

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Posgrados**

**Evaluación entre tamaño de defecto de hernia diafragmática y  
mortalidad en neonatos mestizos ecuatorianos**

Trabajo de investigación con fines de titulación

**Kim Mauricio Calvas Serrano**

**Fabricio González-Andrade, MD PHD  
Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito  
para la obtención del título de Cirujano Pediatra

Quito, 12 de junio del 2024

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ  
COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Evaluación entre tamaño de defecto de hernia diafragmática y mortalidad en  
neonatos mestizos ecuatorianos

**Kim Mauricio Calvas Serrano**

Nombre del Director del Programa: Michele José María Ugazzi Betancourt  
Título académico: Cirujano Pediatra  
Director del programa de: Cirugía Pediátrica

Nombre del Decano del Colegio Académico: Iván Cevallos Miranda  
Título académico: Cirujano general  
Decano del Colegio: Especialidades Médicas

Nombre del Decano del Colegio de Posgrados: Hugo Burgos  
Título académico: Doctorado en Filosofía en estudios de la  
comunicación.

**Quito, junio 2024**

## © DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombre del estudiante: Kim Mauricio Calvas Serrano  
[kcalvass@estud.usfq.edu.ec](mailto:kcalvass@estud.usfq.edu.ec)  
[kimcalvas\\_1@hotmail.com](mailto:kimcalvas_1@hotmail.com)

Código de estudiante: 00213208

C.I.: 1105034035

Lugar y fecha: Quito, 12 de junio de 2024.

## **ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN**

**Nota:** El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

## **UNPUBLISHED DOCUMENT**

**Note:** The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

## DEDICATORIA

Querida familia,

Hoy, al finalizar un camino duro e importante no solo en mi vida sino en la de toda la familia, quiero dedicar este logro a cada uno de ustedes. Este camino como bien lo sabemos ha sido lleno de travesías inciertas, duras, oscuras, pero al mismo tiempo de felicidad, regocijo, aventuras, sacrificios y noches sin dormir que se transformaron en situaciones llenas de satisfacción. Esto no podría haber sido posible sin el apoyo de cada uno de ustedes, en el sentido emocional, sentimental e incluso económico, gracias por cada palabra de aliento o consejo en cada momento de esta formación.

Gracias Klevio, Zoila, Ricardo, Gina, Diego y Klevio por enseñarme cada uno ustedes el valor del esfuerzo, perseverancia y estar ahí en cada momento de mi vida, por esa camaradería única que existe con cada uno de ustedes, pero sobre todo por la comprensión durante los momentos en que tuve que priorizar mis estudios como desde el inicio de esta hermosa carrera. Así mismo a toda mi familia extendida por creer en mi y celebrar cada pequeño triunfo conmigo.

Este presente título no solo es mío, es nuestro, hemos cumplido un sueño más, se hizo realidad. Gracias por caminar a mi lado y por ser esa fuente de inspiración y fortaleza cada día.

Con todo mi amor y gratitud

Kim.

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Santiago Gangotena, PhD (+), Fundador y Canciller y Miembro del Consejo de Regentes; a Diego Quiroga Ferri, PhD, Rector; a Andrea Encalada Romero, PhD, Vicerrectora; a Gonzalo Mantilla Cabeza de Vaca, MD, fundador y exdecano de la Escuela de Medicina y Decano del Colegio de Ciencias de la Salud; a Henry Vásquez, MD, actual Decano de la Escuela de Medicina; a Iván Cevallos Miranda, MD, Decano de la Escuela de Especialidades Médicas; a Michelle Ugazzi Coordinador del Programa de la Especialidad; a Fabricio González-Andrade, MD, PhD, tutor de investigación y director del trabajo de investigación con fines de titulación; a la Coordinadora de Posgrados, Lic. Consuelo Santamaría, MSc.

También agradezco a mis profesores Dr Zambrano Eduardo, Dr Cáceres Freud, Dr García Jorge, Dr Zurita Alvaro, a mis tutores hospitalarios, hoy colegas y amigos Dr Pilatuña Eduardo, Dr Amaya Victor, Dr Jimenez Vinicio, Dr Jacob Rodriguez, Dra Galvez Yolanda, Dr Mier Jorge y Dra Arboleda, Dra Pascali, Dra Anaguano y a todo el personal de los establecimientos donde realicé mis rotaciones HPBO, HECAM, HMQ, HGONA, HDV a mis compañeros del posgrado Andrea, Andrea C, Mónica, Sofia, Gabriela, Diana y Diego, a las asistentes administrativas de la Escuela de Especialidades Médicas Alexandra Huertas y David Calderón.

De manera especial al Dr José Daza por ser mi mentor durante estos cinco años, su paciencia, exigencia, amabilidad y fortaleza para poder impartir sus conocimientos y ver en mi persona alguien con futuro en esta hermosa carrera. A mi familia y mis seres queridos Klevio, Zoila, Ricardo, Gina, Diego y Klevio; y a mis amigos entrañables de toda la vida José y Milena. Y a todos aquellos que han contribuido que yo sea una mejor persona.

## RESUMEN

**Objetivo:** Identificar si el tamaño del defecto de hernia diafragmática en neonatos aumenta la mortalidad posterior a la corrección quirúrgica.

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional de cohorte retrospectivo descriptivo, sin intervención, se evaluó: evolución temprana, días de ventilación mecánica, complicaciones posquirúrgicas, días de hospitalización, desenlace clínico, datos recolectados en el hpbo con 40 pacientes.

**Resultados:** El sexo que predominó fue hombres con 60%, la edad de cirugía fue en el período de 6-20 días en 72.5%. Las comorbilidades significativas según índice de oxigenación(io) <40: 61.29% y en el índice >40: 100% con un p-valor: 0.037, la hernia tipo b fue la más frecuente y relacionado con el io: índice <40: 64.52% , índice >40: 22.22%; en lastipos c+d: índice <40: 19.35% y con el índice >40: 55.56% con un p-valor: 0.057. En el abordaje quirúrgico existieron diferencias significativas con respecto a la cirugía abierta en relación a otros abordajes: cirugía abierta: índice <40: 19.35% y el índice >40: 55.56% con p-valor: 0.044.

**Conclusión:** El sexo masculino se presentó con mayor frecuencia, en edad gestacional de 36 – 41 semanas, el momento del procedimiento quirúrgico fue entre 11 a 20 días de nacido, la etnia mestiza, las anomalía cardíacas y renales fueron las más frecuentes, el 85% presentó algún grado de hipoplasia pulmonar, el lado que más afectado fue el izquierdo y la hernia tipo b, se usó la radiografía de tórax como método diagnóstico postnatal, la toracoscopia fue el abordaje de elección, la mayoría no presentó complicaciones tempranas, en 10 pacientes se reportó recurrencia de la hdc y la mortalidad se reportó en el 35% de pacientes.

**Palabras clave (MESH):** hernia diafragmática congénita; recurrencia, hipoplasia pulmonar; índice de oxigenación; mortalidad; cirugía; abordaje quirúrgico.

## ABSTRACT

**Objective:** To identify whether the size of the diaphragmatic hernia defect in neonates increases mortality after surgical correction.

**Methods:** An observational retrospective descriptive cohort study was carried out, without intervention, the following were evaluated: early evolution, days of mechanical ventilation, post-surgical complications, days of hospitalization, clinical outcome, data collected at the HPBO with 40 patients.

**Results:** There was a predominance of men with 60%, the age of surgery was in the period of 6-20 days in 72.5%. Significant comorbidities according to oxygenation index (OI) <40: 61.29% and in the Index >40: 100% with a p-value: 0.037, Type B hernia was the most frequent and related to the OI: Index <40: 64.52%, Index >40: 22.22%; in Types C+D: Index <40: 19.35% and with Index >40: 55.56% with a p-value: 0.057. In the surgical approach, there were significant differences with respect to open surgery in relation to other approaches: Open surgery: Index <40: 19.35% and Index >40: 55.56% with p-value: 0.044.

**Conclusion:** The male sex occurred more frequently, gestational age of 36 - 41 weeks, the time of the surgical procedure was between 11 to 20 days after birth, mixed ethnicity, cardiac and renal anomalies were the most frequent, 85% presented some degree of pulmonary hypoplasia, the side that was most affected was the left and type B hernia were more frequent, chest x-ray was used as a postnatal diagnostic method, thoracoscopy was the approach of choice, the majority did not present early complications, Recurrence of CDH was reported in 10 patients and mortality was reported in 35% of patients.

**Keywords (MESH):** Congenital Diaphragmatic hernia; recurrence, lung hypoplasia; oxygenation index; mortality; surgery; surgical approach.

**TABLA DE CONTENIDO**

<i>Resumen</i> .....	7
<i>Abstract</i> .....	9
<i>Introducción</i> .....	11
<i>Revisión de la literatura</i> .....	13
<i>Metodología y diseño de la investigación</i> .....	14
<i>Análisis de datos</i> .....	20
<i>Conclusiones</i> .....	27
<i>Referencias</i> .....	28
<i>ÍNDICE DE ANEXOS</i> .....	31

## ÍNDICE DE TABLAS

**TABLA #1. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR ÍNDICE DE OXIGENACIÓN SEGÚN CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS. – PAG 38**

**TABLA # 2. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR ÍNDICE DE OXIGENACIÓN SEGÚN CARACTERÍSTICAS PRE, INTRA Y POSOPERATORIAS. – PÁG 40**

**TABLA #3. REGRESIÓN MULTIVARIANTE PARA DETERMINAR FACTORES DE RIESGO DE MORTALIDAD BASADA EN EL ÍNDICE DE OXIGENACIÓN Y EL TAMAÑO DEL DEFECTO DE LA HERNIA. – PÁG 42**

## INTRODUCCIÓN

La hernia diafragmática congénita (HDC) es una anomalía estructural que se caracteriza por la presencia de un defecto en el diafragma, permitiendo que los órganos abdominales se desplacen hacia la cavidad torácica.[1] Esta condición afecta en aproximadamente 0,8 a 5/1000 nacidos vivos, se calcula una relación de 1.5 a 1 en relación hombre:mujer respectivamente[2], los pacientes son intervenidos posterior al período de “luna de miel” que significa una mejoría transitoria de la oxigenación[3].

Nuestra investigación se enfocará en analizar las características clínicas y resultados quirúrgicos de pacientes neonatales con HDC, así como en identificar los factores que influirán en la mortalidad y las complicaciones postoperatorias. No existen estudios concretos a nivel global sobre la influencia directa de la etnia y la HDC, sin embargo, hay datos vinculados con la genética materna [4]. Se valorará el peso al nacer y la edad gestacional, que está relacionado con la atención prenatal, el acceso a la salud, educación materna o por las anomalías asociadas [5].

Así mismo se estudiará defectos congénitos asociados, el 24-52% presentarán anomalías cardíacas [6], anomalías esqueléticas, anomalías traqueales en el 18%, lo que refleja que la HDC está acompañada en un 10 a 50% con otros defectos congénitos leves o complejos [7]. El desarrollo del diafragma y los pulmones ocurre de manera simultánea a nivel embriológico [8], se mantiene la hipótesis de que el desarrollo del diafragma y pulmón se ven afectados principalmente por el químico nitrofenol desencadenando ciertos grados de hipoplasia pulmonar [9].

La ubicación de la hernia diafragmática, en su mayoría se presentará en el lado izquierdo [10], esto es porque el cierre de las capas pleuroperitoneales y la musculatura diafragmática es asimétrico[11], el hígado en el lado derecho actúa como un factor protector contra el desarrollo

de la hernia[12], el defecto tipo B es la más común a nivel mundial, catalogándolo como leve – moderado, por el fallo parcial de la fusión de las estructuras[13].

Los métodos diagnósticos para la HDC postnatal, es la radiografía de tórax ya que proporciona datos importantes de alta sospecha como desplazamiento de mediastino y la presencia de niveles hidroaéreos [14], el abordaje quirúrgico en la actualidad si las condiciones del niño lo permiten será toracoscópico, por sus beneficios en la evolución clínica del paciente [15]. Esta enfermedad no está exenta de complicaciones, relacionados con el tipo/tamaño de la hernia diafragmática, comorbilidades y abordaje [16], la recurrencia de la HDC es una complicación importante, que la vinculan fuertemente con la ventilación oscilatoria de alta frecuencia[17].

Los factores como el índice de oxigenación y el tamaño del defecto, influyen también en la mortalidad o supervivencia del paciente [18], igual que las anomalías asociadas [19]. El índice de oxigenación es considerado un método predictor simple y sensible de la supervivencia en recién nacidos [20], se ha demostrado su relación con la duración de la ventilación mecánica y la necesidad de oxígeno posquirúrgico[21].

El **objetivo** de este estudio es conocer si el tamaño de la hernia diafragmática influye en la mortalidad de los neonatos mestizos ecuatorianos.

## **REVISIÓN DE LA LITERATURA**

La revisión de la literatura se realizará buscando artículos actuales sobre Hernia Diafragmática Congénita, se realizará una investigación exhaustiva en PubMed que es una base de datos de referencia bibliográfica en temas del campo de la salud. Es mantenida por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM, por sus siglas en inglés) y es parte de los recursos ofrecidos por los Institutos Nacionales de Salud (NIH), a través de journals, entre otros, la búsqueda se llevó a cabo en búsqueda avanzada de ideas por palabras clave: [Hernia Diafragmática Congénita] AND [mortality] AND [surgical aproach] AND [oxygen index] que se realizará por búsqueda en Internet; lectura de autores y revistas reconocidas en el área de cirugía pediátrica.

## METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

**Diseño del estudio:** Es un estudio epidemiológico, observacional, transversal.

**Número de participantes:** n= 40

**Escenarios:** Hospital Pediátrico Baca Ortiz (HPBO) en Quito, Ecuador. Entre enero del 2019 y enero del 2024 se recopiló una muestra de 40 pacientes con diagnóstico de Hernia diafragmática congénita.

**Participantes:** Se incluyeron neonatos atendidos en Ecuador con diagnóstico de Hernia diafragmática congénita, de ambos sexos y de cualquier grupo étnico atendidos y sometidos a tratamiento quirúrgico en el HPBO.

**Criterios de Inclusión:** Pacientes con diagnóstico de hernia diafragmática congénita, pacientes en el rango de edad neonatal, pacientes de ambos sexos, pacientes de cualquier etnia, pacientes en quienes se realizaron corrección quirúrgica de hernia diafragmática en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz.

**Criterios de exclusión:** Pacientes fuera de la edad neonatal, pacientes que se realizó la corrección de la HDC en otra casa de salud, pacientes con diagnóstico de eventración diafragmática.

**Criterios de eliminación:** Pacientes que no tengan la información necesaria, pacientes que fueron referidos a otra casa de salud.

**Variables:** Las características demográficas, edad, etnia, edad gestacional, edad de cirugía, peso al nacimiento, comorbilidades o anomalías asociadas, hipoplasia pulmonar, hígado intratorácico, ubicación de la hernia, tamaño del defecto, método diagnóstico postnatal, tipo de abordaje, días de ventilación mecánica, complicaciones posquirúrgicas tempranas, recidiva o recurrencia, mortalidad, estancia hospitalaria y el índice de oxigenación.

**Fuentes de datos:** Accedimos a los datos para la investigación de los datos proporcionados por

el HPBO, Quito, Ecuador. Se obtuvieron datos como edad, etnia, edad gestacional, edad de cirugía, peso al nacimiento, comorbilidades o anomalías asociadas, hipoplasia pulmonar, hígado intratorácico, ubicación de la hernia, tamaño del defecto, método diagnóstico postnatal, tipo de abordaje, días de ventilación mecánica, complicaciones posquirúrgicas tempranas, recidiva o recurrencia, mortalidad, estancia hospitalaria y el índice de oxigenación, estos datos fueron anonimizados eliminando la identificación de los datos individuales antes del análisis.

**Control del sesgo:** Una sola persona recopiló la información. Se utilizó una hoja de recolección de datos estandarizada. El procesamiento de datos fue hecho por los participantes de la investigación.

**Tamaño del estudio:** El presente estudio incluye 40 pacientes con diagnóstico de Hernia diafragmática congénita, de diferente tipos y anomalías asociadas, que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico en el HPBO.

**Variables cuantitativas:** Las variables cuantitativas incluidas fueron edad, peso, edad gestacional, edad de cirugía, clasificación de la hernia diafragmática, lugar del defecto, tiempo de ventilación mecánica y el índice de oxigenación.

**Métodos estadísticos:** Los análisis se realizaron con los paquetes estadísticos RStudio e IBM SPSS versión 29, para lo cual se empleó estadísticas descriptivas, utilizando tablas representando los valores absolutos y relativos de las variables cualitativas, así como medidas de posición y de variabilidad de las variables cuantitativas. Se relacionó las variables cualitativas entre el índice de oxigenación, para lo cual se empleó la prueba Chi-cuadrado o el estadístico exacto de Fisher.

Se empleará regresión logística multivariante para determinar la relación entre la mortalidad de los pacientes basado en el índice de oxigenación y el tamaño del defecto de la hernia. La significancia estadística se estableció para p-valor <0,05.

**Criterios de selección.** Todos los participantes fueron seleccionados en base a los criterios previamente descritos en este documento. No existió ningún tipo de discriminación étnica, de género, condición social, económica, credo, religión, ideología política u otra similar. Los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto se garantizan en el proceso y desarrollo de esta investigación. Se respetó las preferencias, costumbres sociales y culturales conforme lo detalla la carta magna de los derechos humanos. Se realizó una aleatorización y selección equitativa de la muestra de pacientes, tratando de incluir a todos los pacientes posibles, se asegurará que no habrá variaciones en la asignación de sujetos a lo largo del estudio, determinando el número de sujetos a ser estudiados en cada grupo.

**Riesgos.** No existe riesgo alguno para los pacientes, ni físicos ni psicológicos, ya que se tratan de estudios descriptivos observacionales, sin intervención experimental.

**Beneficios de los participantes.** Todos los participantes fueron beneficiados al recibir una atención más individualizada y dirigida a resolver su problema de salud. Esta investigación cumplió con tres principios éticos básicos: el respeto a las personas, la búsqueda del bien y la búsqueda de la justicia.

**Seguridad y confidencialidad de los datos.** Se garantiza la protección de la intimidad personal y la confidencialidad de los datos personales que resulten de esta investigación y que sean fuente de información de carácter personal. No se utilizarán los datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento. No se entregará la información a las aseguradoras de salud, con fines de reducir o excluir a un individuo de algún tipo de prestación en salud, así como motivo discriminación en el ámbito laboral o social. A cada uno de los pacientes se le asignará un código específico intransferible o modificable.

**Conservación de los datos.** Los datos serán almacenados en registros manuales, impresos, magnéticos, o automatizados, por lo que están sujetos a una herramienta tecnológica específica para su almacenamiento, conservación, acceso, recuperación o tratamiento acordes a sus

características especiales. Se garantizará la integridad, confiabilidad, confidencialidad y disponibilidad de los datos personales mediante acciones que eviten su alteración, pérdida, transmisión, y acceso no autorizado. El tratamiento de datos personales para fines estadísticos se efectuará mediante disociación de los datos.

**Consentimiento informado.** No se utilizará consentimiento informado debido a que la información que se obtuvo fue anonimizada sin conocer datos como cédula o historia clínica de los pacientes, se garantizará que los datos sean anónimos.

**Responsabilidad de los investigadores.** Los investigadores asumen toda la responsabilidad sobre el desarrollo de la investigación y la seguridad de los pacientes. Recibimos la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ), con la aprobación Oficio N. 097-2024-CA24012TPG-CEISH-USFQ, el 09 de mayo de 2024.

## RESULTADOS

Para identificar si el índice de oxigenación  $> 40$  en pacientes de corrección de hernia diafragmática sin uso de ECMO presenta repercusión en el desenlace clínico del paciente, la muestra quedó conformada por 40 pacientes atendidos en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz - Quito en el período de enero 2019 – enero 2024

En la tabla 1 se presenta la relación entre el índice de oxigenación (31 pacientes  $<40$  y 9 pacientes  $>40$ ) y las características clínicas de los pacientes, observándose lo siguiente:

Se observó predominio del sexo masculino 60%, edad de cirugía entre 6-20 días 72,50%, edad gestacional 36-41 semanas 57,50%. Entre las comorbilidades asociadas al diagnóstico principal tales como cardiopatías, alteraciones gastrointestinales, renales, genitourinario, respiratorio, entre otras, se observó diferencias significativas por índice de oxigenación con p-valor 0,037, donde la proporción de complicaciones fueron de 61,29% para índice  $<40$  vs 100% para índice  $>40$ .

Al comparar el tamaño del defecto de la hernia por índice de oxigenación, este mostró un valor de p-valor de 0,057. Aunque este valor no alcanza el nivel tradicional de significancia estadística ( $p < 0,05$ ), está cerca del umbral, lo que sugiere una posible tendencia hacia la significancia, no obstante, en este análisis se observó para el tamaño de defecto con más diferencias fueron para el tipo B con proporción de 64,52% para índice de oxigenación  $<40$  vs 22,22% para índice de oxigenación  $>40$ ; mientras para el tipo C+D las proporciones fueron 19,35% para índice de oxigenación  $<40$  vs 55,56% para índice de oxigenación  $>40$ .

En la tabla 2 se presenta la relación entre el índice de oxigenación y las características pre, intra y posoperatorias, observándose lo siguiente:

Se observó diferencias significativas en el tipo de abordaje por índice de oxigenación con p-valor 0,044, destacando las diferencias para laparoscópica cuyas proporciones fueron 32,26%

para índice de oxigenación  $<40$  vs 0% para índice de oxigenación  $>40$ , mientras para cirugía abierta las proporciones fueron de 19,35% para índice de oxigenación  $<40$  vs 55,56% para índice de oxigenación  $>40$ .

En cuanto a los días de ventilación mecánica y mortalidad no se observaron diferencias significativas por índice de oxigenación. De manera general la mortalidad fue de 35%; mayoría de los pacientes requirió 2-5 días de ventilación mecánica 62,50%.

En la tabla 3 se presenta la relación multivariante para determinar factores de riesgo de mortalidad basada en el índice de oxigenación y el tamaño del defecto de la hernia, observándose lo siguiente: En el modelo logístico se han considera la inclusión del índice de oxigenación y el tamaño del defecto de la hernia para predecir mortalidad tanto por la importancia clínica de estas variables, así como, por los resultados previos obtenidos donde se sugiere una posible asociación significativa entre estas dos variables.

En base a los resultados se observó que el índice de oxigenación no se relacionó con mortalidad; mientras que el tamaño de defecto de la hernia si, específicamente la del tipo C+D con p-valor 0,033, donde pacientes con esta condición presentaron 24,99 veces más probabilidad de no sobrevivir en comparación a los del tipo A.

## ANÁLISIS DE DATOS

En nuestro estudio, la hernia diafragmática se presentó con mayor frecuencia en el sexo masculino, con un 60%, lo que corresponde a 24 pacientes del total de 40, mientras que en el sexo femenino se presentó con un 40%, es decir, 16 pacientes. La distribución entre hombres y mujeres en la HDC tiene una relación de 1.5:1, respectivamente. Probablemente esto se deba a una susceptibilidad cromosómica predominante en los hombres por ciertos genes (Hoxc8)[22], responsables del desarrollo diafragmático; la testosterona y otros andrógenos presentes en mayor cantidad en hombres pueden influir en la vulnerabilidad del diafragma durante el desarrollo fetal.

En cuanto a la edad a la que fueron intervenidos, la mayoría de los neonatos (40%) fueron operados entre los 11 y 20 días de vida, seguido por aquellos operados entre los 6 y 10 días (32,5%). Esto es por el llamado período de luna de miel, en el que los pacientes los primeros días de vida presentan una adecuada perfusión y estabilidad, posteriormente se demostró que este período era transitorio y la mortalidad aumentaba por lo que se concluyó que la hernia diafragmática no era una urgencia quirúrgica. En la actualidad se estabiliza hemodinamicamente al paciente antes de la intervención, la cual podía realizarse entre los 10 y 20 días de vida. Nuestra investigación refleja esta tendencia en el cambio de la edad de la intervención quirúrgica.

La etnia en la mayoría de las madres de los pacientes eran mestizas (62,5%), mientras que la minoría eran indígenas. Se menciona que la etnia afrodescendiente tenía menor prevalencia de esta anomalía, sin embargo, se concluyó que esto era por la escasa información estadística de este continente. En la actualidad no se encontró una relación directa entre la etnia y la incidencia de la hernia diafragmática, no hay diferencias significativas ni prevalencia claramente definida en ningún grupo étnico específico.

La mayoría de los nacimientos (57,5%) ocurrió entre las 36 y 41 semanas de gestación, lo que se considera a término. El cierre de las pleuras pleuroperitoneales ocurre entre la octava y la décima semana de gestación, pudiendo ser sospechada o diagnosticada en el 40 al 90% de los casos entre las 11 y 24 semanas de gestación, la mayoría de mujeres en países no desarrollados, no son conscientes de su estado gestacional hasta semanas avanzadas, y aquellas que lo saben a menudo no se realizan controles, esta es la razón por la que llevan su período gestacional a término sin detectar posibles signos indirectos de complicaciones.

El peso al nacer de los pacientes del estudio fue entre 1500 - 2500 gramos (45%), que es considerado como bajo peso al nacer, se debe a que el desarrollo intrauterino no es adecuado por factores como la herniación de las asas intestinales en la cavidad torácica, hígado intratorácico, que fisiológicamente disminuye la ingesta de líquido amniótico, provoca polihidramnios creando un medio inadecuado para el desarrollo fetal, así mismo el crecimiento pulmonar es afectado provocando hipoplasia pulmonar que interviene de igual manera en el mal desarrollo intrauterino, algunos casos, dependiendo de un defecto pequeño e hipoplasia pulmonar leve alcanzan un peso adecuado al nacer.

Las anomalías asociadas, en su mayoría fueron aisladas, y un pequeño porcentaje fueron sindrómicas. Se evidenció un 70% de anomalías cardíacas, las cuales se relacionaron con un índice de oxigenación mayor a 40, con un valor estadísticamente significativo. Esto es porque en el desarrollo de la HDC existe embriogénesis compartida y la perturbación de las señales moleculares como el Hoxc8, Gata4 y Fox 2, ya que el cierre distal del pericardio se produce en el mismo tiempo que el cierre del septum transversum, presentando defectos del tabique ventricular o conducto arterioso persistente. Estos factores incrementan el riesgo de mortalidad, prolongando la hospitalización e incrementando el índice de oxigenación, lo que aumenta la probabilidad de uso de ECMO.

Adicionalmente el 85% de los pacientes presentaron algún grado de hipoplasia pulmonar como factor aislado. Sin embargo, no se encontró una relación con el IO mayor o menor a 40. El desarrollo del diafragma y los pulmones ocurre de manera simultánea debido a diversos factores fisiopatológicos y genéticos, no solo por la herniación de las asas intestinales, sino también por componentes químicos que actúan durante el desarrollo embrionario de estas dos estructuras estrechamente vinculadas. Por esta razón, la hipoplasia pulmonar se considera un factor importante y de alta morbilidad. No obstante, otros estudios han demostrado que, después de la corrección del defecto, este factor se modifica en la mayoría de los niños.

Con respecto a la ubicación de la hernia diafragmática, la mayoría se presentó en el lado izquierdo, con un 70% de los casos. La razón principal de este evento es que el cierre de las capas pleuroperitoneales y la musculatura diafragmática es asimétrico; el lado derecho se cierra antes que el izquierdo, aproximadamente en la octava semana de embarazo. Además, el hígado en el lado derecho actúa como un factor protector contra el desarrollo de la hernia. La membrana pleuroperitoneal izquierda es más delgada y susceptible a fallos en el cierre, lo que hace menos probable la aparición de hernias en el lado derecho. En nuestro estudio, solo se presentaron 9 casos en el lado derecho. Asimismo, no se evidenció una relación directa entre el índice de oxigenación y el lado afectado.

Así mismo la clasificación de la hernia diafragmática basada en el tamaño de la hernia, en nuestro estudio el 55% de los casos fueron tipo B, mientras que los tipos C y D representaron el 27,5%. No obstante, no se encontró una relación directa con el IO mayor o menor a 40. La presentación del defecto tipo B es la más común a nivel mundial, caracterizándose por la ausencia de menos del 50% de la pared torácica del diafragma, ya que, durante el desarrollo embriológico, es más común el fallo parcial de la fusión de las estructuras que la agenesia total del diafragma, lo cual se reflejó en nuestra investigación.

Por otro lado, el método de diagnóstico postnatal, en nuestro estudio el 80% de los pacientes (32 casos) fueron diagnosticados mediante una radiografía de tórax, coincidiendo con el método diagnóstico postnatal más común a nivel general. Esto se debe a que en la radiografía de tórax se puede observar el desplazamiento del mediastino hacia el lado contralateral y la presencia de asas intestinales en la cavidad torácica, lo que la convierte en el método principal para diagnosticar hernia diafragmática en la vida postnatal de los pacientes sospechosos. También se solicitaron tomografías de tórax en casos con baja sospecha de hernia diafragmática.

De la misma manera, el abordaje más común para la corrección de la hernia diafragmática fue la vía toracoscópica, utilizada en el 47.5% de los casos, en comparación con el abordaje abierto, que se empleó en el 27.5% de los pacientes. Aquellos pacientes sometidos a abordaje abierto presentaron un índice de oxigenación  $> 40$  en el 55.6% de los casos, con un valor p de 0.044. Esto se debe a que el abordaje abierto es más invasivo y conlleva mayor trauma quirúrgico, lo que incrementa el dolor postoperatorio y prolonga el tiempo de ventilación mecánica, la movilidad temprana, el tiempo de recuperación y los días de hospitalización, aumenta el riesgo cardiovascular debido al estrés quirúrgico. En contraste, el abordaje mínimamente invasivo reduce el trauma quirúrgico y el índice de oxigenación es menor a 40, con una menor probabilidad de uso de ECMO.

Sobre los días de ventilación mecánica, la mayoría de los pacientes en el estudio recibieron apoyo ventilatorio por un promedio de 2 a 5 días, representando el 62.5% de los casos. Este es porque con la llegada de la laparoscopia, la mayoría de los procedimientos comenzaron a realizarse por vía toracoscópica, lo que disminuyó el tiempo de ventilación mecánica. Sin embargo, este no era un factor aislado, ya que la hipoplasia pulmonar y las comorbilidades asociadas, especialmente las cardiológicas, juegan un papel importante en el proceso de destete de la ventilación mecánica después de la corrección del defecto. Esto se

evidenció en 3 pacientes que permanecieron ventilados por más de 10 días en promedio que fueron sometidos a cirugía abierta.

En cuanto a las complicaciones tempranas, 19 pacientes (47.5%) no presentaron complicaciones. Esto posiblemente se deba por el tipo leve -moderado de hernia diafragmática, grado leve de hipoplasia pulmonar, menor tiempo quirúrgico, abordaje toracoscópico, que reducen las posibles complicaciones tempranas, como la infección de herida quirúrgica, observada en 8 pacientes, y la necesidad de reintervención en 4 pacientes. A medida que se mejoró la técnica quirúrgica, el abordaje y el manejo pre y posquirúrgico de los pacientes, las complicaciones tempranas disminuyeron.

Se reportaron 3 pacientes (7.5%) con obstrucción intestinal como complicación tardía, sobre todo en pacientes con defecto tipo A-B, ya que al tener un diámetro del anillo herniario más pequeño, es más susceptible de obstrucción intestinal, las asas ingresan por el defecto pequeño teniendo menor movilidad por lo tanto mayor riesgo de obstrucción y necrosis, así mismo existieron pacientes que presentaron dolor posquirúrgico de difícil manejo, sobre todo en aquellos pacientes con abordaje abierto por mayor daño de paquete nervioso. No se realizó un seguimiento a largo plazo en estos pacientes, por lo que no sabemos si presentaron otras complicaciones tardías posteriormente durante su evolución ambulatoria.

Con respecto a la recidiva de la hernia diafragmática, nuestro estudio mostró que 10 pacientes (25%) presentaron algún grado de recidiva, no se ha encontrado una razón exacta para la recidiva de esta patología. Se ha investigado el tipo de material utilizado para la corrección y el uso de parche (malla), pero los resultados no han sido concluyentes para determinar si estos factores son causas de recidiva. Por el contrario, existe una relación más directa con el tipo de ventilación mecánica utilizada, ya que hay una mayor asociación entre la ventilación oscilatoria de alta frecuencia y el riesgo de recurrencia, lo cual se observó en algunos pacientes de nuestro estudio que recibieron este tipo de ventilación.

La estancia hospitalaria en la terapia intensiva neonatal para los pacientes con hernia diafragmática fue mayor a 5 días en el 85% de los casos, pero menor a 10 días. No se encontró una relación significativa entre la duración de la estancia hospitalaria y un índice de oxigenación mayor o menor a 40. El tiempo de hospitalización refleja el período necesario para que el paciente se adapte a los cambios fisiopatológicos tras la corrección de la hernia diafragmática, incluyendo cambios en la presión intratorácica y el aumento de la presión intraabdominal. En la mayoría de los casos, la ventilación mecánica se redujo progresivamente. No obstante, un pequeño porcentaje de pacientes (15%) tuvo una estancia hospitalaria inferior a 5 días, lo cual se relaciona con defectos herniarios más pequeños que no requirieron un soporte ventilatorio prolongado.

En cuanto a la mortalidad de los pacientes, se reportaron 14 casos, representando por el 35%. La mortalidad en los pacientes con HDC es alta, se ha descrito que la hipoplasia pulmonar y los parámetros relacionados con la función pulmonar influyen directamente en el desenlace del paciente. A esto se suma la disfunción cardíaca que puede resultar del estrés quirúrgico prolongado, además a mayor número de anomalías asociadas, mayor es el riesgo de mortalidad.

Por otro lado, el índice de oxigenación no se mostró como un factor aislado para indicar un mayor riesgo de mortalidad, lo cual contrasta con estudios previos que lo consideran un método predictor simple y sensible de la supervivencia en recién nacidos con hernia diafragmática congénita. Esta discrepancia podría deberse a varios factores. Uno de ellos es el momento exacto en que se recopiló la información, ya que los niveles de oxigenación pueden variar significativamente durante el tratamiento del paciente. Además, el tamaño de la muestra en nuestro estudio puede haber influido en los resultados, limitando la capacidad de observar una correlación clara. Es importante señalar que los datos se obtuvieron de forma anonimizada y no se tuvo control sobre el momento en que se calculó el índice de oxigenación, lo que influye en la variabilidad en los resultados. A pesar de estas limitaciones, es fundamental considerar el

índice de oxigenación en conjunto con otros factores, como la hipoplasia pulmonar, la presencia de malformaciones asociadas, y la función cardíaca, para una valoración más precisa de su importancia en el desenlace del paciente.

Finalmente, el tamaño de la hernia en nuestro estudio mostró que influye directamente en la mortalidad del paciente, especialmente en las hernias de gran tamaño, clasificadas como C y D. Esta relación puede deberse a que los defectos de mayor tamaño tienen una mayor cantidad de contenido abdominal en la cavidad torácica que desplaza hacia el mediastino hacia el lado contralateral, provocando compresión y disfunción cardíaca. Además, la presencia de asas intestinales en la cavidad torácica ocupa más espacio, afecta el desarrollo pulmonar y resulta una hipoplasia pulmonar de diverso grado. Esto se asocia con una mayor hipertensión pulmonar, dificultades para la oxigenación, y un mayor esfuerzo cardíaco, incrementando el riesgo de mortalidad.

### **CONCLUSIÓN**

El sexo masculino se presentó con mayor frecuencia, edad gestacional de 36-41 semanas, el momento del procedimiento quirúrgico fue entre 11 a 20 días de nacido, la etnia mestiza, las anomalía cardíacas y renales fueron las más frecuentes, el 85% presentó algún grado de hipoplasia pulmonar, el lado que más afectado fue el izquierdo y la hernia tipo B fueron las más frecuentes, se usó la radiografía de tórax como método diagnóstico postnatal, la toracoscopia fue el abordaje de elección, la mayoría no presentó complicaciones tempranas, en 10 pacientes se reportó recurrencia de la HDC y la mortalidad se reportó en el 35% de pacientes.

## REFERENCIAS

1. Spellar K, Lotfollahzadeh S, Gupta N. Diaphragmatic Hernia. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; August 21, 2023.
2. Zani A, Chung WK, Deprest J, et al. Congenital diaphragmatic hernia. *Nat Rev Dis Primers*. 2022;8(1):37. Published 2022 Jun 1. doi:10.1038/s41572-022-00362-w
3. Chandrasekharan PK, Rawat M, Madappa R, Rothstein DH, Lakshminrusimha S. Congenital Diaphragmatic hernia - a review. *Matern Health Neonatol Perinatol*. 2017;3:6. Published 2017 Mar 11. doi:10.1186/s40748-017-0045-1
4. Paoletti M, Raffler G, Gaffi MS, Antounians L, Lauriti G, Zani A. Prevalence and risk factors for congenital diaphragmatic hernia: A global view. *J Pediatr Surg*. 2020;55(11):2297-2307. doi:10.1016/j.jpedsurg.2020.06.022
5. Miura da Costa K, Fabro AT, Becari C, et al. El período de luna de miel en ratas recién nacidas con CDH se asocia con cambios en la vía de señalización del VEGF. *Pediatra frontal*. 2021;9:698217. Publicado el 16 de julio de 2021. doi:10.3389/fped.2021.698217
6. Balayla J, Abenhaim HA. Incidence, predictors and outcomes of congenital diaphragmatic hernia: a population-based study of 32 million births in the United States. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2014;27(14):1438-1444. doi:10.3109/14767058.2013.858691
7. Bedoyan JK, Blackwell SC, Treadwell MC, Johnson A, Klein MD. Congenital diaphragmatic hernia: associated anomalies and antenatal diagnosis. Outcome-related variables at two Detroit hospitals. *Pediatr Surg Int*. 2004;20(3):170-176. doi:10.1007/s00383-004-1138-2
8. Tsao K, Allison ND, Harting MT, Lally PA, Lally KP. Congenital diaphragmatic hernia in the preterm infant. *Surgery*. 2010;148(2):404-410. doi:10.1016/j.surg.2010.03.018

9. Stoll C, Alembik Y, Dott B, Roth MP. Associated malformations in cases with congenital diaphragmatic hernia. *Genet Couns.* 2008;19(3):331-339.
10. Ackerman KG, Pober BR. Congenital diaphragmatic hernia and pulmonary hypoplasia: new insights from developmental biology and genetics. *Am J Med Genet C Semin Med Genet.* 2007;145C(2):105-108. doi:10.1002/ajmg.c.30133
11. Adaikalam SA, Higano NS, Tkach JA, et al. Neonatal lung growth in congenital diaphragmatic hernia: evaluation of lung density and mass by pulmonary MRI. *Pediatr Res.* 2019;86(5):635-640. doi:10.1038/s41390-019-0480-y
12. Spellar K, Lotfollahzadeh S, Gupta N. Diaphragmatic Hernia. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; August 21, 2023.
13. BUTLER N, CLAIREAUX AE. Congenital diaphragmatic hernia as a cause of perinatal mortality. *Lancet.* 1962;1(7231):659-663. doi:10.1016/s0140-6736(62)92878-7
14. Taylor GA, Atalabi OM, Estroff JA. Imaging of congenital diaphragmatic hernias. *Pediatr Radiol.* 2009;39(1):1-16. doi:10.1007/s00247-008-0917-7
15. Oh S, Lim SK, Cho JH, et al. Surgery for Diaphragmatic Hernia Repair: A Longitudinal Single-Institutional Experience. *J Chest Surg.* 2023;56(3):171-176. doi:10.5090/jcs.22.129
16. De Bie F, Suply E, Verbelen T, et al. Early surgical complications after congenital diaphragmatic hernia repair by thoracotomy vs. laparotomy: A bicentric comparison. *J Pediatr Surg.* 2020;55(10):2105-2110. doi:10.1016/j.jpedsurg.2019.12.020
17. Słowik-Moczyłowska Ż, Kamiński A. Recurrent congenital diaphragmatic hernia: A single center experience. *Pediatr Med Chir.* 2021;43(1):10.4081/pmc.2021.228. Published 2021 Feb 22. doi:10.4081/pmc.2021.228

18. Vasudev RB, Kumar N, Gadgade BD, Radhakrishna V, Basavaraju M, Anand A. Factors contributing to mortality in neonates with congenital diaphragmatic hernia and eventration. *Afr J Paediatr Surg*. 2023;20(2):85-88. doi:10.4103/ajps.ajps\_165\_21
19. Robert E, Källén B, Harris J. The epidemiology of diaphragmatic hernia. *Eur J Epidemiol*. 1997;13(6):665-673. doi:10.1023/a:1007395727819
20. Putnam LR, Harting MT, Tsao K, et al. Congenital Diaphragmatic Hernia Defect Size and Infant Morbidity at Discharge. *Pediatrics*. 2016;138(5):e20162043. doi:10.1542/peds.2016-2043
21. Horn-Oudshoorn EJJ, Reiss IKM, DeKoninck PLJ. Reply to "Oxygen Saturation Index: A Trigger for Neonatal Transfer?". *Neonatology*. 2023;120(3):406. doi:10.1159/000529641
22. Clugston RD, Greer JJ. Diaphragm development and congenital diaphragmatic hernia. *Semin Pediatr Surg*. 2007;16(2):94-100. doi:10.1053/j.sempedsurg.2007.01.004.

## ÍNDICE DE ANEXOS

CARTA DE INTERES INSTITUCIONAL.....	34.
CARTA DE APROBACIÓN CEISH.....	36.
TABLA 1. ....	38.
TABLA 2. ....	40.
TABLA 3. ....	42.



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública  
Coordinación Zonal 9-Salud

<b>CARTA DE INTERES INSTITUCIONAL DATOS ANONIMIZADOS/SEUDONIMIZADOS</b>	<b>Código:</b> MSP-CZ9-GIZGDAU-2024-1313-E
	<b>Versión:</b> 037-2024
	<b>Fecha:</b> 05/04/2024
	<b>Página:</b> 1 de 2

### A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: ***“Relación entre el índice de oxigenación y complicaciones posquirúrgicas en pacientes con hernia diafragmática”, a fin de autorizar el protocolo de investigación***, es de interés institucional para el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, *“(…) por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, tomando en consideración que el uso de ECMO en otros centros hospitalarios a nivel mundial se ha convertido en la herramienta para la corrección de hernia diafragmática compleja, dentro del cual el índice de oxigenación influye en el pronóstico del paciente; en la institución los pacientes con hernia diafragmática no son manejados a través de este sistema, siendo así que es importante conocer el resultado de la intervención correctora de la hernia diafragmática sin estos parámetros, por lo que el hospital es capaz de proporcionar los datos a la investigadora.*

*El Hospital Pediátrico Baca Ortiz, es un hospital de referencia nacional en la atención a pacientes pediátricos con patologías que requieren un manejo multidisciplinario; siendo un escenario ideal para la realización de investigación científica por parte de los/as estudiantes de pregrado, posgrado y el personal de salud que labora en esta institución.*

Informo a Ud., que la participación del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, correspondiente a la Coordinación Zonal 9 del Ministerio de Salud Pública del Ecuador es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados el Ministerio de Salud Pública del Ecuador – Hospital Pediátrico Baca Ortiz, cuentan con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, de esta Coordinación Zonal 9, no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución.



REPÚBLICA  
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública  
Coordinación Zonal 9-Salud

<b>CARTA DE INTERES INSTITUCIONAL DATOS ANONIMIZADOS/SEUDONIMIZADOS</b>	<b>Código:</b> MSP-CZ9-GIZGDAU-2024-1313-E
	<b>Versión:</b> 037-2024
	<b>Fecha:</b> 05/04/2024
	<b>Página:</b> 2 de 2

Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

<p>Elaborado por: Dra. Pilar Lemache G. <b>ESPECIALISTA ZONAL DE SEGUIMIENTO A LA APLICACIÓN DE POLÍTICAS, MODELOS Y NORMAS.</b></p>	<p>Revisado por: Dra. Jenny Ibon Fuentes Collaguazo. <b>GESTIÓN INTERNA ZONAL DE USUARIOS Y REDES DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD</b></p>	<p>Aprobado por: Dra. Jenny Elizabeth Benalcazar Mosquera. <b>COORDINADORA ZONAL 9-SALUD</b></p>
 <p><small>firmado electrónicamente por:</small> <b>PILAR DEL ROCIO LEMACHE GUAMAN</b></p>	 <p><small>firmado electrónicamente por:</small> <b>JENNY IBON FUENTES COLLAGUAZO</b></p>	 <p><small>firmado electrónicamente por:</small> <b>JENNY ELIZABETH BENALCAZAR MOSQUERA</b></p>

Dirección: Juan León Mera N26-38 y Santa María  
Código postal: 170522 / Quito-Ecuador  
Teléfono: +593-2-3931-020  
www.salud.gob.ec





UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



Oficio N. 097-2024-CA24012TPG-CEISH-USFQ

Quito, 09 de mayo de 2024

Señor  
Kim Calvas MD.  
Investigador Principal  
**Universidad San Francisco de Quito**  
Presente. -

**Asunto:** Aprobación de Investigación  
**Referencia:** Investigación 2024-012TPG

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito "CEISH-USFQ", notifica a usted que, evaluó los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación "**Relación entre el índice de oxigenación y complicaciones posquirúrgicas en pacientes con hernia diafragmática en neonatos en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz - Quito en el período de Enero 2019 – Enero 2024**" con código 2024-012TPG, acordando su **Aprobación**.

<b>Título de la Investigación</b>	<b>"Relación entre el índice de oxigenación y complicaciones posquirúrgicas en pacientes con hernia diafragmática en neonatos en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz - Quito en el período de Enero 2019 – Enero 2024"</b>			
<b>Tipo de Investigación</b>	Investigación con recopilación de información privada anonimizada, almacenada en establecimientos de salud			
<b>Campo de Investigación</b>	Ciencias de la Salud			
<b>Equipo de Investigación</b>	<b>#</b>	<b>Rol</b>	<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>
	1	Investigador principal	Kim Mauricio Calvas Serrano	USFQ
	2	Coinvestigador	Michelle José María Ugazzi Betancourt	USFQ
	3	Asistente de Investigación	Jorge Fabricio Gonzale	USFQ
<b>Duración de la investigación</b>	3 MESES			

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-USFQ la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por Comité para la evaluación de la investigación.

En tal virtud, se adjunta a la presente la siguiente documentación con certificación del CEISH-USFQ:

<b>Documentos aprobados</b>		<b>Idioma Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b># Págs.</b>
1	Formulario para la presentación de Investigaciones observacionales y/o de intervención en seres humanos	E02	07/05/2024	09
2	Tabla de recolección de datos	E01	12/04/2024	03

La vigencia de aprobación de la investigación es de 3 meses, desde el 09 de mayo de 2024, hasta 09 de agosto de 2024, tomando en consideración el período de duración descrito en el protocolo de investigación aprobado.



Recordamos que usted deberá:

- Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-USFQ.
- Solicitar al CEISH-USFQ la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación con al menos 60 días de anticipación a la caducidad de esta carta.
- Presentar informe de inicio y final de la investigación.
- Emitir al CEISH-USFQ publicación científica oficial de la investigación.
- Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-USFQ en la "*Declaración de Responsabilidad del investigador principal*".

La documentación presentada ante el CEISH-USFQ es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



Gulnara Borja MD. PhD.  
Presidente CEISH-USFQ  
[ceishusfq@usfq.edu.ec](mailto:ceishusfq@usfq.edu.ec)



Ximena Garzón Villalba MD. PhD.  
Secretaria CEISH-USFQ



**Tabla 1.** Distribución de los pacientes por índice de oxigenación según características clínicas.

Características clínicas	Total	Índice de oxigenación		p-valor
		<40	>40	
<b>Sexo (n (%))</b>				
<b>Masculino</b>	24 (60)	19 (61,29)	5 (55,56)	0,757
<b>Femenino</b>	16 (40)	12 (38,71)	4 (44,44)	
<b>Edad cirugía (n (%))</b>				
<b>0-5 días</b>	4 (10)	4 (12,9)	0 (0)	0,583
<b>6-10 días</b>	13 (32,5)	9 (29,03)	4 (44,44)	
<b>11-20 días</b>	16 (40)	13 (41,94)	3 (33,33)	
<b>21-30 días</b>	7 (17,5)	5 (16,13)	2 (22,22)	
<b>Etnia (n (%))</b>				
<b>Mestiza</b>	25 (62,5)	18 (58,06)	7 (77,78)	0,485
<b>Afrodescendiente</b>	6 (15)	5 (16,13)	1 (11,11)	
<b>Indígenas</b>	3 (7,5)	3 (9,68)	0 (0)	
<b>Blanco</b>	4 (10)	4 (12,9)	0 (0)	
<b>Otro</b>	2 (5)	1 (3,23)	1 (11,11)	
<b>Edad gestacional (n (%))</b>				
<b>&lt; 35 Semanas</b>	8 (20)	6 (19,35)	2 (22,22)	0,648
<b>36 - 41 Semanas</b>	23 (57,5)	17 (54,84)	6 (66,67)	
<b>&gt; 41 semanas</b>	9 (22,5)	8 (25,81)	1 (11,11)	
<b>Peso al nacimiento (n (%))</b>				

<b>&lt; 1500</b>	5 (12,5)	2 (6,45)	3 (33,33)	0,166
<b>1500 - 2500</b>	18 (45)	15 (48,39)	3 (33,33)	
<b>2500 - 3500</b>	9 (22,5)	8 (25,81)	1 (11,11)	
<b>&gt;3500</b>	8 (20)	6 (19,35)	2 (22,22)	
<b>Comorbilidades (n (%))</b>	28 (70)	19a (61,29)	9b (100)	0,037*
<b>Anomalías asociadas (n (%))</b>				
<b>Pentalogía de Cantrell</b>	4 (10)	3 (9,68)	1 (11,11)	0,624
<b>Síndrome de Donnai B</b>	3 (7,5)	3 (9,68)	0 (0)	
<b>Aislada</b>	33 (82,5)	25 (80,65)	8 (88,89)	
<b>Hipoplasia pulmonar (n (%))</b>	34 (85)	26 (83,9)	8 (88,9)	1,000
<b>Hígado Intratorácico (n (%))</b>	7 (17,5)	5 (16,13)	2 (22,22)	0,672
<b>Ubicación de la hernia (n (%))</b>				
<b>Izquierdo</b>	28 (70)	23 (74,19)	5 (55,56)	0,157
<b>Derecho</b>	9 (22,5)	7 (22,58)	2 (22,22)	
<b>Anterior</b>	3 (7,5)	1 (3,23)	2 (22,22)	
<b>Tamaño de defecto la hernia (n (%))</b>				
<b>A</b>	7 (17,5)	5 (16,13)	2 (22,22)	0,057
<b>B</b>	22 (55)	20 (64,52)	2 (22,22)	
<b>C+D</b>	11 (27,5)	6 (19,35)	5 (55,56)	
Nota: basada en la prueba Chi-cuadrado o el estadístico exacto de Fisher, * diferencias significativas				
Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia				

**Tabla 2.** Distribución de los pacientes por índice de oxigenación según características pre, intra y posoperatorias.

Características pre, intra y posoperatorias	Total	Índice de oxigenación		p-valor
		<40	>40	
Método diagnóstico (n (%))				
Ecografía	2 (5)	1 (3,23)	1 (11,11)	0,256
Radiografía de Tórax	32 (80)	24 (77,42)	8 (88,89)	
Tomografía	6 (15)	6 (19,35)	0 (0)	
Tipo de abordaje (n (%))				
Toracoscopia	19 (47,5)	15 (48,39)	4 (44,44)	0,044*
Laparoscópica	10 (25)	10 (32,26)	0 (0)	
Abierta	11 (27,5)	6 (19,35)	5 (55,56)	
Días ventilación mecánica (n (%))				
1 día	4 (10)	3 (9,68)	1 (11,11)	0,261
2-5 días	25 (62,5)	21 (67,74)	4 (44,44)	
6-10 días	8 (20)	6 (19,35)	2 (22,22)	
>10 días	3 (7,5)	1 (3,23)	2 (22,22)	
Complicaciones tempranas (n (%))				
Infección	8 (20)	7 (22,58)	1 (11,11)	0,220
Síndrome Comportamental	3 (7,5)	1 (3,23)	2 (22,22)	
Reintervención	4 (10)	3 (9,68)	1 (11,11)	
Otro	6 (15)	6 (19,35)	0 (0)	
Ninguna	19 (47,5)	14 (45,16)	5 (55,56)	
Complicaciones tardías (n (%))				

Obstrucción Intestinal	3 (7,5)	1 (3,23)	2 (22,22)	0,117
Otro	3 (7,5)	3 (9,68)	0 (0)	
Ninguna	34 (85)	27 (87,1)	7 (77,78)	
Recidiva hernia diafragmática (n (%))	10 (25)	8 (25,81)	2 (22,22)	1,000
Estancia hospitalaria (n (%))				
1-5 días	6 (15)	3 (9,7)	3 (33,3)	0,115
>5 días	34 (85)	28 (90,3)	6 (66,7)	
Mortalidad (n (%))	14 (35)	12 (38,71)	2 (22,22)	0,361
Nota: basada en la prueba Chi-cuadrado o el estadístico exacto de Fisher, * diferencias significativas				
Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia				

**Tabla 3.** Regresión multivariante para determinar factores de riesgo de mortalidad basada en el índice de oxigenación y el tamaño del defecto de la hernia.

Variables	B	Wald	p-valor	Odds ratio (OR)	95% C.I. para OR	
					Inferior	Superior
Índice de oxigenación						
<40 (referencia)						
>40	-2,29	3,01	0,083	0,10	0,01	1,35
Tamaño de defecto la hernia						
A (referencia)						
B	0,58	0,23	0,632	1,78	0,17	19,08
C+D	3,22	4,54	0,033*	24,99	1,29	482,48
Nota: basada en regresión logística, * factor asociado a la mortalidad						
Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia						