

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**UMAE, Hospital de Pediatría, "Dr. Silvestre Frenk
Freund" CMN SXXI, IMSS**

**Factores asociados a ventilación mecánica
prolongada en recién nacidos con cardiopatías
congénitas operados de corazón.**

**TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER LA
ESPECIALIDAD EN**

PEDIATRIA

PRESENTA

YOLOTZIN ESTEFANÍA SALMORÁN DÍAZ

TUTOR. DRA. HELADIA J. GARCÍA

Vo. Bo.

**Colaboradora: Dra. Maria Elena Sayaka Cardoso
Sakamoto**



Ciudad de México.

2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

SINODALES DEL EXAMEN PROFESIONAL



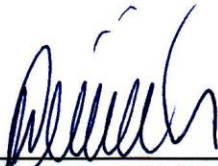
Dr. Leoncio Peregrino Bejarano

Presidente



Dra. Abigail Hernández Cabezza

Secretaria



Dr. Miguel Angel Villasis Kever

Vocal

ÍNDICE

Resumen.....	3
Antecedentes.....	4
Justificación.....	8
Planteamiento del problema y pregunta de investigación.....	9
Objetivos.....	10
Hipótesis.....	11
Material y métodos.....	12
Lugar de realización.....	12
Tipo de estudio.....	12
Criterios de selección.....	12
Población de estudio.....	13
Tamaño de muestra.....	14
Variables.....	15
Descripción del estudio.....	22
Análisis estadístico.....	23
Aspectos éticos.....	24
Recursos.....	25
Resultados.....	26
Discusión.....	28
Conclusiones.....	31
Referencias.....	32
Tablas y anexos.....	36

RESUMEN

Factores asociados a ventilación mecánica prolongada en recién nacidos con cardiopatías congénitas operados de corazón.

Antecedentes. Las cardiopatías constituyen las malformaciones congénitas más frecuentes al nacimiento, cerca de 50% de los defectos cardíacos requieren tratamiento quirúrgico y ventilación mecánica (VM). La recomendación actual es el retiro temprano de la VM debido a que la VM prolongada (VMP) se asocia con un incremento en la morbilidad y mortalidad.

Objetivo. Identificar los factores asociados a la VMP en los recién nacidos (RN) operados del corazón por cardiopatía congénita, en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI.

Metodología. Se realizó un estudio de casos y controles. Casos: RN con VMP, controles: RN sin VMP. Se registraron las siguientes variables: edad gestacional, edad postnatal, peso al nacer, tipo de cardiopatía, anomalías estructurales no cardíacas, tipo de cirugía, hipertensión pulmonar, insuficiencia cardíaca, tiempo de circulación extracorpórea y de pinzamiento aórtico, cierre esternal diferido, RACHS, score inotrópico, complicaciones pulmonares, infecciosas y neurológicas postquirúrgicas, reintervención quirúrgica, duración de la VM y de la hospitalización en UCIN.

Resultados. Se incluyeron 72 RN, 36 casos y 36 controles. La mediana de la edad gestacional fue de 38 semanas en los RN de ambos grupos, y la mediana del peso al nacer fue de 3025 vs 2892 g, con y sin VMP respectivamente. Las cardiopatías más frecuentes fueron las cianógenas (65.3%). Los factores de riesgo independientes asociados a VMP en el análisis multivariado fueron complicaciones pulmonares postquirúrgicas (RMa 20.7, IC 95% 2.7 – 158.6), reintervención quirúrgica (RMa 18.8, IC 95% 1.2 - 202.6), malformaciones no cardíacas (RMa 6.8, IC 95% 1.2 – 37.7), y la intubación prequirúrgica (RMa 5.1 – 24.1).

Conclusiones. Los factores de riesgo para VMP en los RN operados de corazón fueron las malformaciones congénitas no cardíacas, la intubación previa a la cirugía, las complicaciones pulmonares postquirúrgicas, la necesidad de reintervención quirúrgica. Se deben establecer medidas preventivas, incidiendo en algunos de estos factores para limitar en lo posible la VMP.

ANTECEDENTES

Las cardiopatías congénitas se definen como anormalidades en la estructura o función del corazón y/o de los grandes vasos al momento del nacimiento, lo cual ocasiona repercusiones reales o potenciales. Son las malformaciones congénitas más frecuentes a nivel mundial y la principal causa de muerte en la infancia, con una incidencia de 2.17 a 12.3, con un promedio de 6 por cada 1000 nacidos vivos, con variaciones geográficas, pero siendo muy similar entre México, Estados Unidos, Canadá y Europa. En México, se estima una prevalencia de 8 por cada 1,000 nacidos vivos, y de acuerdo con la tasa de natalidad, se estima que cada año nacen de 18 mil a 21 mil niños con alguna malformación cardíaca. En 2011, el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) reportó un total de 29,050 defunciones en menores de un año, de las cuales 3,485 fueron por malformaciones congénitas del sistema circulatorio.¹⁻⁶ A nivel mundial se reporta un aumento en la prevalencia, sin embargo, los avances en la atención médico-quirúrgica ha mejorado el pronóstico de estos pacientes, gracias a un mayor acceso al tratamiento de cardiopatías críticas, las cuales representan del 25% a un tercio de todas las cardiopatías, y ponen en peligro la vida, ameritando manejo inmediato ya sea médico o quirúrgico. Entre estas cardiopatías se encuentran el Síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, la D-transposición de grandes arterias y la conexión venosa pulmonar anómala.^{7, 8} Aproximadamente una cuarta parte de los pacientes con estas cardiopatías requieren cirugía o cateterismo terapéutico durante el primer año de vida. En México, el 85% de los defectos cardíacos son multifactoriales y el 50% de ellos requieren tratamiento quirúrgico y hasta un 30 % se realiza con derivación cardiopulmonar (DCP).⁶

Los pacientes con inestabilidad hemodinámica, respiratoria y los operados requerirán cuidados en terapia intensiva y apoyo ventilatorio. La ventilación mecánica tiene un alto impacto en la hemodinamia y evolución clínica del paciente con cardiopatía congénita, reduciendo la resistencia vascular pulmonar, disminuyendo la precarga y aumentando la poscarga del ventrículo derecho, sus indicaciones principales en dichas patologías son la corrección de la hipoxia, mantener una ventilación alveolar adecuada, disminuir el trabajo respiratorio, mantener el flujo sanguíneo pulmonar y sistémico y asegurar la vía aérea en el paciente hemodinámicamente inestable o sometido a cirugía.^{7,8} Se considera

la ventilación con presión de soporte como una estrategia ventilatoria en niños con cardiopatías, puesto que disminuye la tasa de asincronía, el tiempo de retiro de la ventilación mecánica, la fuga aérea y el esfuerzo respiratorio, mejorando la ventilación espontánea, sin embargo, la VM también aumenta el riesgo de daño de las vías respiratorias, lesión pulmonar y se asocia con una estancia prolongada en UCIN, alteración en el neurodesarrollo, mayor morbilidad y mortalidad y mayor uso de recursos.^{9,10}

De acuerdo con el grupo de trabajo de la Sociedad Europea Respiratoria, se define como ventilación mecánica prolongada (VMP) a “la necesidad de más de 7 días de ventilación hasta la extubación después de la primera prueba de respiración espontánea o que requiere más de tres pruebas de respiración espontánea”.¹¹ Previamente, la ventilación mecánica prolongada era considerada una necesidad en los recién nacidos (RN) operados de cirugía cardíaca, sin embargo, gracias al desarrollo en las técnicas quirúrgicas y cuidados pre y postoperatorios, se ha logrado un aumento en el número de casos de extubación temprana.¹²

En 2015 se realizó un estudio en un centro pediátrico de enfermedades cardiovasculares en Irán, se analizaron 300 pacientes con edad desde RN hasta 15 años, ingresados a la unidad de cuidados intensivos tras una cirugía cardíaca por cardiopatía congénita, encontrándose que la hipotermia durante la cirugía ($p=0.005$), el tiempo de DCP y el tiempo de pinzamiento aórtico fueron significativamente más largos en los pacientes con VMP ($p < 0,001$) y también fue mayor en pacientes que desarrollaron insuficiencia cardíaca. Por otro lado, se encontró una asociación entre el número de inotrópicos y la duración de la VM ($p < 0,001$). Los pacientes con VMP recibieron más fármacos inotrópicos, 53% de los pacientes extubados antes de las 72 horas estaban con un solo inotrópico, mientras que el 43.3% de los pacientes con VMP recibieron al menos tres inotrópicos diferentes. Con respecto a las dosis de inotrópicos y la duración de la intubación, solo hubo una correlación débil entre la dosis de milrinona y la duración de la intubación (ρ de Spearman = 0.22, $p = 0.001$). Sin embargo, el score vasoactivo inotrópico se correlacionó significativamente con la duración de la intubación (ρ de Spearman = 0.5, $p < 0.001$), y fue mayor entre los pacientes que permanecieron en VM

más de 72 horas o más de 7 días y también se correlacionó moderadamente con la duración de la estancia en la UCI (ρ de Spearman = 0.4, $p < 0,001$).^{13,14}

En el estudio de Alrddadi et al.¹⁵ de un total de 257 pacientes menores de 14 años, 219 (85.2%) fueron intubados durante menos de 72 h y 38 (14.8%) fueron intubados durante ≥ 72 h, identificando los siguientes predictores para VMP: tiempo de DCP (80.98 min vs 124.36 min, $p=0.001$), duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos pediátricos (10.4 días vs 27.2 días, $p=0.001$), infección (12.8% vs 42.1%, $p=0.001$), cierre esternal diferido (0.9% vs 13.2%, $p=0.001$), reintubación (19.2% vs 39.5%, $p=0.01$) y en cuanto a la categoría RACHS (por sus siglas en inglés Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery), solo los pacientes con RACHS 4 (18,4% vs 18.4%, $p=0.04$) se asociaron con VMP.

En 2006, en un estudio realizado con 411 pacientes pediátricos atendidos en una UCI cardiaca, de los cuales solo 81 (19.7%) fueron RN, se evaluaron factores de riesgo para VMP. Del total, 103 pacientes (25%) seguían intubados después de 61 h y 38 (33%) requirieron VMP (>7 días). Los factores preoperatorios asociados a VMP fueron traqueobroncomalacia (RMA 7.3, IC 95% 2.4- 22.0), e hipertensión pulmonar (RMA 3.8, IC 95% 1.8 – 8.0); los factores intraoperatorios fueron necesidad de marcapaso (RMA 3.9, IC 95% 1.75 – 9.0), norepinefrina $> 0.4 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (RMA 1.6, IC 95% 1.1 – 2.2), y uso de óxido nítrico (RMA 3.9, IC 95% 1.02- 15.4); y los factores postoperatorios fueron problemas neurológicos (RMA 19.7, 4.0 – 95.7), falla cardiaca (RMA 7.0, IC 95% 2.6 – 18.4), problemas pulmonares (RMA 9.0, IC 95% 3.4 – 23.6), hipertensión pulmonar (RMA 3.7, IC 95% 1.3 – 10.1) y reintervención quirúrgica cardiaca (RMA 9.6, IC 95% 2.7 – 33.1).¹⁶

En el estudio de Polito et al.¹⁷ en el que se incluyeron 362 pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardiaca compleja, de los cuales 127 eran neonatos, incluyendo 22 prematuros, reportaron, como factores de riesgo perioperatorios para VMP (≥ 7 días) edad menor a 30 días al momento de la cirugía (RM 3.9, IC 95% 1.5 -9.9), anomalías estructurales no cardiacas (RM 8.5, IC 95% 2.8- 26.1), infecciones asociadas a los cuidados de la salud (RM 10.3, IC 95% 3.8 – 27.5), complicaciones pulmonares no infecciosas (RM 7.6, IC 95% 1.2- 31.2), y reintervención (RM 14.8, IC 95% 3.6 – 60.6).

En México, García-Montes et al, ¹⁸ reportaron en su estudio en el que incluyeron un total de 318 pacientes menores de 18 años que se sometieron a cirugía cardiovascular por defectos cardíacos congénitos, que la edad < 1 año, hipertensión pulmonar e insuficiencia cardíaca fueron los principales factores que aumentaron la probabilidad de necesitar VMP (> 120 h) en 91% (IC 95% 58.7- 99.7) de los pacientes que los presentaron (10/11).

En el Hospital de pediatría del CMN se realizó un estudio para identificar los factores de riesgo asociados a VMP, considerada como el requerimiento de VM mayor a 10 días después de la cirugía cardíaca en neonatos, y reportaron que los factores de riesgo asociados a VMP en el análisis multivariado fueron cardiopatía congénita cianógena (RM 19.5, IC 95% 1.6-234.7), pérdida ponderal (RM 6.7, IC 95% 1.02-43.4) y presión media de la vía aérea >5 a las 72 h del postquirúrgico (RM 27.7, IC 95% 2.3-332.3).¹⁹

JUSTIFICACIÓN

Las cardiopatías congénitas representan la anomalía congénita más frecuente a nivel mundial y son una causa importante de mortalidad en el periodo neonatal. En México se estima que cada año nacen de 18 mil a 21 mil niños con alguna malformación cardíaca. En la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI, de los procedimientos quirúrgicos que más se realizan son las cirugías cardíacas en RN con cardiopatías congénitas, mismos que ameritan ventilación mecánica durante el periodo postoperatorio, muchas veces de manera prolongada, debido a diversos factores hasta el momento poco estudiados en el periodo neonatal, lo cual condiciona un aumento no sólo en la estancia intrahospitalaria, sino también en la morbilidad y mortalidad.

Por lo tanto, es de gran relevancia la identificación temprana de los factores de riesgo que conlleven a una ventilación mecánica prolongada y con ello plantear e implementar estrategias con la finalidad de lograr una extubación temprana y disminuir la morbilidad y mortalidad en los pacientes de este centro hospitalario.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial, se ha demostrado que la VMP aumenta no sólo el tiempo de estancia intrahospitalaria y los costos de atención, sino que también contribuye en el aumento de la morbilidad y mortalidad en estos pacientes. A nivel internacional y nacional existen pocas publicaciones de los factores que conducen a una VMP posterior a una cirugía cardíaca en recién nacidos, lo cual nos lleva a la siguiente pregunta de investigación:

1. ¿Cuáles son los factores de riesgo pre, trans y post quirúrgicos asociados a la ventilación mecánica prolongada en los recién nacidos con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardíaca en la UCIN del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

1. Identificar los factores de riesgo para VMP en los recién nacidos con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardiaca en la UCIN del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar los factores de riesgo prequirúrgicos asociados a VMP en los RN con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardiaca.
2. Identificar los factores transquirúrgicos asociados a VMP en los RN con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardiaca.
3. Identificar los factores postquirúrgicos asociados a VMP en los RN con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardiaca.

HIPÓTESIS

Los factores de riesgo para VMP en los neonatos con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardíaca, en la UCIN del Hospital de Pediatría del CMN SXXI son:

- Factores prequirúrgicos: insuficiencia cardíaca, hipertensión pulmonar, anomalías estructurales no cardíacas y RACHS ≥ 4
- Factores transquirúrgicos: tiempo de derivación cardiopulmonar ≥ 90 minutos, tiempo de pinzamiento aórtico ≥ 30 minutos, y cierre diferido del esternón.
- Factores postquirúrgicos: score inotrópico >20 a las 24-48 h del postquirúrgico, infecciones asociadas a la atención sanitaria, necesidad de reintervención quirúrgica, complicaciones pulmonares y eventos neurológicos postquirúrgicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Lugar de realización. El estudio se realizó en la UCIN del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI, el cual es un centro de tercer nivel y hospital de referencia que brinda atención especializada a los recién nacidos con cardiopatías congénitas procedentes de la zona sur de la Ciudad de México, así como a quienes son referidos de los estados de Morelos, Querétaro, Tlaxcala, Puebla, Oaxaca, Veracruz, Guerrero, Tabasco y Chiapas. Del total de ingresos, aproximadamente el 70% corresponden a cardiopatías congénitas y la gran mayoría de ellos requieren tratamiento quirúrgico.

Diseño. Se realizó un estudio de casos y controles, analítico, observacional, retrospectivo.

Definición de casos. RN que se sometieron a cirugía cardíaca por cardiopatía congénita y que permanecieron con VM por un tiempo mayor a 7 días posteriores a la cirugía.

Definición de controles. RN que se sometieron a cirugía cardíaca por cardiopatía congénita y que posterior a la cirugía permanecieron con VM por un tiempo menor o igual a 7 días.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. RN hospitalizados en la UCIN de la UMAE Hospital de Pediatría CMN SXXI, con diagnóstico clínico y ecocardiográfico de cardiopatía congénita, establecido por cardiólogo pediatra del mismo hospital, que se sometieron a cirugía cardiovascular durante su estancia en la UCIN.
2. RN con cardiopatía congénita operados de corazón, hospitalizados en la UCIN de la UMAE Hospital de Pediatría CMN SXXI que requirieron ventilación mecánica durante su estancia en UCIN.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. RN con cardiopatías congénitas no candidatos a cirugía cardíaca.

2. RN prematuros con diagnóstico de conducto arterioso permeable asociada a la prematuridad como única alteración cardíaca.
3. RN operados de cirugía cardiovascular, con MV que fallecieron antes de 7 días posteriores a la cirugía.
4. RN con cardiopatía congénita sometidos a cirugía cardiovascular en otro hospital.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Recién nacidos con cardiopatía congénita operados de cirugía cardiovascular durante su estancia en la UCIN del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el período comprendido entre enero de 2020 y enero de 2023, y que cumplieron con los criterios de inclusión.

TAMAÑO DE MUESTRA

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó una fórmula para diseño de casos y controles para muestras independientes.²⁰

Se usó la variable infecciones asociadas a la atención sanitaria, reportada en la literatura,¹⁵ con los siguientes parámetros:

Nivel de confianza	95%
Poder	80%
Relación casos-controles	1:1
Porcentaje de exposición en controles	12.8%
Razón de momios	4
Porcentaje de exposición en casos	42.1%

Tamaño mínimo de muestra: 72 (36 casos y 36 controles).

VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
DEPENDIENTE				
Ventilación mecánica prolongada	Necesidad de asistencia respiratoria mecánica por más de 7 días, según la Sociedad Europea Respiratoria. ¹¹	Se consideró VMP como la necesidad de VM invasiva durante más de 7 días después de la cirugía. Se consideró que un paciente estaba libre de VM cuando permaneció en ventilación espontánea durante más de 48 horas tras la extubación. A aquellos pacientes que requirieron reintubación durante las primeras 48 horas se les consideró como no liberados del soporte ventilatorio invasivo. Todos los pacientes fueron seguidos hasta el alta hospitalaria o fallecimiento. El dato se recabó del expediente clínico.	Nominal	Si No
INDEPENDIENTES				
Prequirúrgicas				
Tipo de cardiopatía congénita	Una cardiopatía congénita es una anomalía en la estructura o función del corazón y/o los grandes vasos al momento del nacimiento. Existe un número casi	Se registró el tipo de malformación reportada por el servicio de cardiología, la cual fue diagnosticada por datos clínicos, ecocardiográficos y en algunos	Nominal	Cardiopatías cianógenas: - Transposición de grandes arterias - Atresia pulmonar - Conexión anómala de

	<p>incontable de cardiopatías diferentes, por lo que es necesario clasificarlas. Una manera de clasificarlas es agruparlas en cianógenas y acianógenas.</p> <p><i>Acianógenas:</i> aquellas cardiopatías que pueden cursar con cortocircuito izquierda-derecha, con comunicación del flujo sistémico y pulmonar o con obstrucción al flujo sanguíneo.</p> <p><i>Cianógenas:</i> aquellas cardiopatías que cursan con cortocircuito derecha-izquierda o mixto, por lo cual la sangre no oxigenada pasará a la circulación sistémica</p>	<p>pacientes también por angioTAC. Se clasificaron en cianógenas y acianógenas.</p> <p>El dato se tomó de la nota de evaluación por cardiología, consignada en el expediente clínico. Se registró el tipo de defecto estructural reportado y posteriormente los investigadores las clasificaron del acuerdo al grupo correspondiente.</p>		<p>venas pulmonares.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tetralogía de Fallot. -Anomalía de Ebstein - Tronco arterioso - Síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico - Ventrículo único - Atresia tricuspídea - Estenosis pulmonar <p>Cardiopatías acianógenas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coartación de aorta. Interrupción del arco aórtico. -Comunicación interventricular (CIV) - Comunicación interauricular (CIA) - Persistencia del conducto arterioso (PCA). - Canal AV - Estenosis aórtica - Estenosis mitral
Hipertensión arterial pulmonar.	<p>Presencia de una presión media en la arteria pulmonar (PAPm) >25 mmHg, presión capilar pulmonar (PCWP) <15 mm Hg o índice de resistencia vascular pulmonar (PVR) > 3 UW × m².</p>	<p>Presión media en la arteria pulmonar > 25 mmHg, reportada por ecocardiografía y registrada en el expediente.</p>	Nominal	<p>Sí</p> <p>No</p>

	(21)			
Anomalías no cardíacas.	Anomalías congénitas en otros órganos distintos al corazón, estructurales o genéticas.	Se registró si el RN tenía alguna anomalía no cardíaca o síndrome genético. Se clasificaron en anomalías mayores y menores. Las anomalías mayores se definieron como anormalidades cromosómicas o malformaciones congénitas mayores. El dato se recabó del expediente clínico	Nominal	Anomalías: -digestivas -respiratorias -neurológicas -renales -óseas -síndromes asociados.
Riesgo quirúrgico en cirugía cardíaca (RACHS-1)	Evaluación de la complejidad de un procedimiento quirúrgico para analizar la probabilidad de morbilidad o mortalidad como resultado del perioperatorio. ²²	Se evaluó el riesgo de cada procedimiento quirúrgico de acuerdo con la escala RACHS-1 (Anexo 1), la cual va en escala ascendente del 1 al 6. El dato para la clasificación se recabó del expediente clínico.	Ordinal	Puntuación 1 a 6.
Transquirúrgicos				
Edad al momento de la cirugía	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta el momento de la cirugía	Se registró la edad que tenía el RN al momento del procedimiento quirúrgico. El dato se recabó del expediente clínico.	Razón	Días
Peso al momento de la cirugía.	Medida de fuerza gravitatoria que actúa sobre un objeto, en el momento de la cirugía	Peso expresado en gramos reportado en el expediente, el día de la cirugía.	Razón	Gramos

Tiempo de DCP	Tiempo en el que se mantiene al paciente conectado a la bomba de derivación cardiopulmonar	En aquellos pacientes en los que se realizó cirugía con derivación cardiopulmonar, se registró el tiempo de duración de esta. El dato se recabó de la hoja quirúrgica.	Razón	Minutos
Tiempo de pinzamiento aórtico	Tiempo en el que se mantiene con pinzamiento proximal la aorta descendente, manteniendo con isquemia el miocardio	En aquellos pacientes en los que se realizó pinzamiento aórtico, se registró el tiempo de duración del mismo. El dato se registró a partir de la hoja quirúrgica	Razón	Minutos
Postquirúrgicos				
Insuficiencia cardiaca	Síndrome clínico producido por la incapacidad del corazón para satisfacer las demandas metabólicas del cuerpo. Caracterizado por edema, hepatomegalia, taquipnea, taquicardia, disnea, intolerancia a la alimentación, escaso aumento de peso, palidez, fatiga, así como oliguria/anuria. Los datos ecocardiográficos varían de acuerdo con el tipo de insuficiencia, considerándose la disfunción sistólica del ventrículo cuando se encuentra la fracción de acortamiento <25 % y/o fracción de	Se consideró insuficiencia cardiaca considerando datos clínicos y ecocardiográficos, cuando el diagnóstico se realizó por el cardiólogo pediatra. El dato se recabó del expediente clínico y se consideró hasta los 7 días postquirúrgicos.	Nominal	Sí No

	eyección <55%. ^{23,24}			
Cierre esternal diferido	Retraso de cierre de la esternotomía hasta conseguir suficiente estabilidad hemodinámica en el paciente que permita el cierre definitivo de la misma.	Se registró si el paciente egresó del quirófano con el esternón abierto y en caso de que esto sucediera, se registró el tiempo en días en que se mantuvo abierto. El dato se recabó a partir de las notas de evolución consignadas en el expediente clínico.	Nominal Razón	Si/no Días
Score inotrópico	Puntuación usada para cuantificar la cantidad de apoyo cardiovascular con medicamentos recibida por los RN en el periodo post quirúrgico y usado como predictor de morbilidad y mortalidad, calculado de acuerdo a las fórmulas descritas y clasificados en 5 grupos (anexo 2). ¹⁴	Para el cálculo del score inotrópico se tomaron los datos del expediente clínico y fue calculado por uno de los investigadores (YSD). Se registró la puntuación máxima obtenida en las primeras 24 h, y entre 24-48 h postquirúrgicas.	Intervalo	Número
Reintervención quirúrgica	Nueva intervención quirúrgica posterior a la primera cirugía y hasta 7 días posteriores a dicho procedimiento.	Se registró si el RN fue sometido a otra intervención quirúrgica hasta 7 días después de la cirugía inicial. No se consideró reintervención al cierre de esternotomía. En caso de reintervención quirúrgica, se registró el tipo de cirugía que se realizó. Los datos se recabaron del	Nominal	Sí No Cirugía realizada

		expediente clínico.		
Complicaciones pulmonares	Serie de hechos combinados de eventos pulmonares fatales y no fatales que se relacionan con cirugía y/o anestesia.	Se registró si el paciente presentó alguna complicación pulmonar infecciosa y no infecciosa durante su estancia en la UCIN presentadas desde el inicio del procedimiento hasta el 7° día del postoperatorio. El dato se recabó del expediente clínico	Nominal	-Neumonía -Atelectasia -Derrame pleural - Neumotórax -Tromboembolia pulmonar -Edema agudo pulmonar - Quilotórax - Derrame pleural
Hipertensión arterial pulmonar (HAP) postquirúrgica.	Presencia de una presión media en la arteria pulmonar (PAPm) >25 mmHg, presión capilar pulmonar (PCWP) <15 mm Hg o índice de resistencia vascular pulmonar (PVR) > 3 UW x m ² . <small>21</small>	Se registró si en el periodo postquirúrgico y hasta los 7 días postquirúrgicos el RN desarrolló HAP, que no tenía previamente. Se consideró HAP cuando la presión media en la arteria pulmonar fue > 25 mmHg, El dato se tomó del reporte ecocardiográfico en el expediente clínico.	Nominal	Sí No
Infección asociada a la atención sanitaria (IAAS)	Infección que se presenta posterior a 72 horas del ingreso del paciente a hospitalización, habiéndose descartado que se encontrara en período de incubación al momento del ingreso.	Se registró si el RN desarrolló alguna infección asociada a la atención sanitaria posterior a la cirugía, con seguimiento hasta el 7° día del postoperatorio mientras se encontraba bajo VM. En caso de que hubiera desarrollo de IAAS se registró el tipo de infección. El dato se recabó del expediente clínico.	Nominal	Sí No -Tipo de infección

Eventos neurológicos postquirúrgicos	Complicaciones neurológicas presentadas durante el período postquirúrgico.	Se registró si el RN presentó algún evento neurológico posterior a la cirugía hasta el 7° día postoperatorio, mientras se encontraba bajo VM. En caso de presentarlo, se registró el tipo de complicación. El dato se recabó del expediente clínico.	Nominal	Si No -Hemorragia -Infarto -Encefalopatía hipóxico-isquémica -Crisis convulsivas - Muerte cerebral
UNIVERSALES				
Edad al ingreso a UCIN	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta el momento que se considera.	Se registró la edad que tenía el RN al momento de su ingreso a la UCIN. El dato se recabó del expediente clínico.	Razón	Días
Edad gestacional	Tiempo transcurrido entre la concepción y el nacimiento.	Se registró la edad gestacional evaluada al nacer por el método de Capurro o Ballard. El dato se recabó del expediente clínico	Intervalo	Semanas
Peso al nacer	Peso en gramos obtenido al momento del nacimiento.	Se recabó el peso del RN que se registró al momento del nacimiento. El dato se documentó del expediente clínico.	Razón	Gramos
Sexo	Condición orgánica que permite la clasificación en femenino y masculino	Se registró el sexo del RN evaluado a través de las características de los genitales externos durante la exploración física. El dato se recabó del expediente clínico.	Nominal	Masculino Femenino

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO.

- 1) El estudio se inició a partir de la autorización del protocolo por los Comités locales de investigación y ética en salud.
- 2) Se identificaron los pacientes candidatos a ingresar al estudio mediante la revisión de la libreta de ingresos y egresos con que cuenta la UCIN para identificar a aquellos pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión.
- 3) Previa autorización por la jefatura de enseñanza del hospital sede de la investigación, mediante la elaboración de una carta por escrito, se acudió al archivo clínico del hospital para revisar los expedientes y extraer la información de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.
- 4) Los datos se registraron en una hoja de recolección de datos diseñada para el estudio (anexo 3)
- 5) Al tener los datos completos se captaron en una base de datos electrónica.
- 6) Al contar con la base de datos completa, se procedió a realizar el análisis estadístico.
- 7) Tanto para la elaboración de la base de datos como para el análisis, se utilizó el programa estadístico SPSS versión 23.
- 8) Al contar con el análisis se procedió a la redacción de la tesis.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

1. Análisis descriptivo.

Para la descripción de la población del estudio se usó estadística descriptiva con el cálculo de frecuencias simples y porcentajes para las variables cualitativas; y para las variables cuantitativas, como medidas de tendencia central se calculó mediana y como medida de dispersión el rango intercuartílico, debido a que la muestra no tuvo una distribución semejante a la normal.

2. Análisis bivariado.

Como medida de asociación se calculó la razón de momios (RM) y su intervalo de confianza al 95% (IC 95%), y para obtener el valor de p se usó chi cuadrada de Mantel-Haenszel. Las covariables cuantitativas se transformaron en dicotómicas usando curvas ROC (del inglés, *Receiver operating characteristic curve*) para establecer el mejor punto de corte.

3. Análisis multivariado.

Para obtener los factores de riesgo independientes asociados a VMP, y control de las variables de confusión, las variables con $p \leq 0.10$ en el análisis bivariado, se sometieron a análisis de regresión logística no condicionada.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.

Para realizar el presente proyecto de investigación se han considerado las pautas de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia en junio 1964 y enmendada por la 64ª Asamblea General, en Fortaleza, Brasil de octubre 2013, así como la Ley General de Salud en el Título III, Capítulo III artículo 41bis, fracción II y el Título Quinto, Capítulo único, Artículo 100 y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el Título II, Capítulo I, Artículos 13, 14, 16 y 17.20, 21.^{25,26}

Riesgo de la investigación. Tomando en cuenta el artículo 17 del Reglamento antes mencionado, consideramos que este proyecto es una investigación sin riesgo, pues se emplearon técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos al hacer una revisión de expedientes clínicos, sin identificar a los sujetos ni tratar aspectos sensitivos de su conducta.

Confidencialidad y privacidad. Los datos que pudieran ser utilizados para la identificación del paciente (nombre, número de seguridad social, dirección, teléfono) no fueron registrados en este estudio, sino que fueron sustituidos por un sistema de codificación mediante folio, con lo que se mantendrá la confidencialidad y la privacidad de cada paciente. La información recopilada permanecerá en poder del investigador principal durante cinco años, en un dispositivo electrónico y posteriormente será eliminada.

El protocolo fue aprobado por los comités locales de ética e investigación en salud, de la UMAE Hospital de Pediatría, CMN SXXI, con el número de registro R-2021-3603-079 (anexo 4).

RECURSOS.

Humanos. Participaron en el estudio el tesista, médico residente de Pediatría, la tutora de tesis, neonatóloga adscrita a la unidad de investigación en análisis y síntesis de la evidencia, y un colaborador, médico especialista en neonatología adscrito a la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital de Pediatría del CMN SXXI.

Físicos. Se utilizaron los registros de pacientes obtenidos de la libreta de ingresos y egresos del servicio de UCIN del Hospital de Pediatría CMN SXXI, así como los expedientes clínicos de dichos pacientes

Financieros. Los recursos financieros que se utilizaron para la realización de este estudio, como equipo de cómputo, hojas, y demás material de papelería, fueron cubiertos por los investigadores.

RESULTADOS

Análisis descriptivo

En el periodo comprendido entre el 1º de enero de 2020 y el 31 de enero de 2023, se tomó una muestra de 72 RN que estuvieron hospitalizados en la UCIN, que fueron sometidos a cirugía cardíaca y que cumplieron con los criterios de inclusión, de los cuales 36 fueron casos (RN con VMP) y 36 controles (RN sin VMP).

La Tabla 1 muestra una comparación entre pacientes con y sin MVP en cuanto a variables demográficas y clínicas. No hubo diferencia significativa entre los RN del grupo con y sin VMP en cuanto a las características perinatales como edad gestacional, peso al nacer, calificación de Apgar, sexo, en la edad y peso al momento de la cirugía, ni en la categoría de RACHS, pero si se observó diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de DCP, en el tiempo de VM y en el tiempo de hospitalización en la UCIN, siendo más prolongados en los RN con VMP.

Las cardiopatías más frecuentes fueron las cianógenas, (65.3%, n=47) del grupo total, de éstas las más comunes fueron la conexión anómala total de venas pulmonares (20.8%), la atresia pulmonar y la doble vía de salida del ventrículo derecho (12.5% cada una). El 34.7% (n = 25) de los RN presentaron cardiopatía acianógena, las más frecuentes fueron la coartación de aorta (15.2%) y la interrupción del arco aórtico. (Tabla 2).

En 34.7% (n= 25) del grupo total de RN se documentaron anomalías no cardíacas, más frecuentes en los RN del grupo de casos. Las más comunes fueron las anomalías genéticas, predominando la delección 22q11.2. (Tabla 3)

Las complicaciones postquirúrgicas que desarrollaron los RN durante la hospitalización en UCIN mientras se encontraban con VM, se dividieron en complicaciones infecciosas sistémicas (sepsis y bacteriemia), pulmonares (infecciosas y no infecciosa), y neurológicas. En 66.7% (n = 24) de los RN del grupo de casos y en 55.5% (n = 20) de los controles se documentó infección sistémica (sepsis y bacteriemia relacionada a CVC); las complicaciones pulmonares fueron más frecuentes en los RN con VMP, 41.6% (n=15) contra 5.5% (n=2) en los RN sin VMP, predominando la neumonía (n=12), 9 se clasificaron como neumonía asociada al ventilador (NAV) y 3 como neumonía asociada

a los cuidados de la salud. Las complicaciones neurológicas se documentaron en 30.5% de los RN con VMP y solo en 8.3% de los RN sin VMP. El 27.8% (n= 10) de los RN con VMP y solo el 2.8% (n=1) de los RN sin VMP ameritaron reintervención quirúrgica cardíaca después de la cirugía inicial. (Tabla 4)

La mortalidad fue de 15.2% (n=11), todos del grupo de VMP. Las causas de muerte fueron choque cardiogénico en 63.6% (7/11) y choque séptico en 36.4% (4/11).

Análisis bivariado

En el análisis bivariado, se encontraron los siguientes factores asociados a VMP: de los factores relacionados con las características del RN solo las anomalías no cardíacas fueron estadísticamente significativas (RM 3.5, IC 95% 1.1 – 11.2); de los factores previos a la cirugía solo la intubación prequirúrgica (RM 3.1, IC 95% 1.1 – 8.2; de los factores relacionados a la cirugía el cierre esternal diferido (RM 6.5, IC 95% 1.3 – 3.4), y de los factores postquirúrgicos el score inotrópico > 20 a las 48 horas de la cirugía (RM 5.5, IC 95% 1.9- 15.4), la reintervención quirúrgica (RM13.4, IC 95% 1.6 – 11.8) y las complicaciones pulmonares (RM 12.1, IC 95% 2.5 – 58). (Tabla 5)

Análisis multivariado

Para identificar los predictores independientes asociados a VMP, se realizó análisis de regresión logística multivariado. Como se muestra en la tabla 6, los predictores independientes para VMP fueron las complicaciones pulmonares postquirúrgicas, las malformaciones estructurales no cardíacas, la intubación prequirúrgica y la reintervención quirúrgica.

DISCUSIÓN

Este es un estudio en el que se incluyen solo RN operados de corazón para evaluar los factores de riesgo para VMP. En la literatura existen algunos estudios que abordan este tema, sin embargo, en ellos se incluyen pacientes de todas las edades pediátricas, y solo algunos incluyen RN como parte de la edad pediátrica.^{12,13,17,27} Sin embargo, se sabe que la edad neonatal es un predictor importante de VMP. Los neonatos con cardiopatía congénita son fisiológicamente diferentes de los niños más grandes o de los adultos, y su inmadurez inmunitaria los hace más susceptibles a infecciones. Ellos pueden tener una reserva cardiorrespiratoria limitada lo que los predispone a VMP posterior a una intervención quirúrgica.^{13,16,17} Por ese motivo se realizó este estudio incluyendo solo la edad neonatal para identificar los factores de riesgo para VMP.

Desde principios de la década de los 80's se ha popularizado la extubación temprana después de la cirugía cardíaca en la población pediátrica, inclusive en los RN, y aún después de cirugías cardíacas complejas. La extubación temprana puede realizarse desde el quirófano o dentro de las primeras 24 h postquirúrgicas. Algunos estudios han publicado éxito con esta práctica.^{12,16,28,29} La extubación temprana tiene algunas ventajas, como mejoría de la función cardiopulmonar, inicio temprano de la alimentación oral, prevención de extubación accidental y la consecuente reintubación que puede conducir a lesión de la vía aérea, uso prolongado de sedantes y analgésicos, infección asociada al ventilador, hipertensión pulmonar inducida por la succión del tubo endotraqueal; también se reportan estancias más cortas tanto en la terapia intensiva como en el hospital y menor mortalidad.^{28,30} No obstante en algunos pacientes, principalmente en los recién nacidos, no es posible la extubación temprana de manera segura, observándose una tasa de reintubación alta.^{12,31-33}

En los estudios publicados existen diferencias en la definición de VMP, y de ahí la diversidad de los resultados.³⁴ Sin embargo, en el consenso de la 6a conferencia internacional sobre medicina de cuidados intensivos se definió la VMP como la asistencia ventilatoria mecánica por más de 7 días que fue el criterio que se tomó en este estudio.¹¹

La VMP contribuye a la morbilidad y mortalidad postoperatoria después de cirugía cardíaca, también condiciona una mayor estancia hospitalaria y con ello el riesgo de complicaciones infecciosas, por lo cual se han estudiado diversos factores perioperatorios predictores de VMP.^{13,15-18,27} En los RN estudiados la mortalidad fue de 15.3%, y solo fallecieron RN del

grupo de VMP; los cuales también tuvieron mayor tiempo de hospitalización en la UCIN, comparados con los que no tuvieron VMP, 28 vs 11 días, respectivamente.

En el presente estudio uno de los factores predictores independientes para VMP fueron las malformaciones congénitas no cardíacas y alteraciones genéticas (RM 6.8, IC 95% 1.2 – 37.7). En el estudio de Polito et al.¹⁷ también se reportó que esta condición se asoció a VMP ≥ 7 días, (RM 8.5, IC 95% 2.8–26.1). En este estudio predominaron las alteraciones genéticas, principalmente la deleción 22q11.2 o síndrome de DiGeorge. Aunque la mayoría de las cardiopatías congénitas son aisladas, aproximadamente 10% tienen etiología cromosómica y 9% de los neonatos con CC tienen malformaciones múltiples, lo que puede complicar la evolución postoperatoria de la cirugía cardíaca conduciendo a la necesidad de VMP.^{12,17,35} En algunos pacientes como los de atresia de esófago, o asociación VACTERL, entre otras malformaciones, a menudo requieren cirugía para la corrección de estos defectos prolongando el tiempo de VM. En este estudio 25% (n=18) de todos los neonatos incluidos tuvieron otras malformaciones además de la cardiopatía congénita.

La necesidad de intubación previo a la cirugía también fue un predictor independiente en el análisis multivariado. Harris, et al.¹² reportaron a la VM preoperatoria como predictor de extubación retrasada (RM 9.4, IC 95% 3.2-28.2), aunque el criterio de tiempo para VM retrasada fue > 24 h, diferente al criterio considerado en este estudio. Por lo general, los neonatos que requieren de intubación y VM antes de la cirugía son aquellos que tienen inestabilidad hemodinámica y/o hipertensión pulmonar, lo que significa que al entrar a cirugía no están en condiciones cardiopulmonares óptimas, y el estrés postquirúrgico provocará que no sea posible una extubación temprana.

El principal factor de riesgo para VMP que se encontró en este estudio fueron las complicaciones pulmonares postquirúrgicas (RMa 20.7, IC 95% 2.7–158.6). Se incluyeron en esta variable tanto complicaciones infecciosas como no infecciosas, aunque predominó la neumonía, que se presentó en 33% de los neonatos con VMP y en ninguno de los neonatos sin VMP. Polito et al.¹⁷ también reportaron que tanto las complicaciones infecciosas como las complicaciones pulmonares no infecciosas fueron factores de riesgo independientes para VMP. Fisher et al.³⁶ reportaron que la NAV después de cirugía cardíaca en pacientes pediátricos se asoció con un retraso en la extubación de 3.7 días. Tabib et al.¹³ reportaron que la neumonía postoperatoria fue un factor independiente para predecir falla en la extubación. Székely et al.¹⁶ reportaron los problemas pulmonares como factor de riesgo para VMP (RM 9.08, IC 95% 3.4 – 23.6). Y esto se explica porque los problemas pulmonares por

lo general ocasionan hipoxemia, lo que amerita que se prologue la VM hasta la resolución de los mismos. Es importante considerar que la neumonía puede ser predictor de la VMP, pero también la VMP puede condicionar el desarrollo de neumonía.

La intervención quirúrgica cardíaca fue otro factor de riesgo independiente para VMP. La mayoría de los RN incluidos presentaban cardiopatías complejas, es decir, con más de un defecto estructural cardíaco, es por esto que algunos ameritaron una nueva intervención quirúrgica después de la inicial, que algunos casos la primera solo fue un procedimiento paliativo, o bien la reintervención fue por alguna lesión residual. Una nueva cirugía implica mayor tiempo de sedación y/o relajación, múltiples procedimientos invasivos, y mayor tiempo de inotrópicos para la estabilización hemodinámica, ya que estos pacientes pueden cursar con datos de bajo gasto cardíaco. En otros estudios también se ha reportado la reintervención quirúrgica cardíaca como factor de riesgo asociado a VMP.^{16,17}

Limitaciones del estudio.

Una de las limitaciones de este estudio es el pequeño tamaño de muestra y su carácter retrospectivo. Debido a que los datos se recabaron de los expedientes clínicos, los cuales no fueron creados con fines de la investigación, algunos datos posiblemente asociados con la VMP no pudieron ser recabados, por ejemplo, los acontecimientos tanto quirúrgicos como anestésicos dentro de la sala de operaciones, que no se informan en el expediente. No se evaluó la duración de sedación y analgesia, ni la cantidad de líquidos administrados posterior a la cirugía cardíaca, que también pueden influir en la duración de la VM, ya estos factores varían de un centro a otro, porque no hay protocolos estandarizados que guíen el manejo. Es por ello que es importante que cada centro hospitalario realice sus propios estudios para identificar los factores asociados a VMP en la población que atienden.

CONCLUSIONES

1. Los factores de riesgo asociados a ventilación mecánica prolongada en los recién nacidos operados de corazón por cardiopatías congénitas encontrados en este estudio fueron: las malformaciones congénitas no cardíacas, la intubación previa a la cirugía, las complicaciones pulmonares postquirúrgicas, principalmente la neumonía, y la reintervención quirúrgica.
2. Los datos de este análisis, pueden ayudar a establecer medidas preventivas, incidiendo en algunos de estos factores como las complicaciones pulmonares, sobre todo la neumonía, para limitar en lo posible la VMP.
3. Es necesario continuar el estudio de esta problemática en la población neonatal e implementar medidas que contribuyan a una extubación temprana en los pacientes operados del corazón.

REFERENCIAS

1. Mendieta-Alcántara GG, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, et al. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del Estado de México. *Gac Med Mex*. 2013;149(6):617-623.
2. Aguilar-Segura PR, Lazo-Cárdenas C, Rodríguez-Hernández L, Márquez-González H, Giménez Scherer JA. Factores relacionados con mortalidad en pacientes pediátricos con derivación de Blalock-Taussig. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2014;52 (Suppl: 2):S62-S67.
3. Calderón-Colmenero J, Ramírez-Marroquín S, Cervantes-Salazar J. Métodos de estratificación de riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas. *Arch Cardiol Mex*. 2008;78(1):60-67.
4. Sarmiento-Portal Y, Navarro-Álvarez MD, Milián-Casanova RI, Vara-Cuesta OL, Crespo-Campos A. Caracterización clínica y epidemiológica de las cardiopatías congénitas. *Rev Ciencias Médicas*. 2013;17(2):46-57.
5. Calderón-Colmenero J, Cervantes-Salazar J, Curi-Curi P, Ramírez-Marroquín S. Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de Regionalización. *Arch. Cardiol. Méx*. 2010;80(2):133-140.
6. Castillo-Espínola A, Velázquez-Ibarra A, Zetina-Solórzano A, Bolado-García P y Gamboa-López G. Morbilidad posquirúrgica en pacientes pediátricos operados por cardiopatías congénitas en la UMAE de Yucatán. *Arch. Cardiol. Méx*. 2018; 88(1):1-8.
7. Słodki M, Respondek-Liberska M, Pruetz JD, Donofrio MT. Fetal cardiology: changing the definition of critical heart disease in the newborn. *J Perinatol*. 2016; 36(8):575-580.
8. Cervantes-Salazar J, Calderón-Colmenero J, Ramírez-Marroquín S, Palacios-Macedo A, Bolio-Cerdán A, Vizcaíno-Alarcón A, et al. El Registro Mexicano de Cirugía Cardíaca Pediátrica. Primer informe. *Evid Med Invest Salud*. 2014;7(2): 56-62.
9. Balcells-Ramírez J, López-Herce J, Modesto-Alapont, V. Prevalencia de la ventilación mecánica en las unidades de cuidados intensivos pediátricos en España. *An Pediatr (Barc)* 2004;61(6):533-541.
10. Kneyber M, de Luca D, Calderini E, Jarreau PH, Javouhey E, López-Herce J et al. Recommendations for mechanical ventilation of critically ill children from the Paediatric Mechanical Ventilation Consensus Conference (PEMVECC). *Intensive Care Med*, 2017, 43(12), 1764–1780.

11. Boles JM, Bion J, Connors A, Herridge M, Marsh B, Melot C, et al. Weaning from mechanical ventilation. *Eur Respir J* 2007; 29:1033–1056.
12. Harris KC, Holowachuk S, Pitfield S, Sanatani S, Froese N, Potts JE, et al. Should early extubation be the goal for children after congenital cardiac surgery? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(6):2642-2647.
13. Tabib A, Abrishami SE, Mahdavi M, Mortezaeian H, Totonchi Z. Predictors of Prolonged Mechanical Ventilation in Pediatric Patients After Cardiac Surgery for Congenital Heart Disease. *Res Cardiovasc Med.* 2016;5(3): e30391.
14. Gaies MG, Gurney JG, Yen AH, Napoli ML, Gajarski RJ, Ohye RG, et al. Vasoactive-inotropic score as a predictor of morbidity and mortality in infants after cardiopulmonary bypass. *Pediatr Crit Care Med.* 2010;11(2):234-238.
15. Alrddadi SM, Morsy MM, Albakri JK, Mohammed MA, Alnajjar GA, Fawaz MM, et al. Risk factors for prolonged mechanical ventilation after surgical repair of congenital heart disease. Experience from a single cardiac center. *Saudi Med J.* 2019;40(4):367-371.
16. Székely A, Sági E, Király L, Szatmári A, Dinya E. Intraoperative and postoperative risk factors for prolonged mechanical ventilation after pediatric cardiac surgery. *Paediatr Anaesth.* 2006;16(11):1166-1175.
17. Polito A, Patorno E, Costello JM, Salvin JW, Emani SM, Rajagopal S, et al. Perioperative factors associated with prolonged mechanical ventilation after complex congenital heart surgery. *Pediatr Crit Care Med.* 2011;12(3):e122-e126.
18. García-Montes JA, Calderón-Colmenero A, Casanova M, Zarco E, Fernández RF, Buendía A. Risk factors for prolonged mechanical ventilation after surgical repair of congenital heart disease. *Arch. Cardiol. Méx.* 2005; 75 (4): 402-407.
19. Gómez-Hernández M, Islas-Rodríguez MT, Villegas-Silva R, Valenzuela M, Rivas-Ruiz R. Determinación de factores de riesgo asociados a ventilación mecánica prolongada en recién nacidos operados de cardiopatías congénitas. Tesis de especialidad, UNAM, 2004.
20. Fleiss JL, Levin B. Sample size determination in studies with matched pairs *J Clin Epidemiol* 1988;41: 727-730
21. Hansmann G, Apitz C, Abdul-Khaliq H, Alastalo T-P, Beerbaum P, Bonnet D, et al. Executive summary. Expert consensus statement on the diagnosis and treatment of

- paediatric pulmonary hypertension. The European Paediatric Pulmonary Vascular Disease Network, endorsed by ISHLT and DGPK. *Heart* 2016; 102 Suppl 2:ii86-ii100.
22. Jacobs ML, Jacobs JP, Jenkins KJ, Gauvreau K, Clarke DR, Lacour-Gayet F. Stratification of complexity: the Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery-1 method and the Aristotle Complexity Score-past, present, and future. *Cardiol Young*. 2008; Suppl 2:163-168.
23. Ryan TD, Kindel SJ, Matthew J. O'Connor. Heart Failure in the Neonate, In: Jefferies JL, Chang AC, Rossano JW, Shaddy RE, Towbin JA, (editors). *Heart Failure in the Child and Young Adult. From Bench to Beside*. United States: Elsevier, Academic Press; 2018. p. 383–397.
24. GPC Diagnóstico y Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Aguda y Crónica en Niños. México: Secretaría de Salud; 2015
25. Declaración de Helsinki de la AMM Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf. (Accesado 30 marzo 2023).
26. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación; modificado 2014.
27. Shi S, Zhao Z, Liu X, Shu Q, Tan L, Lin R, et al. Perioperative risk factors for prolonged mechanical ventilation following cardiac surgery in neonates and young infants. *Chest*. 2008;134(4):768-774.
28. Alghamdi AA, Singh SK, Hamilton BC, Yadava M, Holtby H, Van Arsdell GS, et al. Early extubation after pediatric cardiac surgery: systematic review, meta-analysis, and evidence-based recommendations. *J Card Surg*. 2010;25(5):586-95.
29. Butt W. Extubation After Neonatal and Pediatric Cardiac Surgery: Where and When? *Pediatr Crit Care Med*. 2020;21(10):910-911.
30. DeSena HC, Nelson DP, Cooper DS. Cardiac intensive care for the neonate and child after cardiac surgery. *Curr Opin Cardiol*. 2015 Jan;30(1):81-8.
31. Miura S, Hamamoto N, Osaki M, Nakano S, Miyakoshi C. Extubation Failure in Neonates After Cardiac Surgery: Prevalence, Etiology, and Risk Factors. *Ann Thorac Surg*. 2017;103(4):1293-1298.

32. Miura S, Butt W, Thompson J, Namachivayam SP. Recurrent Extubation Failure Following Neonatal Cardiac Surgery Is Associated with Increased Mortality. *Pediatr Cardiol.* 2021;42(5):1149-1156.
33. Rooney SR, Donohue JE, Bush LB, Zhang W, Banerjee M, Pasquali SK, Gaies MG. Extubation Failure Rates After Pediatric Cardiac Surgery Vary Across Hospitals. *Pediatr Crit Care Med.* 2019;20(5):450-456.
34. Rose L, McGinlay M, Amin R, Burns KE, Connolly B, Hart N, et al. Variation in definition of prolonged mechanical ventilation. *Respir Care.* 2017 Oct;62(10):1324-1332.
35. Lowry RB, Bedard T, Sibbald B, Harder JR, Trevenen C, Horobec V, et al. Congenital heart defects and major structural noncardiac anomalies in Alberta, Canada, 1995-2002. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.* 2013;97(2):79-86.
36. Fischer JE, Allen P, Fanconi S. Delay of extubation in neonates and children after cardiac surgery: impact of ventilator-associated pneumonia. *Intensive Care Med.* 2000;26(7):942-9.

TABLAS Y ANEXOS

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los RN con y sin VMP (n = 72).

Variables	Con VMP (n= 36)		Sin VMP (n=36)		p**
	Md	RIC*	Md	RIC*	
Edad gestacional (semanas)	38	37 – 39	38	37 - 39	0.74
Peso al nacer (g)	3025	2556 - 3397	2892	2676 - 3175	0.36
Apgar minuto 1	9	7 – 8	8	7 - 8	0.27
Apgar minuto 5	9	8 – 9	9	9 - 9	0.05
Sexo (masculino), n (%)	25	(69.4)	25	69.4	0.87 [†]
Edad al ingreso	6	2 - 19	18	5 - 28	0.08
Edad a la cirugía (días)	10	6 - 29	19	8-30	0.41
Peso a la cirugía (g)	2992	2612 - 3209	2785	2539 - 3179	0.34
Pinzamiento aórtico (si), n (%)	19	52.7	17	47.2	0.63 [†]
Tiempo de pinzamiento aórtico (min).	46	28-56	30	24 - 41	0.28
DCP (si), n (%)	15	41.6	8	22.2	0.07 [†]
Tiempo de DCP (min)	104	86 - 119	60	48 - 95	0.002
Tiempo VM (días)	20	11 - 41	3	2 - 5	0.0001
Hospitalización en UCIN (días)	28	17 - 50	11	7 - 15	0.0001
Categoría de RACHS-1, n (%)					0.23 [†]
1-2	2	(5.6)	5	13.9	
3-4	34	(94.4)	31	86.1	
5-6	-	-	-	-	
Mortalidad	11	(30.5)	0	-	

DCP, Derivación cardiopulmonar; VM, Ventilación mecánica

* RIC, Rango intercuartílico; **U de Mann Whitney; [†]Chi cuadrada de Mantel Haenszel.

Tabla 2. Tipo de cardiopatías (n= 72)

Tipo de cardiopatía	n	%
CIANÓGENA	47	65.3
Conexión anómala total de venas pulmonares	15	20.8
Atresia pulmonar	9	12.5
Doble vía de salida del ventrículo derecho	9	12.5
Transposición de grandes arterias	4	5.5
Tetralogía de Fallot	3	4.2
Ventrículo único	2	2.8
Atresia tricuspídea	2	2.8
Anomalía de Ebstein	1	1.4
Estenosis pulmonar	1	1.4
Estenosis valvular pulmonar	1	1.4
ACIANÓGENA	25	34.7
Coartación de aorta	11	15.2
Interrupción del arco aórtico	5	6.9
Hipoplasia de arco aórtico	4	5.5
Canal auriculo ventricular	3	4.2
Estenosis valvular aórtica	2	2.8

Tabla 3. Anomalías congénitas no cardíacas y genéticas (n=72).

	Con VMP (n=36)	Sin VMP (n=36)
Anomalías no cardíacas, n (%)	13 (36.1)	5 (13.8)
Anomalías genéticas	8 (22.2)	2 (5.5)
Deleción 22q11.2	5 (13.8)	2 (5.5)
Síndrome de Down	1 (2.8)	-
Mosaicismo XXY	1 (2.8)	-
Probable espectro molecular de PT63	1 (2.8)	-
Malformaciones mayores	5 (13.9)	1 (2.8)
Asociación VACTERL	1 (2.8)	-
Atresia esofágica tipo III	1 (2.8)	-
Dextroisomerismo	1 (2.8)	1 (2.8)
Heterotaxia abdominal*	1 (2.8)	-
Macrocefalia/ventriculomegalia/ hipoplasia del cuerpo caloso	1 (2.8)	-
Malformaciones menores	-	2 (5.5)
Criptorquidia	-	1 (2.8)
Microtia	-	1 (2.8)

*Variedad asplenia.

Tabla 4. Complicaciones postquirúrgicas y reintervención quirúrgica en los RN operados de corazón (n=72).

Tipo de complicación	Con VMP (n=36)	Sin VMP (n=36)
	n (%)	n (%)
Complicaciones infecciosas sistémicas	24 (66.7)	20 (55.5)
Sepsis	24 (66.7)	17 (47.2)
Bacteriemia asociada a la colonización de CVC	-	3 (8.3)
Complicaciones pulmonares y de vías aéreas*	18 (50)	2 (5.5)
Neumonía	12 (33)	-
Traqueítis	3 (8.3)	-
Neumotórax	2 (5.5)	-
Atelectasia	1 (2.8)	2 (5.5)
Contusión pulmonar	1 (2.8)	-
Hemotórax	1 (2.8)	-
Derrame pleural	1 (2.8)	-
Hemorragia pulmonar	1 (2.8)	-
Parálisis diafragmática	1 (2.8)	-
Complicaciones neurológicas	11 (30.5)	3 (8.3)
Crisis convulsivas	10 (27.8)	2 (5.5)
Epilepsia focal motora	1 (2.8)	-
Hemorragia intraventricular	-	1 (2.8)
Reintervención quirúrgica	10 (27.8)	1 (2.8)
Tipo de reintervención		
Fístula sistémico pulmonar	3 (8.3)	-
Cirugía de Mustard	2 (5.6)	-
Cerclaje de la pulmonar	1(2.8)	1 (2.8)
Cierre de CIV	1 (2.8)	-
Procedimiento de Damus-Kaye-Stansel	1 (2.8)	-
Trombectomía de aurícula derecha	1 (2.8)	-
Plicatura diafragmática	1 (2.8)	-

*Cinco RN presentaron más de una complicación pulmonar.
CVC. Catéter venoso central.

Tabla 5. Factores asociados a ventilación mecánica prolongada en el análisis bivariado.

	Casos (n=36)	Controles (n=36)	RM ^Ω	IC 95% ^μ	p ^α
Factores relacionados con el RN					
Malformaciones no cardíacas/anomalías genéticas	13	5	3.5	1.1-11.2	0.03
Peso al nacer (≤ 2500)	8	7	1.1	0.3-3.7	0.7
Sexo (masculino)	25	25	1.0	0.3-2.7	1.0
Edad gestacional (<37)	5	6	0.8	0.2 -2.9	0.7
Peso cirugía (≤ 2500)	7	8	0.8	0.2-2.6	0.77
Edad cirugía (≤ 7)	27	31	0.4	0.1-1.6	0.23
Factores previos a la cirugía					
Intubación prequirúrgica	22	12	3.1	1.1-8.2	0.01
Riesgo quirúrgico RACHS (3-4)	34	31	2.7	0.4-15.1	0.23
Cardiopatía cianógena	30	25	2.2	0.7-6.7	0.16
Descompensación hemodinámica	13	7	2.3	0.8-6.8	0.11
Hipertensión arterial pulmonar	5	10	0.4	0.1-1.3	0.14
Factores relacionados a la cirugía					
Cierre esternal diferido	10	2	6.5	1.3-32.4	0.01
Tiempo de DCP (≥ 90 minutos)	10	2	6.0	0.87-41.1	0.06
DCP (sí)	15	8	2.5	0.8-6.9	0.07
Tiempo pinzamiento aórtico (> 30 min)	12	8	1.7	0.61-4.9	0.29
Pinzamiento aórtico (sí)	19	17	1.2	0.49-3.1	0.67
Factores postquirúrgicos					
Reintervención quirúrgica	10	1	13.4	1.6 -11.8	0.003
Complicaciones pulmonares	18	2	17.0	5.5-81.5	0.0001
Score inotrópico 48 h (>20)	22	8	5.5	1.9-15.4	0.001
Alteraciones neurológicas	11	3	4.8	1.2-19.2	0.01
Sepsis	24	20	1.6	0.61-4.1	0.33
Hipertensión arterial pulmonar	3	2	1.5	0.2-9.8	0.64
Insuficiencia cardíaca	2	3	0.6	0.1-4.1	0.64

^Ω RM, Razón de momios; ^μ IC 95%, Intervalo de confianza al 95%; ^α X² de Mantel Haenzel.

DCP, Derivación cardiopulmonar

RACHS, risk adjustment for congenital heart surgery

Tabla 6. Factores independientes en el análisis multivariado asociados a VMP

Factor	RMa^Ω	IC 95%^μ	p^α
Complicaciones pulmonares postquirúrgicas	20.7	2.7 – 158.6	0.003
Reintervención quirúrgica	18.8	1.2 - 202.6	0.03
Malformaciones no cardíacas/anomalías genéticas.	6.8	1.2 - 37.7	0.02
Intubación prequirúrgica	5.1	1.1 – 24.1	0.03

VMP. Ventilación mecánica prolongada

^Ω RMa, Razón de momios ajustada

^μ IC95%, Intervalo de confianza al 95%.

^α X² de Mantel Haenzel.

ANEXO 1.**RIESGO QUIRÚRGICO POR PROCEDIMIENTO (RACHS-1)**

Riesgo 1	Riesgo 3
Cierre de CIA (ostium secundum)	Reemplazo de válvula aórtica
Aortopexia	Procedimiento de Ross
Cierre de PCA >30 días	Parche al tracto de salida del VI
Reparación de coartación aórtica >30 días	Ventriculomiotomía
Cirugía de conexión parcial de venas pulmonares	Valvulotomía o valvuloplastía mitral
Riesgo 2	Reemplazo de válvula mitral
Valvulotomía o valvuloplastía aórtica >30 días	Valvecomía, valvulotomía o valvuloplastía tricuspídea
Resección de estenosis subaórtica	Reemplazo de válvula tricuspídea
Valvulotomía o valvuloplastía pulmonar	Reposición de válvula tricuspídea para Ebstein >30 días
Reemplazo valvular pulmonar	Aortoplastía
Infundibulectomía ventricular derecha	Reparación de arteria coronaria anómala con túnel intrapulmonar o sin él (Takeuchi)
Ampliación del tracto de salida pulmonar	Conducto de VD- arteria pulmonar o de VI- arteria pulmonar
Reparación de fístula de arteria coronaria	Cierre de válvulas semilunares aórtica o pulmonar
Reparación de CIV	Reparación de DVSVD con o sin reparación de obstrucción del VD
Reparación de CIA y CIV	Derivación cavo-pulmonar total (Fontan)
Reparación de CIA ostium primum	Reparación de canal A-V con o sin reemplazo valvular
Cierre de CIV y valvulotomía pulmonar o resección infundibular	Bandaje de arteria pulmonar
Cierre de CIV y retiro de bandaje de la pulmonar	Reparación de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar
Reparación total de tetralogía de Fallot	Reparación de Cor-triatratrium
Reparación total de venas pulmonares >30 días	Fístula sistémico-pulmonar
Derivación cavo-pulmonar bidireccional (Glenn)	Cirugía Switch atrial (Senning)
Cirugía de anillo vascular	Cirugía switch arterial (Jatene)
Reparación de ventana aorto-pulmonar	Reimplantación de arteria pulmonar anómala
Reparación de coartación aórtica <30 días	Anuloplastía
Reparación de estenosis de arteria pulmonar	Reparación de coartación aórtica y CIV
Reparación de corto-circuito de VI a AD, Aurícula única	Resección de tumor intracardiaco
Riesgo 4	Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico sin cierre

	de CIV
Valvulotomía o valvuloplastía aórtica < 30 días	Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico con cierre de CIV
Procedimiento de Konno	Injerto de arco transverso
Reparación de anomalía compleja (ventrículo único) por defecto septal ventricular amplio	Unifocalización para tetralogía de Fallot o atresia pulmonar
Reparación de conexión total de venas pulmonares <30 días	Doble switch
Septectomía auricular	Riesgo 5
Reparación de TGA, CIV y estenosis pulmonar (Rastelli)	Reparación de válvula tricuspídea para neonato con Ebstein <30 días
Cirugía Switch atrial con cierre de CIV	Reparación de tronco arterioso con interrupción del arco aórtico
Cirugía Switch atrial con reparación de estenosis subpulmonar	Riesgo 6
Cirugía Switch atrial con resección de bandaje de la pulmonar	Estadio 1 para ventrículo izquierdo hipoplásico (Cirugía de Norwood)
Cirugía Switch arterial con cierre de CIV	Estadio 1 para síndrome de ventrículo izquierdo, procedimiento de Damus-Kaye-Stansel
Cirugía Switch con reparación de estenosis subpulmonar	
Reparación de tronco arterioso común	

ANEXO 2.**SCORE INOTRÓPICO****Score inotrópico (SI) =**

Dosis de dopamina ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) + dosis de dobutamina ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) + 100 x dosis de epinefrina ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

Score vaso activo inotrópico (SVI)=

SI + 10 x dosis de milrinona ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) + 10,000 x dosis de vasopresina (U/kg/min) + 100 x dosis de norepinefrina ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) + 50 x dosis de levosimendan ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

CLASIFICACIÓN BASADA EN SI/ SVI

Grupo	SI o SVI	SI o SVI
	primeras 24 h	24-48 h
1	<10	<5
2	10-14	5-9
3	15-19	10-14
4	20-24	15-19
5	≥ 25	≥ 20

ANEXO 3.
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

“Ventilación mecánica prolongada y factores asociados en recién nacidos operados del corazón”

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

Folio: _____

Fecha de nacimiento: ___/___/_____(dd/mm/aaaa)

Edad gestacional: _____ Sexo: _____

Peso al nacer: _____ APGAR: _____

Fecha de ingreso: ___/___/_____(dd/mm/aaaa) Edad de ingreso a CMN SXXI: _____

Diagnóstico al ingreso: _____

Tipo de cardiopatía _____ Tipo de cirugía _____

Estancia intrahospitalaria total en UCIN _____ días

Fecha de egreso ___/___/_____(dd/mm/aaaa)

Condición de egreso: Vivo _____ Muerto _____

En caso de fallecimiento: Edad de defunción (días) _____

Causa de muerte _____

Factores prequirúrgicos:

Peso al momento de la cirugía: _____

Anomalías estructurales no cardíacas _____ Traqueobroncomalacia: _____

Hipertensión arterial pulmonar: _____

Factores transquirúrgicos:

Edad al momento de la cirugía: _____ RACHS-1: _____

Circulación extracorpórea: _____ Tiempo de bomba _____ minutos

Tiempo de pinzamiento aórtico: _____ minutos

Factores postquirúrgicos:

Insuficiencia cardíaca: _____ Hipertensión pulmonar: _____

Uso de inotrópicos: _____ Número de inotrópicos usados: _____

Tipo de inotrópico _____

Score inotrópico _____

Esternotomía: _____ Cierre diferido de esternón _____ días

Reintervención quirúrgica _____ Cirugía realizada _____

Complicaciones pulmonares no infecciosas: ____ Tipo de complicación: _____

Infección asociada a la atención sanitaria _____ Tipo de infección _____

Alteraciones neurológicas postquirúrgicas: ____ Tipo de complicación neurológica _____

Tiempo de uso de la ventilación mecánica (días): _____ días

Re-intubación _____ Tiempo de la re-intubación posterior a la extubación (horas) _____

Estancia intrahospitalaria total en UCIN _____ días

Condición de egreso: Vivo _____ Muerto _____

En caso de fallecimiento: Edad de defunción (días) _____

Causa de muerte _____

Fecha de egreso ____/____/____(dd/mm/año)

ANEXO 4. DICTAMEN DE APROBACION DEL PROTOCOLO

15/12/2021

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3603**.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 042**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 032 2017121**

FECHA **Miércoles, 15 de diciembre de 2021**

Mtra. Heladia Josefa García ---

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES ASOCIADOS A VENTILACIÓN MECÁNICA PROLONGADA EN RECIÉN NACIDOS OPERADOS DE CORAZÓN**, 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-2021-3603-079

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


Dra. Rocio Cárdenas Navarrete
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3603

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL