTICO:

El análisis estadístico de variables cualitativas se realizara mediante frecuencias y porcentajes. El de variables cuantitativas se realizara mediante medias y desviaciones estándar en caso de curva simétrica o medianas y rangos en caso de curva no simétrica. N

Para estadística inferencial comparando los grupo de extubación exitosa y no exitosa se realizara con chi cuadrada para variables cualitativas y t de Student en caso de curva simétrica o U de Mann Whitney en caso de curva no simétrica.

Se considerara un valor significativo de p ,0.05. La asociación se realizara con razón de momios (OR).

Se realizara una base de datos en Excel y para el análisis estadístico se realizara en SPSS versión 22.0.

CONSIDERACIONES ETICAS:

La realización y participación en este estudio se encuentra dentro lo establecido en las normas éticas y reglamentos institucionales del IMSS, con la ley General de Salud en materia de investigación y con la declaración de Helsinki de 1975.

Según la ley General de Salud:

Artículo 17.- Se considera riesgo de investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Investigación sin riesgo son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación prospectiva. Aunado a que es un estudio donde no se interfiere en el manejo, pero por los riesgos propios de la técnica anestésica se considera que es de riesgo mayor al mínimo.

Confidencialidad de resultados: La Información obtenida del estudio y los participantes del mismo se guardará con confiabilidad y anonimato por parte del personal médico, enfermería y demás involucrado.

La población que es participe en este estudio se encuentra dentro de los grupos etarios susceptibles a altas tasas de morbi-mortalidad, por lo cual es de suma importancia el ofrecer la mejor atención medica posible con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los mismos.

A cada uno de los padres de los participantes se le explico detalladamente los procedimientos a los que se sometió su hijo (a), este es un estudio transversal descriptivo el cual no cambia el curso del procedimiento anestésico y quirúrgico por lo cual se obtuvo el consentimiento informado autorizado (ANEXO 4).

El investigador responsable se compromete a que dicho consentimiento sea obtenido de acuerdo con las “Políticas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación en seres humanos”, y se compromete también a obtener tres originales de la Carta de consentimiento informado (CCI) debidamente llenadas y firmadas, asegurando que uno de estos originales sea incluido en el expediente clínico físico del paciente, otro entregarlo a familiar o representante legal y que el tercero se resguarde por el mismo (Investigador Responsable) durante al menos cinco años una vez terminado el estudio de investigación.

DESARROLLO DEL ESTUDIO.

- α. Se diseñó una hoja de recolección de datos y se sometió a aprobación del programa por el Comité Local de Información en Salud.
- β. Se solicitó autorización por medio de una Hoja de Consentimiento Informado a todos los padres o responsables legales de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.
- χ. Se realizó procedimiento quirúrgico previo time out y lineamientos establecidos.
- δ. A cada paciente se le administró perfusión de fentanilo por concentración plasmática de acuerdo a requerimiento durante transquirúrgico.
- ε. En los pacientes que cumplieron condiciones gasométricas, hemodinámicas y farmacológicas como son, saturación mayor de 90%, que no condicionó a acidosis o alcalosis respiratoria, así como acidosis metabólica, requerimiento de aminos menor de 15 de acuerdo al score inotrópico y concentración plasmática entre 0.004 a 0.01 mcg/kg/min que permita la adecuada ventilación, sin complicaciones quirúrgicas se les dio oportunidad de extubación.
- φ. Se obtuvieron los datos de hoja de recolección en aquellos pacientes a los que se le realizó extubación en quirófano o dentro de las 6 horas postquirúrgicas con estancia en Unidad de Cuidados Intensivos.
- γ. Se tomaron datos en hojas de recolección para posteriormente analizarlas en el programa SPSS 22.0 por el alumno tesista.

- η. Una vez analizados los datos se presentaron al departamento de investigación del hospital para las correcciones necesarias.
- ι. El investigador responsable se comprometió a presentar en el Sistema de Registro Electrónico de la coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los Informes de Seguimiento Técnico mensual, y una vez terminado el estudio se presentó el informe de Seguimiento Técnico Final, así como los informes extraordinarios que se le requirieron sobre el avance del protocolo hasta la terminación del mismo.

3. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

INFRAESTRUCTURA

1. Recursos humanos: Dra. Miriam García Diéguez, residente de segundo año de la especialidad de Anestesiología Pediátrica, encargada de la elaboración del protocolo, planeación y selección de pacientes, así como del análisis y presentación de tesis final; Dra. Horacia Celina Velarde Scull, médico anesthesiólogo pediatra adscrito a la División de Anestesiología del hospital quien participa como investigador responsable y revisor del trabajo de tesis.

2. Recursos materiales: Instalaciones del Quirófano de Cardiocirugía del Hospital de Pediatría de UMAE, CMNO. Equipo de cómputo personal, Software de estadística para el análisis utilizado en la investigación, así como hojas y bolígrafo para recolección de datos.

3. Presupuesto: Se estima la utilización y solicitud de préstamo de libros y revistas en la biblioteca del hospital, así como copiado de documentos en la misma. El material utilizado en el trabajo será de la institución y no requiere financiamiento externo por ninguna institución u organización ajena al instituto.

4. Difusión: Es oportuno considerar el trabajo para su publicación y probablemente sea incluido en la difusión del mismo en conferencias o eventos de difusión médica así como en revista de Anestesiología de alto impacto.

Resultados

Se realizó estudio transversal analítico en el periodo de enero a junio del 2017 en el Hospital de Alta Especialidad de Pediatría de Centro Médico Nacional de Occidente. Se incluyeron 40 pacientes, de los cuales a 16 se les realizó extubación temprana exitosa, 4 no exitosa ya que ameritaron re intubación en las primeras 24 horas después de la extubación de primer intento y 20 pacientes como grupo control lo cual que corresponde al 40% de éxito de la población estudiada.

Las características sociodemográficas son: en el grupo de pacientes extubados de manera exitosa, 11 (69%) del género masculino, 5 (31%) al género femenino ($p=0.807$). La mediana de edad fue de 6 años con un rango de 5 meses a 15 años en el grupo de extubación temprana exitosa ($p=0.105$), Se observó que el peso promedio de estos pacientes fue de 22 ± 14 kg ($p=0.026$) **Tabla 1.**

Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca

	No Extubados (n=20)	Extubación Exitosa (n=16)	Extubación no exitosa (n=4)	Valor <i>P</i>
Sexo				0.807
Masculino n (%)	7 (35%)	11 (69%)	3 (75%)	
Femenino n (%)	13 (65%)	5 (31%)	1 (25%)	
Edad, mediana (rango)	3 a 3 m (1 m-13 a)	6 a 2m (5 m-15 a)	6 m (3 m-8 a)	0.105
Grupo de edad				
0-5 años n (%)	17 (85%)	7 (43.8%)	3 (75%)	
6-10 años n (%)	2 (10%)	6 (37.5%)	1 (25%)	
11-16 años n (%)	1 (5%)	3 (18.8%)		
Peso en kg, media+DE	11.3+8.3	22.2+14	8.2+5.5	0.026

Abreviaturas; m: mes, a: año. Los resultados se presentan en diferencia de proporciones con Chi² con prueba exacta de

Fisher y diferencia de medianas con U Mann Whitney.

Los aspectos clínicos como la clasificación de RACHS-1, 2 (12%) correspondió al riesgo 1, 12 (75%) riesgo 2 y 2 (13%) al riesgo 3 de los pacientes que se extubación exitosa ($p=0.667$), con cifras de presión arterial pulmonar de 37 ± 19 ($p=0.780$), de los cuales 13 (82%), requirieron derivación cardiopulmonar ($p=0.028$). El tiempo de derivación cardiopulmonar fue 67 ± 51 minutos ($p=0.908$) y el tiempo de pinzado aórtico de 48 ± 38 minutos ($p=0.283$) **Tabla 2.**

Tabla 2. Características clínicas de pacientes pediátricos que ameritaron cirugía cardiaca.

	No Extubados (n=20)	Extubación Exitosa (n=16)	Extubación no exitosa (n=4)	Valor P
Categoría de RACHS-1				0.667
1 n (%)	0 (0%)	2 (12%)	0	
2 n (%)	6 (30%)	12 (75%)	3 (75%)	
3 n (%)	10 (50%)	2 (13%)	1 (25%)	
4 n (%)	4 (20%)	0	0	
5 n (%)	0 (0%)	0	0	
6 n (%)	0 (0%)	0	0	
Cifras de Hipertensión Pulmonar Mediana±DE	46 ± 20	37 ± 19	34 ± 0	0.780
Requiere (DCP)				0.028
Si	15 (75%)	13 (82%)	1 (25%)	
No	5 (25%)	3 (18%)	3 (75%)	
Tiempo de DCP	108 ± 53	67 ± 51	55 ± 0	0.908
Tiempo de Pinzado Aórtico	78 ± 50	48 ± 38	26 ± 11	0.283

RACHS-1: Risk Adjusted Congenital Heart Surgery Score, DCP: Derivación Cardiopulmonar

Los resultados se presentan en diferencia de proporciones con Chi² con prueba exacta de Fisher y diferencia de medianas con U Mann Whitney.

El diagnóstico preoperatorio de los pacientes que presentaron este grupo fue: 8 (50%) comunicación interauricular, 2 (13%) anillo vascular, 3 (19%) comunicación interventricular, 2 (13%) tetralogía de Fallot y 1 (6%) paciente con diagnóstico de doble vía de salida de ventrículo derecho. A los cuales se le realizó cierre de CIA 8 (50%), Cirugía de anillo vascular 2 (13%), reparación de doble vía de salida de ventrículo derecho 1 (6%), cierre de comunicación interventricular 3 (19%), y reparación de tetralogía de Fallot a 3 (19%) pacientes **Tabla 3 y 4.**

Tabla 3. Diagnósticos preoperatorios más frecuentes en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

	No Extubados (n=20)	Extubación Exitosa (n=16)	Extubación no exitosa (n=4)	Valor P
Diagnostico Preoperatorio				0.018
CIA	4 (20%)	8 (50%)		
Anillo Vascular		2 (13%)		
CIV	5 (25%)	3 (19%)	1 (25%)	
Tetralogía de Fallot	1 (5%)	2 (13%)		
Canal AV	2 (10%)		1 (25%)	
Coartación Aortica			2 (50%)	
TGV, CIV y estenosis pulmonar	2 (10%)			
Estenosis valvular pulmonar	1 (5%)			
Ventrículo único con atresia pulmonar	1 (5%)			
TGV	2 (10%)			
Interrupción de Arco aórtico tipo A	1 (5%)			
DVSVD	1 (5%)	1 (6%)		

CIA: Comunicación Interauricular, CIV: Comunicación interventricular, AV: Auriculoventricular, TGV: Transposición de grandes vasos, DVSVD: Doble vía de salida de ventrículo derecho. Los resultados se presentan en diferencia de proporciones con Chi² con prueba exacta de Fisher y diferencia de medianas con U Mann Whitney.

Tabla 4. Procedimientos quirúrgicos realizados sometidos a cirugía cardíaca.

	No Extubados (n=20)	Extubación Exitosa (n=16)	Extubación no exitosa (n=4)	Valor <i>P</i>
Procedimiento quirúrgico				0.020
Cierre de CIA	4 (20%)	8 (50%)		
Cirugía de anillo vascular		2 (13%)		
Reparación de DVSVD	1 (5%)	1 (6%)		
Cierre de CIV	3 (15%)	3 (19%)	1 (25%)	
Bandaje de Arteria pulmonar	2 (10%)		1 (25%)	
Reparación de Tetralogía de Fallot	1 (5%)	2 (13%)		
Reparación de Coartación aortica			2 (50%)	
Reparación de Interrupción de arco aórtico y Bandaje	1 (5%)			
Valvulotomía pulmonar	1 (5%)			
Reparación de TGV, CIV y estenosis pulmonar (Rastelli)	2 (10%)			
Fistula sistémico pulmonar	1 (5%)			
Reparación de Canal AV	2 (10%)			
Cirugía Switch Arterial (Jatene)	2 (10%)			

Los resultados se presentan en diferencia de proporciones con Chi² con prueba exacta de Fisher y diferencia de medianas con U Mann Whitney.

El Score inotrópico con el que se decidió la extubación fue de 4 ($p=0.489$), lactato inicial de $.8\pm.3$ ($p=0.582$), lactato máximo en DCP 2.9 ± 1.5 ($p=0.908$), lactato final $1.9\pm.9$ ($p=0.447$) con una concentración plasmática de fentanilo de 0.008 ($p=0.501$)

Tabla 5.

Tabla 5. Puntaje inotrópico y concentración plasmática de fentanilo por grupo.

	No Extubados (n=20)	Extubación Exitosa (n=16)	Extubación no exitosa (n=4)	Valor P
Puntaje Inotrópico	11	4	5	0.489
Lactato Inicial	$.9\pm.4$	$.8\pm.3$	$.9\pm.1$	0.582
Lactato Máximo en DCP	3.9 ± 1.6	2.9 ± 1.5	2.5 ± 0	0.908
Lactato final	2.3 ± 1.2	$1.9\pm.9$	1.6 ± 1.0	0.447
Concentración plasmática de Fentanilo	0.04	0.008	0.008	0.501

Los resultados se presentan en diferencia de proporciones con χ^2 con prueba exacta de Fisher y diferencia de medianas con U Mann Whitney.

Se identificó el lugar de extubación, 14 (70%) pacientes en sala de quirófano y 2 (30%) en Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), 4 pacientes ameritaron reintubación por inestabilidad hemodinámica ameritando 2 ± 1 días de intubación orotraqueal, y la estancia en unidad de cuidados intensivos fue de 3 ± 2 días. **Tabla**

6.

Tabla 6. Lugar de extubación, causa de reintubación y duración en UTIP

	No Extubados (n=20)	Extubación Exitosa (n=16)	Extubación no exitosa (n=4)	Valor P
Lugar de Extubación				
Sala de Quirófano		14 (70%)		
UTIP		2 (30%)		0.440
Causa de Reintubación n=4				
Inestabilidad Hemodinámica		4		
Días de intubación	8 ± 7		2 ± 1	0.001
Días de Estancia en UTIP	7 ± 8	3 ± 2	5 ± 4	0.013

UTIP: Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica. Los resultados se presentan en diferencia de proporciones con χ^2 con prueba exacta de Fisher y diferencia de medianas con U Mann Whitney.

Discusión

El fin de este estudio fue determinar los factores asociados a extubación temprana exitosa en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

Se observó que en 16 (40%) de los pacientes a los que se les realizó extubación al primer intento no ameritaron reintubación durante las primeras 24 horas.

Estudios previos muestran que pacientes más pequeños presentan ventilación mecánica prolongada, sobre todo neonatos y lactantes. El resultado del estudio de Caglar y colaboradores tuvo un rango de edad de 3 meses a 16 años, en nuestra institución el rango de edad fue de 5 meses a 15 años ($p=0.780$), lo cual no fue significativo en los 3 grupos analizados y podría no influir la edad en el éxito de extubación ¹.

En el estudio realizado por Peter D. Winch, la mediana de edad del peso fue de 3.5 kg, y en nuestra población fue de 22.2kg ($p=0.026$), lo cual comparándolo en los 3 grupos estudiados de nuestra institución es una diferencia estadísticamente significativa, por lo tanto el peso puede ser un factor de éxito ⁶.

La clasificación de RACHS-1, es un método de estimación de mortalidad perioperatoria en base a la complejidad quirúrgica, Vricella y colaboradores hicieron una revisión en 198 pacientes pediátricos con riesgo 1-3 de la clasificación de RACHS, de los cuales la mayoría requería derivación cardiopulmonar (DCP), donde el 94% de los pacientes fueron extubados dentro de las primeras 4 horas después de la cirugía. 12 (75%) ($p=0.667$) de nuestros pacientes a los que se les realizó extubación exitosa se encontraban en el riesgo 2 de la clasificación de RACHS-1, con diagnóstico de Comunicación Interauricular y cierre del mismo como defecto y

procedimiento quirúrgico más frecuente asociado, esto nos orienta que si bien no hay diferencia estadística significativa en los grupos estudiados en riesgo quirúrgico se podría considerar un factor importante para tomar la decisión de extubar de primera intención ².

La hipertensión pulmonar se ha percibido como una de las mayores contraindicaciones para la decisión de extubación temprana, algunos institutos han optado por mantener al paciente en ventilación mecánica con sedación y parálisis por temor a crisis de hipertensión pulmonar, sin embargo el hecho de aspirar a través del tubo endotrqueal en estos pacientes se ha observado que incrementa el riesgo de presentarse esta complicación. En el grupo de éxito de nuestros pacientes la mediana de presión arterial pulmonar fue de 37mmHg ($p=0.780$), la cual es leve que no se demostró diferencia estadística significativa entre los grupos. Sin embargo en aquellos pacientes a los que se les realizó extubación de primer intención y que presentaron inestabilidad hemodinámica ($n=4$), 2 presentaban patologías como CIV y canal AV los cuales se asocian a hipertensión arterial pulmonar ⁵.

Peter D. Winch y cols, en el estudio que realizó observaron que aquellos pacientes en los que se realizó extubación temprana fue con tiempo de DCP menor a 80 minutos, mientras que en nuestra institución la mediana es de 67 minutos ($p=0.908$). además de que incluimos aquellos procedimientos que se realizan sin DCP como es el Bandaje, reparación de coartación aortica, fistula sistémico pulmonar, lo cual influye significativamente ($p=0.028$) en el éxito de la extubación al primer intento ⁶.

Un factor importante a considerar es el impacto anestésico, en especial el uso de opioides ya que con altas concentraciones plasmáticas no se logra una ventilación

espontanea al término o durante las primeras 6 horas del procedimiento quirúrgico. En una revisión sistemática, meta análisis y recomendaciones basadas en evidencia se llega la conclusión del uso de fentanilo con dosis de 5 a 10 microgramos por kilogramo de peso. En la presente revisión se llevó a cabo con perfusión continua de fentanilo por kilogramo minuto, con una media de 0.008 nanogramos ($p=0.501$), además que se observó que 14 (70%) pacientes se extubaron en sala de quirófano 2 (30%) en la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) ($p=0.440$), y no se decidió realizar extubación en quirófano por altas concentraciones de fentanilo que no permitió la extubación de primer intento en quirófano pero si en las primeras 6 horas como rango para extubación temprana ³.

El puntaje inotrópico en estudios previos es de 2.66, mientras que en nuestra población fue de 4 ($p=0.489$), es importante destacar que en el grupo control la mediana fue de 11, lo cual podría funcionar como evaluación pasa decidir extubación de primera intención ¹⁰.

Maher Hoda y colaboradores, en su estudio determinaron la estancia intrahospitalaria de los pacientes de extubación temprana con una mediana en días de 1.77, comparándolo con nuestro grupo la mediana fue de 2 ± 1 lo cual es similar, al compararlo entre los grupos de pacientes no extubados y en los que fallo la extubación temprana de primera intención los días d estancia en UTIP fue de 7 y 5 ($p=0.013$), lo cual tiene diferencia estadística significativa ⁴.

Dentro de las principales limitaciones que tuvo nuestro estudio fue el tiempo de realización, el cual fue de 6 meses además del número de pacientes incluidos comparado con otros estudios en los cuales se lleva años, y esto pudo no haber resultado en datos significativos.

El siguiente factor que pudo influir en el éxito de la extubación es el manejo del dolor postoperatorio, debido a que cada anestesiólogo tiene diferentes criterios para su manejo, además de que si no se logra un adecuado manejo esto es suficiente para provocar inestabilidad hemodinámica, debido a liberación de catecolaminas, estrés y por consiguiente aumentar los días de intubación orotraqueal así como la estancia en UTIP.

Conclusiones

- Pacientes pediátricos mayores de 5 meses deberían de considerarse para extubación temprana.
- El peso de acuerdo a la edad influye en el éxito de la extubación.
- Patologías como defectos septales, que se encuentran en la riesgo 2 de la clasificación de RACHS-1 son de importancia para realizar un plan preoperatorio que nos permita identificar pacientes candidatos a extubación de primera intención, además de que son patologías en las que menos tiempo de DCP se requiere así como puntaje inotrópico y concentración plasmática de opioide.
- Debe considerarse la hipertensión pulmonar como falla en la extubación temprana.
- El manejo adecuado de dolor postoperatorio debe de priorizarse para evitar efectos colaterales en aquellos pacientes que se les realiza extubación de primera intención.
- Individualizar el manejo anestésico y seleccionar adecuadamente a nuestros pacientes nos permitirá disminuir la morbi-mortalidad asociada a la ventilación mecánica así como la estancia en Unidad de cuidados Intensivos.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
2016												
Identificación del problema							X					
Revisión Bibliográfica								X	X			
Elaboración de Protocolo										X	X	
Envío y aprobación a comité de Evaluación												
2017												
Captación de Pacientes	X	X	X	X	X	X						
Análisis de Resultados							X					
Elaboración y entrega de protocolo de tesis								X				
Elaboración de artículo									X			
Envío para publicación										X		

ANEXOS

1. Hoja de recolección de datos

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE
EDUCACION, INVESTIGACION Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACION DE INVESTIGACION EN SALUD HOJA DE
RECOLECCION DE DATOS**

**- FACTORES ASOCIADOS A EXTUBACIÓN TEMPRANA EXITOSA EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDÍACA -**

Fecha:

Nombre del paciente:

Numero de Seguridad Social: _____ Edad: _____

Peso:

Diagnóstico:

Nombre del procedimiento:

Categoría de RACHS-1:

Hipertensión Pulmonar preoperatoria: Sí ___ No ___

Presión Arterial pulmonar:

Requiere Derivación Cardiopulmonar: Sí ___ No ___

Tiempo de Circulación Extracorpórea (min):

Tiempo de Pinzamiento Aórtico (min): _____

Puntaje Inotrópico: _____ Hb Basal: _____ Hemoglobina final:

Concentración Plasmática de Fentanilo (Dosis total de Fentanilo/Tiempo (min)/Peso Real (Kg)/Aclaramiento (13):

Lactato basal: _____ Lactato máximo en DCP: _____ Lactato final: _____

Lugar de extubación: sala de cirugía: _____ UTIP a las 6 horas: _____

Reintubación: Sí ___ No ___

Causa de reintubación:

1. Falla respiratorio. 2. Inestabilidad hemodinámica. 3. Deterioro neurológico. 4.

Otra.

Duración estancia en UCIP (días):

ANEXOS

2. Clasificación de RACHS-1

Riesgo quirúrgico por procedimiento (RACHS-1)

Riesgo 1

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

Riesgo 2

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

Riesgo 3

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

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

Riesgo 4

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

Riesgo 5

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

Riesgo 6

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

ANEXOS.

3. Formula Para Puntaje Inotrópico

$$\begin{aligned} \text{IS} &= \text{Dopamine dose } (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}) \\ &+ \text{Dobutamine dose } (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}) \\ &+ 100 \times \text{Epinephrine dose } (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{VIS} &= \text{IS} + 10 \times \text{Milrinone dose } (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}) \\ &+ 10,000 \times \text{Vasopressin dose } (\text{units}/\text{kg}/\text{min}) \\ &+ 100 \times \text{Norepinephrine dose } (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}) \end{aligned}$$

4. Clasificación Basada en el Puntaje Inotrópico

Group ^a	IS or VIS, First 24 Hr	IS or VIS, 24–48 Hr
1	< 10	< 5
2	10–14	5–9
3	15–19	10–14
4	20–24	15–19
5	≥ 25	≥ 20

ANEXO 4.- CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"Factores asociados a extubación temprana exitosa en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca"						
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno						
Lugar y fecha:	Guadalajara, Jalisco, México, _____ del 2017						
Número de registro:	En trámite						
Justificación y objetivo del estudio:	Es de utilidad conocer que elementos son importantes para poder retirar el tubo orotraqueal que se usa como protector del aparato respiratorio durante la cirugía cardíaca en niños que presenten condiciones adecuadas que permita evitar efectos indeseables como es prolongar la estancia en unidad de cuidados intensivos, infección por bacterias intrahospitalarias y así poder realizar un alta temprana a casa. .						
Procedimientos:	Llenado de hoja de recolección de datos y seguimiento durante estancia hospitalaria.						
Posibles riesgos y molestias:	Principalmente lo relacionado con la anestesia como es disminución de la frecuencia del corazón, disminución de la presión arterial, alergia, paro cardiorrespiratorio y muerte; lo cual es independiente de este estudio.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminuir la morbilidad asociada la intubación prolongada.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	No se requiere manejo terapéutico para su realización						
Participación o retiro:	Es voluntario el ingreso al estudio, no se realizarán procedimientos o maniobras invasivas. Se recabara firma de aprobación para el seguimiento y aporte de datos futuros y se permitirá el retiro del protocolo en cualquier momento que el familiar lo solicite.						
Privacidad y confidencialidad:	Los resultados serán confidenciales guardando privacidad de los datos.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):							
Beneficios al término del estudio:	Orientación sobre el o las áreas de mayor afección si así se solicita por el paciente.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	Dra. Miriam García Diéguez . Cel. 33 13 24 55 06						
Colaboradores:	Dra. Celina Velarde Scull.						

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o
tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Caglar Odek, Tanil Kendirli, Ayhan Yaman, Ercan Tutar, Zeynep Eyiletten, Mehmet Tasar. Predictors of Early Extubation after Pediatric Cardiac Surgery: A Single-Center Prospective Observational Study. *Pediatric Cardiology*. 2016; (37): 1423-6.
2. Patricia Bastero, MD. Early Perioperative Management after Pediatric Cardiac Surgery: Review at PCICS 2014. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery* 2015; (4): 565-574.
3. Abdullah A. Alghamdi, Steve K. Singh, Barbara C. S. Hamilton, Mrinal Yadava M.B.B.S. Early Extubation after Pediatric Cardiac Surgery: Systematic Review, Meta-analysis, and Evidence-Based Recommendations. *J CARD SURG* 2010; (25):586-595.
4. Maher Hoda. On-table Extubation after Open Heart Surgery in Children: An Experience from a Tertiary Care Hospital in a Developing Country. *Congenital Heart Dis*. 2016; (11):58–62.
5. Punkaj Gupta, MBBS. Risk factors for mechanical ventilation and reintubation after pediatric heart surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015 ;(9): 1-8.
6. Peter D, Winch. Learning from Experience: Improving Early Tracheal Extubation Success after Congenital Cardiac Surgery. *Pediatric Critical Care*. 2016; (17): 630-637.
7. Muralidhar Kanchi. “Fast Tracking” Pediatric Cardiac Surgical Patients. *Annals of Cardiac Anesthesia* 2005; (8): 33-38.

8. William T. Mahle. Early Extubation after Repair of Tetralogy of Fallot and the Fontan Procedure: An Analysis of the Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database. *Ann Thorac Surg.* 2016; (03): 01-09.
9. Jack Green, MD. Prevalence and Risk Factors for Upper Airway Obstruction after Pediatric Cardiac Surgery. *J. Pediatrics.* 2015; (166): 332-7.
10. Michael G. Gaies, MD. Vasoactive-Inotropic Score Is Associated With Outcome After Infant Cardiac Surgery: An Analysis From The Pediatric Cardiac Critical Care Consortium and Virtual PICU System Registries. *Pediatric Critical Care Medicine.* 2014; (15): 529-537.
11. Reena Khantwal Joshi, MD. Assessment of Risk Factors for a Sustainable “On-Table Extubation” Program in Pediatric Congenital Cardiac Surgery: 5 year Experience. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia.* 2016; (6):1-9.
12. J.A. García-Hernández. Marcadores pronósticos de mortalidad en el postoperatorio de las cardiopatías congénitas. *Anales de Pediatría.* 2012; (6):366-373.