



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

TESIS

**FACTORES ASOCIADOS A LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN
NACIDOS PRETÉRMINOS ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICO CIRUJANO**

PRESENTADO POR:

ROGER FRANCISCO JAVIER SINTI CHÁVEZ

ASESOR:

MC. CARLOS ALBERTO CORAL GONZALES

IQUITOS, PERÚ

2023

ACTA DE SUSTENTACIÓN



UNAP

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
"RAFAEL DONAYRE ROJAS"

ACTA DE SUSTENTACION DE TESIS N°036 / CGT- FMH-UNAP-2023

En la ciudad de Iquitos, distrito de Punchana, departamento de Loreto, a los **07 días del mes de noviembre del 2023 a horas 1:00 pm**, se dio inicio a la sustentación pública de la Tesis titulado "FACTORES ASOCIADOS A LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINOS ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021", aprobado la sustentación con Resolución Decanal N° 395-2023-FMH-UNAP del bachiller **Roger Francisco Javier Sinti Chávez**, para optar el título profesional de Médico Cirujano.

El jurado calificador y dictaminador designado mediante Resolución Decanal Nro. 113-2023-FMH-UNAP.

- MC. Edwin Villacorta Vigo, Dr.
- MC. Bessy del Pilar Ferreira Yong, Mg.
- MC. Juan Raúl Seminario Vilca

Luego de haber escuchado con atención y formulado las preguntas necesarias, las cuales fueron respondidas: *Satisfactoriamente*.....

El jurado después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:

La sustentación pública de la tesis ha sido *Aprobada*..... con la calificación de *17 (Diecisiete)*

Estando el bachiller *Apto*..... para obtener título profesional de Médico Cirujano.

Siendo las *14¹⁰*..... se dio por terminado el acto académico.

MC. Edwin Villacorta Vigo, Dr.
Presidente

MC. Bessy del Pilar Ferreira Yong, Mg.
Miembro

MC. Juan Raúl Seminario Vilca.
Miembro

MC. Carlos Alberto Coral Gonzales
Asesor

Somos la Universidad licenciada más importante de la Amazonia del Perú, rumbo a la acreditación

Av. Colonial s/n – Punchana – Telf. : (065) 251780
Email: medicina@unapiquitos.edu.pe

IQUITOS - PERÚ

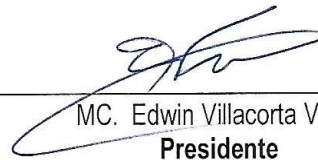


MIEMBROS DEL JURADO EXAMINADOR Y ASESOR



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
"RAFAEL DONAYRE ROJAS"

MIEMBROS DEL JURADO EXAMINADOR Y ASESOR



MC. Edwin Villacorta Vigo, Dr.
Presidente



MC. Bessy del Pilar Ferreira Yong, Mg.
Miembro



MC. Juan Raúl Seminario Vilca.
Miembro



MC. Carlos Alberto Coral Gonzales
Asesor

Somos la Universidad licenciada más importante de la Amazonia del Perú, rumbo a la acreditación

Av. Colonial s/n – Punchana – Telf. :(065) 251780
Email: medicina@unapikitos.edu.pe

IQUITOS - PERÚ



RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

FMH_TESIS_SINTI CHAVEZ.pdf

AUTOR

ROGER FRANCISCO JAVIER SINTI CHAVEZ

RECuento de palabras

7288 Words

RECuento de caracteres

38157 Characters

RECuento de páginas

33 Pages

Tamaño del archivo

551.3KB

Fecha de entrega

Dec 14, 2023 3:30 PM GMT-5

Fecha del informe

Dec 14, 2023 3:31 PM GMT-5

● 18% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 17% Base de datos de Internet
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref
- 11% Base de datos de trabajos entregados

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

Resumen

ÍNDICE

PORTADA	i
ACTA DE SUSTENTACIÓN	ii
MIEMBROS DEL JURADO EXAMINADOR Y ASESOR	iii
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD	iv
ÍNDICE	v
ÍNDICE DE TABLAS	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO	5
1.1. Antecedentes	5
1.1.1. Internacional	5
1.1.2. Nacional	6
1.2. Bases teóricas	7
1.2.1. Recién nacido	7
1.2.1.1. Generalidades	7
1.2.2 Recién nacido prematuro	8
1.2.3. Ventilación mecánica en recién nacidos	8
1.2.4. Criterios para la extubación	8
1.2.5. Falla de extubación	9
1.3. Definición de términos básicos	9
CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y VARIABLES	10
2.1. Formulación de la hipótesis	10
2.1.1. Hipótesis general	10
2.2. Variables y su operacionalización	10
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	13
3.1. Diseño metodológico	13
3.2. Diseño Muestral	13
3.2.1. Población	13
3.2.2. Muestra	13
3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	14
3.3.1 Técnicas	14
3.3.2. Instrumento	14
3.3.3 Procedimiento de recolección de datos	14
3.4. Procesamiento y análisis de datos	14
3.5. Aspectos éticos	15

CAPÍTULO IV: RESULTADOS	16
4.1. Prevalencia de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021	17
4.2. Características epidemiológicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021	20
4.3. Características clínicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021	22
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN	25
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES	29
CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES	31
CAPÍTULO VIII: BIBLIOGRAFIA	32
ANEXOS	35
Anexo N° 01: Matriz de consistencia	35
Anexo N° 02: Ficha de recolección de datos	36
Anexo N° 03: Juicio de expertos	38
Anexo N° 04: Constancia comité institucional de la UNAP	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1: Operacionalización de variables	11
Tabla N° 2: Prevalencia de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.	17
Tabla N° 3: Tabla de proporción acumulada de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021	18
Tabla N° 4: Características epidemiológicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.	20
Tabla N° 5: Características clínicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.	22

**FACTORES ASOCIADOS A LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN
NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE
NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021.**

Sinti Chávez, Roger Francisco Javier

RESUMEN

El fracaso de la extubación en recién nacidos pretérminos es común y la reintubación representa un riesgo incrementado de complicaciones, por lo que es esencial identificar los factores asociados al éxito o la falla de la extubación. Por esta razón el presente trabajo tiene por objetivo determinar los factores asociados la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021. Para ello se desarrolló un estudio observacional-analítico, teniendo como muestra 19 recién nacidos pretérminos intubados, de 28 a 36 semanas de edad gestacional. Concluyendo que la prevalencia de falla de la extubación fue de 15.8 %, respecto a las características clínico epidemiológicas la edad gestacional presentó asociación estadísticamente significativa con la falla de extubación (28.3 semanas vs 31.8 semanas, $p=0.016$), otras variables como el peso, género, tipo de parto, corticoide antenatal, hipertensión gestacional, diabetes gestacional, infección de tracto urinario en la madre y ruptura prematura de membrana no presentaron asociación con la falla de extubación ($p>0.05$). Respecto a la hemoglobina, en este estudio se observó que no existe asociación estadísticamente significativa entre una hemoglobina menor a 14 g/dL y la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos ($p=0.740$).

Palabras clave: falla de la extubación, recién nacidos pretérminos.

**FACTORS ASSOCIATED WITH THE FAILURE OF EXTUBATION IN
PRETERM NEWBORNS TREATED AT THE NEONATOLOGY SERVICE
OF THE IQUITOS HOSPITAL, 2019-2021.**

Sinti Chávez, Roger Francisco Javier

ABSTRACT

Failure of extubation in preterm infants is common and reintubation represents an increased risk of complications, so it is essential to identify factors associated with extubation success or failure. For this reason, the present work aims to determine the factors associated with extubation failure in preterm newborns treated in the neonatology service of Hospital Iquitos, 2019-2021. For this, an observational-analytical study was developed, having as a sample 19 intubated preterm newborns, from 28 to 36 weeks of gestational age. Concluding that the prevalence of extubation failure was 15.8%, regarding the clinical-epidemiological characteristics, gestational age presented a statistically significant association with extubation failure (28.3 weeks vs 31.8 weeks, $p=0.016$), other variables such as weight, Gender, type of delivery, antenatal corticosteroids, gestational hypertension, gestational diabetes, urinary tract infection in the mother, and premature rupture of the membrane were not associated with extubation failure ($p>0.05$). Regarding hemoglobin, in this study it was observed that there is no statistically significant association between hemoglobin less than 14 g/dL and extubation failure in preterm newborns ($p=0.740$).

Keywords: extubation failure, preterm newborns.

INTRODUCCIÓN

La prematuridad es un problema global que afecta a un número significativo de recién nacidos en Latinoamérica y Perú. Se estima que cada año, 15 millones de recién nacidos llegan al mundo antes de tiempo, lo que representa un 11% de todos los nacimientos (1). En el contexto específico de Latinoamérica, la región presenta una alta tasa de nacimientos pretérmino. Se estima que cerca de 1 de cada 10 bebés nacen prematuramente en Latinoamérica, lo que equivale a aproximadamente 500,000 nacimientos prematuros al año (2). Esta cifra resalta la magnitud del problema en la región y la necesidad de abordarlo de manera efectiva.

Centrándonos en Perú, la prematuridad también constituye un desafío significativo en términos de salud pública. Según datos disponibles, alrededor del 10% de los nacimientos en el país son pretérmino, lo que representa miles de casos cada año(3).

En la región de Loreto, un estudio realizado en el Hospital Regional de Loreto durante el año 2019 registró una prevalencia de 18 % (4). Estas cifras reflejan la magnitud del problema en esta área geográfica y subrayan la necesidad de implementar estrategias efectivas para abordar y prevenir los nacimientos prematuros.

La prematuridad es un problema de la medicina perinatal moderna, es también la causa principal de morbilidad, la prematuridad con un peso al nacer menor a 1 500 gramos tiene un riesgo aproximado de 200 veces más de fallecer y si sobrevive, presenta un riesgo incrementado de 10 a 15 veces más de padecer impedimentos neurológicos (1).

Se estima que el número de muertes neonatales para el año 2018 a nivel mundial fue de 2.4 millones al año (2). Se ha informado que los neonatos pretérmino de muy bajo peso al nacer representan la mitad de los neonatos fallecidos (1,5). La principal causa de mortalidad neonatal está asociada a la prematuridad (27%) y la mitad de ellas ocurre entre el primer y séptimo día de vida (6)

Debido a la inmadurez del pulmón, el impulso respiratorio débil y la deficiencia de surfactante, la mayoría de estos bebés requieren intubación endotraqueal y ventilación mecánica invasiva durante los primeros días después del nacimiento, aproximadamente el 85 % de los lactantes prematuros requiere ventilación mecánica en algún momento durante la hospitalización (1,7). Aunque al principio es útil, la ventilación mecánica prolongada se ha relacionado con varios resultados adversos(1).

En consecuencia, se precisa limitar la duración de la intubación y realizar la extubación lo antes posible. Sin embargo, la extubación prematura conlleva sus propios peligros, incluido la pérdida o colapso de las unidades alveolares en los pulmones durante el proceso de ventilación mecánica, el compromiso del intercambio de gases, la fatiga de los músculos inspiratorios y, en última instancia, la necesidad de reintubación (8).

Los recién nacidos prematuros nacidos antes de tiempo tienen más probabilidades de tener problemas para respirar por sí solos después de la extubación. Esto se debe a que sus pulmones no están completamente desarrollados. Cuanto menor es la edad gestacional, más inmaduros son los pulmones y los músculos respiratorios, lo que hace que sea más difícil mantener la respiración sin el apoyo de la ventilación mecánica. En este sentido, se ha informado en la literatura que las tasas de falla de la extubación en bebés prematuros oscilan entre el 10% y el 70%, según la población estudiada (9,10).

Algunos de los factores que se asocian a fallas en la extubación son el bajo peso al nacer, las enfermedades respiratorias, la necesidad de ventilación mecánica prolongada, las dificultades para mantener una oxigenación adecuada, las infecciones respiratorias, la necesidad de surfactante, los problemas neuromusculares, entre otras causas (9,10).

Las reintubaciones corren el riesgo de sufrir lesiones traumáticas en las vías respiratorias, atelectasias pulmonares e infecciones, a su vez, estas complicaciones conllevan a lesiones cardiorrespiratorias y/o neurológicas que a su vez provocarán una discapacidad a largo plazo. De hecho, estudios emergentes sugieren que la reintubación puede ser un factor de riesgo

independiente de muerte en esta población(7).Por esta razón se plantea el siguiente problema de investigación:

¿ Cuáles son los factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021?

Por ello se planteó el siguiente objetivo general:

- Determinar los factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Para lograrlo se plantearon los siguientes objetivos específicos

- Estimar la prevalencia de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.
- Estimar las características epidemiológicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.
- Relacionar las características clínicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Justificación

El soporte de ventilación mecánica es necesario para la mayoría de los bebés prematuros para mantener una oxigenación y ventilación adecuadas (11). Sin embargo, se ha asociado la ventilación mecánica por largo tiempo en bebés prematuros extremos con resultados adversos que incluyen infección, displasia broncopulmonar, muerte y deterioro del desarrollo neurológico a los 12–22 meses de edad.

Por ello, generar un destete temprano e identificar el momento óptimo para la extubación es preciso para reducir el riesgo de resultados adversos. Sin embargo, el fracaso de la extubación es frecuente, el mismo que puede ser atribuido a factores orgánicos o hemodinámicos (12,13), lo que puede resultar en dificultad respiratoria, estrés adicional para el sistema respiratorio, riesgo de infección, retraso en el desarrollo y una prolongación de la estancia hospitalaria. Así mismo, El fallo de extubación en un recién nacido pretérmino incrementa el tiempo de estancia hospitalaria y los altos costos que ello conlleva (12).

Por esta razón identificar los factores asociados el éxito o a la falla de la extubación, ayudará a estandarizar el manejo con un destete de ventilación seguro (12,13).

Limitaciones

Como toda investigación retrospectiva se basa en el buen estado de conservación de las historias clínicas y el respectivo buen llenado; sin embargo, hubo ciertas limitaciones en el momento de recabar las mismas debido entre otros factores por dificultades en la ubicación, información limitada con llenado escaso, lo cual hizo que se redujera el tamaño muestral.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes

1.1.1. Internacional

En 2021, se realizó un estudio en China para determinar los factores asociados al fracaso de la extubación en recién nacidos prematuros. El estudio incluyó a 128 bebés. Los resultados mostraron que el tipo de parto, la edad gestacional, el sexo, la hipertensión gestacional, la diabetes gestacional y la ruptura prematura de membranas no se asociaron con el fracaso de la extubación. Sin embargo, el uso de corticoides antenatales, la hemoglobina <16 g/dL y el tratamiento con cafeína sí se asociaron con el fracaso de la extubación. El tratamiento con cafeína, en particular, se asoció con un menor riesgo de fracaso de la extubación (14).

En un estudio realizado en Australia en 2021, se analizaron 204 recién nacidos prematuros para determinar los factores que podrían predecir el fracaso de la extubación. Los resultados mostraron que los bebés que experimentaron una extubación fallida tuvieron tasas más altas de displasia broncopulmonar ($P < 0,001$), tratamiento con corticosteroides sistémicos posnatales ($p < 0,001$), traumatismo de las vías respiratorias ($p < 0,003$), tratamientos de mayor duración con ventilación mecánica ($p < 0,001$), soporte respiratorio no invasivo ($p < 0,001$), oxigenoterapia suplementaria ($p = 0,05$) y hospitalización más prolongada ($p = 0,025$), mientras que la hemoglobina no presentó asociación estadísticamente significativa con el fracaso de la extubación en recién nacidos prematuros (15).

En el 2020 se realizó una revisión sistemática, incluyó como población de estudio 204 recién nacidos, estudios incluidos involucraron una población total de 1674 pacientes tuvo como finalidad determinar factores predictivos tempranos del fracaso de la extubación en recién nacidos prematuros y el trabajo concluyó que factores como tipo de parto, edad gestacional, corticoides antenatales e infecciones perinatales no presentaron asociación estadística con la falla de extubación ($p > 0,05$), mientras que un nivel

de hemoglobina sérica < 14 g/dL antes de la intubación y un valor elevado de procalcitonina si se asociaron significativamente con la falla de extubación(12).

Un estudio realizado en Jordania en 2017 encontró que los recién nacidos prematuros con una edad gestacional menor a 28 semanas, un peso al nacer menor a 1000 gramos, que recibieron esteroides prenatales y que tenían una hemoglobina inferior a 14 mg/dl tenían más probabilidades de fallar en la extubación. Sin embargo, el sexo, la hipertensión gestacional, el tipo de parto y la rotura prematura de membranas no se asociaron con el fracaso de la extubación ($p>0.05$)(16).

En un estudio realizado en Dinamarca en 2014, se analizaron 322 recién nacidos con una edad gestacional menor a 32 semanas para identificar los factores que podrían predecir el fracaso de la extubación. Los resultados mostraron que la edad gestacional, hemoglobina <13.7 presentaron asociación estadísticamente significativa con la falla de extubación ($p<0.05$), mientras que el peso al nacer, sexo, hipertensión gestacional, rotura prematura de membrana, corticoides antenatales, tipo de parto no presentaron asociación estadística ($p>0.05$) (13).

1.1.2. Nacional

En el 2021 se realizó un estudio tipo cualitativo y diseño observacional-analítico, incluyó como población de estudio por 100 neonatos prematuros con el diagnóstico de síndrome de dificultad respiratoria, el estudio tuvo como finalidad determinar los factores asociados al fracaso de extubación en neonatos prematuros atendidos en un Hospital de Cusco y el trabajo concluyó que la edad gestacional < 30 semanas; un peso al nacer menor de 1500g; APGAR al minuto menor a 7; un puntaje de Silverman Anderson mayor o igual a 7; el PAFiO₂ < 200 ; una clasificación radiográfica severa; un FiO₂ >40 % y dosis incompleta de corticoides anteparto se encuentran asociados a una mayor riesgo de falla de la extubación (17).

En un estudio realizado en 2017 en un hospital de Trujillo, Perú, se evaluó la relación entre el uso profiláctico de aminofilina y el fracaso de la extubación en neonatos prematuros con una edad gestacional menor a 34 semanas. Los

resultados mostraron que el uso de aminofilina se asoció con una disminución significativa en la tasa de fracaso de la extubación ($p < 0.05$) (18).

1.2. Bases teóricas

1.2.1. Recién nacido

1.2.1.1. Generalidades

Recién nacido o neonato se define como el niño que tiene menos de 28 días de nacido (18,19).

El período neonatal es un momento de grandes cambios fisiológicos para el recién nacido. Los sistemas respiratorio y cardiovascular deben adaptarse rápidamente a la vida fuera del útero. La placenta, que proporcionaba al feto oxígeno, nutrientes y la eliminación de desechos, ya no está disponible. Esto requiere que el recién nacido respire por sí mismo y que su corazón bombee la sangre de manera más eficiente. (18,19).

Los recién nacidos se clasifican considerando los aspectos siguientes:

- De acuerdo a la edad gestacional

- Pre-término: < de 37 semanas
- Pre-término tardío: 34 - 36sem.
- Pre-término moderado: 32 - 34sem
- Pre-término extremo: 28 - 31sem
- Pre-término muy extremo: <28sem
- A término: 37 - 41 semanas
- Post-término: ≥ 42

- De acuerdo al peso al nacer: Se clasifican en

- Macrosómico: $\geq 4\ 000g$.
- Adecuado Peso al Nacer: 2500 – 3999g.
- Bajo Peso al Nacer: De 1500 – 2499g.

- Muy bajo peso al nacer: 1000 – 1499
- Extremadamente bajo peso al nacer: <1000

1.2.2. Recién nacido prematuro

El nacimiento prematuro puede impedir significativamente que los cambios fisiológicos descritos ocurran como deberían. Después del pinzamiento del cordón umbilical y el primer aliento de vida, aumenta la tensión arterial de oxígeno y disminuye la resistencia vascular pulmonar, lo que facilita el intercambio de gases en los pulmones. El flujo sanguíneo pulmonar subsiguiente provocará un aumento de la presión en la aurícula izquierda y una reducción de la presión en la aurícula derecha. Los cambios en PO₂, PCO₂ y pH son factores que contribuyen a estos cambios fisiológicos en el recién nacido. El surfactante pulmonar juega un papel fundamental en estos cambios, lo que permite que los pulmones maduren al momento del parto. Los remanentes de la circulación fetal (ductus arteriosus, foramen ovale, ductus venosus) también retrocederán gradualmente durante este período neonatal, definido como hasta las 44 semanas de edad posconcepcional (18,19).

1.2.3. Ventilación mecánica en recién nacidos

La ventilación mecánica es un tratamiento esencial para los recién nacidos con insuficiencia respiratoria, pero puede provocar daño pulmonar. Este daño pulmonar, conocido como lesión pulmonar inducida por el ventilador, puede ser grave y causar complicaciones a largo plazo. (20).

La ventilación mecánica es inevitable para la mayoría de los bebés prematuros (EP) con dificultad respiratoria después del nacimiento (20,21). La ventilación mecánica prolongada en bebés prematuros se ha asociado con resultados adversos que incluyen infección, displasia broncopulmonar, muerte y deterioro del desarrollo neurológico a los 12–22 meses de edad (20,22).

1.2.4. Criterios para la extubación

Desde Ventilación Mecánica Convencional: (10–12).

- Estabilidad clínica y respiratoria durante al menos 6-12 h.
- Presión media en la vía aérea no más de 5 cm H₂O y FiO₂ no mayor de 0.25.

Desde Ventilación de Alta Frecuencia: (10–12).

- Estabilidad clínica y respiratoria durante al menos 6-12 h.
- Presión media en la vía aérea no más de 7 cm H₂O y FiO₂ no mayor de 0.25.

1.2.5. Falla de extubación

La extubación se considera exitosa cuando los lactantes pueden permanecer sin asistencia ventilatoria invasiva durante 72 horas; el fracaso de la extubación se define como la necesidad de reintubación por cualquier motivo dentro de las 72 horas posteriores a la extubación, mientras que la reintubación ocurre cuando los bebés necesitan ser reintubados en cualquier momento después de 72 horas sin ventilación mecánica (10–12).

La extubación es un procedimiento crítico en el cuidado neonatal, La falla de la extubación es una complicación común en recién nacidos prematuros y puede estar asociada con un aumento de la mortalidad y morbilidad neonatal. A menudo, la falla de la extubación se debe a diversos factores, como la falta de experiencia del personal médico, el uso inadecuado del equipo de ventilación mecánica y la falta de seguimiento adecuado del paciente (10,11). Sin embargo, algunos estudios han demostrado que factores como la hemoglobina pueden influir en la tasa de falla de la extubación.

1.3. Definición de términos básicos

Recién nacidos pretérminos: Es aquel neonato que nace antes de las 37 semanas de gestación. Son bebés que presentan inmadurez en diversos sistemas y órganos debido a un desarrollo incompleto en el útero materno (7).

Ventilación mecánica: es un procedimiento que ayuda a las personas a respirar cuando sus pulmones no pueden hacerlo por sí mismos. Se puede realizar mediante dispositivos mecánicos o manuales que introducen aire en los pulmones. (7)

Falla de extubación: Necesidad de reintubación durante las 72 h posteriores a la extubación. (7)

CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y VARIABLES

2.1. Formulación de la hipótesis

2.1.1. Hipótesis general

Hi= Existen factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Ho= No Existen factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

2.2. Variables y su Operacionalización

Variable independiente

- Factores
 - Características epidemiológicas.
 - Características clínicas.

Variable dependiente

- Falla de la extubación en recién nacidos pretérminos.

Tabla N° 1: Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORIAS	VALORES DE LAS CATEGORÍAS	MEDIO DE VERIFICACION
Características epidemiológicas (Variable dependiente)	Caracterización de la población según edad gestacional, peso al nacer, sexo y tipo de parto.	Cualitativa	Edad gestacional	Razón	Edad gestacional en semanas		Ficha de recolección de datos
			Peso al nacer	Razón	Peso en gramos		
			Sexo	Nominal	(1)	Masculino	
					(2)	Femenino	
Características clínicas (Variable dependiente)	Manifestaciones clínicas que pueden ser, o bien objetivas cuando son observadas por el médico (signos), o subjetivas cuando son percibidas por el paciente (síntomas).	Cualitativa	Corticoides antenatales	Nominal	(1)	No recibió	
					(2)	No recibió dosis completa	
					(3)	Recibió dosis completa	
			Hipertensión gestacional. Elevación de la presión arterial materna > 140/90 posterior a las 20 semanas de gestación	Nominal	(1)	Si	
					(2)	No	
			Diabetes gestacional	Nominal	(1)	Si	
					(2)	No	
			Madre con infección del tracto urinario	Nominal	(1)	Si	
					(2)	No	
			Ruptura prematura de membranas	Nominal	(1)	Si	
(2)	No						
Corioamnionitis	Nominal	(1)	Si				
		(2)	No				
Hemoglobina < 14 g/dL	Nominal	(1)	Si				
		(2)	No				

Fallo en la extubación (variable dependiente)	Necesidad de reintubación durante las 72 h posteriores a la extubación	Cualitativa	Necesidad de volver a intubar después de la extubación	Nominal	(1)	Si	Ficha de recolección de datos
--	--	-------------	--	---------	-----	----	-------------------------------

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Diseño metodológico

3.1.1. Método de investigación

Observacional-analítico: se buscó establecer relación entre las variables específicas, sin intervenir en ellas de manera controlada, lo que garantizó la validez y confiabilidad de los resultados.

Retrospectivo: La recolección de datos se realizó desde las historias clínicas obtenidas de los años 2019 al 2021.

3.2. Diseño muestral

3.2.1. Población:

Fueron todos los recién nacidos pretérminos intubados, de 28 a 36 semanas de edad gestacional, atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

3.2.2. Muestra

Se empleó un método de muestreo no probabilístico por conveniencia para seleccionar las historias disponibles, logrando recopilar un total de 19 historias clínicas que cumplían con los criterios establecidos para inclusión y exclusión.

a. Criterios de inclusión

- Historias clínicas de recién nacidos pretérminos, de 28 a 36 semanas de edad gestacional, intubados atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

b. Criterios de exclusión

- Historias clínicas incompletas o ilegibles de recién nacidos pretérminos intubados atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.
- Historias clínicas de recién nacidos pretérminos con edad gestacional menor a 28 semanas.

3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.3.1. Técnicas

3.3.1.1. Revisión documentaria: Mediante esta fase, se llevó a cabo la recopilación de información a partir de los registros contenidos en la historia clínica.

3.3.2. Instrumento

3.3.2.1. Ficha de recolección de datos: El documento fue elaborado por el investigador, con ítems para la recolección de datos de características clínicas y neonatales y la recolección de información sobre el fallo de extubación (Anexo N° 02).

3.3.2.2. Validez y Confiabilidad: La ficha de recolección de datos fue sometida a validación mediante juicio de expertos (Anexo N° 03).

3.3.3. Procedimiento de recolección de datos

Se realizó la recolección de datos de las historias clínicas directamente a la ficha de recolección de datos, codificándolo (en 3 dígitos) en estricto orden de recolección, iniciando en 001 (Anexo N° 02).

3.4. Procesamiento y análisis de datos

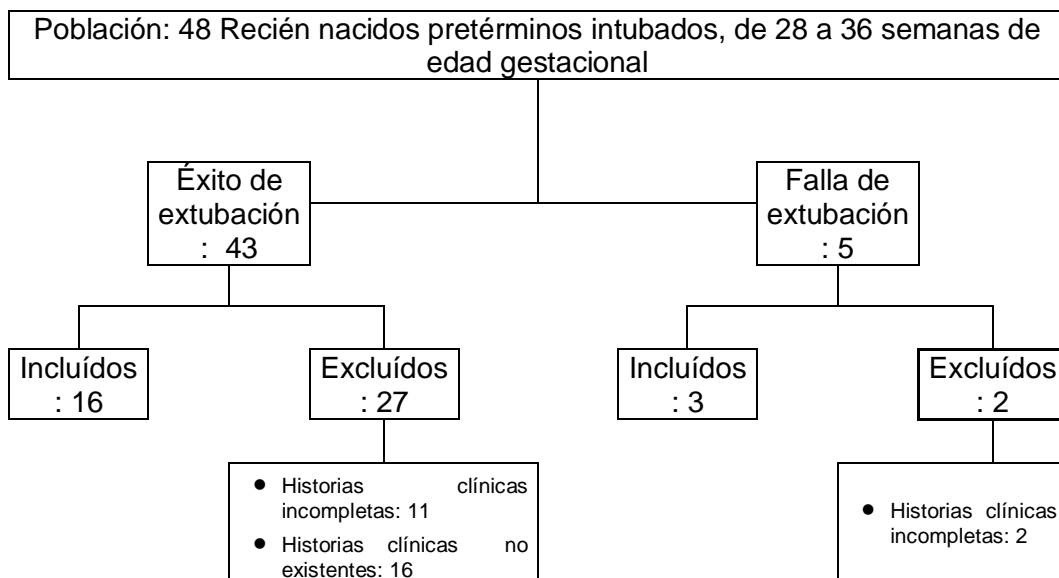
La información recolectada fue tabulada en una hoja de cálculo del sistema informático SPSS versión 22.0 y procesada por estadística descriptiva mediante tablas de frecuencia y porcentajes. Se utilizó el test de Fisher para el estudio de asociación de las características clínico-epidemiológicas con la falla de extubación. Para graficar la tasa de falla de extubación se utilizó la Curva de Kaplan-Meier, con datos de los pacientes durante las primeras 96 horas de extubación

3.5. Aspectos éticos

El responsable de esta investigación asegura la ausencia de conflictos de interés. El estudio no conllevó amenazas ni riesgos para la salud de las pacientes, dado que la recopilación de datos se llevó a cabo retrospectivamente, extrayéndolos directamente de las historias clínicas. Posteriormente, el investigador codificó y mantuvo en confidencialidad la información obtenida. Al concluir la investigación, se procedió a la eliminación de los datos.

La investigación fue sometida al comité institucional de ética de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (Anexo N° 04).

CAPÍTULO IV: RESULTADOS.



Como población se tuvo 48 recién nacidos pretérminos intubados, de 28 a 36 semanas de edad gestacional, atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021, 43 presentaron éxito en la extubación, de ellos fueron incluidas 16 historias clínicas de neonatos con éxito en la extubación y fueron excluidas 27 historias clínicas de neonatos con éxito en la extubación, 11 de ellas por no contar con los criterios de inclusión y 16 de ellas por no encontrarse en el respectivo acervo documentario. La cantidad de neonatos que presentaron falla de extubación durante este periodo de tiempo fueron de 5 historias clínicas de ellos fueron incluidas 3 historias clínicas de neonatos con falla en la extubación y fueron excluidas 2 historias clínicas de neonatos con éxito en la extubación por no contar con los criterios de inclusión.

4.1. Prevalencia de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Tabla N° 2: Prevalencia de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Falla de la extubación	Frecuencia (n=19)	Porcentaje
Si	3	15.8%
No	16	84.2%
Total	19	100.0%

Fuente: Elaboración propia

La tabla N° 2 muestra los resultados de la prevalencia de falla en la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos durante el periodo 2019-2021.

La tabla indica que de un total de 19 recién nacidos pretérminos incluidos en el estudio, 3 (15.8%) experimentaron falla en la extubación. Por otro lado, 16 (84.2%) recién nacidos no experimentaron falla en la extubación y no necesitaron ser reintubados.

Tabla N° 3: Tabla de proporción acumulada de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Hora	Estado	Proporción acumulada con éxito en la extubación en el tiempo	
		Estimación	Error estándar
40.00	Falla de extubación	0.947	0.05
43.00	Falla de extubación	0.895	0.07
54.00	Falla de extubación	0.842	0.08
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-
96.00	Éxito	-	-

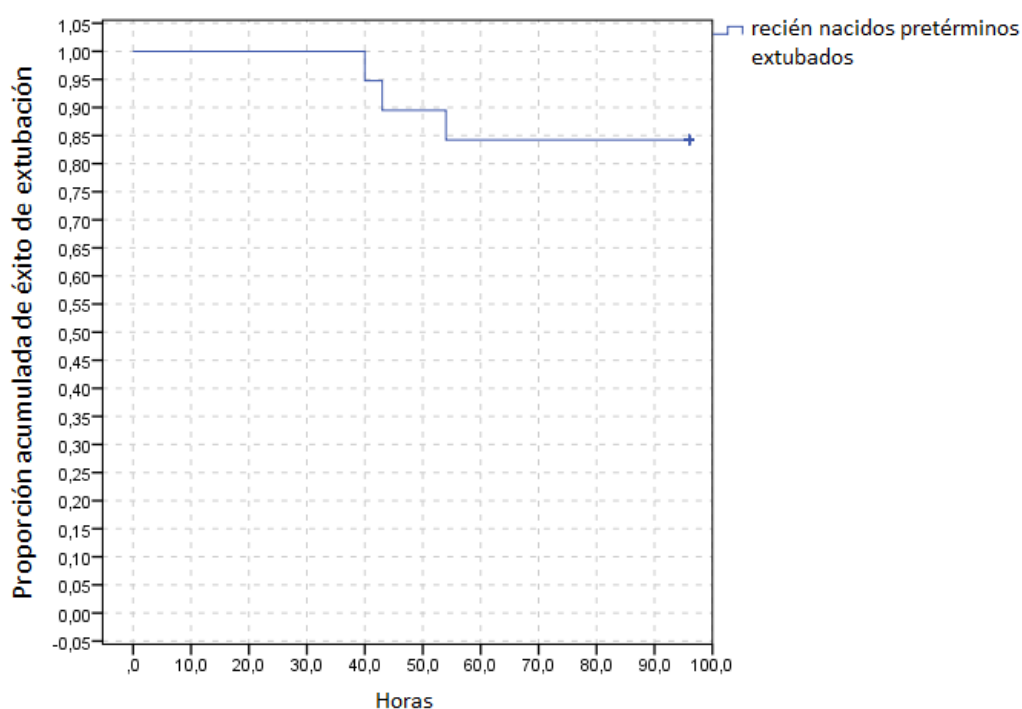
Fuente: Elaboración propia

La tabla N° 3 presenta información sobre la tasa de falla de la extubación de recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos durante el período 2019-2021.

En la columna hora se presentan las horas transcurridas desde el inicio de la extubación hasta la reintubación. En la columna Estado se indica si la extubación fue exitosa o fallida. En la columna Proporción acumulada con éxito en la extubación en el tiempo se presenta la proporción acumulada de extubaciones fallidas hasta esa hora. La tabla indica que la proporción

acumulada de casos con éxito en la extubación disminuyó de 1.00 a 0.84 en las primeras 54 horas.

Figura N° 1: Curva de Kaplan-Meier de la proporción acumulada del éxito de extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.



Fuente: Elaboración propia

0.947

0.895

0.842

La figura N° 1 presenta la Curva de Kaplan-Meier que muestra la proporción de recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología que permanecieron extubados y la proporción que fue sometida a reintubación. La curva inicia con el 100% de pacientes en el momento de la extubación y muestra una disminución gradual en el éxito a lo largo del tiempo, con una tasa de éxito estimada del 94.7% a las primeras 40 horas, del 89.5 % a las 43 horas y de 84.2 % a las 54 horas.

4.2. Características epidemiológicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Tabla N° 4: Características epidemiológicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Características clínico-epidemiológicas	Falla en la extubación (n=3)		Éxito en la extubación (n=16)		Total		p	
	N	%	N	%	N	%		
Edad gestacional	28.3 (0.6) *		31.8 (2.2) *		31.3 (2.4) *		0.016	
Peso	1160 (183.6) *		1650 (394.4) *		1572 (408.8) *		0.054	
Tiempo de reintubación (horas)	43.3 (5.7) *		-		43.3 (5.7) *		-	
Sexo	Masculino	2	66.7%	9	56.3%	11	57.9%	0.737
	Femenino	1	33.3%	7	43.8%	8	42.1%	
Tipo de parto	Cesárea	2	66.7%	9	56.3%	11	57.9%	0.737
	Vaginal	1	33.3%	7	43.8%	8	42.1%	

*= Media (Desv. Estándar)

Fuente: Elaboración propia

La tabla N° 4 presenta las características epidemiológicas de los recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos durante el periodo 2019-2021, según experimentaron o no falla en la extubación.

Respecto a la edad gestacional, la media de edad gestacional fue de 28.3 semanas en el grupo que presentó falla en la extubación y de 31.8 semanas en el grupo con éxito en la extubación. La diferencia entre los dos grupos fue estadísticamente significativa ($p=0.016$), lo que sugiere que la edad gestacional podría ser un factor de riesgo para la falla en la extubación.

Respecto al peso, la media fue de 1160 gramos en el grupo que falló en la extubación y de 1650 gramos en el grupo con éxito en la extubación. La diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0.054$).

Se observó un tiempo de reintubación promedio de 43.3 horas.

Respecto al sexo, se observó que en el grupo que presentó falla en la extubación, dos eran de género masculino y uno de género femenino. En el grupo con éxito en la extubación, nueve eran de género masculino y siete de género femenino. No se encontró asociación estadísticamente significativa en la distribución de género entre los dos grupos ($p=0.737$).

Respecto al tipo de parto, se observó que en el grupo que presentó falla en la extubación, dos fueron por cesárea y uno por parto vaginal. En el grupo con éxito en la extubación, nueve fueron por cesárea y siete por parto vaginal. No se encontró asociación estadísticamente significativa en la distribución de tipo de parto entre los dos grupos ($p=0.737$).

4.3. Características clínicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Tabla N° 5: Características clínicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Características clínico-epidemiológicas	Falla en la extubación (n=3)		Éxito en la extubación (n=16)		Total		p
	N	%	N	%	N	%	
Corticoide antenatal							
Si	1	33.3%	9	56.3%	10	52.6%	0.466
No	2	66.7%	7	43.8%	9	47.4%	
Hipertensión gestacional							
Si	1	33.3%	5	31.3%	6	31.6%	0.943
No	2	66.7%	11	68.8%	13	68.4%	
Diabetes gestacional							
Si	0	0.0%	3	18.8%	3	15.8%	0.414
No	3	100.0%	13	81.3%	16	84.2%	
Infección urinaria							
Si	2	66.7%	7	43.8%	9	47.4%	0.466
No	1	33.3%	9	56.3%	10	52.6%	
Rotura prematura de membranas							
Si	0	0.0%	2	12.5%	2	10.5%	0.517
No	3	100.0%	14	87.5%	17	89.5%	
Corioamnionitis							
Si	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	-
No	3	100.0%	16	100.0%	19	100.0%	
Hemoglobina							
< 14 g/dL	2	66.7%	9	56.3%	11	57.9%	0.740
≥ 14 g/dL	1	33.3%	7	43.8%	8	42.1%	

Fuente: Elaboración propia

La tabla N° 5 se presentan las características clínicas de los recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos durante el periodo 2019-2021, según experimentaron o no falla en la extubación.

Respecto al corticoide antenatal, se observó que en el grupo que presentó falla en la extubación, uno recibió corticoide antenatal y dos no lo recibieron. En el grupo con éxito en la extubación, nueve recibieron corticoide antenatal y siete no lo recibieron. No se encontró asociación

estadísticamente significativa en la administración de corticoide antenatal entre los dos grupos ($p=0.466$).

Respecto a la hipertensión gestacional, se observó que en el grupo que presentó falla en la extubación, una madre presentó hipertensión gestacional y dos no la presentaron. En el grupo con éxito en la extubación, cinco presentaron hipertensión gestacional y once no la presentaron. No se encontró asociación estadísticamente significativa en la presentación de hipertensión gestacional entre los dos grupos ($p=0.943$).

Respecto a la diabetes gestacional, se observó que en el grupo que presentó falla en la extubación, ninguna madre presentó diabetes gestacional. En el grupo con éxito en la extubación, tres presentaron diabetes gestacional y trece no la presentaron. No se encontró asociación estadísticamente significativa en la presentación de diabetes gestacional entre los dos grupos ($p=0.414$).

Respecto a la infección urinaria, se observó que en el grupo que presentó falla en la extubación, dos madres presentaron infección urinaria y una no la presentó. En el grupo con éxito en la extubación, siete presentaron infección urinaria y nueve no la presentaron. No se encontró asociación estadísticamente significativa en la presentación de infección urinaria entre los dos grupos ($p=0.466$).

Respecto a la rotura prematura de membranas, se observó que en el grupo que presentó falla en la extubación, ninguna madre lo presentó. En el grupo con éxito en la extubación, dos presentaron rotura prematura de membranas y catorce no la presentaron. No se encontró asociación estadísticamente significativa en la presentación de infección urinaria entre los dos grupos ($p=0.517$).

Respecto a la corioamnionitis, se observó que ninguna de las madres lo presentó.

Respecto a los niveles de hemoglobina según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos durante un período de tiempo que va desde 2019 hasta

2021. Se observa que los pacientes que presentaron una hemoglobina inferior a 14 g/dL, el número de casos que experimentaron una falla en la extubación fue de 2, lo que representa el 66.7% de los casos, mientras que los pacientes que presentaron una hemoglobina ≥ 14 g/dL, el número de casos que experimentaron una falla en la extubación fue de 1, lo que representa el 33.3% de los casos en estos pacientes. No se encontró asociación estadísticamente significativa en la hemoglobina entre los dos grupos ($p=0.740$).

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

Los recién nacidos con falla de extubación tienen una mayor probabilidad de presentar niveles altos en la tasa de mortalidad y morbilidad. Por este motivo se precisa de información clínica y epidemiológica relevante en la decisión de extubación (23–25). Por ello el presente estudio se enfoca en determinar factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.

Respecto a la prevalencia de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, se observó que el 15.8% de los procedimientos presentaron falla en la extubación. Esto indica que la mayoría de las extubaciones tuvieron éxito, con una proporción acumulada del 84.2%. Al respecto **González, 2017 Trujillo**, determinó una tasa de falla de extubación mayor (42 %) (18), la diferencia puede ser debido a que muchos de los neonatos en ventilación mecánica son referidos a un centro de mayor capacidad terapéutica como es el Hospital Regional de Loreto. **Kidman et al, 2021** Australia, por su parte también determinaron una tasa mayor, observando que el 47 % de pacientes presentaron falla de extubación, esto puede ser debido a que en sus estudio definieron el fracaso de la extubación como la necesidad de reintubación dentro de los 7 días, una definición comúnmente utilizada (15). Esta definición tiene ventajas y desventajas. Un período más corto (antes de las 72 h) puede distinguir mejor entre la reintubación por insuficiencia pulmonar y la reintubación por otras razones, por ejemplo, sepsis o cirugía.

Respecto a las características epidemiológicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021, en primer lugar, se puede observar que la **edad gestacional** de los recién nacidos que presentaron falla en la extubación es significativamente menor (28.3 semanas en promedio) en comparación con aquellos que tuvieron éxito en la extubación (31.8 semanas en promedio), con una diferencia estadísticamente

significativa ($p=0.016$). Este resultado sugiere que la edad gestacional es un factor importante a considerar al momento de evaluar la extubación en recién nacidos pretérminos. Lo que corrobora lo expresado por **Huamán (2021)** quien observó en un estudio realizado en un hospital de Cusco que recién nacidos extubados con una edad gestacional menor a 30 semanas presenta 12 veces más riesgo de falla de extubación ($p=0.001$) (17). Esta diferencia puede deberse a que a cambios en la madurez pulmonar que ocurren con el aumento de la gestación. Por el contrario **Cheng et al, 2021 China**, observaron que la edad gestacional no presentó asociación estadísticamente significativa con la falla de extubación ($p=0.234$) (14).

Además, se puede observar que el **peso al nacer** tiende a ser menor en aquellos que presentaron falla en la extubación (1160 gramos en promedio) en comparación con los que tuvieron éxito en la misma (1650 gramos en promedio), aunque esta diferencia no alcanza un nivel estadísticamente significativo ($p=0.054$). Lo que corrobora lo expresado por **Cheng et al, 2021 China**, quienes observaron que los pacientes con falla de extubación presentaron un peso promedio de 1060 gramos, sin embargo, no presentó asociación estadísticamente significativa ($p=0.993$) (14). Lo que difiere de lo expresado por **Huamán (2021)** quien observó que recién nacidos extubados con un peso menor a 1500 g presentaron 2.9 veces más riesgo de falla de extubación ($p=0.001$) (17).

En relación al **tiempo de reintubación**, a la hora 40 se observó una tasa de falla de extubación del 5.3% y a la hora 43 una tasa del 10.5%, hasta llegar a la tasa de falla global (15.8%) a las 54 horas.

Se observa que el **sexo** y **tipo de parto** del recién nacido no presentan diferencias significativas entre aquellos con éxito en la extubación y los que presentaron falla. Respecto al tipo de parto, resultado similar fue observado por **Kidman et al (2021)** y **Cheng et al (2021)** Australia, quienes determinaron que los pacientes que nacieron por cesárea no presentaron mayor riesgo para la falla de extubación ($p>0.05$) (14,15).

Respecto a las características clínicas según falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología

del Hospital Iquitos, 2019-2021, en primer lugar, se observa que el **corticoide antenatal** no presenta una relación estadísticamente significativa con la falla en la extubación, aunque se observa que la tasa de uso de este tratamiento es mayor en el grupo con éxito en la extubación (56.3% vs. 33.3%). Lo que corrobora lo observado por **Kidman et al, 2021 Australia**, quienes determinaron que los pacientes cuyas madres no recibieron algún corticoide antenatal no presentaron mayor riesgo para la falla de extubación ($p=0.26$) (15). Lo que difiere de lo expresado por **Cheng et al (2021)** quienes determinaron que los pacientes cuyas madres recibieron corticoide antenatal presentaron una menor probabilidad ($OR=0.3$, $p=0.028$) de presentar falla de extubación (14).

Se observa además que la presencia de **hipertensión gestacional**, **diabetes gestacional** y **rotura prematura de membranas** no presentan una relación estadísticamente significativa con la falla en la extubación. Sin embargo, la presencia de **infección urinaria** presenta una tendencia similar a la del corticoide antenatal, con una mayor frecuencia en el grupo que presentó falla en la extubación (66.7% vs. 43.8%). Respecto a la ruptura de membrana **Kidman et al, 2021 Australia**, determinaron que la ruptura de membrana no generaba mayor riesgo para la falla de extubación en estos pacientes ($p=0.26$) (15).

Respecto a la **corioamnionitis**, se observó que los pacientes incluidos en el estudio no presentaron esta complicación por lo que no se pudo estudiar su asociación con la falla de extubación.

Finalmente se determinó la asociación entre la **hemoglobina** y la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos. Los resultados indican que la mayoría de los recién nacidos con niveles de hemoglobina ≥ 14 g/dL presentaron éxito en la extubación (43.8%). Por otro lado, el 66.7% de los recién nacidos con niveles de hemoglobina ≥ 14 g/dL presentaron falla en la extubación. Se observó que no hay una diferencia significativa entre las tasas de supervivencia de los grupos analizados. ($p=0.794$), lo que sugiere que la probabilidad de obtener un resultado como este por casualidad es alta, lo

que refuerza la conclusión de que no hay asociación estadísticamente significativa entre las tasas de falla de extubación de ambos grupos. Estos hallazgos difieren de lo expresado por **Cheng et al (2021)** quienes observaron que los pacientes extubados con una menor hemoglobina se asoció con falla de extubación ($p=0.017$) (15), los autores de este hallazgo justifican fisiológicamente que la anemia se asocia con un aumento de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco. Por lo que especulan que la hemoglobina baja antes de la extubación se asoció con la falla de extubación debido a su influencia en el centro respiratorio, el pulmón y la hemodinámica. Una hemoglobina más baja podría disminuir el suministro de oxígeno al centro respiratorio del cerebro y causar síntomas respiratorios, como taquipnea, disnea y apnea, lo que puede aumentar los días de ventilación mecánica. Los niveles bajos de hemoglobina reducen la capacidad de la sangre para transportar oxígeno desde los pulmones a los tejidos, lo que conduce a un aumento de la glucólisis anaeróbica y una mayor producción de ácido láctico, lo que resulta en un aumento compensatorio de la frecuencia respiratoria y cardíaca, y una mayor carga sobre el corazón y pulmones (15).

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES

- La prevalencia de falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021, fue de 15.8 %, con un tiempo de reintubación promedio de 43.3 horas.

- Con respecto a las características epidemiológicas se observó que:
 - La media de edad gestacional fue de 28.3 semanas en el grupo que presentó falla en la extubación y de 31.8 semanas en el grupo con éxito en la extubación.
 - El peso promedio fue de 1160 gramos en el grupo que falló en la extubación y de 1650 gramos en el grupo con éxito en la extubación.
 - La mayoría de pacientes fueron del género masculino de ambos grupos, tanto en el grupo con falla de extubación (66.7 %, 2/3) y en el grupo con éxito (56.3%, 9/16).
 - La mayoría de pacientes nacieron por parto vía cesárea en ambos grupos, tanto en el grupo con falla de extubación (66.7 %, 2/3) y en el grupo con éxito (56.3%, 9/16).

- Con respecto a las características clínicas se observó que:
 - El grupo que presentó falla en la extubación, uno recibió corticoide prenatal y dos no lo recibieron. En el grupo con éxito en la extubación, nueve recibieron corticoide prenatal y siete no lo recibieron.
 - La mayoría de pacientes con falla de extubación no recibieron corticoides prenatales (66.7 %), mientras que los pacientes con éxito en la extubación si lo recibieron (56.3%).
 - La hipertensión gestacional, diabetes gestacional, infección del tracto urinario en la madre, ruptura prematura de membranas no presentaron asociación estadísticamente significativa con la falla de extubación.

- Respecto a la corioamnionitis, se observó que ninguna de las madres lo presentó.
- Una hemoglobina menor a 14 g/dL no presenta asociación estadísticamente significativa con la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos.

CAPITULO VII: RECOMENDACIONES

- Incidir en la atención especial y monitoreo más cercano a los recién nacidos pretérminos con una edad gestacional menor de 30 semanas. Que incluya una evaluación más detallada de la preparación para la extubación y la consideración de factores de riesgo adicionales que afectan la capacidad de estos bebés para mantener una respiración adecuada.

CAPÍTULO VIII: BIBLIOGRAFIA

1. Ota Nakasone A. Manejo neonatal del prematuro: avances en el Perú. Rev Peru Ginecol Obstet. julio de 2018;64(3):415-22.
2. UNICEF. Levels and trends in child mortality: Report 2021. Estimates developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation [Internet]. 2022. Disponible en: <https://reliefweb.int/report/world/levels-and-trends-child-mortality-report-2021>
3. Pacheco-Romero J. La incógnita del coronavirus - Variantes y vacunas - La gestante y su niño. Rev Peru Ginecol Obstet [Internet]. enero de 2021 [citado 7 de agosto de 2021];67(1). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2304-51322021000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. Taboada Ramírez RCF. Factores de riesgo asociados a parto pretermino en el Hospital Regional de Loreto Felipe Arriola Iglesias de enero a diciembre 2013 [Internet] [Tesis para optar el Título de Médico – Cirujano]. [Iquitos - Perú]: Universidad Nacional de la Amazonía Peruana; 2015 [citado 28 de junio de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/20.500.12737/3786>
5. Zumba K. Incidencia y factores asociados a falla de la extubación en los recién nacidos pretérmino menores de 1500 g en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Cayetano Heredia [Internet] [Tesis para optar el Título de Médico – Cirujano]. Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021 [citado 6 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/10174>
6. Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades. Boletín epidemiológico del Perú 2021 - semana epidemiológica 52 [Internet]. Peru; 2021 p. 1-35. Report No.: 52. Disponible en: https://www.dge.gob.pe/epipublic/uploads/boletin/boletin_202152_03_181723.pdf
7. Shalish W, Kanbar LJ, Rao S, Robles-Rubio CA, Kovacs L, Chawla S, et al. Prediction of Extubation readiness in extremely preterm infants by the automated analysis of cardiorespiratory behavior: study protocol. BMC Pediatr [Internet]. 17 de julio de 2017;17. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5512825/>
8. Gupta D, Greenberg RG, Natarajan G, Jani S, Sharma A, Cotten M, et al. Respiratory setback associated with extubation failure in extremely preterm infants. Pediatr Pulmonol. 1 de julio de 2021;56(7):2081-6.

9. Sahni M, Mowes AK. Bronchopulmonary Dysplasia. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539879/>
10. Dursun M, Zubarioglu AU, Bulbul A. Relationship Between the Respiratory Severity Score and Extubation Failure in Very-Low-Birth-Weight Premature Infants. *Med Bull Sisli Etfal Hosp.* 24 de septiembre de 2021;55(3):382-90.
11. Chawla S, Natarajan G, Shankaran S, Carper B, Brion LP, Keszler M, et al. Markers of Successful Extubation in Extremely Preterm Infants, and Morbidity After Failed Extubation. *J Pediatr.* octubre de 2017;189:113-119.e2.
12. De Bisschop B, Derriks F, Cools F. Early Predictors for INTubation-SURfactant-Extubation Failure in Preterm Infants with Neonatal Respiratory Distress Syndrome: A Systematic Review. *Neonatology.* 2020;117(1):33-45.
13. Brix N, Sellmer A, Jensen MS, Pedersen LV, Henriksen TB. Predictors for an unsuccessful INTubation-SURfactant-Extubation procedure: a cohort study. *BMC Pediatr.* 19 de junio de 2014;14:155.
14. Cheng Z, Dong Z, Zhao Q, Zhang J, Han S, Gong J, et al. A Prediction Model of Extubation Failure Risk in Preterm Infants. *Front Pediatr* [Internet]. 2021 [citado 7 de marzo de 2022];0. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2021.693320/full>
15. Kidman AM, Manley BJ, Boland RA, Davis PG, Bhatia R. Predictors and outcomes of extubation failure in extremely preterm infants. *J Paediatr Child Health.* 1 de junio de 2021;57(6):913-9.
16. Awaysheh F, Alhmaiedeen N, Al-ghananim R, Bsharat A, Al-Hasan M. Criteria for Using INSURE in Management of Premature Babies with Respiratory Distress Syndrome. *Med Arch.* agosto de 2019;73(4):240-3.
17. Huaman Zurita E. Factores asociados al fracaso de la intubación-surfactante-extubación en neonatos prematuros con dificultad respiratoria; Hospital Regional del Cusco, 2017-2020 [Internet] [Tesis para optar el Título de Médico – Cirujano]. [Cusco]: Universidad Nacional de San Antonio de Abad del Cusco; 2021 [citado 6 de marzo de 2022]. Disponible en: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/5782>
18. Gonzales L. Falla en la extubacion de ventilación mecánico en neonatos prematuros y asociación con el uso profiláctico de aminofilina [Internet] [Tesis para optar el Título de Médico – Cirujano]. Universidad Privada Antenor Orrego; 2017 [citado 6 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://repositorio.upao.edu.pe/handle/20.500.12759/2719>

19. Doherty TM, Hu A, Salik I. Physiology, Neonatal. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539840/>
20. Chakkarapani AA, Adappa R, Mohammad Ali SK, Gupta S, Soni NB, Chicoine L, et al. "Current concepts of mechanical ventilation in neonates" – Part 1: Basics. *Int J Pediatr Adolesc Med.* marzo de 2020;7(1):13-8.
21. Brown MK, DiBlasi RM. Mechanical Ventilation of the Premature Neonate. *Respir Care.* 1 de septiembre de 2011;56(9):1298-313.
22. Ohnstad MO, Stensvold HJ, Tvedt CR, Rønnestad AE, Network on behalf of the NN. Duration of Mechanical Ventilation and Extubation Success among Extremely Premature Infants. *Neonatology.* 2021;118(1):90-7.
23. Beigmohammadi MT, Hussain Khan Z, Samadi S, Mahmoodpoor A, Fotouhi A, Rahimiforushani A, et al. Role of Hematocrit Concentration on Successful Extubation in Critically Ill Patients in the Intensive Care Units. *Anesthesiol Pain Med.* 16 de enero de 2016;6(1):e32904.
24. Chowdhary S, Habib MP, Budhiraja R. Impact of Hemoglobin Levels on Outcomes in Patients on Mechanical Ventilation. *CHEST.* 1 de octubre de 2010;138(4):274A.
25. Lai YC, Ruan SY, Huang CT, Kuo PH, Yu CJ. Hemoglobin Levels and Weaning Outcome of Mechanical Ventilation in Difficult-To-Wean Patients: A Retrospective Cohort Study. *PLoS ONE.* 28 de agosto de 2013;8(8):e73743.

ANEXOS

Anexo N° 01: Matriz de consistencia

Título	Planteamiento del problema	Objetivos	Hipótesis	Tipo y Diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
FACTORES ASOCIADOS A LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021.	¿Cuáles son los factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021?	<ul style="list-style-type: none"> Determinar los factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021. 	<p>Hi= Existen factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.</p> <p>Ho= No Existen factores asociados a la falla de la extubación en recién nacidos pretérminos atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.</p>	<p>Observacional-analítico: se busca establecer relación entre las variables.</p> <p>Transversal: La recolección de datos desde las historias clínicas se realizó una sola vez.</p>	<p><u>Población:</u> Recién nacidos pretérminos intubados, atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.</p> <p><u>Muestra</u> La presente investigación estuvo limitada por la mala organización del Hospital Iquitos respecto al almacenamiento de las historias clínicas, por lo que se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia con las historias que pudieron ser encontradas, llegando a obtener 19 historias clínicas que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.</p> <p>a. Criterios de inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> Historias clínicas de recién nacidos pretérminos intubados atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021. <p>b. Criterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> Historias clínicas incompletas o ilegibles de recién nacidos pretérminos intubados atendidos en el servicio de neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021.. 	Ficha de recolección de datos.

Anexo N° 02: Ficha de recolección de datos

**FACTORES ASOCIADOS A LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN
NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL
HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021.**

La siguiente ficha será completada de los datos recolectados desde la historia clínica, marcar o llenar la alternativa que corresponda:

N° FICHA: | 0 | - | _ | _ | _ |

I. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS.

1.1. ¿Cuál fue la edad gestacional al nacer del neonato?

Edad gestacional en semanas: ()

1.2. ¿Cuál fue el Peso al nacer del neonato?

Peso en gramos: ()

1.3. ¿Cuál es el sexo del neonato?

() Masculino

() Femenino

1.4. ¿Cuál fue el tipo de parto del neonato?

() Parto por cesárea

() Parto vaginal

II. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS.

2.1. ¿La madre del neonato recibió corticoides antenatales?

() No recibió

() No recibió dosis completa

() Recibió dosis completa

2.2. ¿La madre del neonato padeció de hipertensión gestacional?

() Si

() No

2.3. ¿La madre del neonato padeció de Diabetes gestacional?

() Si

() No

2.4. ¿La madre del neonato padeció de Infección urinaria?

() Si

() No

2.5. ¿La madre del neonato padeció de Ruptura prematura de membranas?

() Si

() No

2.6. ¿La madre del neonato padeció de Corioamnionitis?

() Si

() No

2.7. ¿Cuál es la hemoglobina del neonato antes de la extubación?

() < 14 g/dL.

() ≥ 14 g/dL.

III. FALLO EN LA EXTUBACIÓN.

3.1. ¿El neonato tuvo la necesidad de reintubación durante las 72 h posteriores a la extubación?

() Si

() No

Anexo N° 03: Juicio de expertos

INFORME DE OPINION DE EXPERTOS:

- 1.1 Apellidos y Nombre del informante (experto):
- 1.2 Grado Académico: *Pediatra*
- 1.3 Profesión: *Médico Cirujano*
- 1.4 Institución donde labora: *Hospital "César Barajas Barrios"*
- 1.5 Cargo que desempeña: *Médico Asistente*
- 1.6 Denominación del Instrumento: *Ficha de Notificación de Datos*

Autor del Instrumento: Bach. Roger Sinti

II. VALIDACION

INDICADORES DE EVALUACION DEL INSTRUMENTO	CRITERIOS Sobre los ítems del instrumento	Muy Malo	Mal	Regular	Bueno	Muy Bueno
		1	2	3	4	5
1. CLARIDAD	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión					✓
2. OBJETIVIDAD	Están expresados en conductas observables y relación medibles					✓
3. CONSISTENCIA	Existe una organización lógica con los indicadores de la variable					✓
4. COHERENCIA	Existe relación de los contenidos con los indicadores de la variable					✓
5. PERTINENCIA	Las categorías de respuestas y sus valores son apropiados				✓	
6. SUFICIENCIA	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems presentados en el instrumento				✓	
SUMATORIA PARCIAL					8	20
SUMATORIA TOTAL					28	

RESULTADOS DE LA VALIDACION

- 3.1. Valoración total cuantitativa: *11*
- 3.2. Opinión: FAVORABLE *✓* DEBE MEJORAR.....
NO FAVORABLE.....
- 3.3. Observaciones: *Ninguna*

FIRMA Y SELLO

GOBIERNO REGIONAL DE LORETO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
Hospital "César Barajas Barrios"

MC. JUAN CARLO FUJIZ RIOS
Jefe del Servicio de Neofonología
CAMP. 32282

INFORME DE OPINION DE EXPERTOS:

- 1.1 Apellidos y Nombre del informante (experto):
- 1.2 Grado Académico: *Especialista en Ciencias Intensas (Radiología)*
- 1.3 Profesión: *Médico Cirujano*
- 1.4 Institución donde labora: *Hospital "César Gaviria" García*
- 1.5 Cargo que desempeña: *Médico Asistencial*
- 1.6 Denominación del Instrumento: *Ficha de Recopilación de datos*

Autor del Instrumento: Bach. Roger Sinti

II. VALIDACION

INDICADORES DE EVALUACION DEL INSTRUMENTO	CRITERIOS Sobre los items del instrumento	Muy Malo	Mal	Regular	Bueno	Muy Bueno
		1	2	3	4	5
1. CLARIDAD	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión					✓
2. OBJETIVIDAD	Están expresados en conductas observables y relación medibles				✓	
3. CONSISTENCIA A	Existe una organización lógica con los indicadores de la variable.					✓
4. COHERENCIA	Existe relación de los contenidos con los indicadores de la variable				✓	
5. PERTINENCIA	Las categorías de respuestas y sus valores son apropiados.					✓
6. SUFICIENCIA	Son suficientes la cantidad y calidad de items presentados en el instrumento				✓	
SUMATORIA PARCIAL					12	15
SUMATORIA TOTAL				24		

RESULTADOS DE LA VALIDACION

- 3.1. Valoración total cuantitativa: ✓
- 3.2. Opinión: FAVORABLE ✓ DEBE MEJORAR.....
- NO FAVORABLE.....
- 3.3. Observaciones: *Ninguna*.....

FIRMA Y SELLO

[Firma]
 M.C. Javier Villaverde M.
 Médico Cirujano
 C.M.P. 3700

INFORME DE OPINION DE EXPERTOS:

- 1.1 Apellidos y Nombre del informante (experto):
- 1.2 Grado Académico: Pediatra
- 1.3 Profesión: Médico cirujano
- 1.4 Institución donde labora: Hospital "ce. San Cayetano - García"
- 1.5 Cargo que desempeña: Médico Asistencial
- 1.6 Denominación del Instrumento: Ficha de recolección de datos"

Autor del Instrumento: Bach. Roger Sinti

II. VALIDACION


INDICADORES DE EVALUACION DEL INSTRUMENTO	CRITERIOS Sobre los ítems del instrumento	Muy Malo	Malo	Regular	Buena	Muy Buena
		1	2	3	4	5
1. CLARIDAD	Están formulados con lenguaje apropiado que facilita su comprensión.					✓
2. OBJETIVIDAD	Están expresados en conductas observables y relación medibles					✓
3. CONSISTENCIA	Existe una organización lógica con los indicadores de la variable.					✓
4. COHERENCIA	Existe relación de los contenidos con los indicadores de la variable					✓
5. PERTINENCIA	Las categorías de respuestas y sus valores son apropiados.					✓
6. SUFICIENCIA	Son suficientes la cantidad y calidad de ítems presentados en el instrumento				✓	
SUMATORIA PARCIAL					4	25
SUMATORIA TOTAL					29	

RESULTADOS DE LA VALIDACION

- 3.1. Valoración total cuantitativa: ✓
- 3.2. Opinión: FAVORABLE ✓ DEBE MEJORAR.....
NO FAVORABLE.....
- 3.3. Observaciones: ninguna

Juan Carlos Barzola Guardia
 Médico Pediatra RNE 37402
FIRMA Y SELLO 3627

Anexo N° 04: Constancia comité institucional de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

 **UNAP**
Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-(CIEI)

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DICTAMEN DE EVALUACIÓN N° 007-2023-CIEI-VRINV-UNAP

Iquitos, 6 de marzo de 2023

Bachiller **ROGER FRANCISCO JAVIER SINTI CHÁVEZ**
Investigador Tesista – Facultad de Medicina Humana

TÍTULO DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN: **"ASOCIACIÓN ENTRE LA HEMOGLOBINA Y LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021"**, recepcionado el 11 de julio de 2022.

Código asignado por el Comité:

Le informo que el proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité obteniendo los resultados que se describen a continuación:

	N° Y FECHA VERSIÓN	DECISIÓN
PROTOCOLO	PI-007-06/03/23-CIEI-UNAP	(1)
CONSENTIMIENTO INFORMADO	---	---

Se concluye que:
Ha sido **APROBADO SIN MODIFICACIONES EN EL PROTOCOLO (1)**.

Este protocolo tiene vigencia del 06/03/2023 hasta 06/09/2023, por un periodo de 6 meses.

En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (CIEI-UNAP), un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia.

El Comité dispone de un formato estándar que podrá usarse al efecto, ubicanos al correo electrónico: comite_etica@unapiquitos.edu.pe.

OBSERVACIONES AL PROTOCOLO

1. El Plan de Investigación, titulado: **"ASOCIACIÓN ENTRE LA HEMOGLOBINA Y LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021"**, fue Aprobado sin Modificación en el Protocolo con valoración (1), sin ninguna observación.

Calle Nauta N° 555, Distrito de Iquitos – Provincia de Maynas – Departamento de Loreto
<http://www.unapiquitos.edu.pe> – E mail: comite_etica@unapiquitos.edu.pe
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



UNAP


Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-(CIEI)**

OBSERVACIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. No aplicable al Plan de Investigación, titulado: **"ASOCIACIÓN ENTRE LA HEMOGLOBINA Y LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021"**.

Atentamente,


HERMANN FEDERICO SILVA DELGADO
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación – UNAP



Nota:

- La Tasa por Servicio de Evaluación del CIEI-UNAP, se realizó por ciento y uno con 00/100 soles (S/. 101.00) con el Voucher N° 036606174, efectuado en el Banco de la Nación.
- Se otorgo este documento al interesado, al haber presentado su documento de levantamiento de observaciones de fecha 28/02/2023, que por motivo de enfermedad no lo presento antes, justificado mediante documento de fecha 20/12/2022.

C.c.: Interesado, Archivo.
U01veth

Calle Nauta N° 555, Distrito de Iquitos – Provincia de Maynas – Departamento de Loreto
<http://www.unapiquitos.edu.pe> – E mail: comite_etica@unapiquitos.edu.pe
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



UNAP

Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-(CIEI)**

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DICTAMEN ESPECIAL N° 003-2023-CIEI-VRINV-UNAP

Iquitos, 31 de julio de 2023

Bachiller:
ROGER FRANCISCO JAVIER SINTI CHAVEZ
Investigador Tesista – Facultad de Medicina Humana

TÍTULO DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN: "ASOCIACIÓN ENTRE LA HEMOGLOBINA Y LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021"; recepcionado el 11 de julio de 2022.

Habiendo sido remitido el Dictamen de Evaluación N° 007-2023-CIEI-VRINV-UNAP (06/03/2023) del Título del Plan de Tesis: "**ASOCIACIÓN ENTRE LA HEMOGLOBINA Y LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021**", que de acuerdo a los estándares de evaluación fue **APROBADO SIN MODIFICACIONES EN EL PROTOCOLO con valoración (1)**, se otorgó vigencia del **06/03/2022 hasta 06/09/2022, por un periodo de 6 meses**; en caso de requerir una ampliación, deberá presentar un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de la vigencia.

Ante la Carta S/N° de fecha 25 de julio de 2023 presentado al CIEI-UNAP y recepcionado el mismo día del presente año, comunica el **CAMBIO DE TÍTULO** de: "**Asociación entre la Hemoglobina y la Falla de la Extubación en recién nacidos Pretérmino atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Iquitos, 2019-2021**", por el **NUEVO TÍTULO: "FACTORES ASOCIADOS A LA FALLA DE LA EXTUBACIÓN EN RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO ATENDIDOS EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL IQUITOS, 2019-2021"**, el Comité ha evaluado y brindo las opiniones acerca del documento presentado, como se indica:

- La evaluación del Protocolo no se modificó por el cambio de título y se da la aprobación.
- Se otorgar la vigencia de seis meses para la ejecución de la investigación.
- Estudio de riesgo mínimo.
- Los Miembros del CIEI-UNAP manifiestan no tener conflictos de interés para evaluar el estudio.

Por lo que, este Comité pleno ha decidido **ACEPTAR** el Cambio de Título requerido en todos sus trámites, con vigencia del **31/07/2023 hasta el 31/01/2024, por un periodo de 6 meses**.

Atentamente,

HERMANN FEDERICO SILVA DELGADO
Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación – UNAP



C.c.: Interesado, Archivo.
Ulveth

Calle Nauta N° 555, Distrito de Iquitos – Provincia de Maynas – Departamento de Loreto
<http://www.unapiquitos.edu.pe> – E mail: comite_etica@unapiquitos.edu.pe
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN