



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

## **TÍTULO**

Prevalencia y factores de riesgo para fracaso en extubación en pacientes sépticos  
en la Unidad de Cuidados Intensivos

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD  
DE MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO**

**PRESENTA:**

**Dr. Javier Zavaleta Navarro**

**ASESOR:**

**Dr. Luis Sánchez Hurtado  
Dra. Laura Romero Gutierrez**

Ciudad de México, 2022



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.

## IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

### **Dr. Luis Alejandro Sánchez Hurtado**

Jefe de servicio Unidad de Cuidados Intensivos Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dr. Bernardo Sepúlveda

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330 Col. Doctores. Cuauhtémoc CP 06720

Matrícula: 11587768

Teléfono: 553669082

Correo electrónico: [lash@gmail.com](mailto:lash@gmail.com)

### **Dra. Laura Romero Gutiérrez**

Médico Adscrito a Unidad de Cuidados Intensivos Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dr. Bernardo Sepúlveda

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330 Col. Doctores. Cuauhtémoc CP 06720

Matrícula: 99318158

Teléfono: 553669082

Correo electrónico: [laurelesrg@gmail.com](mailto:laurelesrg@gmail.com)

### **Dr. Javier Zavaleta Navarro**

Médico residente de Medicina Crítica del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dr. Bernardo Sepúlveda

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330 Col. Doctores. Cuauhtémoc CP 6720

Matrícula: 97372686

Teléfono: 5516901941

Correo electrónico: [javier.zavn@gmail.com](mailto:javier.zavn@gmail.com)

Ciudad de México, 2022

## HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS



DOCTORA

VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDAD CMN SIGLO XXI



DOCTOR

LUIS ALEJANDRO SANCHEZ HURTADO

JEFE DE SERVICIO UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS



DOCTORA

LAURA ROMERO GUTIERREZ

PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA CRÍTICA.

# DICTAMEN

6/6/22, 9:26

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



## Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601.  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Lunes, 06 de junio de 2022

M.C. Luis Alejandro Sanchez Hurtado

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Prevalencia y factores de riesgo para fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3601-063

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Fredy Cuevas García  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS  
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

	<b>Tema</b>	<b>Página</b>
1	Resumen	<b>6</b>
2	Antecedentes	<b>7</b>
3	Marco Teórico	<b>10</b>
4	Justificación	<b>13</b>
5	Planteamiento del Problema	<b>14</b>
6	Pregunta de investigación	<b>15</b>
7	Objetivos	<b>16</b>
8	Hipótesis	<b>17</b>
9	Pacientes y métodos	<b>18</b>
10	Diseño del estudio	<b>19</b>
11	Criterios de selección	<b>22</b>
12	Definición de variables	<b>23</b>
13	Tamaño de la muestra y análisis estadísticos	<b>25</b>
14	Aspectos éticos	<b>29</b>
15	Resultados	<b>33</b>
16	Discusión	<b>40</b>
17	Conclusión	<b>44</b>
18	Bibliografía	<b>45</b>
19	Anexos	<b>48</b>

## RESUMEN

**Título del protocolo:** Prevalencia y factores de riesgo para fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos

**Autores:** Sánchez Hurtado L A Romero Gutiérrez L Zavaleta Navarro J.

**Introducción:** La decisión para extubar es un momento crucial en el manejo de los pacientes intubados. En la mayoría de los casos la transición hacia ventilación espontánea ocurre sin contratiempos pero en algunos pacientes, requiere una decisión desafiante. Tanto la demora en la extubación y la necesidad de re intubación se asocian a mal pronóstico.

A pesar de cumplir con todos los requisitos para el retiro de la ventilación mecánica, la falla en una extubación planeada ocurre en el 10 al 20% de los casos. Estos pacientes presentan un aumento en la mortalidad del 25 al 50%.

**Objetivo:** Determinar la prevalencia y los factores de riesgo para fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos

**Material y Métodos:** Se realizará un estudio observacional, transversal prospectivo y analítico. Se incluirán a todos los pacientes que ingresan a la (UCI) Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI con el diagnóstico de sepsis de acuerdo a la definición sepsis 3 y requerimiento de ventilación mecánica invasiva por más de 24 horas. Se iniciará el seguimiento al cumplir el criterio de diagnóstico y tiempo de ventilación. Todos los días se evaluará cuando el médico tratante identifique que el paciente cumple las condiciones para el retiro de la ventilación mecánica, se registrará el número de pruebas que se realicen y los parámetros evaluados durante la misma. Se determinará el porcentaje de pacientes con fracaso a extubación, extubación simple, difícil y ventilación mecánica prolongada, y los factores de riesgo que puedan determinar esta condición de fracaso.

**Resultados:** Se reunió una población de 110 pacientes. La distribución por género fue de 57 mujeres (51.8%) y 53 hombres (48.2%). La principal comorbilidad fue Hipertensión Arterial Sistémica (41.8%) y Diabetes Mellitus (40.9%). La estancia en la unidad de cuidados intensivos tuvo una media de 4 días (0-8). 85 pacientes se lograron liberar de la ventilación mecánica equivaliendo al 77% de la población, en 25 pacientes no se logró el retiro equivaliendo al 23% del total de la población estudiada. El principal foco se encontró a nivel abdominal (30.9%). La neumonía ocupó el segundo sitio con mayor frecuencia (29.1%). Los factores de riesgo que se asociaron a fracaso en la extubación fueron hipotiroidismo ( OR 7.37 (IC 95% 1.95-21.76 P : 0.03). Puntaje de SOFA ( OR 1.14 IC 95% 1.02 – 1.28 P : 0.02) Inicio de nutrición en las primeras 48 horas ( OR 3.62 IC 95% 0.16 – 24.32 P : 0.009) análisis multivariado hipotiroidismo ( OR 4.54 (IC 95% 1.12 – 18.36 P : 0.03), Puntaje de SOFA ( OR 1.13 IC 95% 1 – 1.28 P : 0.04) Inicio de nutrición en las primeras 48 horas ( OR 3.58 IC 95% 1.26 – 10.13 P : 0.02),

**Conclusiones:** La prevalencia del fracaso de la extubación en pacientes sépticos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital de Especialidad Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez. Centro Médico Nacional Siglo XXI es del 22%. Los principales factores de riesgo que se encontraron para fracaso en la extubación son el hipotiroidismo, retraso más de 24 horas en el inicio de la nutrición enteral y el incremento del puntaje de SOFA al ingreso. El conocimiento de estos factores podría ser un parámetro temprano para tomar en cuenta del posible desenlace de ventilación mecánica en este tipo de pacientes.

## ANTECEDENTES

La ventilación mecánica es una medida de soporte vital, que se utiliza en condiciones en la que cambios fisiopatológicos ocasionan falla ventilatoria y respiratoria. Mediante esta medida de soporte se pueden entregar altas concentraciones de oxígeno a nivel pulmonar , eliminar dióxido de carbono, disminuir la cantidad de energía requerida durante el proceso de respiración y asistir a respirar a una persona que no puede realizar esta función por que se encuentra inconsciente, bajo sedación, con alguna infección severa o debilidad muscular(1). En Estados Unidos aproximadamente 800,000 pacientes hospitalizados requieren ventilación mecánica al año, el porcentaje de pacientes sépticos que requieren ventilación mecánica va del 40 al 85%. (2)

Tanto la demora en la extubación y la necesidad de reintubación están asociados con pobres desenlaces. La ventilación mecánica se debe retirar tan pronto como el paciente presente los siguientes criterios: resolución de la causa por la cual fue intubado, estabilidad cardiovascular sin requerimiento de vasopresor o un requerimiento mínimo, no encontrarse bajo sedación y una adecuada oxigenación definida por una  $pao_2/fio_2$  mayor de 150 mmHg con una PEEP (presión positiva al final de la espiración) menor de 8 cmH<sub>2</sub>o.

Las pruebas de ventilación espontánea evalúan la capacidad de un paciente para respirar mientras recibe un apoyo respiratorio mínimo o nulo, para lograr esto el ventilador mecánico se cambia de un modo de soporte respiratorio total como modo asistido controlado por volumen o por presión a una modalidad espontánea o ventilación con una pieza en T . Para determinar que esta prueba fue exitosa, se debe vigilar que el paciente respire espontáneamente durante 30 minutos sin presentar algún dato de los siguientes: frecuencia respiratoria mayor de 35 minutos por más de 5 minutos, saturación parcial de oxígeno menor de 90%, frecuencia cardiaca mayor de 140 latidos por minuto, cambio en la frecuencia cardiaca del 20%, tensión arterial sistólica mayor de 180 mmHg o menor de 90 mmHg, ansiedad o diaforesis. Se debe verificar la habilidad para proteger la vía aérea, la cantidad de secreciones, fuerza de la tos y estado mental, si estos factores son adecuados se debe de remover el tubo orotraqueal (3).

El tipo de retiro de la ventilación mecánica se clasifica en simple, cuando se realiza la extubación al primer intento, sin dificultad. Difícil cuando se requieren tres



pruebas de ventilación espontánea y hasta 7 días desde la primera prueba para realizar una extubación exitosa, y prolongada en pacientes que requieren más de tres pruebas de ventilación espontánea y más de 7 días desde la primer prueba En pacientes con extubación simple el pronóstico es favorable y tienen una mortalidad en uci menor del 5%. El 31% restante de la población, se encuentra entre el retiro difícil y prolongado en la cual la mortalidad se puede elevar hasta el 25%. Se ha reportado que 14 % de los pacientes bajo ventilación mecánica invasiva presentan fracaso en la extubación la cual se define como la necesidad de reintubación hasta 48 horas posterior a la extubación (4)..

Los principales factores de riesgo para presentar fracaso en la extubación son el género femenino ( OR 2.024(1.187 - 3.450),  $p = 0.010$ , estado de coma previo a intubación mecánica ( OR 4.979 (2.79 - 8.86)  $P < 0.0001$ ), falla respiratoria aguda ( OR 3.39 (1.87 - 6,13)  $P < 0.0001$ , más de 8 días bajo ventilación mecánica invasiva ( OR 1.95 (1.087 - 3.51)  $P < 0.025$ ) secreciones copiosas en el momento de la extubación ( OR 4.066 (2.268 - 7.292  $P < 0.0001$ ) disminución de la fuerza del reflejo tusígeno ( OR 1.87 (1.047 - 3.362)  $P < 0.035$  y una escala de sofa mayor de 8 puntos ( OR 1.848(1.100 - 3.105)  $P < 0.02$ ). (5)

Fisiopatológicamente la duración prolongada de ventilación mecánica y el género femenino confiere un riesgo de estrechamiento glótico y subglótico, generando obstrucción de la vía aérea superior, además de laceraciones laríngeas, los cuales pueden pasar desapercibidas confiriendo un mayor riesgo de granulación y alteraciones en la motilidad de las cuerdas vocales. lo cual genera aumento del trabajo respiratorio, broncoaspiración secundario a disfunción glótica.

La escala de SOFA (sequential organic failure assessment) mayor de 8 puntos y el requerimiento de intubación orotraqueal secundario a insuficiencia respiratoria aguda se considera un marcador de severidad ocasionando riesgo de ventilación mecánica prolongada y mayor trauma laríngeo secundario a múltiples factores como el neumotaponamiento del tubo orotraqueal, y el tubo orotraqueal perse el cual condiciona lesiones de la vía aérea superior,

La disminución del reflejo de la tos es una condición que evidencia incompetencia glótica, lo cual condiciona una disminución en el aclaramiento respiratorio.

La obstrucción de la vía aérea inferior secundaria a aumento de secreciones respiratorias pueden precipitar el riesgo de insuficiencia cardiaca aguda y el estado de coma secundario a hipoventilación (6,7,8,9,10).

A pesar de cumplir con todos los criterios para el retiro de la ventilación mecánica el fallo en la extubación ocurre en el 10 al 20% de los casos ocasionando aumento en la mortalidad en un 25 a 50%, aumento de la duración de la ventilación mecánica, aumento del requerimiento de traqueostomía, mayor días de estancia intrahospitalaria, mayores costos hospitalarios y pobres desenlaces independientemente de la severidad al ingreso(5).

Sepsis es la principal causa de ingreso a la unidad de cuidados intensivos, se han descrito los beneficios del retiro temprano de la ventilación mecánica invasiva en estos pacientes, por lo que la identificación de los principales factores de riesgo es de extrema ayuda con el objetivo de optimizar el proceso de retiro de la ventilación.

## MARCO TEÓRICO

La decisión de extubar es un momento crucial en el manejo de pacientes intubados. En la mayoría de los casos la transición hacia ventilación espontánea ocurre sin contratiempos pero en algunos pacientes, requiere una decisión desafiante. Tanto la demora en la extubación y la necesidad de re intubación se asocian a mal pronóstico.(11)

A pesar de cumplir con todos los requisitos para el retiro de la ventilación mecánica, la falla en una extubación ocurre en el 10 al 20% de los casos. Estos pacientes presentan un aumento en la mortalidad del 25 al 50%. (12,13,14,)

El consenso internacional para el retiro de la ventilación mecánica recomienda que la primera prueba del retiro de la ventilación mecánica se debe de realizar en un paciente que cuente con los siguientes requisitos: presente resolución de la causa por la cual requirió ser intubado, estabilidad cardiovascular, sin o con requerimiento mínimo de vasopresor, suspensión de sedación y una oxigenación adecuada con una  $Pao_2/Fio_2$  150 mmHg con un PEEP menor de 8 cmH<sub>2</sub>O (3).

En esta conferencia se propuso categorizar a los pacientes de acuerdo a la dificultad del proceso de retiro de ventilación. En simple cuando es exitoso la prueba de ventilación espontánea en la primera ocasión y es entubado con adecuada tolerancia por más de 48 horas. Difícil cuando es menor de 7 días y requiere menos de 3 pruebas de retiro de ventilación mecánica. Prolongada cuando es mayor de 7 días y se han realizado más de 3 pruebas para el retiro de la ventilación mecánica y no se ha logrado extubar (15).

Los protocolos de liberación de ventilación mecánica se han popularizado desde su publicación en las guías para el retiro de la ventilación mecánica en el 2001. Múltiples estudios han reportado que los protocolos para el retiro de la ventilación mecánica, reduce la duración de ventilación mecánica duración de la liberación de a ventilación mecánica los días de estancia en la unidad de cuidados intensivos.(15)

Para considerar una prueba de ventilación espontánea exitosa un paciente debe de respirar espontáneamente, con un soporte ventilatorio mínimo durante 30 minutos, y no presentar ninguna de las siguiente condiciones: Frecuencia respiratoria mayor de 35 respiraciones por minuto, una saturación parcial de oxígeno menor de 90% aumento en la frecuencia cardiaca mayor de 140 latidos por minuto, un cambios en la frecuencia cardiaca más de 20%, tensión arterial sistólica mayor de 180 mmHg o

menor de 90 mmHg, aumento en ansiedad y diaforesis(10) de cumplir las siguientes características, se realiza la prueba de retiro de la ventilación mecánica pudiendo ser de la siguiente forma:

Mediante un Tubo en T el cual consiste en la desconexión del paciente del ventilador y proveer oxígeno adicional mediante esta herramienta,

Bajo ventilación mecánica invasiva cambiando a una modalidad espontánea, con bajos niveles de presión soporte (menor a 7) con o sin PEEP.

Se han comparado ambas pruebas para el retiro de la ventilación documentando que la adición de PEEP tiene efectos al disminuir el esfuerzo respiratorio y la presión capilar pulmonar sugiriendo que estas pruebas se deben realizar sin PEEP ante pacientes con riesgo de disfunción cardíaca(17).

si no presenta datos de fallo en la prueba de ventilación mecánica espontánea, se deberán evaluar factores adicionales antes de remover el tubo orotraqueal los cuales incluyen la habilidad de protección de la vía aérea, verificar la cantidad de secreciones, fuerza de la tos, y estado mental. De cumplir con estos requisitos se realizará la extubación programada.

Los dos objetivos de la prueba para el retiro de la ventilación mecánica es la detección temprana de pacientes que van a tolerar una ventilación espontánea, para de esta manera evitar complicaciones relacionadas con la ventilación mecánica prolongada, identificación de pacientes que no están listos para la ventilación espontánea, evitar extubación innecesaria y sus posibles complicaciones (16).

Dentro de las principales causas de fracaso en la extubación se ha demostrado desde 1988 la aparición de edema agudo pulmonar, disfunción cardíaca en pacientes con alto riesgo cardiovascular (17).

Algunos factores de riesgo que se han sugerido para fracasó en la extubación son la edad mayor de 65 años (p 0.023), la causa por la cual requirió ventilación mecánica disfunción neurológica (p 0.008), eficacia para toser, grado de secreciones (p 0.7) RR 3.0 IC (1.01=8.8), presencia de enfermedades crónicas cardíacas o respiratorias, estos últimos pueden presentar un riesgo hasta del 34%. También el fracaso de la extubación se puede deber a factores ocultos como la presencia de delirium, sedación prolongada, disfunción diafragmática y debilidad adquirida en la unidad de cuidados intensivos (18,19).

Se ha evidenciado edema laríngeo en el 5 al 15% de los pacientes posterior a la extubación principalmente mujeres con un bajo diámetro entre altura y diámetro del tubo (19).

Una medición de volumen de fuga la cual se realiza a la inspiración y espiración del paciente con el neumotaponamiento desinflado en una modalidad controlada por volumen es una herramienta útil ante pacientes con riesgo de estridor postextubación descartando esta posibilidad en pacientes que presenten una fuga mayor de 110 ml.

La obstrucción de vía superior se ha encontrado como una causa de falla en la extubación en el 7 al 20% de los casos (20,21,22)

Se ha observado que 10 al 20% de pacientes sépticos que reciben ventilación mecánica invasiva presentan fracaso en la extubación y ventilación mecánica prolongada y realización de traqueostomía temprana

Los pacientes con fracaso en la extubación, con requerimiento de reintubación presentar mayor riesgo de infecciones, estancia hospitalaria, aumento de mortalidad, en términos generales, , una disminución de la posibilidad de regresar a casa comparados con pacientes que se discontinua la ventilación mecánica de manera exitosa.(23)

## JUSTIFICACIÓN

La liberación de la ventilación mecánica es un proceso en el cual se reduce el soporte mecánico ventilatorio y puede representar el 40% del tiempo empleado en pacientes bajo ventilación mecánica. Es importante definir el tiempo óptimo para la extubación porque la ventilación mecánica prolongada aumento el riesgo de neumonía nosocomial trauma de vía aérea, días de estancia intrahospitalaria y aumento en la mortalidad

La liberación de la ventilación mecánica y entubación depende de varios factores los cuales incluyen la recuperación de la fase aguda de la enfermedad, una adecuada oxigenación, estabilidad de sistema cardiovascular sin dependencia de vasopresor, efectividad al toser, equilibrio ácido base y electrolítico.

La presente investigación surge de la necesidad de estudiar el porcentaje de pacientes que presenta fallo al retirar la ventilación y determinar las características que comparten.

La investigación busca proporcionar información útil para médicos en unidad de cuidados intensivos que se enfrente ante el retiro de la ventilación mecánica en pacientes sépticos, y así determinar qué porcentaje puede fracasar y qué factores pueden influir en el fracaso de la misma.

La investigación es viable debido a que se dispone de los recursos para realizar el trabajo al contar con pacientes sépticos de múltiples etiologías en el servicio de unidad de cuidados intensivos y personal experto entrenado en el retiro de la ventilación mecánica

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Existen una amplia proporción de pacientes sépticos que requieren ventilación mecánica e ingreso a unidad de cuidados intensivos. Estudios han reportado que entre el 4 al 13% de los pacientes sépticos ventilados requieren ventilación mecánica prolongada, la cual se define como requerimiento más de 21 días de ventilación mecánica en un periodo de 6 horas o más por día,

Estos pacientes confieren un riesgo a largo plazo de dependencia a la ventilación mecánica con aumento de riesgo de infección estancia intrahospitalaria y aumento de mortalidad.

Actualmente no existe un estudio en el cual se evalué la tasa de fracaso de extubación en pacientes sépticos en nuestra unidad por lo que investigarlo nos podría dar una pauta de un gran problema en la vida diaria de la unidad de cuidados intensivos

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la prevalencia de fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos?

¿Cuáles son los factores de riesgo para el fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos?



## **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la prevalencia de fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Determinar los factores de riesgo para el fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos.

## **OBJETIVO ESPECÍFICO**

Determinar el puntaje de escala de SOFA al retiro de la ventilación mecánica que se asocia con fracaso para la extubación

Determinar el puntaje de escala de APACHE II al retiro de la ventilación mecánica que se asocia con fracaso para la extubación

Determinar la edad que se asoció a un mayor riesgo de fracaso en el retiro de la ventilación mecánica

Determinar el número de días de ventilación mecánica que se asoció a un riesgo de fracaso para la extubación

Determinar si el tipo de sedante y días de sedación se asoció con falla en el retiro de la ventilación mecánica

Determinar el porcentaje de pacientes que presentaron liberación mecánica simple, difícil y prolongada

## **HIPÓTESIS**

Alternativa

La prevalencia de fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos es igual o menor al 15%.

Nula

La prevalencia de fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos es mayor al 15%.

Alternativa

La edad, el uso de vasopresor, el tiempo de ventilación mecánica, la escala de SOFA y de APACHE II al momento de la extubación y la duración de la sedación son factores de riesgo para el fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Nula

La edad, el uso de vasopresor, el tiempo de ventilación mecánica, la escala de SOFA y APACHE II al momento de la extubación y la duración de la sedación no son factores de riesgo para el fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Tipo de Investigación**

Se propone un estudio de tipo Observacional, Descriptivo, transversal, analítico, prospectivo.

**a) OBSERVACIONAL:** Ya que la investigación solo va a describir el fenómeno estudiado.

**c) TRANSVERSAL:** Según el número de una misma variable o el periodo y secuencia del estudio.

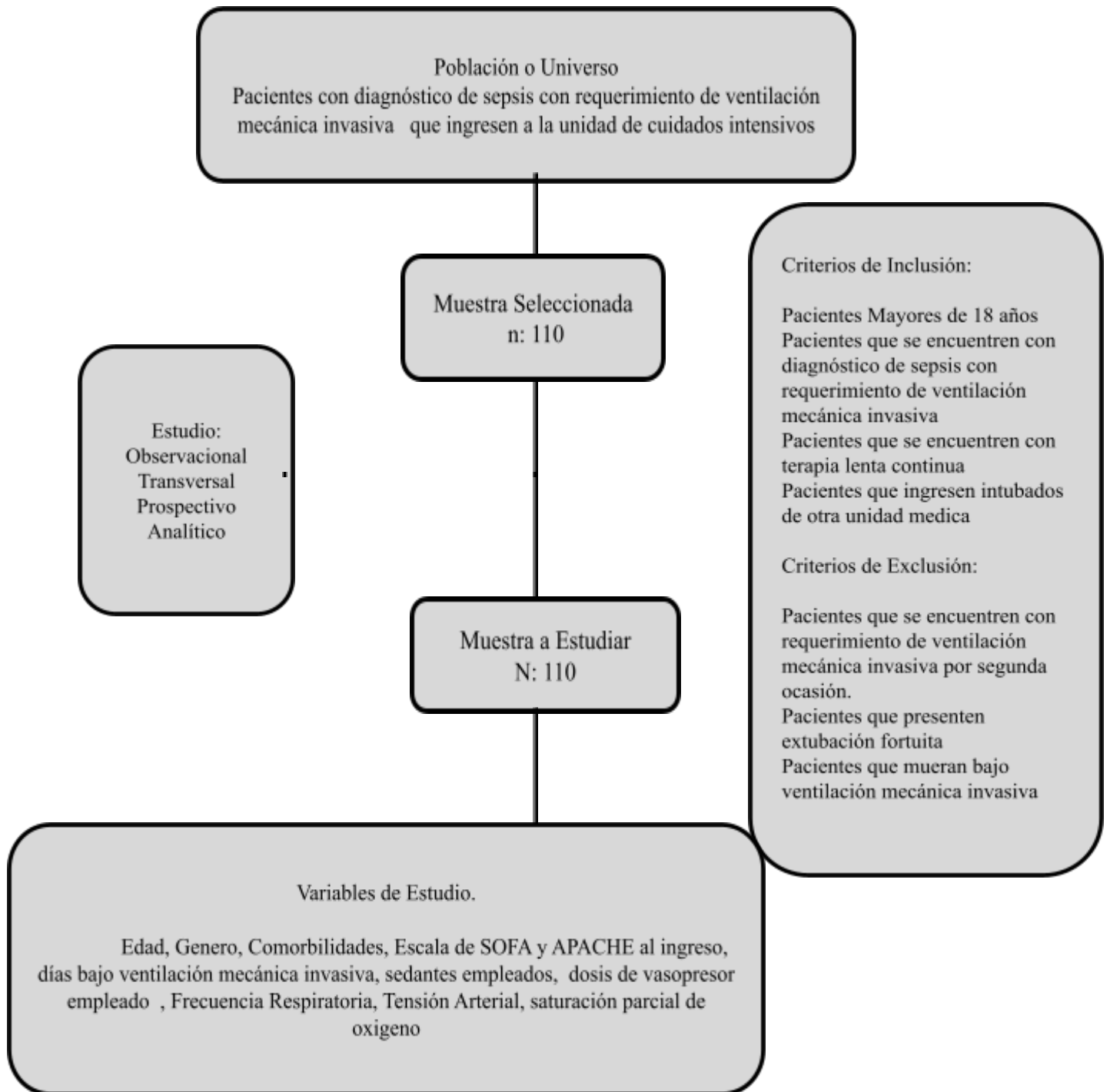
**e) PROSPECTIVO:** Según proceso de tiempo en lo que ocurrieron de los hechos y registro de la información.

**d) ANALÍTICO:** Según el análisis del estudio se establecen relaciones entre las variables, de asociación o de causalidad.

### **Metodología:**

Se realizará el estudio previa autorización del comité de investigación y ética del hospital. Se incluirán a todos los pacientes que ingresan a la (UCI) Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI con el diagnóstico de sepsis de acuerdo a la definición sepsis 3 y requerimiento de ventilación mecánica invasiva por más de 24 horas. Se iniciará el seguimiento al cumplir el criterio de diagnóstico y tiempo de ventilación. Todos los días se evaluará cuando el médico tratante identifique que el paciente cumple las condiciones para el retiro de la ventilación mecánica, se registrará el número de pruebas que se realicen y los parámetros evaluados durante la misma. Se determinará el porcentaje de pacientes con fracaso a extubación, extubación simple, difícil y ventilación mecánica prolongada, y los factores de riesgo que puedan determinar esta condición de fracaso.

## DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN



Prueba de ventilación espontánea



Elegibilidad para extubación



Extubación de acuerdo a criterio del médico tratante



Evaluación posterior a extubación durante 48 horas

**Diseño del Estudio** Se realizará un estudio Observacional,, Transversal, Prospectivo y Analítico en la unidad de cuidados intensivos del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI Dr. Bernardo Sepúlveda

**Población Lugar y Tiempo** El universo de estudio incluye a todos los pacientes con diagnóstico de sepsis que cursen con requerimiento de ventilación mecánica invasiva y sean ingresados a la unidad de cuidados intensivos del 01 de Julio del 2022 al 31 de Octubre del 2022

**Tamaño de la muestra:**

Se realizará mediante la fórmula para una proporción de una población finita:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot N \cdot p \cdot q}{i^2 (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Z	1.96	significancia
N	200	Núm. de sujetos sépticos ventilados en un año
p	0.15	proporción de pacientes con fracaso
q	0.85	proporción sin fracaso
i	0.05	Precisión

n	99		
<b>110</b>		<b>con el 10% de pérdidas</b>	<b>total de sujetos necesarios</b>

La muestra necesaria será de 110 pacientes con intervalo de confianza del 85%

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de sepsis de acuerdo a definición de sepsis 3 con requerimiento de ventilación mecánica invasiva
- Pacientes sépticos que ingresen intubados de otra unidad
- Pacientes con sepsis abdominal, pulmonar, urinaria, tejidos blandos y sistema nervioso central
- Pacientes con diagnóstico de sepsis que hayan requerido una intervención quirúrgica
- Pacientes que se encuentren en choque séptico
- Pacientes con requerimiento de terapia sustitutiva de la función renal

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

- Pacientes con diagnóstico de sepsis y que presenten segundo episodio de intubación orotraqueal

## VARIABLES DEL ESTUDIO

### Definición de las variables.

#### Variable Independiente

Variable	Definición Operacional	Escala de medición	Fuentes de información	Unidad de medición
Fracaso en la extubación	Requerimiento de intubación oro traqueal en las primeras 48 horas de extubación	Cualitativa Dicotómica	Expediente Clínico	Presente Ausente

#### Variable Dependiente

Variable	Definición Operacional	Escala de medición	Fuentes de información	Unidad de medición
Edad	Tiempo en años a partir del nacimiento	Cualitativa	Expediente Clínico	Años
Género	Característica Biológica que permite clasificar a los seres humanos en hombres o mujeres	Cualitativa Dicotómica	Expediente Clínico	Masculino Femenino
Comorbilidad	Enfermedad que acompaña a la actual	Cualitativa Dicotómica	Expediente Clínico	Si No
Días de ventilación mecánica	Número de días desde el inicio de intubación	Cualitativa	Expediente Clínico	Días



	orotraqueal			
Escala de SOFA	Sistema para identificar la disfunción y el fracaso de órganos fundamentales .	Cuantitativa Dimensional continua.	Expediente Clínico	Puntaje
Escala de APACHE II	Sistema que permite cuantificar la gravedad de la enfermedad a través de 34 variables fisiológicas que expresan la intensidad de la enfermedad.	Cuantitativa Dimensión Continua	Expediente Clínico	Puntaje
Sobrecarga Hídrica	Balance hídrico global positivo mayor de 5 litros o un aumento del 10% de la superficie corporal total	Cualitativa Dicotómica	Expediente Clínico	Si No

## **DISEÑO ESTADÍSTICO**

Se utilizará estadística descriptiva para la presentación de los datos. Las variables nominales y/o categóricas se expresarán como porcentajes. Las variables continuas serán expresadas como promedio  $\pm$  desviación estándar para los datos paramétricos y como medianas con rango intercuartilar (RIC) para los no paramétricos. Se determinará la normalidad de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnof. Se utilizará la prueba T de Student para la comparación de los datos paramétricos y la prueba U de Mann-Whitney para comparar los no paramétricos y se utilizará la prueba  $\chi^2$  para comparar las variables categóricas. La prevalencia se determinará al dividir la proporción de sujetos que fracasa a la extubación entre el total de sujetos que se retiran de la ventilación mecánica. Para analizar los potenciales factores de riesgo involucrados, se realizará un análisis univariado y multivariado para determinar la asociación de las variables mediante la prueba de regresión logística múltiple y se reportarán como razón de momios (RM) con su correspondiente intervalo de confianza del 95% (IC95%), considerándose como variables candidatas a esta opción todas aquellas que hayan mostrado diferencia significativa en el análisis bivariado, aquellas que tengan un valor de  $p < 0.20$  y las que sean clínicamente relevantes para el desenlace. En todos los casos, un valor de  $p < 0.05$  será considerado estadísticamente significativo. El análisis de los datos se realizará utilizando el Statistical Package for Social Science versión 20.0 para Windows (IBM SPSS Statistics v.20.0 para Windows, Armonk, NY).

El análisis estadístico se llevará a cabo a través del programa SPSS 22 de Windows. Para el análisis de los resultados se utilizará reporte de frecuencia, medidas de tendencia central (media, moda, mediana,) y de asociación.

Se determinará la prevalencia de pacientes extubados exitosamente y se realizará un análisis de la relación entre el puntaje de sofá, apache, edad, sedación empleada con el porcentaje de fracaso en el retiro de la ventilación mecánica. Se considerará un valor de p menor a 0.05 como altamente significativo.

### **Instrumento de Recolección**

Se realizará una hoja de recolección de datos, en los que incluye los apartados a llenar, como Nombre y Apellidos, Edad, Presencia de Comorbilidades, origen de proceso séptico, Puntaje de sofá y apache al ingreso, alteraciones electrolíticas, escala de coma de Glasgow, presencia de reflejos protectores de vía aérea, días de ventilación mecánica, signos vitales Número de pruebas de ventilación espontánea, hora de retiro de la ventilación mecánica hora, y tolerancia a las 48 horas (Anexo

### **Método de Recolección**

Dentro del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, Se solicitará autorización al comité de investigación y ética, para la realización del estudio., se recolectarán datos aquellos pacientes que ingresen a la unidad de cuidados intensivos con diagnóstico de sepsis y que cumplan con los criterios de inclusión, exclusión y eliminación durante el periodo de 01 julio 2022- 31 de octubre de 2022. El médico tratante determinará el momento óptimo para la realización de prueba de ventilación espontánea el retiro de la ventilación mecánica, evaluará su evolución a 48 horas para determinar el éxito o fracaso a la liberación de la ventilación mecánica. El investigador durante este periodo de tiempo recolectara datos clínicos para evaluar los determinantes que pudieran favorecer a un fallo en el retiro de la extubación (Anexo 2),

### **Consentimiento Informado**

El presente estudio requiere de consentimiento informado el cual deberá ser autorizado por el familiar del paciente, ya que el manejo de datos conlleva un riesgo mínimo y se debe mantener bajo confidencialidad. Se informará al familiar el riesgo mínimo que existe de manera indirecta para el paciente al manejar y

monitorear sus datos del expediente clínico durante el estudio. Se informará que el beneficio es de aspecto científico, todas las intervenciones que se realizarán son parte del proceso de atención de los pacientes por parte del médico tratante y el investigador se limitará a observar y registrar estas intervenciones sin influir en la decisión del médico tratante.

Confidencialidad. En todo el proceso de estudio los participantes, será protegida su identidad, serán identificados con un dígito identificador, no se registrarán nombres ni datos que revelen la identidad de los participantes. Todos los datos estarán exclusivamente bajo resguardo del investigador principal y del colaborador.

### **Control de sesgos**

Se realizó una revisión sistemática de la literatura de medicina basada en evidencia y de fuentes de información confiable.

- El formato para la recolección de los datos fue sometido a una revisión por los asesores de la investigación, para verificar su correcta estructura y la precisión de datos.

## **Recursos, Financiamiento y Factibilidad**

### **Recursos humanos.**

Los participantes en el desarrollo del trabajo serán Médicos Residente de la Unidad de Cuidados Intensivos, a cargo de la recolección y análisis de la información y Médicos Adscritos a la Unidad de Cuidados Intensivos los cuales de acuerdo a su criterio médico determinarán el momento óptimo para el retiro de la ventilación mecánica. .

### **Recursos financieros.**

El estudio requiere de recursos mínimos, propios del Instituto Mexicano del Seguro Social, por lo que no requiere de financiamiento externo y en caso de presentarse gastos mínimos estos serán cubiertos por los responsables de la investigación.

### **Factibilidad.**

El Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI es un hospital de tercer nivel el cual cuenta un área de unidad de cuidados intensivos el cual cuenta con 20 camas, la principal causa de ingreso durante el 2020 fue sepsis. Contando con personal experto en el manejo de pacientes intubados y en el retiro de la ventilación mecánica

### **Conflictos de interés.**

No existen conflictos de interés en la realización del estudio, ni en el análisis e interpretación de los resultados obtenidos. La información obtenida de este estudio será puesta a disposición privilegiada de los investigadores y de los revisores involucrados en el desarrollo del mismo.

### **Difusión.**

El trabajo será presentado como tesis de grado

## ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo de investigación se realizará con la previa aprobación del Comité Local de Ética e Investigación del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” CMN siglo XXI, con el propósito de generar conocimiento que nos permita realizar estrategias en el manejo de los pacientes con lesión cerebral aguda críticamente enfermos bajo ventilación mecánica y así prevenir complicaciones asociadas en esta patología y contribuir a una planeación que nos permita disminuir el consumo de recursos materiales.

De acuerdo a la **Declaración de Helsinki** de 1975, promulgada por la Asociación Médica Mundial, cuyos principios éticos, tal como el respeto por el individuo citado en el Artículo 8, su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación, haciendo hincapié en el deber del investigador hacia el paciente, como lo estipula el Artículo 4, el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad dispuesto en el Artículo 5, y las consideraciones éticas estipuladas en el Artículo 9, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.<sup>16</sup>

Conforme a normas éticas, basadas en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (1974-1978) que el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos de Norteamérica publica en 1978 bajo el nombre de **Informe Belmont: "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación"**, el cual explica y unifica los principios éticos básicos que se detallan a continuación:

1. **Respeto a la Autonomía**; el cual permitirá que los sujetos que ingresen al estudio lo hagan de forma voluntaria y con información adecuada, sin repudiar sus juicios, ni negarle la libertad de actuar sobre la base de estos, con contribución en el estudio, en caso de así solicitarlo, recalcando la confidencialidad de la información proporcionada.
2. **No maleficencia**: se realizará un análisis riesgo/beneficio ante el riesgo de daño moral no contemplado que eventualmente pudieran perjudicar directa o indirectamente al paciente participante durante o posterior a la realización de la encuesta.
3. **Beneficencia**: todo participante será tratada éticamente respetando sus condiciones, haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar, defendiendo sus derechos.

4. **Justicia:** con procedimientos razonables y bien considerados para asegurarse que se realizan las evaluaciones correctamente a los participantes, en igualdad de condiciones, evitando bajo toda circunstancia, procedimientos de riesgo, por motivos de raza, sexo, estado de salud mental, equidad de género con oportunidades de mejora de forma equitativa. <sup>17</sup>

Según el Reglamento de la **Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**, última reforma DOF 02-04.2014. TITULO SEGUNDO De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, CAPITULO I el cual establece Disposiciones Comunes conforme a los siguientes artículos:

- Artículo 13.- Que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.
- En el Artículo 14.- Que expone las bases en las que deberá desarrollarse la investigación, adaptándose a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, con su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; realizándose sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo, contando con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, y ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud y la supervisión de las autoridades sanitarias competentes, que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación, previo dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda.
- El Artículo 17, enfatiza, como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, acorde al diseño del protocolo, corresponde a un con riesgo mínimo: debido a que es un estudio prospectivos que emplea el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios. Un estudio con riesgo

mínimo de acuerdo a la ley general de salud amerita el uso de consentimiento informado.

- Artículo 20, el cual especifica, la realización del estudio de investigación siempre y cuando exista el consentimiento informado, autorizando su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
- Artículo 21. Que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla.
- Y conforme al Artículo 22, que establece los requisitos para el consentimiento informado, el cual debe ser elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables; revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud; indicando los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación; en caso de que el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

18

Basado en la **NOM-012-SSA2-2012, *Criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud en Seres Humanos***, norma que es de observancia obligatoria que establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, establecen los requerimientos mínimos para investigación y realización de protocolos de investigación. La misma refiere como requisitos la Autorización de una investigación para la salud en seres humanos por la institución, contar con Carta de consentimiento informado en materia de investigación, la aprobación por los comités en materia de investigación para la salud, garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental. Además, establece que en todo protocolo se debe estimar su duración, por lo



que es necesario que se anoten las fechas tentativas de inicio y término, así como el periodo calculado para su desarrollo; la justificación para la realización de protocolos debe incluir la información y elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio, haciendo necesaria la investigación. <sup>19</sup>

Conforme a la **Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública** título primero en donde se establecen las disposiciones generales en el Capítulo I, que tiene como Objeto de la Ley establecer los principios, bases generales y procedimientos para garantizar el derecho de acceso a la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad de la Federación, las Entidades federativas y los municipios.

## RESULTADOS

Se reunió una población de 110 pacientes, que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos con diagnóstico de sepsis se dio un seguimiento hasta su egreso de la unidad. Se observó que la población estudiada tuvo una edad promedio de 55 años (44 - 67). La distribución por género fue de 57 mujeres (51.8%) y 53 hombres (48.2%). La principal comorbilidad fue Hipertensión Arterial Sistémica (41.8%) y Diabetes Mellitus (40.9%). La estancia en la unidad de cuidados intensivos tuvo una media de 4 días (0-8). La principal causa de intubación orotraqueal fue previa al procedimiento quirúrgico, observando que 67% de los pacientes en estudio requirió de resolución quirúrgica del proceso séptico. El resto de las características demográficas se muestran a continuación. (Tabla 1)

Tabla 1. Características basales demográficas y clínicas de sujetos analizados

	Todos
n (%)	110
Sexo	
Hombre n (%)	53 (48.2)
Mujeres n (%)	57 (51.8)
Edad (años)	55.5 (44-67)
Días de estancia en UCI	4 (0-8)
Indicación neurológica de ventilación mecánica n (%)	
Insuficiencia Respiratoria n(%)	34 (30.9)
Insuficiencia respiratoria y deterioro neurológico n(%)	1 (0.9)
Procedimiento Quirúrgico n (%)	59 (53.6)
Otro	2 (1.8)
RCP	2 (1.8)
Traqueostomía de urgencia	1 (0.9)
Durante Hemodiálisis	1 (0.9)
Foco Séptico	
Sistema Nervioso Central	5 ( 4.5)
Abdominal	34 (30.9)
Urinario	6 (5.5)
Neumonía	32 (29.1)
Tejidos Blandos	31( 28.2)
Angioacceso	1 (0.9)
Endocarditis	1 (0.9)

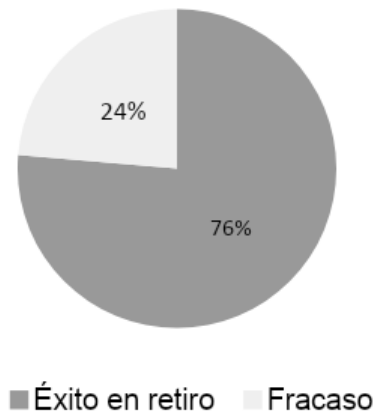
Tipo de paciente	
Médico	43 (39.1)
Quirúrgico	67 (60.9)
Enfermedad renal crónica n (%)	20 (18.2)
Complicación crónica de DM n (%)	11 ( 10)
Diabetes mellitus n (%)	45 (40.9)
Hipertensión arterial sistémica n (%)	46 (41.8)
Enfermedad arterial periférica n (%)	2 (1.8)
Hipotiroidismo n (%)	11 (10)
Linfoma n (%)	1 (.9)
EPOC n (%)	9 (8.2)
Epilepsia n (%)	3 (2.7)
Enfermedad de tejido conectivo n (%)	4 (3.6)
Tumor Solido n (%)	6 (5.5)
Dislipidemia n (%)	9 (8.2)
Insuficiencia Cardíaca n (%)	3 (2.7)
Cardiopatía Isquémica n (%)	8 (7.3)
Insuficiencia Hepática Aguda n (%)	3 (2.7)
Cirrosis Hepática n (%)	5 (4.5)
Lupus Eritematoso Sistémico n (%)	11 (10)
VIH n (%)	8 (7.3)
Leucemia n (%)	5 (4.5)
Otros n (%)	7 (6.36)

---

n : número; RCP: Reanimación cardiopulmonar; EPOC enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Se realizó un registro de los pacientes y su desenlace en el retiro de la ventilación mecánica. Se encontró que 85 pacientes se lograron liberar de la ventilación mecánica equivaliendo al 77% de la población, en 25 pacientes no se logró el retiro equivaliendo al 23% del total de la población estudiada. (Figura 1.)

Figura 1. Distribución de desenlace de retiro de ventilación mecánica.

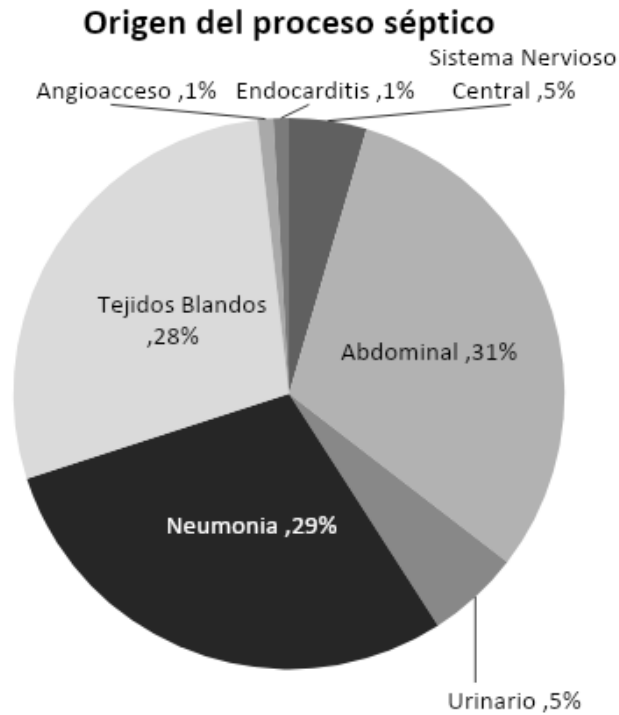


Se observó que 86 pacientes fueron egresados a hospitalización sin requerimiento de ventilación mecánica, 74 pacientes egresaron extubados y 11 pacientes egresaron con traqueostomía. En 25 pacientes no se logró la extubación y fueron egresados con ventilación mecánica invasiva (Tabla 2.)

Parámetro	n
Extubado	74
Traqueostomía	11
Con ventilación Mecánica Invasiva	25

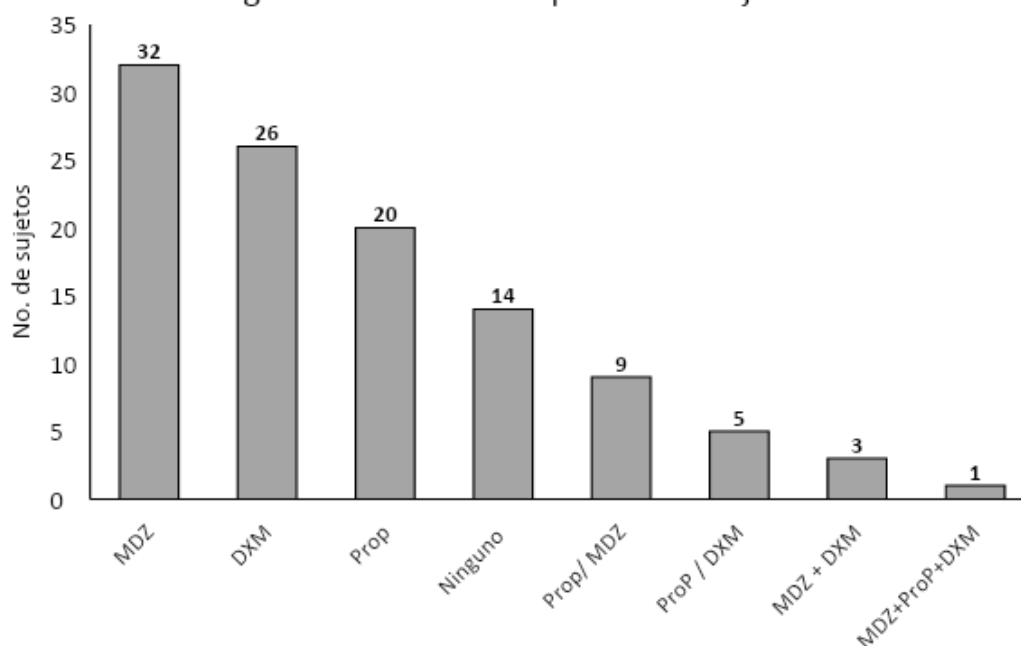
Se realizó un registro del foco séptico que causó ingreso a la unidad de cuidados intensivos, observando que el principal foco se encontró a nivel abdominal (30.9%) siendo la principal entidad que requirió de resolución quirúrgica. La neumonía ocupó el segundo sitio con mayor frecuencia (29.1%), se observó que fue la principal entidad que requirió únicamente manejo médico. La infección de tejidos blandos se presentó en el 28.2% secundario a absceso profundo de cuello la cual requirió de drenaje quirúrgico e ingreso posterior a procedimiento en quirófano. En un menor porcentaje se encontró sepsis de origen urinario (5%), sepsis de sistema nervioso central (5%) y un caso de endocarditis (1%). (Figura 2.)

Figura 2. Sitio de foco séptico.



Durante su estancia en la unidad de cuidados intensivos como parte del manejo de proceso séptico requirieron el empleo de sedación con distintos objetivos en el grado de sedación. Se observó que el principal agente empleado fue midazolam en 32 sujetos estudiados, seguido de dexmedetomidina en 26 pacientes. En 14 pacientes se optó por no usar ningún agente sedante durante el tiempo que estuvieron durante ventilación mecánica invasiva. En algunos pacientes se optó por utilizar doble sedación con objetivo de mantener sedación profunda, siendo el propofol midazolam, la principal combinación utilizada en 9 pacientes. Se observó el uso de propofol y midazolam en 5 pacientes, midazolam y dexmedetomidina en 3 pacientes y un paciente con utilización de midazolam, propofol y dexmedetomidina (Figura 3).

Figura 3. Sedación empleada en sujetos analizados



Se realizó una comparación de las características clínicas y comorbilidades que se asociaron al fracaso en el retiro de la ventilación mecánica. No se observó una asociación en el sexo y el fracaso en el retiro de la ventilación mecánica. 38 pacientes hombres (44.5%) se lograron extubar y 15 pacientes hombres (57.7%) fracasaron en el retiro, en cuanto a las mujeres analizadas 46 se lograron extubar con éxito (54.8%) y 1 mujer (42.3) fracaso en el proceso de retiro de la ventilación mecánica. Se observó que el hipotiroidismo se asoció con un mayor riesgo en el fracaso en el proceso de retiro de la ventilación 7 pacientes fracasaron (26.9%) con una p significativa de 0.01. El resto de comorbilidades no demostraron una asociación al fracaso del retiro de la ventilación y se puede observar en la tabla 4. (P 0.01) (Tabla 3)

**Tabla 3. Análisis univariado de características que se asocian con fracaso en el retiro de la ventilación mecánica en UCI**

	Éxito n %	Fracaso n %	p*
Hombre	38 (45.2)	15 (57.7)	0.26
Mujer	46 ( 54.8)	1 ( 42.3)	0.26
Diabetes Mellitus	37 (44)	8 (30.8)	0.22
Complicación Diabetes Mellitus	9 (10.7)	2 (7.7)	0.65
Enfermedad Arterial Periférica	2 (2.4)	0	0.43
Evento Vascular Cerebral	1 (1.2)	0 (0)	0.57

Epilepsia	2 (2.4)	1 (3.8)	0.68
Enfermedad de tejido conectivo	3 (3.6)	1 (3.8)	0.94
Hipotiroidismo	4 (4.8)	7 (26.9)	0.01
Inmunosupresión	2 (2.4)	0 (0)	0.42
Linfoma	0 (0)	1 (3.8)	0.07
Tumor Solido	5 (6)	1 (3.8)	0.67
Hipertensión Arterial Sistémica	32 (38.1)	14 (53.8)	0.15
Dislipidemia	7 (8.3)	2 (7.7)	0.91
Insuficiencia Cardíaca	3 (3.6)	0 (0)	0.32
Cardiopatía Isquémica	5 (6)	3 (11.5)	0.33
Enfermedad Renal Crónica	15 (17.9)	5 (19.2)	0.87
Insuficiencia Hepática Aguda	3 (3.6)	0 (0)	0.32
Cirrosis Hepática	3 (3.6)	2 (7.7)	0.38
Lupus Eritematoso Sistémico	8 (9.5)	3 (11.5)	0.76
VIH	6 (7.1)	2 (7.7)	0.92
EPOC	7 (8.3)	2 (7.7)	0.91
Leucemia	4 (4.8)	1 (3.8)	0.84
Úlcera Gastroduodenal	2 (2.4)	0 (0)	0.42
Exposición a humo	2 (2.4)	0 (0)	0.42

Se comparó la edad de los pacientes, los días de estancia en unidad de cuidados intensivos, días de ventilación mecánica invasiva, sedación empleada y su asociación con el éxito y fracaso en la ventilación mecánica.

Se encontró que la edad ( $p$  0.29), los días de estancia en la unidad de cuidados intensivos ( $p$  0.23) y días de ventilación mecánica invasiva (0.55) no aumentaron el riesgo de fracaso en el retiro de la ventilación mecánica.

Intervenciones médicas como la sedación empleada, y los parámetros encontrados en las pruebas para el retiro de la ventilación mecánica, como índice de Tobin, volumen de fuga, fuerza inspiratoria negativa no se asociaron con mayor riesgo de fracaso.

Se observó que puntaje de SOFA mayor de 7 puntos se asoció con un mayor riesgo de fracaso en el retiro de la ventilación mecánica teniendo una puntuación mayor en el fracaso 7 (9 - 11), comparado con el éxito 5.5 (7 - 9) con valor de  $p$  significativo de 0.03 (Tabla 4)

Tabla 4. Comparación de parámetros de éxito y fracaso en el retiro de la ventilación mecánica

Parámetro	Éxito	Fracaso	Valor de P
Puntaje de SOFA	5.5 (7 - 9)	7 (9 - 11)	0.03
Días de sedación	1 (2 - 3.5)	1 (4.5 - 6)	0.15
Índice de Tobin	33 (40- 50)	30 (36 - 43)	0.63

Volumen de fuga	200 (200-200)	130 (150 – 200)	0.19
NIF	23 (-22, - 30)	26 (-21, - 13.5)	0.61

Durante el proceso de retiro de ventilación mecánica invasiva se realizaron pruebas de ventilación espontánea, el tipo de prueba varió de acuerdo al criterio del médico tratante y condiciones clínicas del paciente. El objetivo de la prueba fue determinar los pacientes que se encontraban listos para la extubación, se consideraron listos aquellos que no presentaron aumento de trabajo respiratorio, disminución de la saturación parcial de oxígeno, aumento de la frecuencia respiratoria, aumento o descenso de la frecuencia cardiaca y tensión arterial durante 30 minutos al ser sometido a la prueba, declarándose listos para la extubación. Consideramos como fracaso la necesidad de re intubación en las primeras 48 horas posterior a la extubación. Se observó que los pacientes en los que se realizó una prueba de presión soporte de 7 cmH<sub>2</sub>O, 57 pacientes lograron el retiro de la ventilación mecánica de manera exitosa y 12 fracasaron. Se utilizó prueba con pieza en T en 9 pacientes de manera exitosa y no se encontraron pacientes que fracasaron con el empleo de esta prueba. En 8 pacientes se decidió utilizar presión soporte de 0 cmH<sub>2</sub>O siendo exitoso el retiro, en 13 pacientes se observó el fracaso, no se realizaron pruebas en 10 pacientes con éxito y 1 con fracaso (Tabla 5.).

	Éxito n %	Fracaso n%	p*
Presión soporte de 7 cmH <sub>2</sub> O	57 (67.9)	12(46.2)	0.19
Pieza en T	9 (10.7)	0 (0)	
Presión soporte de 0 cmH <sub>2</sub> O	8 (9.5)	13 (50)	
No se realizó	10 (11.9)	1 (3.8)	

De todas las condiciones evaluadas y que mostraron diferencia significativa entre el éxito y fracaso del retiro de la ventilación mecánica, se realizó un análisis univariado y multivariado, considerando también aquellas variables que podrían ser clínicamente relevantes, De este análisis se encontró que el hipotiroidismo ( OR 7.37 (IC 95% 1.95-21.76 P : 0.03).Puntaje de SOFA ( OR 1.14 IC 95% 1.02 – 1.28 P : 0.02) Inicio de nutrición en las primeras 48 horas ( OR 3.62 IC 95% 0.16 – 24.32 P : 0.009) análisis multivariado hipotiroidismo ( OR 4.54 (IC 95% 1.12 – 18.36 P : 0.03), Puntaje de SOFA ( OR 1.13 IC 95% 1 – 1.28 P : 0.04) Inicio de nutrición en



las primeras 48 horas ( OR 3.58 IC 95% 1.26 – 10.13 P : 0.02), los resultados del análisis se muestran en la tabla 6

Tabla 6. Análisis de asociación de características clínicas y fracaso en el retiro de la ventilación mecánica

Variable	Univariado			Multivariado		
	OR	IC 95%	P	OR	IC 95%	P
Hipotiroidismo	7.37	1.95-21.76	0.003	4.54	1.12-18.36	0.03
Puntaje de SOFA	1.14	1.02 - 1.28	0.02	1.13	1 - 1.28	0.04
Retraso en inicio de nutrición	3.62	1.37 - 9.53	0.009	3.58	1.26 - 10.13	0.02
Sedación	2	0.16 - 24.32	0.58			
Prueba de ventilación espontanea empleada	2.1	0.24 - 18.03	0.49			

## DISCUSIÓN

El presente estudio demuestra los resultados de un grupo de pacientes sépticos con requerimiento de ventilación mecánica invasiva y su desenlace en el proceso de retiro de la ventilación en un hospital de tercer nivel de atención. Los resultados más relevantes de nuestro estudio fueron que el grupo de pacientes con hipotiroidismo, escala de SOFA mayor de 7 puntos al ingreso y demora en las primeras 48 horas de inicio de nutrición enteral se asociaron con fallo en el retiro de la ventilación.

Thile et al. Reportó que la prevalencia de fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos con pruebas positivas para el retiro de la ventilación es del 10% al 20%. Sin embargo encontramos que en nuestra unidad el porcentaje de fracaso fue de 22.8%, esto puede ser justificado por la gravedad de los pacientes ingresados ya que los pacientes que fracasaron contaban con una mediana de un puntaje de SOFÁ de 7 puntos lo que le confiere un riesgo de mortalidad del 33% y se encontraron también pacientes con SOFÁ de 9 a 11 puntos con un riesgo una mortalidad de 66%.

Karman et al. Evaluaron el rol del hipotiroidismo en el retiro de la ventilación mecánica, analizaron 80 pacientes encontrando una diferencia significativa en el

tiempo en el retiro de la ventilación mecánica lo cual secundario al efecto de la levotiroxina en la recuperación y reducción de los días libres de ventilación mecánica.

La secreción de hormona tiroidea se encuentra alterada en pacientes con hipotiroidismo posterior a un estrés metabólico lo cual puede generar disfunción cardiaca y falla respiratoria. La sedación, lesión renal y malnutrición son condiciones que perpetúan e influyen en la prolongación de la ventilación mecánica en los pacientes hospitalizados en unidad de cuidados intensivos. Las complicaciones respiratorias como la disfunción diafragmática hipoxia hipercapnia disfunción muscular han sido ampliamente reportadas. Se han propuesto tres mecanismos de falla respiratoria los cuales incluyen alteraciones en la respuesta a la hipoxia e hipercapnia, hipercapnia que genera desórdenes musculares y apnea obstructiva del sueño, En los pacientes críticos se encuentran alteraciones de los niveles hormonales en 10 al 50% sin embargo en ausencia de alteraciones plasmáticas se puede considerar el síndrome de eutiroideo enfermo. El hipotiroidismo causa anemia, fibrosis neural, pérdida de masa muscular, esta alteración muscular, puede ser permanente, o requerir meses para la recuperación(24).

Con la evidencia acumulada y ante el riesgo de ventilación mecánica prolongada y extubación fallida algunos autores sugieren la realización de traqueostomía temprana, sin embargo con el inicio temprano de tratamiento hormonal la extubación exitosa es más probable (25)

Concluyendo que la función tiroidea y los niveles plasmáticos deben ser monitorizados en estos pacientes para mantenerlos en un nivel normal y acelerar su recuperación para prevenir deterioro clínico.

El puntaje de SOFA evalúa 6 sistemas orgánicos respiratorio, nervioso central, cardiovascular, hepático, coagulación y renal. El puntaje va de 0 a 24 puntos Esta herramienta es ampliamente utilizada en unidad de cuidados intensivos, con el fin de evaluar el estado de gravedad de la enfermedad y predecir la mortalidad . Un puntaje alto de sofá representa mayor gravedad, falla y disfunción orgánica.

Ya chun reportó un puntaje de SOFA (7.8 +- 3.17) en los pacientes con dependencia de ventilación mecánica vs (5.04 + - 2.95) en pacientes que se pudieron liberar de la ventilación mecánica con un valor de P de 0.001 inicial mayor de 7.9 puntos como factor de riesgo para dependencia de la ventilación mecánica (26)

Acieh et al. Reportó un puntaje de SOFA mayor de 5.5 puntos al ingreso, en el 71% de los pacientes que presentaron fracaso en el retiro de la ventilación mecánica con una sensibilidad de 70.8%. Concluyen que un puntaje menor de 5.5 puntos de SOFA se asocia a una mayor probabilidad de exitosa de la ventilación mecánica (27)

U. Bien reportó 195 pacientes, de los cuales 150 fueron extubados, los pacientes que presentaron fracaso en el retiro de la ventilación mecánica presentaban un SOFA (3.20 +/- 1.94 vs 11,69 +- 3.10 con un valor de p 0.001 AUC 0.97 IC 95% siendo significativo para el retiro de la ventilación mecánica.

Por lo cual podemos concluir que un puntaje de SOFA mayor de 7 puntos habla del estado de gravedad del paciente, la cual sería una limitante para la progresión ventilatoria, ya que se consideran pacientes listos aquellos que presenten un Glasgow mayor de 8 puntos, sin inestabilidad hemodinámica y una PaO<sub>2</sub> Fio<sub>2</sub> mayor de 150 mmHg, el no contar con esta estabilidad propicia a tener más días de ventilación mecánica y terapéutica individualizadas como el uso de sedación, ventilación mandatoria continua lo cual podrían generar disfunción diafragmática y disminución de la fuerza muscular

Hye Young encontró que la disminución de la masa muscular (90.9% vs 58.8% p 0.05) está asociado con un fallo en la extubación posterior a la ventilación mecánica mayor a 7 días.

La guía ASPEN y SSCM recomienda aporte de 25 a 30 kcal kilogramo día y un aporte de proteínas de 1.2 kg día, en la cual reducir el déficit calórico y proteico se asocia a un éxito en la liberación de la ventilación mecánica. Durante el grupo de retiro exitoso de la ventilación mecánica se aportó mayor número de calorías y proteínas 23.8 +- 7.8 vs 27.8+- 29.1 kcal kg día. En el estudio FEED dichas intervenciones se asociaron con una menor pérdida muscular y malnutrición al

egreso de la unidad de cuidados intensivos. Se ha documentado que la intolerancia a la alimentación en pacientes ventilados críticamente enfermos se asoció a malnutrición, menos días libres de ventilación mecánica, mayor estancia intrahospitalaria y aumento de la mortalidad

Podemos concluir que la administración calorífica de 25 a 30 kcal kg día y proteínico mayor de 1.2 kg día puede mejorar la nutrición para una liberación exitosa de la ventilación mecánica y mejorar sus desenlaces clínicos

Por otra parte Se analizaron parámetros como la edad, los días de ventilación mecánica, el uso de vasopresor, el tiempo de ventilación mecánica, el tipo de sedante y la duración de la sedación como factores de riesgo para el fracaso en extubación sin embargo el análisis estadístico no apoyo dicha hipótesis.

Dentro de las limitaciones de este trabajo se puede señalar que solo se realizó en un centro hospitalario, siendo un centro hospitalario de referencia y alta especialidad por lo cual no se puede generalizar en otros hospitales. Otra desventaja es que se realizaron medidas dicotómicas en las pruebas del retiro de la ventilación mecánica, el puntaje de SOFA solo se realizó al ingreso a la unidad de cuidados intensivos.

## **CONCLUSIONES**

La prevalencia del fracaso de la extubación en pacientes sépticos en la unidad de cuidados intensivos del Hospital de Especialidad Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez. Centro Médico Nacional Siglo XXI es del 22%. Los principales factores de riesgo que se encontraron para fracaso en la extubación son el hipotiroidismo, retraso más de 24 horas en el inicio de la nutrición enteral y el incremento del puntaje de SOFA al ingreso. El conocimiento de estos factores podría ser un parámetro temprano para tomar en cuenta del posible desenlace de ventilación mecánica en este tipo de pacientes.

## **hBIBLIOGRAFÍA**

1. David W. Chan Clinical Application of Mechanical Ventilation. Fourth Edition **Delmar Health Care** 2014
2. Agathe D.Cedri D Jean F. Impact of endotracheal intubation on septic shock outcome: A post hoc analysis of the SEPSIS PAM trial **Journal Of Critical Care** 2015 1174-78
3. Joh F Joh P **The New England Journal of Medicine** Weaning patients from the ventilator 2012 2233-37
4. JM Boles J Bion A Coonors **Europen Respir J** 2007, Task force Weaning from mechanical ventilation 20071033-53
5. Flavia T. Segolene G Johanna M et al Prediction of extubation outcome in critically ill patients: a Systematica review and meta- analysis **Critical Care** 2021 25,391
6. Robert C Scott K Extubation failure: magnitud of the problem impact on outcomes, and prevention **Current Opinion Critical care** 2003 59-66
7. Ya Chun C, Kuo T YYu M Chin C, Yi Et al. **Nature** Ventilator Dependence Risk Score for the prediction of prolonged Mechanical Ventilation in patients hwo surge sepsis/ Septic Shock with Respiratory failure 2018 1-9
8. Laura Andrew R. Et al Intensive Care Medicine 2021 **Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock** 2021 1-43
9. Fernando G Bruno M **Mechanical ventilation in sepsis: a reappraisal** Intensive Care Unit University of Sao Paulo 2017 41- 46
10. David W **Clinical Application of Mechanical Ventilation** Delmar Healthcare Fourth Edition University of South Alabama 2014
11. Arnaud W Irene C Andres E **Current Opinion Critical Care** Review Weaning from the ventilator and extubation in ICU 2013 57- 64
12. Esteban A. Alia I, Gordo F et al Extubation outcome after spontaneous breathing trial with t tube o pressure support ventilation. The Spanish Lung Failure Collaborative Group, **Am J Respir Crit Care Med** 1997, 459-65
13. Esteba A Alial I Tobin MJ Spontaneous breathing trial durantion on outcome of attempts to discontinue mechanical ventilation, Spanish Lung Failure collaborative group **Am J Respir Crit Care Med** 1999 512- 518

14. Epstein SK Ciubotaru RL Wong JB Effect of failed extubation on the outcome of mechanical ventilation **Chest** 1997 186-92
15. Vallverdu I Calaf N Clinical Characteristics, respiratory functional parameters and outcome of a two hour T- piece trial in patients weaning from mechanical ventilation
16. Cabello B Thile A Roche C Physiological Comparison of three spontaneous breathing trials in difficult to wean patients **Intensive Care Med** 2010, 36 1171-1179
17. MacIntyre Nr Cook Dj et al. Evidence based guidelines for weaning and discontinuing ventilator support: a collective task force facilitated by the American College of chest physicians, **The American Association for Respirator Care, and the American College of critical care** 2001, 375-95
18. Zapata L Vera P Roglan A. B type natriuretic peptides for prediction and diagnosis of weaning failure from cardiac origin **Intensive care Med** 2011
19. Penuelas O Frutos V Fernandez C et al Characteristics and outcomes of ventilated patients according to tie to liberation from mechanical ventilation **Am J Respir Crit Care Med** 2011 , 184, 430- 437
20. Frutos V Esteba A pestegua et al Outcome of reintubated patients after scheduled extubation **J Crit Care** 2011 502-509
21. Francois B Bellisant E Gissot V et al 12 h pretreatment with methylprednisolone versus placebo for prevention of postextubation laryngeal oedema, a randomized double blind trial. **Lancet** 2007, 1083-1089
22. Ochoa Me Fruto V cuff leak test for the diagnosis of upper airway obstruction in adults, a systematic review and metaanalysis **Intensive Care Med** 2009 35, 1171-79
23. Esteban A Frutos F Brochard L Characteristics and outcomes in adult patients receiving mechanical ventilation **JAMA** 2002 345-55
24. Karmran *Journal of Research in clinical Medicine*. The role of hypothyroidism in weaning patients from mechanical ventilacion: a randomized clinical trial 2020, 8 42

25. Datta Hypothyroidism and failure to wean in patients receiving prolonged mechanical ventilation, at a regional weaning center Chest 2004 126. 1307-12
26. Ya chun Chang et al. Ventilator Dependence Risk Score for the prediction of prolonged mechanical ventilation in patients who survive sepsis septic shock with respiratory failure
27. Acich et al. Comparison of SOFA and APACHE II scores in predicting weaning of patients from ventilator in the ICU ward of admin hospital in Isfahan, Iran 2016, 128 – 136

**ANEXOS**



**Cronograma de actividades.**  
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DELEGACIÓN SUR CIUDAD DE MEXICO  
 JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS  
 HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI  
 DR. BERNARDO SEPULVEDA  
 COORDINACION CLINICA DE EDUCACIÓN EN SALUD

TÍTULO DEL PROYECTO:

Prevalencia y factores de riesgo para fracaso en extubación en pacientes sépticos  
 en la Unidad de Cuidados Intensivos

Fecha	Abril 2022	Mayo 2022	Junio 2022	Julio 2022	Agosto 2022	Septiembre 2022	Octubre 2022	Noviembre 2022
Título	X							
Revisión bibliográfica	X							
Antecedentes	X							
Planteamiento del Problema	X							
Objetivos	X							
Hipótesis	X							
Bibliografía	X							
Diseño Metodológico	X							
Consideracion es Éticas	X							
Recursos	X							
Autorización de Protocolo		X	X					



**FORMATO DE CAPTURA DE PACIENTE**  
**Prevalencia y factores de riesgo para fracaso en extubación en pacientes sépticos**  
**en la Unidad de Cuidados Intensivos**

**HOJA FRONTAL**

ID PACIENTE:

CAMA:

NSS:

INICIALES:

EDAD:

SEXO: (1) HOMBRE (2) MUJER

FECHA DE INGRESO A HOSPITAL

FECHA DE INGRESO A UCI:

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- o Pacientes mayores de 18 años.
- o Pacientes con diagnóstico de sepsis de acuerdo a definición de sepsis 3 con requerimiento de ventilación mecánica invasiva
- o Pacientes sépticos que ingresen intubados de otra unidad
- o Pacientes con sepsis abdominal, pulmonar, urinaria
- o Pacientes con diagnóstico de sepsis que hayan requerido una intervención quirúrgica
- o Pacientes que se encuentren en choque séptico
- o Pacientes con requerimiento de terapia sustitutiva de la Función renal

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- o Pacientes con diagnóstico de sepsis y que presenten segundo episodio de intubación orotraqueal
- o Pacientes con antecedente de hospitalización previa en unidad de cuidados intensivos con requerimiento de ventilación mecánica invasiva

## ANTECEDENTES GENERALES

### COMORBILIDADES ÍNDICE DE CHARLSON

Diabetes	SI (1)	NO (0)	Hipertensión Arterial	SI (1)	NO (0)
Complicación crónica de DM	SI (1)	NO (0)	Dislipidemia	SI (1)	NO (0)
Enfermedad Arterial Periférica	SI (1)	NO (0)	Insuficiencia Cardíaca	SI (1)	NO (0)
Enfermedad Vascul ar Cerebral	SI (1)	NO (0)	Cardiopatía Isquémica	SI (1)	NO (0)
Demencia	SI (1)	NO (0)	Enfermedad Renal Crónica	SI (1)	NO (0)
Epilepsia	SI (1)	NO (0)	Insuficiencia Hepática Aguda	SI (1)	NO (0)
Enf. Tejido conectivo	SI (1)	NO (0)	Cirrosis hepática	SI (1)	NO (0)
Hipotiroidismo	SI (1)	NO (0)	Lupus	SI (1)	NO (0)
Inmunosupresión	SI (1)	NO (0)	VIH	SI (1)	NO (0)
RCP Previo a ingreso	SI (1)	NO (0)	EPOC	SI (1)	NO (0)
Linfoma	SI (1)	NO (0)	Leucemia	SI (1)	NO (0)
Tumor solido	SI (1)	NO (0)	Úlcera Gastroduodenal	SI (1)	NO (0)
Tabaquismo	SI (1)	NO (0)	Exposición humo	SI (1)	NO (0)
Quemado	SI (1)	NO (0)	Otro	SI (1)	NO (0)

Tipo de paciente: (1) Médico (2) Quirúrgico

Foco séptico:

- o Sistema Nervioso Central
- o Abdominal
- o Urinario
- o Pulmonar
- o Tejidos Blandos

## **Evaluación de Prueba de tolerancia para la respiración espontánea:**

- ¿Cuál fue la prueba de respiración espontánea empleada?
- o Modalidad espontánea con presión soporte ” programado menor a 8 peep 5 cm h<sub>2</sub>o
- o con pieza en T

Presenta los siguientes Factores para considerar exitosa la prueba de respiración espontánea?:

- o Frecuencia respiratoria >35/min por 5 min o más
- o Índice de respiración superficial rápida (RSBI) >100 ciclos/min/L
- o SaO<sub>2</sub> <90% por 5 min o más
- o Frecuencia cardíaca >120/min, o aumento sostenido de 20% mayor al basal
- o TA sistólica <90 mmHg o >180 mmHg por 5 min o más
- o Inicio de dolor torácico o un nuevo cambio electrocardiográfico
- o Disnea, aumento de la ansiedad, diaforesis

## **Valoración de elegibilidad para la extubación:**

Presento los siguientes criterios de elegibilidad para extubación?:

- o No hay alteración severa del estado de alerta (capacidad para proteger vía aérea)
- o Presencia de reflejo de tos
- o Presencia de reflejo de deglución
- o Sistema cardiovascular estable (FC <120 lat/min; nivel de dopamina <5 mcg/kg/min; sin cambios isquémicos ni electrocardiográficos, sin arritmia cardíaca severa)
- o Frecuencia respiratoria <15 resp/min
- o Índice de yang y tobin <100 resp/min/L
- o prueba de fuga negativa para edema

## **Valoración posterior de fallo a la extubación:**

- o FR >35 resp/min por 5 minutos o más
- o SpO<sub>2</sub> <90% por 5 minutos o más
- o FC >120 lat/min o un incremento sostenido de 20 lat/min sobre la basal por 5 minutos o más
- o TA sistólica <90 mmHg o una disminución sostenida de 30 mmHg de la basal por 5 minutos o más
- o Dolor torácico o alteraciones electrocardiográficas (aparición de cambios isquémicos o arritmia)
- o Disnea, aumento de la ansiedad y diaforesis

**EVALUACIÓN DE FACTORES DE RIESGO PARA EL FALLO EN EL RETIRO DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA**

¿Cuál fue el motivo por el que se intubo?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Insuficiencia respiratoria</li> <li>2) Alteración del estado de alerta</li> <li>3) Durante procedimiento quirúrgico</li> </ol>
¿Cuántos días lleva bajo ventilación mecánica invasiva	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Menos de 7 días</li> <li>2) Más de 7 días</li> </ol>
¿Cuántas pruebas de ventilación espontánea se han realizado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Una</li> <li>2) Dos</li> <li>3) Más de tres</li> </ol>
¿Cuál fue el puntaje de SOFA al ingreso del paciente?	1. Puntaje
¿Cuál fue el puntaje de APACHE II a su ingreso?	1 Puntaje
Días de sedación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Más de 7 días</li> <li>2) Menos de 7 días</li> </ol>
Sedación empleada	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Midazolam</li> <li>2) Propofol</li> </ol>
¿Requirió empleo de bloqueador neuromuscular?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) SI</li> <li>2) NO</li> </ol>
¿Se inició nutrición en las primeras 48 horas?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) SI</li> <li>2) NO</li> </ol>
¿Presentó sobrecarga hídrica durante el retiro de la ventilación mecánica ?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) SI</li> <li>2) NO</li> </ol>
Número De aspiraciones traqueales durante las últimas 24 horas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Más de 5 aspiraciones</li> <li>2) Menos de 5 aspiraciones</li> </ol>

## **EGRESO DE UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS**

### CONDICIÓN CLÍNICA DE EGRESO

Fecha de Egreso de Unidad de Cuidados Intensivos:

Estatus respiratorio a su egreso:

- 1) Extubado
- 2) Traqueostomía
- 3) Con ventilación mecánica

Condición Clínica de Egreso de Unidad de Cuidados Intensivos

: 1) Vivo 2) Muerto



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

**Carta de consentimiento informado para  
participación en protocolos de investigación  
(adultos)**

Nombre del estudio:	Prevalencia y factores de riesgo para fracaso en la extubación en pacientes sépticos e n la unidad de cuidados intensivos
Patrocinador externo (si aplica):	No existe.
Lugar y fecha:	Centro Médico Nacional Siglo XXI. Ciudad de México, 2022.
Número de registro institucional:	En trámite
Justificación y objetivo del estudio:	Queremos evaluar las características de su paciente que pueden influir en el resultado de tener éxito o no en el proceso de retiro del tubo con el que respira su paciente si el ventilador en el momento que su médico tratante así lo decida, en pacientes que tengan una infección grave (séptico) como es el caso de su familiar.
Procedimientos:	Cuando su paciente ingrese a la UCI, con una infección grave (Sepsis) y la necesidad de tener un aparato para respirar (ventilador mecánico), estaremos todos los días observando las acciones de su médico tratante para saber en qué momento decida retirar el tubo con el que respira y apagar el respirador. Anotaremos en una hoja las mediciones que hace su médico tratante de su capacidad para respirar, así como algunos exámenes de laboratorio que el pida. Es importante que sepa que la decisión del retiro del respirador siempre será única y exclusivamente del médico tratante. Una vez que haga el intento de quitar el respirador, nosotros anotaremos si pudieron hacerlo o continuaron con la respiración artificial. En caso de retirarlo observaremos a su familiar por 48 horas y ahí concluiremos nuestro seguimiento.
Posibles riesgos y molestias:	Existe un riesgo mínimo de manera indirecta para el paciente al manejar y monitorear sus datos del expediente clínico durante el estudio
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El responsable del proyecto me ha informado que los resultados de este trabajo NO ofrecerá un beneficio para mi familiar en caso de que acepte participar, el beneficio obtenido será de aspecto científico.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al contar con los resultados obtenidos, conoceremos los principales factores de riesgo para fracaso en la extubación lo que logrará mejorar el proceso de retiro de la ventilación mecánica
Participación o retiro:	Estoy enterado que podré abandonar este estudio en el momento que así lo desee, sin que esto afecte la atención que recibo en esta institución.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador me ha informado que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven del presente estudio, y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de manera confidencial.

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndose explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por \_\_\_\_ años tras lo cual se destruirá la misma.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadora o Investigador

Dr. Luis Alejandro Sanchez Hurtado 5536696082 [lash@gmail.com](mailto:lash@gmail.com)

Responsable:

Colaboradores:

Dr. Javier Zavaleta Navarro 5516901941 [xavi.fc@hotmail.com](mailto:xavi.fc@hotmail.com)

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del 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: [comité.eticainv@imss.gob.mx](mailto:comité.eticainv@imss.gob.mx)



---

Nombre y firma del participante

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**



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"  
LICENCIA SANITARIA 06 AM 09 006 067  
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Ciudad de México, a 25 de Abril del 2022

Dra. Leticia Bonifaz Alfonso  
Titular de la Coordinación de Investigación en Salud.

Por medio de la presente no tengo inconveniente para que se realice en la UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez del CMN SXXI el protocolo cuyo título es:

**Prevalencia y factores de riesgo para fracaso en extubación en pacientes sépticos en la Unidad de Cuidados Intensivos.**

Investigador(a) responsable:  
Dr. Luis Alejandro Sánchez Hurtado  
Adscripción: Unidad de cuidados intensivos

Atentamente

Dr. Carlos F. Cuevas García  
Director General  
UMAE Hospital de Especialidades, Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez,  
Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Ccp  
Dr. José Luis Martínez Ordaz  
Director de Educación e Investigación en Salud, UMAE HE CMN SXXI, IMSS



