FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA

"CAPACIDAD PREDICTIVA DEL ÍNDICE DE ROX PARA EL FALLO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN LACTANTES CON BRONQUIOLITIS EN EL HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ DURANTE EL PERIODO 2022 - 2024"

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA

Presentado por:
Alejandro David Javes Pertuz (0009-0009-1223-7594)

Asesor:
Luis Dhabit Abdel Bustamante Quintana (0000-0003-2855-9175)

Lima – Perú
2025

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 927- DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2025

Lima, 27 de octubre del 2025

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"CAPACIDAD PREDICTIVA DEL ÍNDICE DE ROX PARA EL FALLO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN LACTANTES CON BRONQUIOLITIS EN EL HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME DURANTE EL PERIODO 2022 - 2024".**

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"CAPACIDAD PREDICTIVA DEL ÍNDICE DE ROX PARA EL FALLO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN LACTANTES CON BRONQUIOLITIS EN EL HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME DURANTE EL PERIODO 2022 - 2024",** presentado por el alumno: Alejandro David Javes Pertuz, con N° de registro **POS-79-2025-00926.** Con vigencia para solicitar sustentación hasta el 24 de abril del 2027**.**

ART. 2° Nombrar al docente BUSTAMANTE QUINTANA, LUIS DHABIT ABDEL, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.

ANGEL SAMANEZ OBESO
DECANO
CARRERA DE MEDICINA HUMANA

c.c. Archivo

ANEXO 21: DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE INFORME FINAL DE TESIS

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR
DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DE INFORME FINAL DE TESIS[13]

Lima, 29 de octubre del 2025

Señor,
Carlos Zavalaga
Director General de Investigación, Desarrollo e Innovación
Universidad Científica del Sur
Presente. –

De nuestra consideración,

Yo, ALEJANDRO DAVID JAVES PERTUZ, egresado de la carrera de PEDIATRÍA de la Universidad Científica del Sur, en conjunto con el asesor Luis Dhabit Abdel Bustamente Quintana, declaramos que este informe final de tesis: ¨Capacidad predictiva del índice Rox para el fallo de oxigenoterapia de alto flujo en lactantes con bronquiolitis en el Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé durante el periodo 2022 – 2024¨, sustentado para obtener el título de SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA es original.

Es decir, no contiene plagio parcial ni total, cuando se utilizó información de fuentes externas se reconoció la autoría mediante la adecuada citación y los resultados obtenidos son producto entero de mi (nuestra) investigación y no han sido falseados ni fabricados. Todo esto en cumplimiento del Código de ética en la investigación, Reglamento del Comité de Integridad Científica, Reglamento de Propiedad Intelectual, Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de títulos profesionales y grados académicos [14], que afirmamos conocer en su totalidad.

Por ello, en caso de identificarse alguna situación de plagio, falsificación o fabricación de resultados, nos allanamos al proceso de investigación que establezca la Universidad y las posibles sanciones que pudieran surgir.

Firmamos en conformidad con lo declarado,

Firma tesista
DNI: 46824206

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE - NIÑO
"SAN BARTOLOMÉ"
Med. LUIS BUSTAMANTE QUINTANA
Medico Asistente - Dpto. Pediatría
CMP 64378 RNE 49619

Firma del asesor de tesis
DNI: 70436697

[13] En conformidad con la Resolución del Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD
[14] Los documentos están en: https://investigacion.cientifica.edu.pe/reglamentos/

Scanned with CamScanner

INFORME DE REVISIÓN DE ORIGINALIDAD

Título del documento evaluado. Capacidad predictiva del índice de ROX para el fallo de oxigenoterapia de alto flujo en lactantes con bronquiolitis en el Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé durante el periodo 2022 - 2024

Autores. Alejandro David Javes Pertuz

Mecanismo de revisión de originalidad. Evaluación con Turnitin (ID 2802639228).

Código de registro. POS-79-2025-00926

Resultado de la evaluación. 7%

Revisado por. Magaly Kelly Guerrero Huaracallo.

Comentarios sobre la revisión. Filtros usados: excluir fuentes de menos de 12 palabras.



Capacidad predictiva

INFORME DE ORIGINALIDAD

7%	5%	2%	2%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA Trabajo del estudiante	2%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
3	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	1%
4	J.R. Masclans, P. Pérez-Terán, O. Roca. "The role of high-flow oxygen therapy in acute respiratory failure", Medicina Intensiva (English Edition), 2015 Publicación	1%
5	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña Trabajo del estudiante	1%

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres, por su apoyo incondicional y por inculcarme los valores que guiaron mi formación personal y profesional.

A mis maestros y mentores, por compartir su sabiduría y por inspirarme a ejercer la Pediatría con vocación, ética y humanidad.

A mis pequeños pacientes, quienes con su ternura y fortaleza me recuerdan cada día el verdadero sentido de esta profesión.

A mi amada Sammy, por tu paciencia, comprensión y amor incondicional durante este proceso.
Gracias por acompañarme en los días largos, en las noches de estudio y por ser mi inspiración constante.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Tabla de contenido

Resumen 6
I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 7
II. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN 7
III. OBJETIVO GENERAL E HIPÓTESIS 8
Objetivo general 8
Objetivos específicos 8
Hipótesis 9
IV. MATERIALES Y MÉTODOS 9
Diseño del estudio 9
Población 9
Criterios de inclusión 9
Criterios de exclusión 9
Tamaño de muestra 9
Tipo de muestreo 10
Variables de estudio 11
Procedimiento de recolección de datos 12
Procesamiento y análisis estadístico 12
Aspectos éticos 13
V. LIMITACIONES 14
VI. CRONOGRAMA 15
VII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO 16
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 17
IX. ANEXOS 19
Anexo 1 : Instrumento de recolección de los datos 19

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Resumen

Introducción: La bronquiolitis aguda representa una de las causas más frecuentes de ingreso hospitalario en la población pediátrica y en casos moderados a severos el soporte respiratorio mediante oxigenoterapia de alto flujo ha demostrado ser una estrategia efectiva para mejorar la oxigenación y reducir el trabajo respiratorio; sin embargo, un porcentaje de pacientes presenta fallo de esta terapia y requiere escalamiento a ventilación no invasiva o invasiva. En este contexto, el índice ROX ha mostrado utilidad como predictor del fallo terapéutico en adultos con insuficiencia respiratoria aguda, pero su valor diagnóstico en población pediátrica con bronquiolitis aún no ha sido claramente establecido. **Objetivo:** Evaluar la utilidad del índice ROX para anticipar el fallo de la oxigenoterapia de alto flujo en pacientes con bronquiolitis. **Metodología:** analítico, observacional, retrospectivo, prueba diagnóstica. La población de estudio estará integrada por lactantes menores de 24 meses con diagnóstico clínico de bronquiolitis que hayan recibido oxigenoterapia de alto flujo. Se calculará el índice ROX a las 12 horas del inicio de la terapia utilizando los registros de la historia clínica. Se analizará su capacidad predictiva determinando el AUC e identificando el valor de corte más adecuado. A partir de este valor, se estimarán especificidad, sensibilidad, valor predictivo negativo, valor predictivo positivo y razones de verosimilitud. Asimismo, se aplicará un modelo de regresión logística binaria para evaluar si un índice ROX por debajo del punto de corte se asocia de manera independiente al fallo de la oxigenoterapia.

Palabras clave: bronquiolitis, oxigenoterapia, alto flujo, índice ROX.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El índice ROX es útil como predictor de fallo de la oxigenoterapia de alto flujo en pacientes con bronquiolitis?

P : Pacientes con bronquiolitis moderada a severa
E : Índice ROX igual o por debajo del punto de corte
C : Índice ROX por encima del punto de corte
O : Fallo de oxigenoterapia de alto flujo

II. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Entre los lactantes menores de dos años, la bronquiolitis aguda representa la principal infección viral del sistema respiratorio inferior, y una de las principales causas de hospitalización pediátrica a nivel mundial, con aproximadamente 150 millones de casos anuales reportados, de los cuales el 2 al 3% requieren hospitalización.[1] Su etiología se asocia principalmente al VSR, otros agentes como el metapneumovirus, o adenovirus también están implicados.[2] Esta patología cursa con un cuadro clínico caracterizado por dificultad respiratoria progresiva, tos, sibilancias y, en algunos casos, hipoxemia severa.[2] En naciones con economías de ingresos bajos y medios, como ocurre en el Perú, la carga hospitalaria por bronquiolitis es considerable, especialmente en estaciones frías, afectando la capacidad de respuesta de los servicios pediátricos.[3,4]

Según las guía del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE),[5] el manejo de la bronquiolitis se basa fundamentalmente en el soporte clínico. Aunque la mayoría de pacientes presentan cuadros leves que pueden ser manejados ambulatoriamente, una proporción significativa requiere hospitalización por dificultad respiratoria e hipoxemia persistente.[1,5] Dentro del arsenal terapéutico no invasivo, la oxigenoterapia de alto flujo (OAF) ha demostrado ser eficaz para mejorar la oxigenación y reducir el trabajo respiratorio en niños con bronquiolitis moderada a severa, lo que reduce la duración de su hospitalización y el tiempo que requieren oxigenoterapia.[6] Por lo que su uso en la práctica clínica ha mostrado reducir la necesidad de ventilación mecánica, lo que disminuye el riesgo de complicaciones asociadas a la intubación.[7]

La OAF se basa en el suministro de una combinaciónde oxígeno y aire calentado y humidificado a alto flujo, permitiendo una fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) precisa y constante, generando un efecto de lavado del espacio muerto nasofaríngeo y una presión positiva respiratoria que mejora la dinámica respiratoria del paciente.[8] No obstante, no todos los pacientes responden favorablemente a esta terapia, se estima que el 3% presentará fallo respiratorio y requerirá escalamiento a ventilación no invasiva o invasiva.[9] Dentro de las características que pueden influir en la respuesta a la OAF se ha identificado la edad del lactante, el peso, la velocidad de flujo inicial, la presencia de comorbilidades y la severidad de la clínica respiratoria.[10–12] Sin embargo, a la fecha no existe un *gold standard* o un consenso sobre un parámetro que permita identificar a los pacientes en riesgo de no responder a la OAF.

Una de las herramientas propuestas es el índice ROX, que combina la evaluación de la saturación de oxígeno (SpO_2), la FiO_2 y la frecuencia respiratoria (FR), y que fue originalmente validado en adultos con insuficiencia respiratoria por neumonía, mostrando utilidad en predecir la falla de OAF y la mortalidad en adultos con COVID-19.[13] Este parámetro recientemente ha sido explorado en población pediátrica con

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

resultados favorables,[12,14,15] sobre todo cuando se evalúa a las 12 horas del inicio de la OAF, mostrando un área bajo la curva de 0.716.[15] Sin embargo, aún existe escasa evidencia en esta población de lactantes con bronquiolitis, especialmente en contextos latinoamericanos. Además, los puntos de corte óptimos, así como los parámetros diagnósticos (sensibilidad, especificidad, valores predictivos) no han sido claramente establecidos, variando según la población de estudio. También es importante mencionar que las características fisiológicas particulares de los lactantes, como la frecuencia respiratoria elevada por edad,[16] pueden modificar la interpretación del índice; por ello se requiere una evaluación exhaustiva del índice ROX para validar su utilidad con base en evidencia local.

En el contexto nacional, se desconoce cuál es el desempeño diagnóstico del índice ROX en pacientes con bronquiolitis que reciben OAF. En este sentido es importante mencionar que el Hospital San Bartolomé, al ser un centro de referencia en atención pediátrica, cuenta con una base de datos clínica que permite explorar esta asociación de forma retrospectiva. Por lo que, el análisis del índice ROX podría permitir anticipar el fallo terapéutico, facilitando la toma de decisiones clínicas oportunas. Además, identificar un punto de corte específico y validado localmente del índice ROX contribuiría al desarrollo de protocolos de monitoreo más precisos y adaptados al contexto peruano.

Estos aportes son especialmente relevantes en escenarios de alta demanda asistencial, donde la detección precoz de pacientes con riesgo de deterioro puede optimizar el uso de recursos críticos como las camas de cuidados intensivos o los ventiladores mecánicos. Por lo tanto, los resultados de este estudio permitirán conocer el valor diagnóstico y pronóstico del índice ROX en niños con bronquiolitis tratados con OAF, aportando evidencia clínica útil para mejorar la estratificación del riesgo y la toma de decisiones terapéuticas. Además, contribuirán a establecer parámetros específicos para la población pediátrica local, fortaleciendo la práctica médica basada en evidencia y fomentando el uso racional de recursos en unidades pediátricas hospitalarias.

III. OBJETIVO GENERAL E HIPÓTESIS

Objetivo general

Analizar la capacidad predictiva del índice ROX medido a las 12 horas del inicio de la oxigenoterapia de alto flujo para identificar el fallo de la terapia, definido por la necesidad de ventilación no invasiva o invasiva, en lactantes con bronquiolitis.

Objetivos específicos

- Analizar el área bajo la curva (AUC) del índice ROX como indicador de predicción del fracaso de la OAF en pacientes con bronquiolitis.
- Determinar el valor de corte optimo del índice ROX para predecir el fallo de la OAF en pacientes con bronquiolitis.
- Determinar la sensibilidad y especificidad del índice ROX para predecir el fallo de la OAF en pacientes con bronquiolitis.
- Determinar el VPP y VPN del índice ROX como predictor de fallo de la OAF en niños con bronquiolitis.
- Analizar si el índice ROX bajo se asocia independientemente al fallo de OAF en pacientes con diagnostico de bronquiolitis.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Hipótesis

H0: No existe asociación entre los valores del índice ROX y el fallo de la OAF.

H1: Un valor bajo del índice ROX medido a las 12 horas del inicio de la oxigenoterapia de alto flujo se asocia con un mayor riesgo de fallo de la terapia (necesidad de ventilación invasiva o no invasiva).

IV. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño

Analítico, observacional, retrospectivo de tipo prueba diagnóstica.

Población

Pacientes pediátricos con diagnóstico de bronquiolitis que acuden a la emergencia y requieren oxigenoterapia de alto flujo en el Hospital San Bartolomé en el periodo 2022 y diciembre de 2024.

Criterios de inclusión

Pacientes pediátricos menores de 2 años de vida que cuenten con diagnóstico clínico de bronquiolitis realizado por un médico tratante, que hayan recibido oxigenoterapia de alto flujo como parte del manejo respiratorio y que cuenten con registro completo en la historia clínica de la SO2, FiO2 y FR a las 12 horas del inicio de la terapia.

Criterios de exclusión

Se excluirán los pacientes con diagnóstico concomitante de cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa, displasia broncopulmonar, traqueomalacia u otra malformación de la vía aérea, así como aquellos con coinfección bacteriana documentada al ingreso, o pacientes que hayan recibido ventilación mecánica previa al inicio de OAF.

Tamaño de muestra

Para determinar el tamaño muestral, se tomó como referencia el estudio realizado por Siciliano et al.[15], quienes encontraron una sensibilidad de 92% del índice ROX para identificar pacientes con bronquiolitis con fallo a la OAF. A partir de este valor se empleó la fórmula para estudios de prueba diagnóstica, según lo propuesto por Lawanga y Lemeshow[17]

En este cálculo se consideró una sensibilidad esperada (P) de 0.92 y su valor complementario (Q) de 0.08. Asimismo, se empleó el valor Zα, de 1.96, correspondiente a un nivel de confianza de 95%, y una amplitud del intervalo de confianza (IC) de 0.1, que representa un margen hacia cada lado del intervalo del 5%.

Tras reemplazar valores y realizar el cálculo respectivo se obtuvo el tamaño muestral de 113 pacientes.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Tipo de muestreo

Se realizará un muestreo probabilístico, aleatorio simple. Para ellos se generará una base de datos Microsoft Excel con la información del número de historias clínicas de la población de estudio y se aplicará la función “aleat” para ordenarlas de forma aleatoria. Se irá revisando cada historia clínica y en caso de no cumplir con los criterios de legibilidad se pasará a la siguiente historia.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Variables de estudio

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Categoría/Medición
Variable independiente				
Índice ROX	Valor calculado como la relación SpO_2 / FiO_2, dividido entre la frecuencia respiratoria (FR), a las 12 horas del inicio OAF.	Cuantitativa	Continua	Valor numérico
Variable dependiente				
Fallo de oxigenoterapia de alto flujo	Necesidad de escalamiento terapéutico hacia ventilación no invasiva o invasiva (intubación), luego del inicio de la OAF.	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Sí
Variables intervinientes				
Edad	Edad cronológica del paciente en meses al momento del ingreso hospitalario, según historia clínica.	Cuantitativa	Discreta	Meses
Sexo	Sexo biológico del paciente registrado en la historia clínica.	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: Femenino 1: Masculino
Peso al ingreso	Peso del paciente en kilogramos al momento del ingreso, según historia clínica.	Cuantitativa	Continua	Kilogramos (kg)
Tiempo de estancia hospitalaria	Número total de días de estancia hospitalaria desde el ingreso hasta el alta médica.	Cuantitativa	Discreta	Días
Saturación de oxígeno inicial	Saturación de oxígeno medida por pulsioximetría (SpO_2) previa al uso de OAF.	Cuantitativa	Continua	Porcentaje (%)
Frecuencia respiratoria inicial	Número de respiraciones por minuto registrado al inicio de la OAF.	Cuantitativa	Discreta	Respiraciones por minuto
FiO_2 inicial	Fracción inspirada de oxígeno administrada al paciente al inicio de la OAF.	Cuantitativa	Continua	Proporción
Presencia de comorbilidades	Presencia de enfermedades previas como prematuridad, enfermedad neurológica, cardiopatía leve o antecedentes de hospitalización por causa respiratoria	Cualitativa	Nominal dicotómica	0: No 1: Sí

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Procedimiento recolección de datos

De forma retrospectiva el médico residente a cargo del estudio realizará la recolección de datos. Para ello accederá a las historias clínicas de los pacientes hospitalizados con diagnóstico de bronquiolitis en el Hospital San Bartolomé, entre enero de 2022 y diciembre de 2024. La búsqueda se realizará utilizando el sistema de gestión hospitalaria y los registros del Servicio de Pediatría, filtrando por los códigos correspondientes al diagnóstico clínico de bronquiolitis, conforme a la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10).

Una vez identificados los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión, se procederá a la revisión detallada de las notas médicas, hojas de monitoreo y reportes de evolución clínica. Se extraerán los valores necesarios para calcular el índice ROX a las 12 horas del inicio de la OAF, utilizando los datos de SpO_2, FiO_2 y FR. Estos datos deberán encontrarse registrados dentro del rango de ±1 hora respecto al punto de corte de las 12 horas, según el protocolo institucional.

Asimismo, se consignará la variable dependiente mediante la verificación de la necesidad de escalamiento terapéutico, entendida como la indicación y administración de ventilación no invasiva o invasiva posterior al inicio de la OAF. Esta información será extraída de las notas de evolución, órdenes médicas y registros del uso de dispositivos de soporte respiratorio.

Además, se recolectarán las variables intervinientes, tales como edad, sexo, peso al ingreso, tiempo de hospitalización, saturación de oxígeno inicial, frecuencia respiratoria inicial, FiO_2 inicial y la presencia de comorbilidades. Todos los datos serán registrados en una ficha de recolección estructurada elaborada en Microsoft Excel, diseñada específicamente para el estudio, la cual garantizará la codificación uniforme de la información y facilitará su posterior análisis estadístico.

Como instrumento se empleará una hoja de recolección de datos elaborada específicamente para este estudio que permitirá obtener información sistematizada y objetiva de las variables de estudio. La información recolectada será anonimizada asignando un código único a cada paciente, asegurando la confidencialidad de los datos conforme a las normas éticas y legales vigentes.

Procesamiento y análisis estadístico

Antes del análisis, la base de datos será depurada para garantizar validez, completitud y coherencia de los registros. Una vez verificada la consistencia, los datos se analizarán empleando el STATA versión 17.

Las variables de tipo cuantitativas se describirán mediante mediana o media, además de rango intercuartílico o desviación estándar, de acuerdo con la distribución de los datos, la cual se evaluará con la prueba Kolmogórov-Smirnov. En el caso de las variables de tipo categóricas, estas serán resumidas en función de sus frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

Para establecer la capacidad del índice ROX como predictor de fallo de OAF, se construirá una curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*), utilizando el valor del índice ROX a las 12 horas como prueba diagnóstica frente al desenlace del fallo de oxigenoterapia como estado de referencia. Se estimará el área bajo la curva con su respectivo IC al 95%, considerando valores superiores a 0.70 como indicativos de una capacidad diagnóstica aceptable. [18]

Posteriormente, se identificará el punto de corte óptimo del índice ROX mediante el índice de Youden, el cual maximiza la suma de la especificidad y sensibilidad. A partir de este, se determinarán los parámetros diagnósticos correspondientes: especificidad, sensibilidad, valor predictivo negativo (VPN), valor predictivo positivo (VPP), razón de verosimilitud negativa (LR−) y razón de verosimilitud positiva (LR+), con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.

Finalmente, se construirá un modelo de regresión logística binaria para analizar si un índice ROX por debajo del punto de corte determinado se asocia de forma independiente con el fallo de oxigenoterapia. Este modelo será ajustado por posibles variables confusoras: sexo, edad, presencia de comorbilidades, peso al ingreso, y parámetros clínicos iniciales (SpO_2, FR y FiO_2). Los resultados serán reportados mediante OR y ORa, con sus respectivos IC al 95% y valor p, considerando significativo un valor $p<0.05$.

Aspectos éticos

Este estudio será conducido respetando los principios éticos de la Declaración de Helsinki,[19] y las directrices emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)[20] , cumpliendo además con la normativa nacional vigente, en especial con la Ley N.° 29733, sobre Protección de Datos Personales, y su reglamento. [21]

Al ser un estudio observacional retrospectivo, donde se hará la revisión de historias clínicas, no se realizará ninguna intervención directa sobre los pacientes ni se modificarán los esquemas de tratamiento establecidos. En ese sentido, no será necesario obtener consentimiento informado, pero se verificará que, al momento de su hospitalización, los pacientes o sus representantes legales hayan firmado el consentimiento para el uso de su información clínica con fines académicos o científicos, conforme a los protocolos institucionales del Hospital San Bartolomé.

La recolección y el análisis de los datos serán realizados exclusivamente por el médico residente a cargo del estudio. Todos los datos serán codificados y anonimizados mediante la asignación de un código único a cada paciente, sin incluir nombres, números de historia clínica ni información que permita su identificación. El archivo maestro con los códigos será resguardado por el investigador principal en un dispositivo seguro, de acceso restringido, y no será compartido en ninguna etapa del estudio.

Se obtuvo aprobación del CIEI con la constancia N° 1289-CIEI- CIENTÍFICA-2025. Asimismo, se solicitará la aprobación del Hospital San Bartolomé antes del iniciar la recolección de datos. La ejecución se realizará únicamente después de obtener dicha aprobación.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

V. LIMITACIONES

Al tratarse de un estudio retrospectivo, una de las principales limitaciones es la dependencia de la calidad y completitud de los registros clínicos, lo que podría llevar a la exclusión de pacientes con información insuficiente para calcular el índice ROX o determinar el desenlace clínico. Esta situación puede reducir el tamaño muestral efectivo y afectar la representatividad de la muestra.

Otra limitación es la variabilidad en los tiempos de medición y registro de los parámetros clínicos (SpO_2, FiO_2, FR), lo cual podría influir en la precisión del cálculo del índice ROX. Aunque se establecerá un rango de tolerancia para la recolección de datos a las 12 horas, esta variabilidad puede introducir sesgos de medición.

Finalmente, al ser un estudio observacional, no puede establecerse una relación causal, sino únicamente una asociación entre el valor del índice ROX y el desenlace clínico. Además, aunque se ajustará por variables confusoras mediante regresión logística, es posible que existan otros factores no medidos que influyan en la decisión clínica de escalar el soporte respiratorio.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

VI. CRONOGRAMA

Actividades	2025								2026			
	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Búsqueda bibliográfica	X	X	X									
Elaboración del protocolo	X	X	X	X	X							
Registro del protocolo de tesis					X							
Revisión académica						X						
Revisión por CIEI-UCSUR						X	X					
Aprobación del proyecto de tesis							X					
Revisión de historias clínicas y aplicación del instrumento								X	X			
Procesamiento de la información									X			
Realización del informe										X		
Revisión y corrección del informe										X		
Aprobación del informe final											X	
Publicación												X

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

VII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Ítem	Unidad de medida	Cantidad	Costo unidad (S/.)	Costo total (S/.)
Materiales				
Carpeta plastificada	Unidad	10	10.00	100.00
Lapicero azul	Unidad	24	3.00	72.00
Resaltador	Unidad	12	5.00	60.00
Papel bond A4 80gr	Paquete	02	20.00	40.00
Notas adhesivas	Paquete	10	3.500	35.00
Engrapadora	Unidad	01	18.00	18.00
Grapas N°26/6	Paquete	06	2.60	15.60
Servicios				
Imprenta	Impresiones	Varios	---	1000.00
Refrigerios	Refrigerios	60	15.00	900.00
Pasajes				
Traslados	Pasaje	Varios	---	1000.00
			MONTO TOTAL	**3240.60**

Financiamiento: Autofinanciado.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tian J, Wang XY, Zhang LL, Liu MJ, Ai JH, Feng GS, et al. Clinical epidemiology and disease burden of bronchiolitis in hospitalized children in China: a national cross-sectional study. World J Pediatr. 2023;1–13.
2. Florin TA, Plint AC, Zorc JJ. Viral bronchiolitis. Lancet Lond Engl. 2017;389(10065):211–24.
3. Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja. Guía de Práctica Clínica de Diagnóstico y Tratamiento de Bronquiolitis [Internet]. Ministerio de Salud - MINSA; 2022 [citado 12 de julio de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6432983/5629317-r-d-n-196-2024-insn-dg.pdf
4. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. The Lancet. 2022;399(10340):2047–64.
5. National Institute for Health and Care Excellence. Bronchiolitis in children: diagnosis and management [Internet]. NICE; 2015 [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.nice.org.uk/guidance/ng9
6. Armarego M, Forde H, Wills K, Beggs SA. High-flow nasal cannula therapy for infants with bronchiolitis. Cochrane Database Syst Rev. 2024;3(3):CD009609.
7. Tortosa F, Izcovich A, Carrasco G, Varone G, Haluska P, Sanguine V. High-flow oxygen nasal cannula for treating acute bronchiolitis in infants: A systematic review and meta-analysis. Medwave. 2021;21(04):e8190.
8. D'Cruz RF, Hart N, Kaltsakas G. High-flow therapy: physiological effects and clinical applications. Breathe. 2021;16(4):1–10.
9. Solana-Gracia R, Modesto i Alapont V, Bueso-Inchausti L, Luna-Arana M, Möller-Díez A, Medina A, et al. Changes in Ventilation Practices for Bronchiolitis in the Hospital Ward and Need for ICU Transfer over the Last Decade. J Clin Med. 2022;11(6):1622.
10. Westphal PJ, Teixeira C, Krauzer JRM, Bueno MH, Pereira PA, Hostyn SV, et al. Predictive factors for high-flow nasal cannula failure in patients with acute viral bronchiolitis admitted to the pediatric intensive care unit. Crit Care Sci. 2025;37:1–10.
11. D'Alessandro M, Vanniyasingam T, Patel A, Gupta R, Giglia L, Federici G, et al. Factors associated with treatment failure of high-flow nasal cannula among children with bronchiolitis: a single-centre retrospective study. Paediatr Child Health. 2020;26(5):e229–35.
12. Mustafa H, Tariq R, Usman N, Mirza S, Haque A, Ameer S. Outcome of high-flow nasal cannula (HFNC) therapy in respiratory failure due to lower respiratory tract infections in PICU - a single center experience in Karachi, Pakistan. Prof Med J. 2024;31(05):782–8.
13. Dulcey-Sarmiento LA, Castillo-Blanco JF, Theran-Leon JS, Caltagirone-Miceli R, Aguas-Cantillo MJ. Utilidad del Índice ROX Como Predictor de Fallo Respiratorio, Mortalidad y Complicaciones en Pacientes con COVID-19 Sin Soporte Ventilatorio Invasivo, Estudio Unicentrico. Rev Med Clínica. 2022;6(2):e01082206015.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

14. Milesi C, Nogue E, Baleine J, Moulis L, Pouyau R, Gavotto A, et al. ROX (Respiratory rate–OXygenation) index to predict early response to high-flow nasal cannula therapy in infants with viral bronchiolitis. Pediatr Pulmonol. 2024;59(4):982–90.
15. Siciliano M, Agostini B, Pires L, de Lima P, Silva T, Gonçalves LHR, et al. ROX index as a predictor of failure of high-flow nasal cannula in infants with bronchiolitis. Sci Rep. 2024;14(1):389.
16. LoMauro A, Zannin E. Respiratory physiology of the newborn. En: Respiratory Diseases of the Newborn Infant [Internet]. European Respiratory Society; 2025 [citado 13 de julio de 2025]. p. 21–37. Disponible en: https://publications.ersnet.org/content/book/monograph/978-1-84984-137-5/part/part_1/chapter/chapter_2
17. Velasco V, Martínez V, Roiz J, Huazano F, Nieves A. Muestreo y tamaño de muestra. Una guía práctica para el personal de salud que realiza investigación. 1ra ed. Buenos Aires: El Cid Editor; 2003. 172 p.
18. Nahm FS. Receiver operating characteristic curve: overview and practical use for clinicians. Korean J Anesthesiol. 2022;75(1):25–36.
19. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2024;1:1–4.
20. Organización Panamericana de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4ta ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. 150 p.
21. Congreso de la República. Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733 2011.

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

IX. ANEXOS

Anexo 1 : Instrumento de recolección de los datos

	Código de ficha:_____
Edad	_____ meses
Sexo	( ) Femenino ( ) Masculino
Peso al ingreso	_____ kg
Tiempo de hospitalización	_____ días
Saturación de oxígeno inicial	_____ %
Frecuencia respiratoria inicial	_____ rpm
FiO_2 inicial	_____
Presencia de comorbilidades	( ) No ( ) Sí
Índice ROX	SpO2 a las 12 horas: _____ FiO2 a las 12 horas: _____ FR a las 12 horas: _____ Índice ROX:_____
Fallo de oxigenoterapia de alto flujo	( ) No ( ) Sí

Nombre del investigador	
Fecha de recolección de datos	
Firma	

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.
No olvide citar este documento

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

CONSTANCIA N°1289-CIEI-CIENTÍFICA-2025

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, **ha sido aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de Registro: **POS-98-2025-01032**

Título: **Capacidad predictiva del índice de ROX para el fallo de oxigenoterapia de alto flujo en lactantes con bronquiolitis en el hospital docente Madre Niño San Bartolome durante el periodo 2022 - 2024**

Investigador(a): **Alejandro David Javes Pertuz**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente.

La aprobación del proyecto de investigación corresponde a los siguientes documentos:

1. Protocolo de investigación, versión 1.0 de fecha 07 de octubre del 2025

La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **24 de abril del 2027.**

Todo trámite para la renovación de la aprobación tendrá que ser por lo menos 30 días antes de su vencimiento.

Tome atención del comunicado **1289 - CIEI-CIENTÍFICA-2025** que se adjunta a su constancia de aprobación.

Villa El Salvador, 24 de octubre del 2025

Mg. Cinthya Ruth Chipana Herquinio
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación

COMUNICACIÓN N° 1289 - CIEI-CIENTÍFICA-2025

En consideración a la aprobación de su proyecto de investigación el CIEI-CIENTÍFICA considera establecer algunos alcances y precisiones para su conocimiento:

1.- Si su investigación, se va a desarrollar en una Institución externa a la Universidad Científica del Sur, usted deberá enviar (la) (el) aprobación/permiso institucional de dicha institución externa al correo del CIEI-CIENTÍFICA ciei_ucsur@cientifica.edu.pe antes de iniciar la ejecución de su proyecto de investigación para el pase respectivo.

2.- La presente aprobación de su estudio no podrá continuar ejecutándose, si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

3.- La aprobación de este proyecto es válida solo para el proyecto que ha sido evaluado por el CIEI-CIENTÍFICA, cualquier otro proyecto que se quiera llevar a cabo utilizando la información recogida como parte de este proyecto, debe solicitar la evaluación ética correspondiente.

4.- La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 24 de abril del 2027**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada.

5.- Toda aprobación del CIEI-CIENTÍFICA tiene alcance a nivel nacional, si es que la propuesta de investigación considera el empleo de información de personas de otros países, el tesista/investigador tendrá que contar con la aprobación del acceso y uso de dicha información por la Institución de ese país y tendrá que declarar en su proyecto que la propuesta de investigación será revisada y aprobada por un Comité de ética del país de donde provienen los datos.

Comité Institucional de Ética en Investigación
Universidad Científica del Sur
CIEI-CIENTÍFICA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 927- DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2025

Lima, 27 de octubre del 2025

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"CAPACIDAD PREDICTIVA DEL ÍNDICE DE ROX PARA EL FALLO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN LACTANTES CON BRONQUIOLITIS EN EL HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME DURANTE EL PERIODO 2022 - 2024".**

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"CAPACIDAD PREDICTIVA DEL ÍNDICE DE ROX PARA EL FALLO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN LACTANTES CON BRONQUIOLITIS EN EL HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME DURANTE EL PERIODO 2022 - 2024",** presentado por el alumno: Alejandro David Javes Pertuz, con N° de registro **POS-79-2025-00926.** Con vigencia para solicitar sustentación hasta el 24 de abril del 2027**.**

ART. 2° Nombrar al docente BUSTAMANTE QUINTANA, LUIS DHABIT ABDEL, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.

ANGEL SAMANEZ OBESO
DECANO
CARRERA DE MEDICINA HUMANA

c.c. Archivo