

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS

“SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL EN PACIENTES
ADULTOS HOSPITALIZADOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, DEL
HOSPITAL ANTONIO LORENA NOVIEMBRE DEL 2021-JULIO 2022”

PRESENTADO POR:

BACH. CARMEN ISABEL CUSIHUAMAN CHAMPI
BACH. DEYSY JESSICA CONDORI MOLLINEDO

Para Optar Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

ASESORA:

MGT. QF. ANAHÍ KARINA CARDONA RIVERO

CUSCO - PERÚ

2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro. CU-303-2020-UNSAAC)

El que suscribe, Asesor del trabajo de investigación/tesis titulada: Seguridad y Efectividad del oxígeno medicinal en pacientes adultos hospitalizados con Insuficiencia Respiratoria del Hospital Antonio Lorena noviembre del 2021-julio 2022

presentado por: Deymy Tania Pineda Mollinedo con DNI Nro.: 72652318

presentado por: Carimen Isabel Cuzhuaman Chumpi con DNI Nro.: 73471382

para optar el título profesional/grado académico de Químico Farmacéutico

Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 2 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del **Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC** y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 10 %.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto la primera página del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 13 de Setiembre de 2023

Firma

Post firma Anahi Karina Cardona Rivero

Nro. de DNI 23998511

ORCID del Asesor 0000-0001-6397-9162

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: OIO: 27259: 262752486

NOMBRE DEL TRABAJO

tesis efectividad y seguridad del oxígeno medicinal 12-9-23.pdf

RECUENTO DE PALABRAS

29314 Words

RECUENTO DE PÁGINAS

135 Pages

FECHA DE ENTREGA

Sep 12, 2023 9:49 PM GMT-5

RECUENTO DE CARACTERES

178426 Characters

TAMAÑO DEL ARCHIVO

4.3MB

FECHA DEL INFORME

Sep 12, 2023 9:51 PM GMT-5

● **10% de similitud general**

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

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la oportunidad que nos otorgó para poder culminar este trabajo académico, que se realizó con dedicación.

A la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, por otorgarnos las herramientas necesarias para nuestra formación profesional.

A la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, por las enseñanzas didácticas y agradecimiento a todos los docentes.

Al Hospital Antonio Lorena por haber realizado el internado farmacéutico y por darnos la facilidad de realizar la presente tesis.

A nuestra Asesora Mgt. Anahí Karina Cardona Rivero y a la Dra. Liliana R. Cabrera (encargada del área de Farmacovigilancia del Hospital Antonio Lorena) por su gran apoyo e interés en nuestro trabajo.

Deisy Jessica Condori Mollinedo

Carmen Isabel Cusihuaman Champi

DEDICATORIA

A mi madre Bernardina Mollinedo y padre Jerónimo Condori, por el apoyo inmensurable durante todas mis etapas académicas y personales, por su incondicional apoyo durante toda mi formación académica, de igual manera a mi hermano Franco por la ayuda constante.

A mi compañera y amiga de tesis Carmen, por su gran esfuerzo, dedicación y empeño que realizó en este estudio, motivo por el cual pudimos concluir con mucho esmero.

A mis familiares y amistades, por la motivación y apoyo brindado, por compartir grandes momentos y estar presentes en cada logro obtenido.

Deysy Jessica Condori Mollinedo

DEDICATORIA

A mi madre Justina Champi y Padre Federico Cusihuaman, por el apoyo incondicional brindado en toda mi vida y formación académica de igual forma a mis hermanas Katy y Andrea por los ánimos brindados.

A mi compañera de Tesis Deysi por su amistad brindada por el esfuerzo y la perseverancia que entregamos en la realización de nuestro estudio.

A mis amigos y amigas con quienes se compartió grandes momentos, donde cada uno de ellos tienen una meta por alcanzar.

Carmen Isabel Cusihuaman Champi

ÍNDICE

RESUMEN	8
ABSTRACT	9
ABREVIATURAS.....	10
INTRODUCCIÓN	11
CAPÍTULO I	11
1. ASPECTOS GENERALES.....	11
1.1. Planteamiento del Problema	11
1.2. Formulación del Problema	14
1.2.1 Problema General	14
1.2.2 Problemas Específicos.....	14
1.3. Objetivos	15
1.3.1 Objetivo General	15
1.3.2 Objetivos Específicos	15
1.4. Limitaciones de Estudio	15
1.5. Justificación	15
1.6. Formulación de Hipótesis	16
CAPÍTULO II	17
MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	17
2.1. ANTECEDENTES	17
2.1.1 Antecedentes Internacionales	17
2.1.2 Antecedentes Nacionales.....	27
2.1.3 Antecedentes Locales	28
2.2. ESTADO DE LA CUESTIÓN	29
FARMACOVIGILANCIA.....	30
A. Objetivos de la Farmacovigilancia	30
B. Farmacovigilancia en el Perú.....	31
C. Reacción Adversa Medicamentosa	32
D. Clasificación de Reacción Adversa Medicamentosa	32
E. Relacionadas Al Compromiso de Órganos y Sistemas:	34

F. Evaluación de Causalidad	35
G. Metodología de Farmacovigilancia Pasiva y Activa.....	36
H. Relacionadas a la Gravedad	38
I. Notificación de reacción adversa medicamentosa	38
J. Informe Regional de Seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos II Trimestre 2019.....	39
K. Base de datos Nacional de Farmacovigilancia (VIGIFLOW)	40
INSUFICIENCIA RESPIRATORIA.....	42
A. Tratamiento.....	42
B. Medidas generales	42
C. Características Clínicas de la Causa Tras la Insuficiencia Respiratoria.	43
OXÍGENO	45
A. Oxigenoterapia.....	46
B. Dispositivos para la Administración de Oxígeno Medicinal.....	47
C. Monitorización de la Oxigenoterapia	48
D. Fracción Inspirada de Oxígeno.....	49
E. La Gasometría	50
F. Los criterios de indicación de oxigenoterapia	51
G. Dosificación de Oxigenoterapia.....	51
• H. Reacciones Adversas del Oxígeno Medicinal.....	52
I. El rol de Otros Especialistas en el Ámbito Hospitalario o la Atención Primaria...	53
J. Fuentes de Oxígeno.....	54
2.4. MARCO CONCEPTUAL.....	56
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS	56
2.4.3 FiO ₂	56
2.4.4 Hipoxemia	56
2.4.5 Hipoxia	57
2.4.6 PaO ₂ /FiO ₂	57
2.4.7 PaO ₂	57
2.4.8 Reacción Adversa Medicamentosa (RAM).....	57
2.4.9 SaO ₂ /FiO ₂	57
2.4.10 SaO ₂	58
CAPÍTULO III	59
MATERIALES Y MÉTODOS	59

3.1. MATERIALES:.....	59
3.1.1 Materiales de Escritorio.....	59
3.1.2 Materiales de Campo	59
3.1.3 Recursos de Infraestructura	59
3.1.4 Otros Recursos	59
3.2. DISEÑO METODOLÓGICO	60
3.2.1 Tipo de Investigación	60
3.2.2 Diseño de la Investigación	60
3.2.3 Identificación y Operacionalización de Variables	60
3.3. POBLACIÓN Y MUESTRA	66
3.3.1. Descripción de la Población	66
3.3.2. Criterios de Inclusión y Exclusión.....	66
3.3.3. Tamaño de Muestra	66
3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	67
3.4.1. Técnica.....	67
3.4.2 Instrumento	68
3.5. PROCEDIMIENTO	69
3.6. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS.....	74
CAPÍTULO IV.....	75
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	75
4. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS:	75
4.1 Distribución de la muestra de estudio según edad	75
4.2. Distribución de la muestra de estudio en Relación al Género	76
4.3 Distribución de la muestra en estudio de Acuerdo al Servicio Hospitalario	77
4.4 Distribución de la muestra de acuerdo al diagnóstico del Paciente	78
5. SEGURIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL	80
5.1 Distribución de las reacciones adversas según su frecuencia	80
5.3 Distribución de las reacciones adversas según gravedad.....	82
5.4 Distribución de las reacciones adversas según causalidad	83
5.5 Distribución de las reacciones adversas según órgano afectado.....	84
5.6 Distribución de las reacciones adversas según el grupo terapéutico al cual pertenece el medicamento sospechoso.	85
6. EFECTIVIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL	86
6.1 Distribución de la medida de frecuencia respiratoria.....	86

6.2 Distribución de la medida de saturación de oxígeno	87
6.3 Distribución de la medida de fracción inspirada de oxígeno	88
6.4 Distribución de la medida de relación saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno	89
6.5 Distribución de la medida de la relación presión arterial de oxígeno /fracción inspirada de oxígeno gases arteriales	90
6.6 Medida de la correlación de pearson respecto a la saturación de oxígeno/ fracción inspirada de oxígeno y relación presión arterial de Oxígeno /Fracción Inspirada de Oxígeno Gases Arteriales	91
CONCLUSIONES.....	93
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	95

ANEXOS

ANEXO 1.Formato de recolección de datos.....	105
ANEXO 2. Formato de Seguimiento.....	106
ANEXO 3. Formato Reacciones Adversas	106
ANEXO 4. Formato para la Recolección de Datos de Laboratorio.....	107
ANEXO 5. Formato de Reacciones Adversas y Complicaciones al Oxígeno Medicinal	108
ANEXO 6. Reacciones Adversas por Interacciones con el Oxígeno Medicinal.....	110
ANEXO 7. Instructivo para Evaluación de la Causalidad, Algoritmo Karch y Lasagna Modificado.....	112
ANEXO 8. Consentimiento informado para las actividades académicas de la investigación	115
ANEXO 9. Solicitud para el Ingreso al Servicio de Medicina General	116
ANEXO 10. Solicitud para la Recolección de Datos en el Servicio de Cirugía General	117
ANEXO 11. Ficha de validación de Expertos	118
ANEXO 12. Calificación de Instrumentos por Juicio de Expertos 1	119
ANEXO 13. Calificación de Instrumentos por Juicio de Experto 2	120
ANEXO 14. Calificación de Instrumentos por Juicio de Expertos 3	121
ANEXO 15. Instructivo Final.....	122

ANEXO 16. Álbum fotográfico.....	123
----------------------------------	-----

TABLAS

<i>Tabla 1. Algoritmo Karch y Lasagna modificado</i>	36
<i>Tabla 2. Estructura Jerárquica Del Uso Del VIGIFLOW.....</i>	41
<i>Tabla 3. Nivel de compromiso pulmonar en pacientes con insuficiencia respiratoria....</i>	44
<i>Tabla 4. Fracción inspirada de oxígeno</i>	49
<i>Tabla 5. Valores normales de gasometría arterial.....</i>	51
<i>Tabla 6. Operacionalización de variables.....</i>	65
<i>Tabla 7. Distribución de la muestra de estudio según la edad de los pacientes hospitalizados en tratamiento con oxígeno en los servicios de medicina varones, medicina mujeres y cirugía general, del Hospital Antonio Lorena 2021-2022.....</i>	75
<i>Tabla 8. Distribución de la muestra de estudio de acuerdo al género de los pacientes adultos hospitalizados en los servicios de Medicina Mujeres, Medicina Varones y Cirugía General del Hospital Antonio Lorena 2021-2022.....</i>	76
<i>Tabla 9. Distribución de la muestra en estudio de acuerdo al Servicio donde los pacientes fueron hospitalizados, Hospital Antonio Lorena 2021-2022.....</i>	77
<i>Tabla 10. Distribución de la muestra en estudio de acuerdo al Diagnóstico de los pacientes adultos hospitalizados en los servicios de Medicina Mujeres, Medicina Varones y Cirugía General del Hospital Antonio Lorena 2021-2022.....</i>	78
<i>Tabla 11. Distribución de las reacciones adversas al oxígeno medicinal en relación a su frecuencia de detección</i>	80
<i>Tabla 12. Distribución de las reacciones adversas halladas de acuerdo a su tipo.....</i>	81
<i>Tabla 13. Distribución de las reacciones adversas halladas en relación a la gravedad</i>	82
<i>Tabla 14. Distribución de las reacciones adversas frecuentes en relación a la gravedad</i>	82
<i>Tabla 15. Distribución de las reacciones adversas halladas en relación a su causalidad</i>	83

<i>Tabla 16. Distribución de las reacciones adversas frecuentes en relación a su causalidad.....</i>	83
<i>Tabla 17. Distribución de las Reacciones Adversas halladas en relación al órgano afectado por la reacción adversa</i>	84
<i>Tabla 18. Distribución de las reacciones adversas halladas en relación al grupo terapéutico que pertenece el medicamento sospechoso</i>	85
<i>Tabla 19. Distribución de la medida de frecuencia respiratoria (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena.....</i>	86
<i>Tabla 20. Distribución de la medida de saturación de oxígeno por pulsioximetría (valoración final) respiratoria en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena....</i>	87
<i>Tabla 21. Distribución de la medida de Fracción inspirada de oxígeno (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena.....</i>	88
<i>Tabla 22. Distribución de la medida de relación saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena</i>	89
<i>Tabla 23. Distribución de la medida de la relación presión arterial de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno gases arteriales (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general.</i>	90
<i>Tabla 24. Medida de la Correlación de Rho Spearman respecto a la saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno y relación presión arterial de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno gases arteriales en los pacientes hospitalizados</i>	91

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Inicio Sesión Sistema VIGIFLOW	42
Figura 2. Flujograma de Actividades.....	71
Figura 3. Flujograma del procedimiento para el llenado de la Reacción Adversa.....	72
Figura 4. Evaluación de la Causalidad de la RAM según Algoritmo de Karch y Lasagna	

..... 73

FOTOGRAFÍAS

Fotografía 1. Ingreso a los Servicios de Medicina y Cirugía General.....	123
Fotografía 2. Recolección de Datos de las Historias Clínicas	123
Fotografía 3. Registro del consumo de Oxígeno Medicinal.....	124
Fotografía 4. Revisión de los Seguimientos Farmacoterapéuticos de los Pacientes con Oxígeno Medicinal.....	124
Fotografía 5. Registro y Revisión de las Reacciones Adversas Medicamentosa al Oxígeno Medicinal.....	125
Fotografía 6. Registro Del Consumo De Oxígeno.....	125
Fotografía 7. Registro de Reacciones Adversas Medicamentosas	126
Fotografía 8. Registro de Reacciones Adversas Medicamentosas	126
Fotografía 9. Ficha de Reacciones Adversas del Oxígeno Medicinal Evidenciadas, llevadas a los Servicios.....	127
Fotografía 10. Recepción de la Ficha de Reacciones Adversas al Oxígeno Medicinal	127
Fotografía 11. Área de Farmacovigilancia.....	128

RESUMEN

El presente estudio tuvo por objetivo determinar la seguridad y efectividad del oxígeno medicinal. El método de estudio fue descriptivo, exploratorio, transversal, prospectivo, diseño observacional. Con una muestra de 160 pacientes; la ficha de recolección de datos fue validada mediante juicio de expertos y el coeficiente de alfa Cronbach con un valor de 0.821. Resultados: Se detectó 46 casos de RAM, con una incidencia de 29%, respecto al género 55% fue masculino, según la edad 55% fueron adultos mayores y el servicio con más predominio de RAM en 74% fue el de medicina interna. En cuanto al tipo de RAM el 22% presentó RAM Tipo A; 7% RAM Tipo C. En cuanto a gravedad, el 18% presentó RAM gravedad leve, 11% RAM gravedad moderada. Respecto a causalidad se aplicó el algoritmo de KARCH Y LASAGNA, donde el 14 % probable, 8 % posible. Respecto al órgano afectado, 17% alteraciones del sistema respiratorio. De acuerdo al grupo terapéutico 28% corresponde al oxígeno medicinal. En relación a la efectividad se evaluó la terapéutica del oxígeno, el 71% presentó frecuencia respiratoria bueno y 29 % regular. Respecto a la saturación de oxígeno el 64% fue bueno y 36 % regular. En relación a la fracción inspirada el 31% fue bueno y 63% regular. En cuanto a saturación de oxígeno/fracción inspirada, el 55% fue buena y 40% regular. Con relación a la presión arterial de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno, el 59% fue bueno y 37% fue regular. Respecto a la correlación saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno y presión arterial de oxígeno /fracción inspirada de oxígeno, con el estadístico Rho Spearman es de 0.844 correlación positiva y las reacciones adversas encontradas fueron Hipercapnia, Atelectasias, Resequedad nasal y estrés oxidativo. Conclusión, el oxígeno es seguro en más del 50 %, sin embargo, hay probabilidad de reacción adversa en 29% que fue notificada respectivamente.

Palabras clave: *Oxígeno, efectividad, seguridad, Reacción adversa Medicamentosa.*

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the safety, effectiveness and correlation of medical oxygen. The methodology used was descriptive, exploratory, cross-sectional, observational design. With a sample of 160 patients; the data collection form was validated by means of expert judgment and the Cronbach alpha coefficient with a value of 0.821.

Results: Forty-six cases of RAM were detected, with an incidence of 29%, 55% were male, 55% were older adults, and the service with the highest incidence of ADR (74%) was internal medicine. Regarding the type of RAM, 22% presented Type A RAM; 7% Type C RAM. In terms of severity, 18% presented RAM mild severity, 11% RAM moderate severity. Regarding causality, the KARCH AND LASAGNA algorithm was applied, with 14% probable, 8% possible. Regarding the organ affected, 17% alterations of the respiratory system. According to the therapeutic group, 28% corresponded to medical oxygen. In relation to the effectiveness, the therapeutic oxygen was evaluated, 71% presented good respiratory frequency and 29% regular. Regarding oxygen saturation, 64% was good and 36% regular. In relation to the inspired fraction, 31% was good and 63% regular. Regarding oxygen saturation/inspired fraction, 55% was good and 40% regular. In relation to arterial oxygen pressure/inspired oxygen fraction, 59% was good and 37% was fair.

In relation to the inspired fraction, 31% was good and 63% regular. Regarding oxygen saturation/inspired fraction, 55% was good and 40% was fair. Regarding arterial oxygen pressure/inspired oxygen fraction, 59% were good and 37% were fair. Regarding the correlation between oxygen saturation/oxygen inspired fraction and oxygen arterial pressure/oxygen inspired fraction, with the Rho Spearman statistic it is 0.844 positive correlation and the adverse reactions found were hypercapnia, atelectasis, nasal dryness and oxidative stress.

Conclusion, oxygen is safe in more than 50%, however, there is probability of adverse reaction in 29% which was reported respectively.

Key words: Oxygen, effectiveness, safety, adverse drug reaction.

ABREVIATURAS

- **ANM:** Autoridad Nacional De Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- **AGA:** Análisis de Gases Arteriales
- **CENAFYT:** Centro Nacional de Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia
- **DIRESA:** Dirección Regional de Salud
- **EE. FF:** Establecimientos Farmacéuticos
- **EPI:** Enfermedad Pulmonar Intersticial
- **EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica
- **EsSalud:** El seguro Social De salud
- **FiO₂:** Fracción Inspirada De Oxígeno
- **IR:** Insuficiencia Respiratoria
- **LIS:** Lung Injury Score (puntuación de lesión pulmonar)
- **IOT:** Intubación Orotraqueal
- **MINSA:** Ministerio De Salud
- **OMS:** Organización Mundial De Salud
- **UCI:** Unidad De Cuidados Intensivos
- **O₂:** Oxígeno
- **PaCO₂:** Presión parcial de dióxido de carbono
- **PO₂:** Presión Arterial de Oxígeno
- **PO₂/FiO₂:** Relación presión arterial de oxígeno sobre fracción inspirada de oxígeno
- **RFV:** Responsable De Farmacovigilancia
- **RAM:** Reacción Adversa Medicamentosa
- **SDRA:** Síndrome De Dificultad Respiratoria Aguda
- **SO₂:** Saturación De Oxígeno
- **SO₂/FiO₂:** Relación saturación de oxígeno sobre fracción inspirada de oxígeno.
- **SRAM:** Sospecha de Reacción Adversa Medicamentosa
- **TCRS:** Titular Del Certificado de Registro Sanitario
- **TRS:** Titular De Registro Sanitario.

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud abril del 2021, redacta que; el oxígeno forma parte de los medicamentos esenciales; sin embargo, hasta ahora no se distribuye adecuadamente en los países en desarrollo (1). “El oxígeno, medicamento esencial para el tratamiento de la hipoxemia, se le debe administrar al paciente para apreciar y diagnosticar su mejoría, así como estabilizar su saturación de oxígeno en la sangre. La norma vigente exige y ordena; realizar una monitorización apropiada y capacitación del personal clínico con respecto al momento y modo de administrar el oxígeno medicinal en pacientes con tratamiento (2).

La oxigenoterapia se fundamenta en la administración de oxígeno (O_2) con fines terapéuticos por medio de sistemas de bajo flujo y de alto flujo. La vía inhalatoria también una vía de administración de fármacos muy utilizada, por lo cual debe ser realizado de forma adecuada y debe ser acompañado de una vigilancia continua que permita el seguimiento del cuadro evolutivo del paciente (3).

El alto porcentaje de pacientes hospitalizados por insuficiencia respiratoria aguda (IRA) hipoxémica, ha obligado a establecer recomendaciones sobre terapia respiratoria. La oxigenoterapia se ha establecido como terapia de soporte respiratorio por su fácil manejo, tolerancia y su rápida mejoría clínica-gasométrica (4). Por lo cual es conveniente la evaluación minuciosa acerca de la utilización del oxígeno medicinal y evidenciar las reacciones adversas medicamentosas que pudieran sobresalir tras la utilización del oxígeno, considerando la seguridad y efectividad de este fármaco y evaluando la probabilidad de desarrollar de una reacción adversa medicamento (5).

La participación del profesional “Químico Farmacéutico en la Farmacovigilancia es indispensable y de prioridad para la identificación de Reacciones Adversas Medicamentosas, así como la evaluación de causalidad, el tratamiento a seguir, la concientización y promoción de la Farmacovigilancia, con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente al proporcionar una farmacoterapia efectiva y segura” para los pacientes, con el seguimiento exhaustivo que se realizará a estos pacientes con insuficiencia respiratoria con tratamiento de oxígeno medicinal, que esto permita a tener en cuenta la monitorización de la oxigenoterapia, así mismo es importante que el manejo

de la oxigenoterapia tenga como finalidad de mejorar el estado respiratorio como la evolución del paciente y el manejo del personal de salud sea lo más adecuado atendiendo las necesidades del paciente y evaluando el requerimiento de oxígeno a necesitar (5).

Siendo entonces necesario evaluar la seguridad y efectividad de la oxigenoterapia a nivel práctico como teórico para contribuir en la evolución de pacientes con insuficiencia respiratoria hospitalizados en tratamiento con oxígeno (6).

En ese sentido el propósito del presente estudio es evaluar la seguridad y efectividad de la oxigenoterapia medicinal en pacientes hospitalizados con insuficiencia respiratoria del Hospital Antonio Lorena del Cusco.

CAPÍTULO I

1. ASPECTOS GENERALES

1.1. Planteamiento del Problema

De acuerdo al Seguro Social de Salud menciona y advierte en referencia a la automedicación con oxígeno medicinal, que puede resultar ser adverso, no sólo agravando la salud de los pacientes, sino con mayor riesgo de ocasionar un paro respiratorio o fibrosis pulmonar(7).

Octavio Cubas, neumólogo de EsSalud, advierte que el uso desmedido del oxígeno medicinal que no tiene indicación por un especialista podría ocasionar mayor daño pulmonar, intoxicación incluso conllevar a un paro respiratorio (7).

Siendo el oxígeno medicinal uno de los principales medicamentos que fueron usados en el tratamiento y manejo clínico en las personas hospitalizadas por COVID-19. Su importancia, es considerada como bien esencial y mediante la Ley n° 310261 declarado de interés nacional y necesidad pública con respecto a la promoción, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución, así como el abastecimiento del oxígeno medicinal. Este medicamento es usado por pacientes hospitalizados con COVID-19 y por aquellos pacientes que reciben tratamiento en su domicilio. El oxígeno medicinal forma parte del tratamiento de pacientes con dificultad respiratoria por consecuencia de otras patologías (8).

Durante la primera y segunda ola de la pandemia debido al COVID-19 la gran demanda del oxígeno medicinal en establecimientos de salud fue cambiando e incrementándose. Es Así que en la primera ola se necesitó de 394 toneladas de oxígeno por día a una demanda de aproximadamente 510 toneladas de oxígeno por día en la segunda ola. Este aumento desmesurado sobre el consumo de oxígeno por parte de los establecimientos de salud en la segunda ola y la falta de capacidad de abastecer de manera eficiente, causo dependencia de las empresas proveedoras privadas para el abastecimiento de oxígeno, señalaron que su capacidad de producción había llegado al límite y no podían cumplir en abastecer la gran demanda. (8).

Los riesgos y complicaciones de la oxigenoterapia así como la deficiente monitorización

del oxígeno medicinal puede conllevar a reacciones adversas como toxicidad por oxígeno, depresión respiratoria, displasia pulmonar, atelectasias, infecciones, microatelectasias, crisis convulsivas tras la administración con una concentración de oxígeno FiO_2 al 100 %, lesiones pulmonares y apneas (9).

Es importante la monitorización del oxígeno medicinal en pacientes con oxigenoterapia, tomando en cuenta parámetros PaO_2/FiO_2 y la SO_2/FiO_2 , con el fin de reducir complicaciones a partir de la oxigenoterapia (9).

Dentro de las reacciones adversas que hoy se menciona según el MINSA, podemos apreciar como: “trastornos cardiacos con disminución de la frecuencia cardiaca y gasto cardíaco, trastornos en sistema nervioso con crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100%”, trastornos gastrointestinales como alteraciones hepato biliares ,trastornos músculo esquelético como dolor muscular reversible y contracción muscular, trastornos oculares en el que se incluye la fibroplasia retinal incluso ceguera permanente, trastornos respiratorios como atelectasias, pleuritis, trastornos de la sangre como anemia hemolítica, trastorno renales y urinarios (2).

Como complicaciones de la terapia con oxígeno: La toxicidad del oxígeno, causan daños severos a los pulmones y otros sistemas de órganos; atelectasias de absorción, ocurre al administrar altas cantidades de oxígeno como resultante de un colapso alveolar y por tanto hipoxemia(2). “Los efectos tóxicos son debidos tanto a las altas concentraciones de oxígeno como a la duración de la exposición”. Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas. En caso de sobredosis, se ha de disminuir la concentración de oxígeno inhalado y aplicar tratamiento sintomático (10). Las reacciones adversas al oxígeno medicinal están mencionadas en el (Anexo 5) Directiva sanitaria 119-MINSA/2020/DGAIN (11). Como también mediante la RESOLUCIÓN MINISTERIAL 973-2020 MINSA se establece la utilización y el seguimiento adecuado del oxígeno medicinal a nivel de la región ,contribuyendo siempre a la mejora de la atención en salud de los usuarios de los servicios de salud (12).

Por lo tanto, es fundamental el estudio de la Farmacovigilancia en pacientes con oxigenoterapia, para así determinar las reacciones adversas del oxígeno medicinal.

Para la realización “existen dos formas de monitorizar la saturación de oxígeno que son

mediante la gasometría arterial y la pulsioximetría. La gasometría arterial AGA prueba que permite analizar varios aspectos fisiológicos que incluyen: la ventilación alveolar, el estado ácido - base y el estado de oxigenación” (5). Sobre equilibrio de estos tres factores va a depender la respuesta de varios sistemas, entre ellas el aparato respiratorio, el aparato cardiovascular, el sistema hematológico y renal los cuales están muy relacionados. Se evalúa de mejor manera la función pulmonar teniendo así alcance diagnóstica, terapéutica y pronóstica. Mediante este procedimiento permite identificar el efecto de intervenciones médicas, ventilatorias y la evolución de las enfermedades agudas o crónicas que afectan al sistema respiratorio (6).

La pulsioximetría, siendo un método espectrofotométrico de característica no invasiva para la medición indirecta de la SO_2 , se realiza mediante un pulsioxímetro o saturómetro que permite la monitorización de manera sencilla y continua, da a conocer la información sobre la presión parcial de oxígeno (PaO_2), pero no sobre la presión parcial de dióxido de carbono ($PaCO_2$) ni del pH, por lo que no sustituye a la gasometría arterial en la valoración y evaluación adecuada de los pacientes con patologías respiratorias (13).

Así mismo , las exigencias del cuidado de la salud hospitalario, enfatiza que el medicamento se utilicé cuando sea estrictamente necesario, de forma eficaz y que presente una relación adecuada de costo - efectividad; sin embargo, no sucede esto en referencia a la administración de oxígeno ya que, no recibe la misma importancia como la administración de otros medicamentos (14).

Su inadecuada utilización podría generar daños o problemas de la salud al paciente; como la toxicidad por oxígeno (15). De igual manera el hospital que brinda dicha terapia, traería con ello pérdidas económicas, que serían difíciles de poder valorar y cuantificar en caso que el paciente no lo necesite y aun así se siga suministrando para eso se valora la saturación, así como el análisis de gases arteriales ;el hospital Antonio Lorena tiene una planta de oxígeno no solamente para los pacientes, sino también para la ciudadanía que lo requiera, se evidenció una escasa monitorización a pacientes con el oxígeno medicinal (16).

El uso inadecuado y sin prescripción médica del suministro de oxígeno medicinal a pacientes dentro del área clínica hospitalaria, es un tema médico no bien evaluado ni documentado por tanto poco investigado (15).

Es por eso el interés en la realización de este trabajo de investigación, ya que en la actualidad existen pocos trabajos analizando la información acerca del suministro de oxígeno medicinal y reacciones adversas tras la utilización de este , teniendo en cuenta que la oxigenoterapia es muy utilizada en el tratamiento de los pacientes y el no realizar una monitorización adecuada de pacientes con oxígeno puede traer consigo complicaciones en la salud del paciente como la toxicidad por oxígeno y posibles reacciones adversas, razón por la que se quiere realizar la seguridad y efectividad de la oxigenoterapia en pacientes hospitalizados con insuficiencia respiratoria.

1.2. Formulación del Problema

1.2.1 Problema General

¿Será seguro y efectivo el oxígeno medicinal en pacientes adultos hospitalizados con insuficiencia respiratoria del Hospital Antonio Lorena noviembre 2021- Julio 2022?

1.2.2 Problemas Específicos

1. ¿Cuáles serán las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes adultos hospitalizados con insuficiencia respiratoria en tratamiento con oxigenoterapia del Hospital Antonio Lorena?
2. ¿Cuáles son las reacciones adversas más frecuentes de la oxigenoterapia mediante el estudio de Farmacovigilancia?
3. ¿Cuán efectivo es la oxigenoterapia, en la monitorización de parámetros, presión arterial de oxígeno, saturación de oxígeno, fracción inspirada de oxígeno y correlación de estos índices?

1.3. Objetivos

1.3.1 Objetivo General

- Determinar la seguridad y efectividad del oxígeno medicinal, en pacientes adultos hospitalizados con insuficiencia respiratoria del Hospital Antonio Lorena.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Determinar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes adultos hospitalizados con insuficiencia respiratoria en tratamiento con oxigenoterapia del Hospital Antonio Lorena.
2. Determinar las reacciones adversas más frecuentes de la oxigenoterapia mediante el estudio de Farmacovigilancia
3. Determinar la efectividad de la oxigenoterapia, mediante el análisis de la monitorización de parámetros, presión arterial de oxígeno, saturación de oxígeno, fracción inspirada de oxígeno y correlación de estos índices.

1.4. Limitaciones de Estudio

- Esta investigación no abarcó a los pacientes hospitalizados menores de edad debido a la no autorización por parte de sus padres.
- Este estudio no abarcó a los demás servicios de hospital (emergencia, neumología, UCI, ginecología, traumatología, pediatría y neonatología) por el periodo de hospitalización corto.
- Restricción por parte del servicio de UCI, al no haber la aprobación para recopilar los datos.

1.5. Justificación

Importancia del estudio

El oxígeno medicinal es uno de los medicamentos más utilizados en el área clínica, su uso también debería ser controlado, para evidenciar su efectividad y las posibles reacciones adversas del oxígeno medicinal.

El tratamiento con oxígeno medicinal es fundamental en diferentes patologías tales

como respiratorias, cardíacas, renales; cuyo objetivo principal es: tratar, prevenir y diagnosticar, la hipoxemia, la hipertensión pulmonar, etc. disminuir el trabajo respiratorio y miocárdico; la oxigenoterapia en los últimos años fue extensamente aceptada siendo su uso de gran importancia (17).

La prioridad que se da al oxígeno en estos últimos tiempos y su uso en la clínica es de gran relevancia para descartar cualquier tipo de complicación con el uso continuo (13).

Social

El presente trabajo es de relevancia social y de beneficio para el hospital Antonio Lorena del Cusco; para dar las reacciones adversas y efectividad del oxígeno medicinal. Lo cual permite tener una perspectiva sobre la incidencia de reacción adversa y es de importancia que la población conozca las reacciones nocivas del oxígeno medicinal. El uso clínico del oxígeno es muy demandado, por lo que debe ser indicado en una dosis definida, con un objetivo claro, mediante un sistema de administración identificado y monitorizado pues tanto la hipoxemia como la hiperoxemia son dañinas para el paciente. asimismo se observó que la edad es un factor de riesgo para la presentación de reacción adversa medicamentosa. Por los tiempos de pandemia se evidenció que la adquisición de oxígeno era mayor y asimismo se advertía que el uso del oxígeno medicinal solo es de uso clínico y evaluado, evitando la automedicación con este (7).

Económico

Así mismo el Hospital Antonio Lorena que brinda dicha terapia, traería consigo un abastecimiento inadecuado de oxígeno medicinal, que son difíciles de valorar y cuantificar en caso que el paciente no necesite de oxígeno medicinal, presente reacción adversa y aun así se siga suministrando.

1.6. Formulación de Hipótesis

El oxígeno medicinal es efectivo en más del 50% y es seguro porque las reacciones adversas derivadas del oxígeno medicinal son leves en pacientes adultos hospitalizados con insuficiencia respiratoria en tratamiento con oxígeno medicinal del Hospital Antonio Lorena.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1. ANTECEDENTES

2.1.1 Antecedentes Internacionales

FLORES K, “ÍNDICE PAO₂/FIO₂ VS SO₂/FIO₂ EN EL DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME DE INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA ASOCIADO A SEPSIS”, INSTITUTO MEXICANO, SEGURO SOCIAL DELEGACIÓN ESTATAL DE PUEBLA HOSPITAL GENERAL REGIONAL MÉXICO 2015.

Objetivo: Es correlacionar el índice SpO₂/FiO₂ contra PaO₂/FiO₂ como indicador de diagnóstico en la insuficiencia respiratoria aguda en pacientes adultos. **Metodología:** Es de tipo prospectivo, transversal y comparativo en aquellos pacientes que acudieron al servicio de urgencias del Hospital General Regional, que fueron diagnosticados con sepsis y que cumplieron con los criterios de inclusión, a través de la gasometría arterial se registró los datos de SpO₂/FiO₂ y PaO₂/FiO₂ en el servicio de urgencias, finalmente se analizó las variables con programa Excel 2010 y SPSS versión 20 con pruebas de Pearson para buscar correlación. **Resultados:** Se menciona que se incluyeron en esta investigación 34 pacientes 20 hombres y 14 mujeres, con edad media de 61.38 ± 16.06, teniendo como resultados que el 88% de casos de síndrome respiratorio agudo leve y 12% de casos de síndrome respiratorio agudo moderado y sin casos de síndrome respiratorio severo asociado a sepsis, 74% con un foco extrapulmonar y 26% con un foco pulmonar, de los 34 pacientes evaluados el 60% presentó una fracción inspirada de oxígeno de 28.91%, PaO₂ de 76.85%, SaO₂ de 98%, SpO₂/FiO₂ de 342.0 y PO₂/FiO₂ de 243.3 al término de su hospitalización. Se encontró que si existe correlación positiva moderada entre SpO₂/FiO₂ y PO₂/FiO₂ (r=0.512) con (p=0.002), de acuerdo al método de correlación de Pearson. “Se concluye que el indicador SpO₂/FiO₂ como alternativa no invasiva en el diagnóstico temprano de síndrome respiratorio agudo, podría ser eficaz para la valoración inicial en urgencias en aquellos pacientes con sepsis”(18).

EKSTRÖM M, AHMADI Z; et al. “OXIGENOTERAPIA PARA LOS PACIENTES CON DISNEA QUE PADECEN ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA QUE SOLO TIENEN UNA DISMINUCIÓN LEVE A MODERADA EN LOS NIVELES DE OXÍGENO EN SANGRE” ESPAÑA NOVIEMBRE 2016.

Objetivo: Evaluar mejoría de la disnea en pacientes con EPOC a quienes se prescribió oxígeno medicinal para disminuir la disnea. Sin embargo, el uso de oxígeno en pacientes con niveles muy disminuidos de oxígeno en el torrente sanguíneo es un tema controvertido, debido a que se conoce poco sobre su efectividad. “Además, el oxígeno es relativamente costoso y su administración conlleva riesgos, en especial para los fumadores, por el riesgo de incendio”. **Metodología:** Descriptiva, “se examinó la investigación publicada hasta el 12 de julio 2016. Se incluyeron estudios de oxigenoterapia versus aire administrados a través de mascarillas o gafas nasales durante el ejercicio, en forma continua, "según necesidad" durante un periodo determinado o como oxigenoterapia intermitente antes del ejercicio. Los participantes del estudio tenían 18 años de edad o más, se les habían diagnosticado EPOC, tenían niveles bajos de oxígeno en la sangre y no habían sido tratados con oxigenoterapia prolongada”. Constó un total de 44 estudios es decir 1195 participantes. En comparación con la anterior revisión el cual se publicó en 2011, se agregaron 14 estudios con 493 participantes **Resultados:** se encontró que el oxígeno puede generar una reducción modesta en la disnea. Para que sea efectivo, el oxígeno debe administrarse durante el ejercicio. La mayoría de estudios evaluaron el oxígeno administrado durante la ergometría en el laboratorio. La oxigenoterapia durante la vida cotidiana tuvo efectos inciertos en la disnea y no se modificó de manera notable la calidad de vida en el paciente (19).

QUINTERO PICHARDO E, “ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL EN EL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA NORTE DE HUELVA” ESPAÑA MAYO 2017.

Objetivo: Realizar el "estudio de utilización de oxígeno medicinal" en pacientes con Insuficiencia Respiratoria, evaluando los procesos de gestión económica y clínica farmacoterapéutica. Realizar la revisión disponible sobre las interacciones farmacéuticas del oxígeno medicinal con el objetivo fundamental de identificarlas y tenerlas en cuenta en la práctica clínica, para así predecir y prevenir los problemas de una inadecuada asociación. **Metodología:** Se incluyen todos los pacientes con diagnóstico de Insuficiencia Respiratoria Aguda y Crónica, especialmente los que están diagnosticados de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con y sin comorbilidades, por ser la patología con mayor evidencia científica de indicación terapéutica con oxígeno medicinal en casos de hipoxia. Se realizó la revisión de 324 fichas técnicas de las 37 fichas técnicas hace referencia a la interacción farmacológica con el oxígeno medicinal. **Resultados:** Tras analizar todas las áreas, excepto en EPOC no se dispone de ensayos clínicos relevantes para la indicación de oxigenoterapia. Respecto a la prescripción, a pesar de existir normativas reguladoras y criterios establecidos de prescripción, éstos no se cumplen al 100%, destacando la escasez de revisiones periódicas de los pacientes, necesarias para confirmar la necesidad de tratamiento con oxígeno domiciliario, así como para comprobar e incrementar el grado de adherencia a los tratamientos en casos de Oxigenoterapia Continua Domiciliaria necesaria para obtener los beneficios adecuados. Respecto a las interacciones se describe el incremento de la toxicidad del oxígeno medicinal, las cuales se describen en el Anexo 6. Otros aspectos como la implantación de estrategias de mejora como los programas de conciliación, corroboran la necesidad de la incorporación del farmacéutico en el equipo multidisciplinar para la gestión integral del oxígeno medicinal. **Conclusiones:** La intervención farmacéutica en la gestión clínica y económica del oxígeno a nivel intra y extra hospitalario permite implantar programas de uso adecuado y racional, incrementar la eficiencia, así como establecer un correcto seguimiento farmacoterapéutico para aumentar la seguridad, calidad y bienestar del paciente, contribuyendo todo ello a la obtención de los mejores resultados en salud (20).

RIOSECO P, RODRÍGUEZ N; et al. “AUDITORÍA SOBRE OXIGENOTERAPIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS DEL SERVICIO DE SALUD PÚBLICA DE TALCAHUANO” CHILE JUNIO 2017.

Respecto al oxígeno medicinal (O₂) se menciona que es una de las drogas más utilizadas en el ámbito clínico, y su uso no está libre de riesgos. Hay guías internacionales para el uso adecuado, pero no se sabe si se aplica adecuadamente.

Objetivo: “Describir la forma en que se utiliza y controla la oxigenoterapia en los 3 hospitales de la red del Servicio de Salud Talcahuano. **Metodología:** Aplicamos una encuesta un día de agosto de 2016 a los pacientes hospitalizados en las instituciones de la red que recibieron Oxígeno medicinal en ese momento. Se recolectaron datos sobre la prescripción, administración y seguimiento de la terapia de oxígeno medicinal”.

Resultados: Respecto a los 381 pacientes auditados, un 13,7% recibió oxigenoterapia, 55,7% eran mujeres y 44,3% varones, con un promedio de edad de 62,2 años y un rango entre 20 y 100 años de edad. Los diagnósticos más frecuentes fueron de causa respiratoria (46,15%) y cardiológica (25%). UCI era el servicio que más pacientes tenían en oxigenoterapia (83,3%), seguido por Medicina Interna (18,98%), luego el Servicio de Urgencia (12,9%) y con un mínimo los servicios médicos quirúrgicos (urología, traumatología, otorrinolaringología y oftalmología) (2,79%). El 17,3% de los pacientes no presentaba fundamento para la indicación. La cánula nasal y la máscara de Venturi son los métodos de administración más frecuentes y para la monitorización oximetría de pulso en hospitales menos complejos y gasometría arterial en hospitales terciarios.” La duración media de oxigenoterapia fue de 7,8 días aproximadamente. Habiendo un fundamento y control de la oxigenoterapia, no se mencionan las metas a obtener. No se aprecia el buen registro de la indicación ni de los cambios. Por lo que se cree útil la ejecución periódica de un control para así optimizar su uso evitando así los posibles efectos adversos en pacientes” (21).

ATAUL M, RICHARD M; et al: “CONSECUENCIAS PULMONARES DEL OXÍGENO SUPLEMENTARIO, EE. UU PENNSILVANIA, ENERO DEL 2022”.

Objetivo: Compilar las consecuencias pulmonares derivadas del tratamiento con oxígeno suplementario en situaciones clínicas. **Resumen:** El oxígeno suplementario excesivo o inadecuado puede ser perjudicial, contribuyendo a una mayor mortalidad en diferentes circunstancias clínicas, de acuerdo con estudios; altas concentraciones de oxígeno inspirado pueden causar aparición de lesiones pulmonares, que van desde traqueo bronquitis leve hasta daño alveolar difuso. **Resultados:** Atelectasia de absorción: la FiO_2 alta provoca el lavado del nitrógeno alveolar lo que puede provocar el cierre alveolar (atelectasia). Acentuación de la hipercapnia: La hiperoxia describe el fenómeno del aumento de la presión parcial de dióxido de carbono arterial ($PaCO_2$) asociado con aumentos en la FiO_2 descrito predominantemente en personas con acidosis respiratoria crónica compensada. Lesión en las vías respiratorias: muchos voluntarios sanos experimentan pesadez retroesternal, dolor torácico pleurítico, tos y disnea dentro de las 24 horas posteriores a la respiración de oxígeno al 100 por ciento. Displasia broncopulmonar: Son los efectos de la ventilación mecánica y la toxicidad del oxígeno en el pulmón inmaduro. **Conclusiones:** Las posibles consecuencias clínicas adversas de la oxigenoterapia suplementaria incluye: atelectasia de absorción, acentuación de la hipercapnia, daños en las vías respiratorias, daños en el parénquima pulmonar y extrapulmonar. La toxicidad del oxígeno está mediada por los intermedios reactivos del oxígeno que pueden promover la inflamación e inducir la muerte celular (22).

BRIAN L, RICK C; et al: “TERAPIA DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO A LARGO PLAZO, EE.UU. CAMBRIDGE, NOVIEMBRE DEL 2021”.

Objetivo: Revisar los posibles beneficios e indicaciones de la terapia de oxígeno suplementario a largo plazo, así como el proceso de prescripción de este tratamiento. **Resumen:** El exceso de oxígeno suplementario aumenta la mortalidad entre los pacientes hospitalizados con enfermedades agudas, por lo que las pautas sugieren rangos objetivo específico en estos pacientes para evitar los efectos adversos del exceso de oxígeno suplementario. Los pacientes hipoxémicos con EPOC están expuestos a un

enriquecimiento de oxígeno de flujo bajo a largo plazo y pueden estar expuestos de forma intermitente a oxígeno de flujo alto a corto plazo. Tanto los estudios en humanos como en animales indican el potencial de daño tisular, incluida la traqueobronquitis y el daño alveolar difuso por hiperoxemia. **Resultados:** Si la oxigenoterapia a largo plazo a valores de $SpO_2 > 92\%$ induce estrés oxidativo adicional, se debe evitar el enriquecimiento excesivo de oxígeno. Siguiendo las recomendaciones para un rango objetivo de SpO_2 de 90 a 92 por ciento, se puede prevenir la hipoxia tisular mientras se minimizan los efectos nocivos asociados con la oxigenoterapia. **Conclusiones:** La denominación “toxicidad por oxígeno” se refiere a la lesión del parénquima pulmonar debido al oxígeno suplementario. No hay un umbral bien definido de fracción de oxígeno inspirado (F_{iO_2}) o duración de la oxigenoterapia suplementaria por debajo de la cual no puede producirse toxicidad por oxígeno (23).

YUSTE M, MORENO O, “SEGURIDAD DE LA OXIGENOTERAPIA CON CÁNULA NASAL DE ALTO FLUJO EN LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA HIPERCÁPNICA AGUDA MODERADA JUNIO 2019”.

Objetivo: Evaluar la efectividad, así como la seguridad de la oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria moderada en aquellos pacientes que no toleran o presentan contraindicaciones para la ventilación mecánica no invasiva. **Metodología:** Estudio de diseño observacional prospectivo cuyo periodo fue de 13 meses, el cual incluyó a pacientes que fueron internados en el servicio de Unidad de cuidados intensivos con insuficiencia respiratoria. Siendo los parámetros clínicos y de intercambio de gases regular en las 24 horas. Los parámetros finales para saturación fue 88 y 92%, así como la reducción de esfuerzo respiratorio, frecuencia respiratoria así como la normalización del valor de $pH \geq 7.35$, en el cual los pacientes no respondieron adecuadamente. **Resultados:** Treinta participantes recibieron tratamiento con oxigenoterapia con una cánula nasal de flujo alto. Esta era una población mixta con exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, edema pulmonar cardiogénico agudo e insuficiencia respiratoria aguda posoperatoria y postextubación. Hubo una mejora no significativa en la frecuencia respiratoria ($28,0 \pm 0,9$ frente a $24,3 \pm 1,5$; $p = 0,22$), que fue evidente en las primeras 4 horas de tratamiento. Hubo una mejora

en el pH, aunque los niveles normales solo se obtuvieron después de 24 horas del tratamiento con cánula nasal de alto flujo ($7,28 \pm 0,02$ versus $7,37 \pm 0,01$; $p = 0,02$). La proporción de pacientes que no respondieron fue del 13,3% (cuatro participantes), de los cuales uno requirió y aceptó ventilación mecánica no invasiva y tres requirieron intubación. La mortalidad en la unidad de cuidados intensivos fue del 3,3% (un participante), y un paciente murió después del alta a la sala (mortalidad intrahospitalaria del 6,6%). **Conclusión:** Siendo la oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo eficaz para la insuficiencia respiratoria hipercápnic moderada y ayuda a normalizar los parámetros clínicos y de intercambio de gases, con un valor aceptable de pacientes que no respondieron adecuadamente al requerimiento del soporte ventilatorio (24).

FRADE L, CARREIRA N; et al: “TERAPIA DE OXÍGENO EN LA ENFERMEDAD AVANZADA” BRAZIL DICIEMBRE 2019.

Objetivo: Contribuir a mejorar el tratamiento de los pacientes. A la luz de las principales recomendaciones y de nuestra práctica clínica con miles de pacientes monitoreados en los últimos 12 años, ante pacientes paliativos con disnea, se vuelve esencial. El oxígeno constituye una medida terapéutica, por lo tanto, la oxigenoterapia debe corresponder a una prescripción, debidamente administrada. **Metodología:** Según varias guías de referencia, como la National Clinical Guideline Centre-NICE (2015), la British Thoracic, la oxigenoterapia debe utilizarse en pacientes hipoxémicos seleccionados, si existe riesgo de hipercapnia (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, trastornos neuromusculares, cifoescoliosis grave, posibilidad de sobredosis de opioides o benzodiazepinas, cicatrización clínicamente significativa por tuberculosis, etc.). **Resultados:** Los valores se sitúan entre el 88 % y el 92%. De lo contrario, este valor debe establecerse entre 94% - 98%. Sin embargo, existen riesgos respecto a la administración de oxígeno suplementario, como la hipercapnia, vasoconstricción cerebral y coronaria, producción de especies reactivas de oxígeno con efectos citotóxicos, atelectasia pulmonar, disminución del gasto cardíaco, aumento de las resistencias vasculares periféricas, molestias y daños en la vía aérea (25).

HUILLCATANDA SACASARI M: “OXIGENOTERAPIA EN PACIENTES CON COVID-19: REVISIÓN SISTEMÁTICA” ECUADOR FEBRERO 2021.

El COVID-19 fue una emergencia sanitaria, lo mismo que en casos graves provoca síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), uno de los tratamientos fundamentales fue la oxigenoterapia, que al ser administrada de manera oportuna disminuye la mortalidad del paciente. **Objetivo:** Fue determinar los criterios de necesidad de oxigenoterapia en pacientes con COVID-19. **Metodología:** El estudio fue observacional con revisión sistemática. Además se incluyeron estudios publicados en los últimos 2 años, sin discriminación de idiomas, calidad de evidencia cuartil 1 a 3, diseños metodológicos: Estos estudios retrospectivos y prospectivos. La búsqueda de información se realizó en bases de datos electrónicas: Hindawi, Scopus, Redalyc, Scielo, Pubmed, Springer, New England Journal of Medicine, British Medical Journal, Cochrane. Los datos fueron consolidados en tablas personalizadas. Resultados: Los criterios para oxigenoterapia fueron: saturación de O₂ <92%, PaO₂/FiO₂ <200 mmHg, frecuencia respiratoria >30/min, la mayoría de pacientes usaron cánula nasal por alto flujo (HNFO) observándose mayor mortalidad en caso de fracaso a este dispositivo y aplicación de ventilación no invasiva (VNI) o ventilación mecánica (VM), y como consecuencia mayor porcentaje de altas con HNFO. **Conclusión:** El uso de oxigenoterapia temprana podría resultar beneficiosa, siendo los métodos no invasivos uno de los pilares fundamentales, sobre todo el HNFO por costo-beneficio (26).

ATUL M, SCHWARTZSTEIN R: “EFECTOS ADVERSOS DEL OXÍGENO SUPLEMENTARIO” EE. UU PENNSILVANIA, REVISIÓN DE LITERATURA ACTUAL JULIO DEL 2022.

Objetivo: Describir los efectos adversos del oxígeno suplementario, incluyendo las aplicaciones, la prescripción a largo plazo, los objetivos ideales y los efectos adversos del oxígeno hiperbárico. **Metodología:** Descriptiva, describe los mecanismos de los efectos adversos: La toxicidad directa que puede provocar, por ejemplo, lesiones en el parénquima pulmonar o la retina. Efectos fisiológicos como acentuación de la hipercapnia y efectos cardiovasculares. Efectos locales incluyen quemaduras o hipoxia

por fallas en el equipo. Multifactorial: varios mecanismos pueden jugar un papel en la producción de los efectos adversos del oxígeno como atelectasia y lesión de las vías respiratorias. **Resultados:** La alta fracción de oxígeno inspirado durante períodos prolongados, refiere que el riesgo de toxicidad por oxígeno es mayor. Con una FiO_2 de 100%, se puede observar evidencia de toxicidad celular a las 24 horas en pulmones sanos, sin embargo, la cantidad de tiempo requerida para ver cambios patológicos en el pulmón está inversamente relacionada con la FiO_2 . Efectos adversos Locales: incluyen sequedad nasal (cuando se administra a través de una cánula nasal) y riesgo de quemaduras en las vías respiratorias. Estas complicaciones pueden ocurrir tanto en pacientes ambulatorios que reciben oxigenoterapia a largo plazo, como en pacientes hospitalizados que reciben oxígeno suplementario. La hiperoxemia también puede inducir efectos adversos sobre el sistema cardiovascular y nervioso central, pero la importancia clínica de estos efectos es incierta. La toxicidad por oxígeno puede ser causada por hiperoxia (exceso de oxígeno en los tejidos) e hiperoxemia (exceso de oxígeno en la sangre) (27).

FELLER KOPMAN D, SCHWARTZSTEIN M: “EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE ADULTO CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA HIPERCÁPNICA AGUDA JUNIO DEL 2022”.

Objetivo: Abordaje de pacientes adultos con sospecha de hipercapnia, así como el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipercapnia aguda. Los mecanismos, las etiologías y los efectos en los órganos diana asociados con la hipercapnia se analizan más extensamente por separado. **Metodología:** Descriptivo, este tema analiza el enfoque en pacientes que respiran espontáneamente, aunque muchos de los mismos principios se pueden aplicar a pacientes que reciben soporte ventilatorio invasivo o no invasivo. **Resumen:** Respecto a la amplia gama de etiologías de la hipercapnia, las características de presentación del trastorno subyacente pueden ser variables. Una presentación comúnmente pasada por alto de la hipercapnia aguda es el paciente postoperatorio/paciente, post anestésico que se vuelve hipoxémico debido a la hipoventilación. Existe una tendencia a tratar la hipoxemia administrando oxígeno suplementario, lo que puede empeorar la hipercapnia, provocar más hipoxemia

y aumentar más el oxígeno suplementario, lo que en última instancia da como resultado un círculo vicioso e insuficiencia respiratoria (28).

Entre las etiologías destacan:

- Uso de sedantes: los pacientes pueden exhibir un historial de uso de sedantes ilícitos o recetados con drogas, incluidos narcóticos y benzodiazepinas, así como agentes anestésicos.
- EPOC u otros trastornos pulmonares: durante una exacerbación o en respuesta a la administración de oxígeno, algunos pacientes con EPOC desarrollan hipercapnia aguda o crónica. De manera similar, los pacientes con enfermedad pulmonar intersticial en etapa terminal pueden presentar hipercapnia aguda.
- Trastornos centrales, neuromusculares y de la caja torácica : de manera similar a los pacientes con EPOC, los pacientes con trastornos centrales, neuromusculares y de la caja torácica pueden desarrollar hipercapnia aguda o crónica durante momentos de estrés agudo (p. ej., infección, deshidratación, estados posoperatorios) (28).

GÓMEZ DUQUE A, GOMEZ QUINTERO “UTILIDAD DE LA RELACIÓN SAO_2/FIO_2 EN LA EVALUACIÓN DEL GRADO DE COMPROMISO PULMONAR EN PACIENTES CRÍTICOS, BOGOTÁ MARZO 2020”.

Objetivos: “Establecer si existe una correlación confiable entre PaO_2/FiO_2 y SaO_2/FiO_2 . Validar la correlación encontrada en un estudio anterior entre la estimación de la mezcla arteriovenosa por métodos no invasivos e invasivos”. **Metodología:** “En una cohorte de 107 pacientes hospitalizados con diversas patologías en una Unidad de Cuidados Intensivos se recogieron un total de 507 muestras de gases arteriales, venosos centrales y SaO_2 por oximetría de pulso. Los datos así medidos de PaO_2/FiO_2 , SaO_2/FiO_2 y mezcla arteriovenosa de oxígeno por métodos invasivos y no invasivos, fueron correlacionados mediante análisis de regresión simple”. **Resultados:** Se evidenció una buena correlación entre PaO_2/FiO_2 y SaO_2/FiO_2 , ($R^2=0.81$, $R=0.9$). La correlación entre la mezcla arteriovenosa por métodos invasivos y no invasivos se confirmó ($R^2=0.75$, $R=0.86$). Se establecieron cinco grupos de severidad de compromiso pulmonar según el nivel de SaO_2/FiO_2 , a los cuales se les asignó un puntaje

de 0 a 4, similares a los del índice de injuria pulmonar. Según el análisis estratificado $\text{SaO}_2/\text{FiO}_2 >285$ corresponde a que no hay compromiso en el daño pulmonar y $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 >300$ corresponde a que no hay daño pulmonar, indicando mejoría. Se sustituyó los puntajes de $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ por los de $\text{SaO}_2/\text{FiO}_2$ en tales índices, y se compararon los resultados mediante análisis de regresión. “Se encontró una buena correlación entre el LIS calculado con $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ y con $\text{SaO}_2/\text{FiO}_2$ ($R^2=0.94$, $R=0.96$) y entre el índice de Marshall calculado con $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ y con $\text{SaO}_2/\text{FiO}_2$ ($R^2=0.85$, $R=0.92$). La correlación se mantuvo aun cuando se hizo un análisis estratificado por severidad de la lesión”. **Conclusiones:** La $\text{SaO}_2/\text{FiO}_2$ es un indicador útil de la función de oxigenación, equiparable a la $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$. Puede ser incorporado al cálculo de LIS y del Marshall sin alterar los resultados. Adicionalmente, se confirma la utilidad del cálculo de mezcla arteriovenosa por métodos no invasivos (29).

2.1.2 Antecedentes Nacionales

“EGÚSQUIZA CÓRDOVA M: “MONITORIZACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO Y SU RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE OXIGENOTERAPIA EN LOS PACIENTES HOSPITALIZADOS CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS, EN UN HOSPITAL DE LIMA, FEBRERO- MARZO 2017.” LIMA-PERÚ 2018”.

Objetivo: Se identificar “si existe relación entre la monitorización de la saturación de oxígeno y la administración de oxigenoterapia en aquellos pacientes hospitalizados con enfermedades respiratorias”. **Metodología:** El estudio es de tipo analítico, transversal, prospectivo, cuantitativo. La muestra estuvo integrada por 72 pacientes que presentaban enfermedades respiratorias. **Resultados:** Se tiene lo siguiente que “el 61.1% contaban con gasometría arterial y el 38.9 % con pulsioximetría; el profesional médico geriatra fue el que más prescribió la administración de oxigenoterapia con un 51.4%” asimismo los dispositivos más usados para la administración del oxígeno medicinal fueron los de bajo flujo con 76.4%, donde la cánula binasal fue la que contó con mayor uso de 63.9%”. Finalmente se llega a la conclusión que “sí existe relación entre la monitorización de la saturación de oxigenoterapia con la administración de oxigenoterapia” (30).

2.1.3 Antecedentes Locales

SEGOVIA TAPIA M: “CORRELACIÓN ENTRE LOS ÍNDICES PAO₂/FIO₂ Y SATO₂/FIO₂ EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA EN OXIGENOTERAPIA EN EL HOSPITAL ANTONIO LORENA DEL CUSCO, DEL 2018 AL 2020”

Objetivos: Se determinó “la correlación entre los índices de PaO₂/FiO₂ y SatO₂/FiO₂ en pacientes con criterios de Insuficiencia Respiratoria Aguda oxigenoterapia en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, de enero 2018 a diciembre 2020”. **Metodología:** El estudio fue de carácter no experimental, retrospectivo, transversal y correlacional. Con respecto a la población fue constituida de pacientes cuyo diagnóstico fue la insuficiencia respiratoria aguda, durante el tiempo de 2018 a 2020 en el Hospital Antonio Lorena del Cusco. Donde Se revisó las historias clínicas de 52 pacientes. **Resultados:** “La relación PaO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de > 284 con 17.3% y el de SatO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de > 300 con 25% siendo pacientes sin alteración, el índice de PaO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de 225-284 con 19.8% y el de SatO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de 241-300 con 23% siendo pacientes con alteración leve, el índice de PaO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de 175-224 con 17.9% y el de SatO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de 201-240 con 12.8% entendiéndose como pacientes con alteración leve-moderada, el índice de PaO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de 100-174 con 35.8% y el de SatO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de 151- con 26.9% entendiéndose como pacientes con alteración moderada y el índice de PaO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de < 100 con 9.8% y el de SatO₂/FiO₂ que corresponde a la escala de < 150 con 12.1% entendiéndose como pacientes con alteración severa Si existe una correlación entre los índices evaluados en pacientes con el diagnóstico de insuficiencia respiratoria aguda en oxigenoterapia. Mediante la aplicación del coeficiente de correlación Rho de Spearman se determinó que existe una correlación positiva entre las dos variables, con un $r = 0.999$, así mismo esta correlación se fortalece a partir de las 48 horas desde el ingreso del paciente”. **Conclusiones:** Se evidencia que el índice de PaO₂/FiO₂ que se correlaciona positivamente con el índice de SatO₂/FiO₂ en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda en oxigenoterapia (31).

2.2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

Respecto a la oxigenoterapia, su efectividad en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda y crónica es importante. Sin embargo, su dosificación terapéutica no es tan estricta como la de otros tratamientos. El uso de flujos más altos de lo necesario y por periodos demasiado prolongados, derivados de la percepción de «terapia salvavidas con pocos efectos secundarios», ha conllevado a un uso bastante liberal de este medicamento, pese a la evidencia de que tanto su uso en exceso como su ajuste subóptimo tienen efectos nocivos (32).

En relación a la información disponible sobre las indicaciones y la efectividad de la oxigenoterapia, ya existe amplia información que respalda la evidencia de que el uso de oxígeno con intención paliativa debe prescribirse con cuidado porque, como cualquier otro tratamiento, tiene efectos secundarios asociados y puede causar daño (33).

Sí existen riesgos de la administración de oxígeno suplementario, entre ellas la aparición de hipercapnia, vasoconstricción cerebral y coronaria, producción de especies reactivas de oxígeno con efectos citotóxicos, atelectasia pulmonar, disminución del gasto cardíaco, aumento de la resistencia vascular periférica, malestar y daño por vía aérea.

Según la auditoría de procedimientos de oxigenoterapia en un servicio de Medicina Interna, lugar donde se evaluaron cuatro parámetros recomendados:

- 1) La indicación de prescripción.
- 2) El tipo de prescripción (dosis fija u objetivo de intervalo de saturación periférico (SpO₂)).
- 3) Cumplimiento entre prescripción y administración.
- 4) Monitorización de SO₂ (prescripción y registro).

Con el objetivo de evaluar los procedimientos de la oxigenoterapia (34).

2.3. BASES TEÓRICAS CIENTÍFICAS

FARMACOVIGILANCIA

La Organización Mundial de la Salud define a la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Siendo importantes los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) que son producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, debido a que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de efectividad y otros (32).

A. Objetivos de la Farmacovigilancia

Objetivo Principal:

Que se contribuya en cuanto al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando constantemente sus riesgos.

Objetivos Específicos:

- Se detecte tempranamente las reacciones adversas desconocidas hasta ese momento, especialmente las nuevas e inesperadas y las interacciones de los medicamentos que están siendo utilizados en el país.
- Se Identifique oportunamente problemas de efectividad de los medicamentos o detectar aumentos de frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- Se identifique los factores de riesgo y posible mecanismo subyacentes de las reacciones adversas.
- Se estime los aspectos cuantitativos de la relación riesgo beneficio y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos
- Se evalúe, para comprobar y registrar la información obtenida sobre reacciones adversas e interacciones medicamentosas y problemas de efectividad de medicamentos.

- Difundir de manera oportuna y eficazmente la información obtenida previamente procesada.
- Se proponga las medidas correctivas convenientes y hacer el seguimiento de su cumplimiento (32).

B. Farmacovigilancia en el Perú

En nuestro país, la Farmacovigilancia inició en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen EsSalud en 1986, el cual funcionó como un centro piloto nacional desde 1988, presidida por el Dr. Molero y desde entonces ha ido creciendo y desarrollando y se ha visto la necesidad de ampliar sus horizontes no solo para adquirir experiencia sino también para enriquecerla.

Durante el año 1999, la DIGEMID, con RD N°354-99-DG-DIGEMID se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, cuya finalidad es el de identificar, evaluar y prevenir aquellos riesgos que están relacionados al consumo de los medicamentos. Así mismo en febrero del año 2002, Perú llega a ser parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS(33).

Los objetivos del Sistema Peruano de “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” son:

1. Asistir al cuidado y seguridad de pacientes respecto al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
2. Cooperar a la salud pública con relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
3. Difundir los estándares con relación a la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
4. Asistir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, valorando la relación beneficio riesgo.
5. Disminuir el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través de la recolección, evaluación y difusión de la información respecto a las reacciones adversas e incidentes adversos.

6. Cooperar en el análisis del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante realización de estudios epidemiológicos (33).

C. Reacción Adversa Medicamentosa

Las reacciones adversas a un fármaco son consideradas como una forma de toxicidad; el término toxicidad suele aplicarse con más frecuencia a los efectos de las sobredosis (accidentales o intencionales) o a la presencia de altas concentraciones sanguíneas o de efectos farmacológicos exacerbados que aparecen durante la utilización correcta del fármaco. Como todos los fármacos pueden provocar reacciones adversas, siempre que se prescriba un medicamento es preciso realizar un análisis riesgo-beneficio (evaluar la probabilidad de obtener beneficios frente al riesgo de reacciones adversas al fármaco) (32).

D. Clasificación de Reacción Adversa Medicamentosa

REACCIONES ADVERSAS TIPO A.- Son las predecibles, son de característica dosis-dependiente y son las más comunes en un 80%. Son frecuentes en medicamentos que tienen margen terapéutico estrecho de medicamentos entre ellos los antihipertensivos, anticonceptivos orales, etc. (35).

- **Modificaciones farmacocinéticas**

Conlleva una alteración en las concentraciones del fármaco a nivel del plasma o en el sitio de acción. Se explica cuando la respuesta de un individuo al mismo fármaco y misma dosis sea diferente, estos cambios farmacocinéticos se pueden deber a procesos fisiológicos, como por ejemplo el embarazo, procesos patológicos como la enfermedad hepática, renal o cardíaca, interacciones medicamentosas y las alteraciones en la formulación farmacéutica como por ejemplo las alteraciones en la biodisponibilidad.

- **Modificaciones farmacodinámicas**

Se menciona a los factores en el cambio de número de receptores y alteraciones enzimáticas que podrían originar un aumento de la respuesta del

fármaco. Estas modificaciones pueden ocurrir en estado patológico como fisiológico (35).

REACCIONES ADVERSAS TIPO B (BIZARRE)

Estas reacciones adversas no tienen relación con las propiedades farmacológicas del mismo fármaco que es utilizado a las dosis habituales. Son asociadas de acuerdo a la respuesta individual del huésped. Son reacciones no previsibles durante las fases preclínicas o clínicas tempranas del desarrollo del fármaco, son de característica dosis-independiente.

- Reacciones por intolerancia: En el cual hay un aumento significativo en el efecto farmacológico de un fármaco esto trae como consecuencia la disminución del umbral de respuesta; este tipo de reacciones se producen a bajas dosis. Como, por ejemplo, la aparición de temblores en algunos pacientes expuestos a dosis mínimas de dexametasona.
- Reacciones idiosincrásicas: que se refiere a la sensibilidad muy avanzada a un medicamento, determinada genéticamente, y se produce por mecanismos antígeno anticuerpo debido a mecanismos inmunológicos (35) .

REACCIONES ADVERSAS TIPO C (CRÓNICAS)

Estas son encontradas después de la administración continuada de un medicamento; estas reacciones son conocidas y previsibles. Estas reacciones generalmente cursan como reacciones de taquifilaxia y como reacciones de farmacodependencia(35).

REACCIONES ADVERSAS TIPO D (RETARDADAS)

Estas reacciones se presentan tiempo después de la administración de un medicamento; son poco frecuentes. Entre ellos destacan, la teratogénesis y la carcinogénesis como más importantes (35).

- a) Teratogénesis. La teratogénesis se refiere a las malformaciones o anomalías congénitas, de tipo estructural y funcional, que se asocian con la exposición a diversos factores durante el embarazo; son detectadas durante el desarrollo embrionario, en el momento del nacimiento o tiempo después.

b) Carcinogénesis. La carcinogénesis, proceso multifásico inducido por agentes químicos, físicos y biológicos, las células normales sufren cambios progresivos moleculares y estructurales, transformándose en células tumorales (35).

REACCIONES ADVERSAS TIPO E (CESE DE USO)

Estas reacciones se dan cuando se suspende de forma repentina el medicamento, por lo tanto hay una reaparición más acentuada de los síntomas que originaron el tratamiento conocido también como "efecto rebote" y Son poco frecuentes (35).

REACCIONES ADVERSAS TIPO F (FALLO TERAPÉUTICO)

No se deben al propio principio activo, se genera más por las aquellas sustancias químicas tales como excipientes, impurezas y contaminante que están en el medicamento. También pueden ser originadas por productos de la descomposición del principio activo en los medicamentos caducados. Como por ejemplo el caso del síndrome de Fanconi, enfermedad renal causada por la ingestión de tetraciclinas caducadas(35) .

E. Relacionadas Al Compromiso de Órganos y Sistemas:

- Alteraciones a nivel de la piel y anexos.
- Alteraciones a nivel del sistema del músculo esquelético.
- Alteraciones a nivel del sistema nervioso central y periférico
- Alteraciones a nivel del sistema nervioso autónomo
- Alteraciones visuales
- Alteraciones del oído, función auditiva y vestibular.
- Alteraciones psiquiátricas
- Alteraciones del sistema gastrointestinal
- Alteraciones a nivel del sistema hepático y biliar
- Alteraciones endocrinológicas – Alteraciones cardiovasculares
- Alteraciones a nivel del sistema respiratorio
- Alteraciones a nivel hematológico
- Alteraciones a nivel del sistema reproductor

- Alteraciones a nivel del sistema urinario
- Alteraciones fetales, neonatales y de la infancia
- Alteraciones a nivel del cuerpo en general
- Alteraciones en el sitio de aplicación (36).

F. Evaluación de Causalidad

Para la evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a los medicamentos se han desarrollado varios algoritmos con diversos grados de complejidad, estos algoritmos están constituidos por un cuestionario que analiza sistemáticamente los diferentes factores los que se evalúan para establecer una asociación causal entre el (los) medicamento (s) y las reacciones adversas observadas, asimismo estos algoritmos son útiles para unificar criterios de diferentes evaluadores que trabajan en el mismo centro de Farmacovigilancia o cuando deban intercambiar información con organismos similares, entre ellos tenemos el de Karch y Lasagna modificado. El cual categoriza las reacciones adversas en (37):

RAM Definida. La reacción que muestra una relación temporal razonable después de la administración de un medicamento o en la que los niveles del medicamento han sido determinados en los líquidos o tejidos corporales; muestra un patrón de respuesta que se asocia con el medicamento sospechoso; se confirma mediante mejoría al suspender medicamento y reaparición después de la re administración del medicamento (37).

RAM Probable: La reacción que muestra una relación temporal después de la administración de un medicamento; muestra un patrón de respuesta conocido; se establece al suspender el medicamento y que no se puede explicar por las características de la enfermedad del paciente y no se ha podido re administrar el medicamento (37).

RAM Posible: La reacción que muestra una relación temporal razonable, puede o no seguir un patrón de respuesta conocido, pero que se puede explicar por las características del estado clínico del paciente (37).

RAM Condicional: La reacción en la que el evento estas más probablemente relacionado a otros factores que al medicamento implicado (37).

Este algoritmo de **Karch y Lasagna** lo utiliza tanto el Ministerio de Salud como el Seguro Social de Salud. Así mismo el Hospital Antonio Lorena del Cusco para la detección de reacciones adversas a medicamentos, hace uso del algoritmo e Instructivo para la evaluación de la Causalidad usando el Algoritmo Karch y Lasagna Modificado (anexo 7) (38).

Tabla 1. Algoritmo Karch y Lasagna modificado

MÉTODO	CRITERIO	ESCALA DE PROBABILIDAD
Algoritmo de Karch y Lasagna modificado	Secuencia temporal: intervalo de administración de medicamento y el efecto indeseable	Valores atribuidos por Karch -Lasagna para una RAM clasificada como: No clasificada: falta de información
	Conocimiento previo: grado de conocimiento en la bibliografía de la relación F-RA	
	Efecto de la retirada: evolución del efecto indeseable	Improbable: <0 Condicional: 1 -3 Posible: 4-5
	Re administración: efecto de la re exposición al F sospechoso	Probable: 6-7 Definida: >8
	Existencia de causa alternativa: medicamento	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (38).

G. Metodología de Farmacovigilancia Pasiva y Activa

FARMACOVIGILANCIA PASIVA

- Se establece un método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar.

Es el método más difundido y el que habitualmente se conoce como “reporte espontáneo”.

- Siendo la espontaneidad se refiere al origen de la sospecha, no a la conducta en relación a la sospecha; en este sentido, el reporte es algo que se solicita o requiere.
- Su principal utilidad está en dar sustento a un sistema temprano de alerta para la detección de reacciones adversas inesperadas como primera línea de protección para los pacientes.
- Es la actividad de base de los sistemas nacionales de Farmacovigilancia y preocupación primordial de nuestro marco normativo (39).

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

- Involucra tomar la iniciativa de salir a buscar (e identificar todos) los casos.
- Involucra por lo tanto una metodología destinada a detectar todos los casos que se produzcan.
- La representan una aproximación de orientación más científica y, por lo tanto, metódica, para resolver la casuística de las reacciones adversas.
- Su principal utilidad es contribuir a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que éstos poseen para producir un daño en quien lo consume (39).

Es importante considerar que:

- El actual marco normativo, los casos detectados en actividades de Farmacovigilancia activa deben derivar en notificación espontánea (es decir, deben ser notificados individualmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia).
- La autoridad reguladora no tiene dentro de sus funciones realizar Farmacovigilancia activa, esta es una actividad que debe ser desarrollada por instancias asistenciales, académicas y/o la industria farmacéutica.
- Los resultados obtenidos a partir de actividades de Farmacovigilancia activa deben ser recopilados por los titulares de registro sanitario e incorporado en la evaluación beneficio-riesgo de sus productos.
- Dentro de las atribuciones de la autoridad reguladora (Instituto de Salud Pública) cabe la posibilidad de exigir la realización de iniciativas de Farmacovigilancia activa a los titulares de registro sanitario (39).

H. Relacionadas a la Gravedad

Seriedad- gravedad:

No Serio. - Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión del tratamiento.

Serio. - Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento (40).

Severidad- intensidad:

Grave. – Son aquellas reacciones adversas que producen la muerte, pone en riesgo la vida del paciente, genera incapacidad permanente, necesita de hospitalización o prolongar su tiempo de hospitalización, generan anomalías congénitas o procesos malignos. Los signos o síntomas incapacitan al paciente para que pueda realizar sus actividades habituales, necesita de intervención o terapia.

Moderada. - Los signos y síntomas se interponen con las actividades habituales del paciente. Necesita intervención o terapia médica.

Leve. - Son aquellos signos y síntomas que son fácilmente tolerados. No requieren terapia ni intervención médica (40).

I. Notificación de reacción adversa medicamentosa

Notificación espontánea

Se refiere a la comunicación de alguna sospecha de reacción adversa medicamentosa hacia la unidad de Farmacovigilancia. Asimismo, debe presentar la información mínima tales como: Un notificador en el que se incluya el nombre, dirección y profesión, el paciente con su respectivo nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento, uno o más productos farmacéuticos que son sospechosos, Así mismo mencionar una o más reacciones adversas. También es importante poner la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta información es importante para la generación de señales o alertas, pero no es suficiente con respecto a su evaluación. En el caso de notificación de SRAM se puede notificar las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y los errores de medicación (40).

Formato de Notificación de SRAM

Es conocido internacionalmente como la Hoja Amarilla. Esta ficha es para la recolección de una SRAM, fue aprobado por la ANM, asimismo recopila información respecto al paciente su identificación, edad, peso, género, al producto farmacéutico sospechoso su nombre, la dosis, la frecuencia, la indicación médica, la reacción adversa su “descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, el efecto de la reexposición si ha existido, entre otros” y el profesional quien notifica su nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión,etc (40).

ENCARGADOS DE LA NOTIFICACIÓN DE UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA

- Incluye a todos los profesionales de la salud entre ellos: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, nutricionistas, obstetras, entre otros.
- A los directores técnicos o Responsables de Farmacovigilancia (RFV) de establecimientos farmacéuticos EE.FF. públicos y privados.
- A los titulares de registro sanitario TRS y los titulares del certificado de registro sanitario TCRS de productos farmacéuticos a través del RFV quienes encuentran registrados en la Base de Registro del CENAFyT. Aquellos pacientes o usuarios quienes experimentan un efecto no deseado y que, en su opinión, haya sido provocado o agravado por el uso de un producto farmacéutico, deben informar a su médico, químico farmacéutico para que éste lo reporte a la Autoridad de Salud, según corresponda. Asimismo, podrán notificarlo directamente, de forma voluntaria, en el siguiente link: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>, el mismo que puede ser accedido y completado desde un celular, leyendo el siguiente código QR que los llevará a la ventana de inicio del reporte, de acuerdo al instructivo para reportar medicamentos o vacunas (40).

J. Informe Regional de Seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos II Trimestre 2019

Menciona sobre el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas medicamentosas en el periodo Enero – Junio del 2019. Siendo así que el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Cusco, se

recepcción un total de 186 reportes de sospechas de reacciones adversas. Las notificaciones de sospechas de RAM provinieron principalmente de Hospitales Nivel III. Siendo el Hospital Antonio Lorena (59 notificaciones de sospechas de RAM) con más reportes seguido del Hospital Regional (30 notificaciones de sospechas de RAM) y de manera global los establecimientos de salud del I Nivel de Atención incrementado sus reportes (33 notificaciones de sospechas de RAM). La frecuencia de reportes de Reacciones adversas según el tipo de notificador, se tiene que el 94.09% de notificaciones de sospechas de RAM (175 notificaciones) fue realizada por profesionales químicos farmacéuticos, seguida de un 2.69% (5 notificaciones) realizadas por licencias en enfermería. Los anti infecciosos son el grupo farmacoterapéutico con más reporte de sospechas de RAM, con una frecuencia de 37.63% (70 reportes), seguido de los agentes neoplásicos e inmunomoduladores con un 14.52% (27 reportes) y las vacunas 5.38% (10 reportes) (41).

K. Base de datos Nacional de Farmacovigilancia (VIGIFLOW)

VIGIFLOW

Hace referencia a un sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea, es un programa que funciona como la base de datos en Farmacovigilancia.

El cual permite la recolección, procesamiento y el análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, además permite compartir esta información con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales (42).

Ámbito de aplicación

Este documento aplica para el Centro de referencia regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y para establecimientos de salud. Públicos y privados que vienen notificando periódicamente SRAM y ESAVI (42).

ESTRUCTURA JERÁRQUICA EN EL USO DE VIGIFLOW

VIGIFLOW presenta una estructura jerárquica que consiste en tres niveles según su operación con el objetivo de descentralizar el la información de notificaciones tanto de

SRAM y de ESAVI permitiendo el acceso a los encargados de Farmacovigilancia y/o comités de Farmacovigilancia, organizaciones y direcciones del estado, como se puede apreciar en la tabla 1, permitiendo así reportar de forma directa y en tiempo real a la base de datos del CENAFYT desde los 3 niveles (42).

Tabla 2. Estructura Jerárquica Del Uso Del VIGIFLOW

ESTRUCTURA JERÁRQUICA	INTEGRANTES	ATRIBUCIONES EN VIGIFLOW
Nivel 1	CENAFYT	<ul style="list-style-type: none"> ● Ingresar aquellos reportes de SRAM y ESAVI ● Revisar, observar y editar los reportes ingresados. ● Validar adecuadamente los reportes de SRAM y ESAVI provenientes de eReporting Profesional y paciente, eReporting industria, transmisión electrónica XML y del nivel jerárquico 2 y 3. ● Enviar hacia la base de datos global de la OMS ● Tener a la base datos nacional
Nivel 2	CRR Y CRI	<ul style="list-style-type: none"> ● Ingresar aquellos reportes de SRAM y ESAVI ● Revisar, observar y editar los reportes ingresados. ● Validar de manera adecuada los reportes de SRAM y ESAVI de eReporting y derivados del nivel 3 ● Tener acceso a la base de datos regional (de su jurisdicción).
Nivel 3	EESS públicos del Minsa, Essalud, FFAA, PNP y EESS, privados, programas de salud pública (tuberculosis, malaria VIH)	<ul style="list-style-type: none"> ● Hacer el ingreso de los reportes de SRAM y ESAVI ● Revisar, observar y editar los reportes ingresados. ● Tener acceso a la base de datos local (de su institución correspondiente).

Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia (VIGIFLOW) (42).

Figura 1. Inicio Sesión Sistema VIGIFLOW



Fuente: Base de datos nacional de Farmacovigilancia (VIGIFLOW)(42)

INSUFICIENCIA RESPIRATORIA

Es el fracaso del sistema respiratorio para realizar de forma correcta el intercambio de gases entre el aire inspirado y la sangre venosa. En la insuficiencia respiratoria (IR) se produce una reducción del valor en sangre arterial de la presión parcial de O₂ inferior a 60 mmHg (hipoxemia) (43).

A. Tratamiento

Los objetivos son asegurar la oxigenación del paciente, garantizar la ventilación alveolar, tratar tanto la causa como las circunstancias desencadenantes de la IR y prevenir las complicaciones (43).

B. Medidas generales

Asegurar la permeabilidad de la vía aérea, acceso endovenoso, nutrición e hidratación adecuada, tratamiento de la fiebre, evitar medicación depresora del sistema nervioso central, y asegurar un buen transporte de oxígeno, intentando disminuir los requerimientos de éste y la producción de CO₂, con corrección de la anemia y control del gasto cardiaco, así como de forma individualizada, profilaxis de la enfermedad tromboembolia y protección gástrica (43).

Oxigenación

El objetivo es corregir la hipoxemia mediante administración de oxígeno para conseguir una PaO₂ por encima de 60 mmHg y una saturación basal de 90% sin deprimir el centro respiratorio. El O₂ debe ser controlado con gradual aumento de FiO₂ para evitar la retención de CO₂ y la aparición de acidosis respiratoria (control con gasometría arterial). El empleo de gafas nasales es más cómodo para el paciente, pues puede permitir la nutrición simultánea, pero tiene como inconvenientes su efecto irritante a altos flujos y que la FiO₂ proporcionada es desconocida. Con la mascarilla efecto Venturi se administra una FiO₂ fiable y constante (44).

Ventilación mecánica

Se trata de la sustitución temporal de la función respiratoria con apoyo artificial por la existencia de insuficiencia respiratoria tanto aguda como crónica que no responde a tratamiento convencional. La principal indicación de ventilación invasiva es la necesidad de ventilación como soporte vital durante las 24 horas del día o el acceso directo a la vía aérea para poder aspirar (44).

C. Características Clínicas de la Causa Tras la Insuficiencia Respiratoria.

Las características para la presentación de este trastorno puede ser variable, como el abuso de sedantes, los signos y síntomas de enfermedad pulmonar crónica (Bronquiectasias o fibrosis quística, hiperinflación, anomalías de la caja torácica, cianosis por hipoxemia asociada) y central evidente o trastornos neuromusculares periféricos (hemiplejía, obesidad, ronquidos, debilidad neuromuscular) asimismo el paciente postoperatorio/paciente postanestésico que se vuelve hipoxémico debido a la hipoventilación (28).

- Uso de sedantes: los pacientes pueden exhibir un historial de uso de sedantes ilícitos o recetados con drogas, incluidos narcóticos y benzodiazepinas, así como agentes anestésicos.
- EPOC u otros trastornos pulmonares: los pacientes con enfermedad pulmonar intersticial (EPI) en etapa terminal.
- Trastornos centrales, neuromusculares y de la caja torácica: de manera similar a los pacientes con EPOC, los pacientes con trastornos centrales, neuromusculares (infección, deshidratación, estados posoperatorios) (28).

D. Nivel de Compromiso Pulmonar en Pacientes con Insuficiencia Respiratoria

Se tiene así valores de <100 y <150 para SDRA, los valores de 100- 174 y 151- 200 como severos, valores de 175-224 y 202-240 como moderado, valores 225-284 y 241-300 considerado como leve y valores para >285- >300 como normales (29).

Tabla 3. Nivel de compromiso pulmonar en pacientes con insuficiencia respiratoria

PaO₂/FiO₂	VALOR	SatO₂ /FiO₂	VALOR
	<100		<150
	100-174		151-200
	175-224		202-240
	225-284		241-300
	>285		>300

Fuente: Estudio de Murray y Gómez (29).

Correlación entre SO₂/FiO₂ y PaO₂/FiO₂ en pacientes con insuficiencia respiratoria

La oximetría de pulso se ha incorporado a la monitorización estándar en la unidad de cuidados intensivos durante décadas. El uso de la oximetría de pulso para monitorear la saturación de oxígeno en pacientes de cuidados intensivos tiene muchas ventajas. Primero, la naturaleza no invasiva de la oximetría evita la extracción excesiva de sangre arterial. En segundo lugar, en comparación con el muestreo intermitente de gases en sangre arterial, permite el monitoreo continuo de la saturación de oxígeno, lo que puede

aumentar la probabilidad de detección temprana del SDRA. La información disponible sobre la efectividad de los índices PaO_2/FiO_2 y SpO_2/FiO_2 es limitada a nivel nacional, por ende, el contar con evidencia científica sobre los mismos, es sumamente importante, sobre todo en contextos donde se evalúa poblaciones que vive en zonas de altura, donde la presión parcial de oxígeno disminuye a medida que la altitud aumenta, es posible que la falta de oxígeno en el ambiente empeora la hipoxemia en el paciente (44) .

OXÍGENO

Es parte de un elemento químico gaseoso, cuyo número atómico es 8, incoloro, inodoro, insípido y es muy reactivo. Presente en todos los seres vivos, es esencial para el proceso de respiración y procesos de combustión, se constituye como parte del agua, óxidos y sustancias ácidas, sustancias orgánicas y forma parte del aire atmosférico en su forma molecular O_2 .

- Medicamento esencial
- La denominación Común internacional es Oxígeno medicinal
- Su Concentración es de 93 %
- La forma Farmacéutica. - Gas
- La presentación. – Gas para inhalación
- Grupo Farmacoterapéutico/subgrupo Farmacoterapéutico (45).

“GUÍA TECNICA PARA LA GENERACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL EN LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD”

Tiene como objetivo asegurar la calidad y seguridad del oxígeno medicinal el cual es generado en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

El proceso de generación y el proceso de control de calidad del oxígeno medicinal presentan actividades relacionadas a:

- El entrenamiento, capacitación, funciones, responsabilidades y control del personal que participa en el proceso de generación y en el proceso de calidad del oxígeno medicinal.

- Las instalaciones donde se realiza el proceso de generación y el proceso de calidad al oxígeno medicinal.
- El oxígeno medicinal, ya sea en estado líquido criogénico o en estado gaseoso, es un medicamento, por lo que la IPRESS, a través de la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia deben gestionarlo de la misma manera que los demás medicamentos.

FARMACODINAMIA-FARMACOCINÉTICA

El oxígeno es un medicamento esencial, cuya farmacología implica la farmacodinamia y la farmacocinética (absorción, distribución, metabolismo y excreción). El oxígeno es administrado por la vía inhalatoria e ingresa en el torrente sanguíneo por difusión mediante la membrana alveolocapilar. Respecto a la captación de oxígeno va a depender de tres factores principales: la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2), la relación ventilación-perfusión (V/Q) y el estado de oxigenación de la sangre venosa mixta. Luego el oxígeno se distribuye por los tejidos perfundidos en el cual se difunde del líquido extracelular hacia el líquido intracelular. El uso de oxígeno intracelular es importante para las funciones metabólicas. Los productos metabólicos de desecho son el dióxido de carbono y agua. El metabolismo del oxígeno genera radicales libres intermedios los cuales pueden ser tóxicos. Cuando es indicado de manera adecuada es sumamente beneficioso; pero cuando se usa de manera errónea y abusiva es potencialmente nocivo. Desafortunadamente, los efectos adversos del oxígeno muy pocas veces son reconocidos como tales (46).

A. Oxigenoterapia

Es fundamental para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria, Aguda como crónica. Es importante para tratar o prevenir la hipoxemia, la hipertensión pulmonar, así como reducir el trabajo respiratorio y miocárdico. Es bastante aceptado en situaciones crónicas como agudas. La oxigenoterapia se define como el uso del oxígeno de manera terapéutica (O_2) en concentraciones mayores a la del aire ambiental (21%), con la finalidad de prevenir y tratar la hipoxia, y se asegure las principales necesidades metabólicas del organismo. Es necesario la indicación del oxígeno medicinal cuando baja la presión parcial del oxígeno en sangre arterial y

esta se correlaciona con la baja saturación de oxígeno en la hemoglobina. Se indica Oxígeno cuando la PaO₂ en sangre arterial es menor a 60 mmHg, o cuando la saturación de hemoglobina en sangre periférica es menor de 93% a 95%. La necesidad de la oxigenoterapia se debe evaluar bien y tratar de que esté fundamentada en relación a los valores de los gases arteriales. El objetivo de la oxigenoterapia es incrementar la presión del oxígeno alveolar necesaria para mantener una presión arterial de oxígeno (47).

Para la correcta entrega de oxígeno a los tejidos es necesario:

- Buen intercambio de gases a nivel pulmonar.
- Un flujo sanguíneo pulmonar uniforme y suficiente.
- Suficiente concentración de hemoglobina en sangre.

Los Objetivos de la oxigenoterapia son:

- Mejorar la oxigenación del paciente.
- Disminuir o prevenir la hipoxemia.
- Prevenir o corregir la hipoxia (47).

B. Dispositivos para la Administración de Oxígeno Medicinal

El oxígeno se puede administrarse a través de dispositivos, esto va a depender de la fracción inspirada de oxígeno que sea necesaria, así como la condición clínica. Se pueden clasificar en sistemas de bajo y alto flujo (48).

Los sistemas de bajo flujo. - El oxígeno administrado llega a mezclarse con el aire inspirado y como resultado se obtiene una fracción inspirada de oxígeno variable, que depende del dispositivo utilizado y del volumen de aire inspirado. Esto va a depender de la condición en la que se encuentre el paciente. Los sistemas de bajo flujo son:

- La cánula nasal.
- Máscara de flujo libre.
- Máscara con reservorio sin válvulas colocadas (48).

Los Sistemas de alto flujo. -Son los que otorgan mezclas preestablecidas de gas, con FiO_2 altas o bajas. Se hace uso del sistema Venturi, tomando como base el principio de Bernoulli, por el cual el equipo mezcla en forma estandarizada el oxígeno con aire del ambiente a través de orificios de diferente diámetro. Por lo que se suministra al paciente una FiO_2 conocida (48).

Los sistemas de alto flujo:

- Máscara de Venturi o de flujo controlado.
- Máscara con reservorio con válvulas (48).

C. Monitorización de la Oxigenoterapia

El oxígeno medicinal es considerado como un medicamento por lo que debe ser administrado con indicación y en dosis adecuada de esa manera evitar complicaciones. Su uso debe ser monitorizado y vigilado. Esta monitorización se puede realizar mediante dos procedimientos: la gasometría arterial (método invasivo) y la oximetría de pulso (método no invasivo) (49).

D. La Oximetría de Pulso

Es un método de característica no invasiva para monitorización de oxígeno medicinal, ya que permite detectar hipoxemia. Este dispositivo emite luz en dos longitudes de onda, la hemoglobina absorbe la luz y la transmite a un detector. El foto detector mide la cantidad de luz que atraviesa los tejidos, y con la ayuda de un microprocesador se calcula el porcentaje de hemoglobina saturada (49)

Las Ventajas de la oximetría de pulso:

- Es no invasiva, esto permite una monitorización continua.
- Esto disminuye el número de muestras arteriales.
- Es un método sencillo, barato, de fácil acceso.
- Es fiable para valores entre 80% a 100%.

Las Desventajas de la oximetría de pulso:

- No valora la ventilación.
- La saturación no es afectada hasta que la PaO₂ cae por debajo de 60 mm Hg.
- La Medición falsa en presencia de metahemoglobina o carboxihemoglobina, o ante cifras altas de bilirrubina.
- Puede haber errores en la medición causados por una mala perfusión periférica, movimientos excesivos, luz ambiental intensa, interferencias con otros aparatos eléctricos (49).

D. Fracción Inspirada de Oxígeno

La fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) es la concentración o proporción de oxígeno en la mezcla del aire inspirado. Por ejemplo, si el volumen corriente de un paciente es de 500 ml y está compuesto por 250 ml de oxígeno, la FiO₂ es del 50%. Los dispositivos de alto flujo: suministran un volumen de gas mayor de 40 L/min, lo cual es suficiente para proporcionar la totalidad del gas inspirado, es decir, que el paciente solamente respira el gas suministrado por el dispositivo. En cuanto a los dispositivos de bajo flujo: estos proporcionan menos de 40 L/min de gas, por lo que no suministra la totalidad del gas inspirado y como parte del volumen inspirado es usado del medio ambiente. Estos dispositivos utilizan un borboteador el cual funciona como reservorio de agua de esta manera humidificar el oxígeno que es inspirado (50).

Tabla 4. Fracción inspirada de oxígeno

DISPOSITIVO	Flujo de O₂ L/min	FiO₂ (%)
Puntas nasales	1	24
	2	28
	3	32
	4	36
	5	40
Máscara simple de oxígeno	5-6	40
	6-7	50
	7-8	60

Máscara de reinhalación parcial	6	60
	7	70
	8	80
	9	90
	10	99
Mascara de no reinhalación con reservorio	4-10	60-100

Fuente: Guía Clínica de la Oxigenoterapia (50).

E. La Gasometría

Es una técnica que permite conocer el estado de los gases y el equilibrio ácido - base en sangre. Puede obtenerse de sangre venosa o arterial. La gasometría venosa permite evaluar al paciente con insuficiencia respiratoria mediante la valoración del pH y la $p\text{CO}_2$. Esta técnica permite que en una muestra de sangre arterial y venosa se determine el estado ácido-base (pH), la oxigenación con la presión parcial de oxígeno (PaO_2), la presión parcial de dióxido de carbono (PaCO_2), el bicarbonato sérico (HCO_3), la capacidad del transporte del oxígeno además que permite cuantificar la respuesta a la intervención terapéutica (51) .

Indicaciones:

- Pacientes con estado crítico.
- Pacientes que necesiten oxígeno medicinal cuya $\text{SpO}_2 < 94\%$.
- Disminución de SaO_2 y/o incremento de síntomas respiratorios.
- Pacientes con mayor riesgo de presentar acidosis metabólica.
- Aquellos pacientes con dificultad respiratoria por bronquiolitis, neumonía, insuficiencia cardíaca congestiva, etc.
- Pacientes que presenten baja perfusión periférica acompañado de disnea aguda y estado crítico.
- Los pacientes que presenten insuficiencia respiratoria y signos de hipercapnia (51).

Tabla 5. Valores normales de gasometría arterial

Variable	Media	Error Estándar	(IC 95%)
ph mEq/L*	7,4	0.0	(7,4-7,4)
pO ₂ mmHg*	61,1	0,5	(60,0-62,1)
pCO ₂ mmHg*	30,6	0,3	(30,0-31,2)
pAO ₂ mmHg*	62,5	0,4	(61,7-63,4)
SO ₂ %	91,1	0,2	(90,7-91,6)
AaO ₂	-	-	(0,0-2,8)
Hto%*	44,2	0,4	(43,5-44,9)
Hb mg/dl*	14,7	0,1	(14,5-14,9)
CaO ₂ vols %	18,2	0,2	(17,9-18,5)
HCO ₃ mmol/L	19,7	0,0	(19,4- 20,1)
pO ₂ /FiO ₂ *	290,8	247	(285,9-295,7)
Anión GAP	20,9	0,3	(20,4-21,6)

*p<0,001 ** Distribución simétrica; pH: potencial de hidrogeniones; pO₂: presión arterial de oxígeno; pCO₂: presión arterial de dióxido de carbono; PAO₂: presión alveolar de oxígeno; SO₂: Saturación de oxígeno; AaO₂: Diferencia alveolo arterial de oxígeno; Hto: hematocrito; Hb: hemoglobina; CaO₂: Contenido arterial de oxígeno; HCO₃: Bicarbonato; pO₂/ FiO₂: cociente presión arterial de oxígeno/fracción inspiratoria de oxígeno; AG: Anión GAP

Fuente: "Gasometría arterial en adultos clínicamente sanos a 3350 metros de altitud" (51).

F. Los criterios de indicación de oxigenoterapia

Los pacientes que presenten EPOC con una PaO₂ < 55 mmHg o un valor de saturación de oxígeno < 88% (criterio absoluto en el ámbito hospitalarios) y si existe PaO₂ < de 60 mmHg, con la evidencia de hipertensión arterial pulmonar, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmias, hematocrito > 55 mmHg. También la indicaciones en otras patologías como PAO₂<60 mmHg, pacientes terminales neoplásicos en el cual oxígeno medicinal es utilizado de manera paliativa (50).

G. Dosificación de Oxigenoterapia

La oxigenoterapia se recomienda para todos los pacientes graves y críticos con COVID-19. Las dosis en niños son 1-2 litros/minuto, y, en adultos, se puede empezar con 5 litros/minuto con cánula nasal, y pasar a flujos moderados de 6-10 L/min para uso con mascarilla tipo Venturi o a flujos más altos de 10-15 L/min con uso de mascarilla y bolsa para depósito. Además, se puede administrar oxígeno a altos flujos y en concentraciones

más altas con una cánula nasal de alto flujo (CNAF), con dispositivos de ventilación no invasivos (VNI) y con dispositivos para ventilación invasiva (10).

- I. Oxigenación hiperbárica y normobárica

La oxigenoterapia normobárica consiste en administrar oxígeno a distintas concentraciones del 21-100%. Para ello se pueden utilizar mascarillas, cánulas nasales, tiendas de oxígeno, etc. La oxigenoterapia hiperbárica consiste en administrar oxígeno al 100% mediante mascarilla o casco, mientras el paciente se encuentra en el interior de una cámara hiperbárica medicina hiperbárica (52).

- H. Reacciones Adversas del Oxígeno Medicinal

Toxicidad por hiperoxia. - La toxicidad del oxígeno ha sido estudiada durante mucho tiempo; Los descubridores del oxígeno, Lavoisier y Priestley, sospecharon que, además de su papel vital, podría haber toxicidad, particularmente pulmonar.

La toxicidad neurológica fue descrita por Paul Bert en 1878 y la toxicidad pulmonar del oxígeno también fue demostrada a fines del siglo XIX por Lorrain Smith. En 1899, Lorrain Smith ya escribía oxígeno que a la tensión de la atmósfera estimula las células pulmonares a la absorción activa, y tiene una mayor tensión como irritante o estimulante patológico, y produce inflamación

La hipercapnia inducida por hiperoxia se conoce desde hace casi 70 años en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y los riesgos de retinopatía proliferativa en neonatología se han descrito desde la década de 1940 (49).

- Los efectos negativos del oxígeno en el miocardio y vasos coronarios también se han descrito desde hace mucho tiempo y ahora hay pruebas cada vez más convincentes sobre la existe evidencia de toxicidad vascular de la hiperoxia (particularmente coronaria y cerebrovascular) que afecta a muchos pacientes.
- Está bien establecido que el oxígeno tiene una toxicidad sistémica, vascular y celular, que afecta a numerosos órganos, y se relaciona con mecanismos

específicos, siendo responsable de una toxicidad que puede llegar a tener consecuencias graves (49) .

Toxicidad por oxígeno en bebés prematuros. - Existe una toxicidad por oxígeno bien documentada en los bebés prematuros, en particular para la retina y el cerebro. Las retinas inmaduras de los recién nacidos prematuros son sensibles a la hiperoxia, que interrumpe el crecimiento neurovascular, lo que lleva a la retinopatía del prematuro. El cerebro inmaduro en desarrollo también es sensible a los cambios en el oxígeno, y en particular a la hiperoxia, como se demostró en una revisión reciente. Riesgos vasculares asociados a la hiperoxia. - También hay una toxicidad vascular asociada con la hiperoxia y está cada vez mejor documentada. El aumento de la PaO₂ conduce a un aumento proporcional de los radicales libres y a una vasoconstricción mediada por una disminución del óxido nítrico a nivel del endotelio. Derivados oxigenados (superóxido O₂-iones, peróxido H₂O₂, radical hidroxilo OH, etc.) causan una cascada de reacciones que conducen a una vasoconstricción coronaria, disfunción cerebral, microvascular, miocárdico y muscular. Este efecto es rápido, ya que la exposición a 15 minutos de hiperoxia en pacientes con enfermedad coronaria estable provoca una reducción del flujo coronario y un aumento de la resistencia coronaria del 30% (49).

En la directiva sanitaria N° 119 MINS/2020/DGAIN Directiva sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las instituciones prestadoras de servicios de servicios de salud y uso domiciliario indica las reacciones adversas como las complicaciones acerca del oxígeno medicinal mencionadas en el (ANEXO 5) (11).

I. El rol de Otros Especialistas en el Ámbito Hospitalario o la Atención Primaria

Las prescripciones son derivadas generalmente de urgencias, medicina interna, cardiología, pediatría, geriatría, oncología que atienden pacientes con insuficiencia respiratoria, por lo que deberían ser reevaluadas por un especialista neumólogo. En esta situación, la prescripción del oxígeno medicinal se realizará por un periodo que no debería pasar de un mes, además debe ser monitorizada en consulta por medio de un pulsioxímetro (13).

J. Fuentes de Oxígeno

Se denomina así al lugar donde se almacena adecuadamente y desde allí se distribuye el oxígeno. El oxígeno medicinal tiene varias formas de almacenamiento, desde un sistema centralizado de los hospitales hasta diferentes equipos domiciliarios. Así mismo, el depósito se realiza de forma comprimida con el fin de guardar la mayor cantidad de oxígeno posible. Presentan un caudalímetro que regula el flujo con el que sale el oxígeno desde la fuente, esto con el objetivo de evitar daños a nivel del sistema respiratorio (48) .

Central de Oxígeno

Es el método de almacenamiento más común en los hospitales, donde el gas se encuentra comprimido en un tanque o depósito central (48).

Cilindros de oxígeno

El oxígeno en estado gaseoso es almacenado en cilindros especiales, balones de oxígeno de diferentes tamaños (48) .

Concentrador de oxígeno

Son aquellos aparatos que necesitan de una corriente eléctrica, capturan el aire del ambiente pasando por filtros especiales que van a eliminar el nitrógeno y por lo que habrá una mayor concentración de oxígeno. Entre las ventajas es la autonomía del paciente y que no precisa de un recambio. Es necesaria la bombona de gas en caso de que se produjese de un corte de corriente .Una de las desventajas de estos aparatos es que, con flujos por encima de 3 litros por minuto, el concentrador no es capaz de captar el aire ambiental, depurarlo en filtros y conseguir una mayor concentración de oxígeno en el aire (48).

Oxígeno líquido

Este tipo de almacenamiento implica el enfriamiento del gas de oxígeno la vuelve líquido ocupando un menor espacio. Presenta un costo más elevado.

El oxígeno al ser un gas, cuando se enfría ocupa un volumen mucho menor y por lo tanto poco espacio de esa manera se puede almacenar grandes cantidades. La ventaja es que presenta fuentes portátiles o mochilas, que se recargan y esto va a permitir transportarlo cuando se sale de casa sin dejar de administrarse el

oxígeno. El oxígeno líquido proporciona una concentración O_2 del 100% a cualquier flujo (48).

2.4. MARCO CONCEPTUAL

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

2.4.1 Farmacovigilancia

“La Organización Mundial de la Salud quien define a la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (32).

2.4.1 Correlación

“Es la relación recíproca entre dos o más cosas o series de cosas, medida de la tendencia de la evolución de dos variables. Medida de la tendencia de la evolución de dos variables” (40).

2.4.2 Efectividad

Es la capacidad de lograr el efecto deseado. Realidad, validez. Es la relación objetivos/resultados bajo condiciones reales. Se refiere a los efectos de una actividad y sus resultados finales, beneficios y consecuencias para una población en relación con los objetivos establecidos. La efectividad es un término de mayor alcance que la efectividad, pues expresa la medida del impacto que un procedimiento determinado tiene sobre la salud de la población. Es un atributo que sólo puede evaluarse en la práctica real de la Medicina (53).

2.4.3 FiO_2

Es la Fracción inspirada de oxígeno, concentración o proporción de oxígeno en la mezcla del aire inspirado. Por ejemplo, si el volumen corriente de un paciente es de 500 ml y está compuesto por 250 ml de oxígeno, la FiO_2 es del 50% (50).

2.4.4 Hipoxemia

La hipoxemia es un nivel de oxígeno en sangre inferior a lo normal, específicamente en las arterias. La hipoxemia es un problema relacionado con la respiración o la circulación,

y puede provocar diversos síntomas entre ellos la dificultad para respirar. El nivel de oxígeno en sangre normal es de 75 a 100 milímetros de mercurio (mmHg). Los valores inferiores a 60 mmHg indican la necesidad de oxígeno complementario (54).

2.4.5 Hipoxia

La hipoxia se produce cuando hay un aporte inadecuado de oxígeno a los tejidos, Hipoxia significa insuficiente oxígeno en los tejidos para satisfacer las necesidades metabólicas y el consumo de O₂ en un momento determinado (55).

2.4.6 PaO₂/FiO₂

Índice de Kirby indicador que mide el intercambio gaseoso y tiene utilidad en el ámbito hospitalario para poder tomar decisiones en el tratamiento (18).

2.4.7 PaO₂

Presión parcial de O₂ en sangre arterial, es la fase de captación de oxígeno por los pulmones. Hace referencia a la presión ejercida por el oxígeno que se halla disuelto en el plasma (56).

2.4.8 Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)

Se refiere a toda “aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación” (45).

2.4.9 SaO₂/FiO₂

El índice saturación periférica de oxihemoglobina / fracción inspirada de oxígeno (SaO₂/FiO₂) fue propuesto en el año 2007 como un marcador no invasivo en relación al índice o cociente PaO₂/FiO₂, para identificar pacientes adultos con lesión pulmonar aguda (47).

2.4.10 SaO₂

Se denomina a las fracciones de hemoglobina funcionales (oxihemoglobina y desoxihemoglobina), que son las que pueden transportar oxígeno (57).

2.4.11 Oxigenoterapia

Es el uso terapéutico del oxígeno (O₂) a concentraciones superiores a la del aire ambiental que es del 21%, para prevenir, tratar la hipoxia y asegurar las necesidades metabólicas del organismo. La necesidad del oxígeno medicinal se identifica por una inadecuada presión parcial de oxígeno en sangre arterial que se correlaciona con la baja saturación de oxígeno de la hemoglobina (57).

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. MATERIALES:

3.1.1 Materiales de Escritorio

- Impresora
- Hojas
- Lapiceros
- Lápiz
- Laptop
- Engrampadora

3.1.2 Materiales de Campo

- Barbijos
- Barbijo N95
- Bata desechable
- Gorras quirúrgicas
- Protector facial
- Formato de recolección de datos

3.1.3 Recursos de Infraestructura

- Contexto de estudio, Hospital Antonio Lorena del Cusco
- Servicio de medicina varones
- Servicio de medicina mujeres
- Servicio de cirugía general

3.1.4 Otros Recursos

- Historias clínicas, ficha de signos vitales, hoja de indicaciones terapéuticas, examen de análisis de gases arteriales, del servicio de Medicina Mujeres, Medicina Varones y Cirugía General.
- Hoja de reporte de Reacción Adversa Medicamentosa (hoja amarilla).

3.2. DISEÑO METODOLÓGICO

3.2.1 Tipo de Investigación

Es descriptivo de tipo exploratorio porque se determinó las características de la investigación, definiendo las variables de estudio que fueron recopiladas. Se realizó un estudio transversal debido a que el estudio permitió analizar datos de las variables recopiladas en el periodo de tiempo sobre la población en estudio, que en este caso es la seguridad y efectividad de oxigenoterapia en pacientes hospitalizados.

3.2.2 Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación es un estudio observacional, ya que el investigador no interviene en la investigación, y solo nos limitamos a medir las variables de dicho estudio, diseño correlacional ya que se midió variables en base a la correlación de los indicadores en estudio y prospectivo.

3.2.3 Identificación y Operacionalización de Variables

VARIABLES NO IMPLICADAS

Características sociodemográficas

Edad

- ✓ Definición. -
Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.
Los períodos en que se considera dividida la vida humana,
espacio de años que han corrido de un tiempo a otro” (58).
- ✓ Definición operacional. - Distribución del paciente según grupo de edad.
- ✓ Naturaleza. – Cuantitativa.
- ✓ Formas de medición. – Directa.
- ✓ Escala. - De intervalo.
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo a través de la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable. - Distribución numérica y porcentual según los rangos de edad considerados.
 - “18 a 24 años”

- “25 a 39 años”
- “40 a 59 años”
- “60 a 79 años”

Género

- ✓ Definición conceptual.
“Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las planta, conjunto de seres pertenecientes a un mismo género” (59).
- ✓ Definición operacional. - Distribución del paciente según género.
- ✓ Naturaleza. – Cualitativa.
- ✓ Formas de medición. – Directa.
- ✓ Escala. – Nominal.
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo a partir de la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable. - Distribución numérica y porcentual según género.
- ✓ Masculino
- ✓ Femenino

Diagnóstico Clínico

- ✓ Definición conceptual. – “El diagnóstico es un proceso inferencial, realizado a partir de un «cuadro clínico», destinado a definir la enfermedad que afecta a un paciente” (60).
- ✓ Definición operacional. - Es la distribución del número de pacientes según el Diagnóstico clínico.
- ✓ Naturaleza. – Cuantitativa.
- ✓ Formas de medición. - Directa.
- ✓ Escala. – Razón.
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo a través de la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable. – Distribución numérica y porcentual de los pacientes de acuerdo a los diagnósticos más frecuentes.

VARIABLES IMPLICADAS

Saturación de oxígeno (SpO₂)

- ✓ Definición conceptual. – Es la saturación de la hemoglobina por el oxígeno. Se refiere a las fracciones de hemoglobina funcionales (oxihemoglobina y desoxihemoglobina), que son las que pueden transportar oxígeno (56).
- ✓ Definición operacional. -Pulsioximetría y análisis de gases arteriales.
- ✓ Naturaleza. – Cuantitativa.
- ✓ Formas de medición. - Directa.
- ✓ Escala. – Intervalo.
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo de la pulsioximetría y análisis de gases arteriales presentes en la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable. - Distribución numérica y porcentual de los valores de saturación de oxígeno obtenidos.

Presión arterial de oxígeno (PaO₂)

- ✓ Definición conceptual. - Presión parcial de O₂ en sangre arterial, es la magnitud más relevante de la fase de captación de oxígeno por los pulmones. Hace referencia a la presión ejercida por el oxígeno que se halla disuelto en el plasma (56).
- ✓ Definición operacional. - Análisis de gases arteriales.
- ✓ Naturaleza. - Cuantitativa.
- ✓ Formas de medición. - Directa.
- ✓ Escala. - Intervalo.
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo del análisis de gases arteriales presentes en la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable.- Distribución numérica y porcentual de los valores de presión arterial de oxígeno obtenidos (56).

Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)

- ✓ Definición conceptual. – Se denomina así a la concentración o proporción de oxígeno en la mezcla del aire inspirado (61).
- ✓ Definición operacional. - Análisis de gases arteriales.
- ✓ Naturaleza. – Cuantitativa.
- ✓ Formas de medición. – Directa.
- ✓ Escala. – Intervalo.
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo del análisis de gases arteriales presentes en la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable. - Distribución numérica y porcentual de los valores de Fracción inspirada de oxígeno obtenidos.

PaO₂/FiO₂

- ✓ Definición conceptual. - índice de Kirby es el indicador que permite medir el intercambio gaseoso y tiene utilidad en las decisiones en el tratamiento (18).
- ✓ Definición operacional. - Análisis de gases arteriales.
- ✓ Naturaleza. – Cuantitativa.
- ✓ Formas de medición. – Directa.
- ✓ Escala. – Intervalo.
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo del análisis de gases arteriales presentes en la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable. - Distribución numérica y porcentual de los valores del cociente PaO₂/FiO₂ obtenidos.

SO₂/FiO₂

- ✓ Definición conceptual. - El índice o cociente saturación periférica de oxihemoglobina / fracción inspirada de oxígeno (SaO₂/FiO₂) fue propuesto en el año 2007 como marcador no invasivo en relación al índice o cociente PaO₂/FiO₂, para identificar pacientes adultos con lesión pulmonar aguda (LPA con PaO₂/FiO₂ ≤ 300)”
- ✓ Definición operacional. - Análisis de gases arteriales.
- ✓ Naturaleza. – Cuantitativa.

- ✓ Formas de medición. – Directa.
- ✓ Escala. – Intervalo(62).
- ✓ Procedimiento de la medición. - Se obtuvo de la pulsioximetría y análisis de gases arteriales presentes en la historia clínica del paciente.
- ✓ Expresión final de la variable. - Distribución numérica y porcentual de los valores del cociente SO_2/FiO_2

Tabla 6. Operacionalización de variables

TIPO DE VARIABLE S	VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	CARACTERÍSTICAS	INSTRUMENTOS	EXPRESIÓN FINAL		
Variables no implicadas	Características sociodemográficas	Conjunto de características biológicas, socioeconómicas culturales las cuales están presentes en la población sujeta a estudio, y que pueden ser medibles.	Distribución de los pacientes según edad, género y diagnóstico clínico	Edad	Naturaleza. - Cuantitativa Formas de medición. - Directa Escala. - De intervalo	Ficha de recolección de datos Historia clínica del paciente	-26 a 36 años - 37 a 60 años - 61 a 90 años"		
				Género	Naturaleza. - Cualitativa Formas de medición. - Directa Escala.- Nominal	Ficha de recolección de datos Historia clínica del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino 		
				Diagnóstico Clínico	Naturaleza. - Cuantitativa Formas de medición. - Directa Escala. - Razón	Ficha de recolección de datos Historia clínica del paciente	Distribución numérica y porcentual de los pacientes de acuerdo a los diagnósticos más frecuentes.		
Variables Implicadas	Seguridad de la oxigenoterapia	Característica de un producto farmacéutico que al ser usado puede generar efectos tóxicos injustificables, la seguridad es una característica relativa.	Distribución de las reacciones adversas (efectos tóxicos) según tipo, gravedad y causalidad de la reacción adversa, así como el órgano afectado y el grupo farmacológico al cual pertenece el producto farmacéutico observado.	Tipo de Reacción Adversa Medicamentosa	Naturaleza. - Cualitativa Formas de medición. - Directa Escala. - Intervalo	Formato de Reacciones Medicamentosas	Notificación de Reacciones adversas a Medicamentos	Tipo A Tipo C Tipo E	Tipo B Tipo D Tipo F
				Gravedad de la Reacción Adversa	Naturaleza. - Cualitativa Formas de medición. - Directa Escala. - Intervalo	Formato de Reacciones Medicamentosas	Notificación de Reacciones adversas a Medicamentos	Grave Moderado Leve	
				Causalidad de la Reacción Adversa	Naturaleza. - Cualitativa Formas de medición. - Directa Escala. - Intervalo	Formato de Algoritmo De Karch Y Lasagna		No clasificada Condicional Probable	Improbable Posible Definitiva
				Organo o sistema afectado	Naturaleza. - Cualitativa Formas de medición. - Directa Escala. - Intervalo	Formato de Reacciones Medicamentosas	Notificación de Reacciones adversas a Medicamentos	Alteraciones de piel y anexos Alteraciones del sistema Respiratorio Alteraciones del sistema nervioso central y periférico otros	
				Según grupo terapéutico y según ATC	Naturaleza. - Cualitativa Formas de medición.- Directa Escala.- Intervalo	Formato de Reacciones Medicamentosas	Notificación de Reacciones adversas a Medicamentos	Anestésicos generales y Oxígeno Antibióticos Otros	
	Efectividad de la oxigenoterapia	Se refiere a la relación objetivos/ resultados bajo condiciones reales (bajo el uso de la oxigenoterapia.	Evaluación de la efectividad terapéutica por medio de la frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, fracción inspirada de oxígeno, relación saturación/fracción inspirada de oxígeno y relación presión arterial de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno.	Frecuencia respiratoria	Naturaleza.- Cualitativa Formas de medición.- Directa Escala.- Intervalo	Ficha de recolección de datos Historia Clínica del paciente	>24' Frecuencia respiratoria elevada taquipnea 20-22' Frecuencia respiratoria regular 15-22' Frecuencia R. normal bueno eupnea 13-15' Frecuencia respiratoria Regular <15' Frecuencia R. disminuida bradipnea		
				Saturación de oxígeno por pulsioximetría a una altura de 3360 m s. n. m.	Naturaleza.- Cualitativa Formas de medición.- Directa Escala.- Intervalo	Ficha de recolección de datos Historia Clínica del paciente	Normal 87-95 % Hipoxia leve 83-86%. Hipoxia moderada 79-82 % Hipoxia severa <78%.- malo		
				Fracción inspirada de oxígeno	Naturaleza.- Cualitativa Formas de medición.- Directa Escala.- Intervalo	Ficha de recolección de datos Historia Clínica del paciente AGA	FI _{O₂} 21 %. FI _{O₂} 24 %. FI _{O₂} 28%. FI _{O₂} 32-80%.		
				Relación saturación de oxígeno/ fracción inspirada de oxígeno	Naturaleza.- Cualitativa Formas de medición.- Directa Escala.- Intervalo	Ficha de recolección de datos Historia Clínica del paciente AGA	<150 indicando SDRA 151-200 severo 200-240 moderado	241-300 leve >300 normal	
				La relación presión arterial de oxígeno/ fracción inspirada de oxígeno, a través del análisis de gases arteriales	Naturaleza.- Cualitativa Formas de medición.- Directa Escala.- Intervalo	Ficha de recolección de datos Historia Clínica del paciente AGA	<100 SDRA 100-174 severo 175-224 moderado 225-284 leve >285 normal		

Fuente: Elaboración propia

3.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.3.1. Descripción de la Población

El hospital Antonio Lorena cuenta con 26 servicios de hospitalización de los cuales se evidencia la utilización de oxígeno medicinal como tratamiento en la oxigenoterapia.

La población fue constituida de pacientes adultos hospitalizados de los diferentes servicios del Hospital Antonio Lorena que estén en tratamiento con oxigenoterapia durante el período 2021-2022.

3.3.2. Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de inclusión

- Pacientes adultos de ambos géneros hospitalizados con sistema de administración de oxigenoterapia.
- Paciente en tratamiento con oxígeno medicinal por más de una semana.
- Pacientes con insuficiencia respiratoria con tratamiento de oxigenoterapia.
- Pacientes en tratamiento con medicamentos depresores del sistema respiratorio.

Criterios de exclusión

- Pacientes que necesitan ventilación mecánica invasiva.
- Pacientes que se encuentran en servicio de hospitalización UCI.

3.3.3. Tamaño de Muestra

Para el tamaño de muestra estimamos un tamaño de muestra infinita teniendo una muestra de 160 pacientes hospitalizados que recibieron tratamiento con oxígeno medicinal. Quienes habitan en el distrito de Santiago de la provincia del Cusco, situada a 3360 m de altitud; cuya presión barométrica (pB) es de 505 mm Hg y la presión atmosférica de oxígeno es de 106,5 mm Hg (Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología del Perú- SENAMHI).

Donde:

$$n = \frac{Z^2 \times p \times q}{e^2}$$

Fuente: Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de Salud (63).

Fórmula para calcular la muestra en estudios descriptivos cuya variable principal es de tipo cualitativo, para población infinita, esto al desconocer el total de unidades de observación

n: tamaño de la muestra buscada.

z: parámetro estadístico que va depender del nivel de confianza.

e: error de estimación máxima que se da aceptada.

p : probabilidad de que ocurra el evento en estudio.

q: (q-1) probabilidad de que no ocurriera el evento en estudio.

Donde asignamos un nivel de confianza de 95% obteniendo una puntuación $Z = 1.96$; con un margen de error del 3% y como no sabemos la probabilidad de que ocurra el evento en nuestra investigación p y q sería el 50%. Ya que se asigna la máxima probabilidad con que se puede presentar la variable en cuestión, que en este caso para variables cualitativas es del 50%.(63)

De acuerdo el cálculo de tamaño de muestra se contó con:

Tamaño de muestra = 160

El método de muestreo fue en función si cumplían o no los criterios de inclusión y exclusión en función de los que presentaron un resultado positivo en la efectividad y seguridad de tratamiento con oxigenoterapia en pacientes adultos.

3.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.4.1. Técnica

Observación Documental: Se realizó de manera directa la recolección de datos. Dicha investigación contó con formatos que se aplicaron en el periodo de tiempo de estudio, en la cual obtuvimos datos de las historias clínicas de los pacientes con oxígeno medicinal. Para la aplicación de la Farmacovigilancia con respecto al oxígeno medicinal

se realizó el seguimiento al paciente con oxigenoterapia, realizamos el llenado de formatos establecidos para la realización de la Farmacovigilancia.

Se realizó la recolección de datos con los formatos establecidos, datos de presión arterial de oxígeno en sangre que fueron recolectados de la toma de muestra del análisis de gases arteriales, de igual manera se recopiló los datos de saturación de oxígeno por pulsioximetría en los pacientes con insuficiencia respiratoria.

La toma de muestra de los gases arteriales al igual que la oximetría fue realizada por el personal de salud capacitada y entrenada que se basaron en técnicas establecidas y estandarizadas para cada uno de los procedimientos.

Asimismo, identificamos las reacciones adversas medicamentosas con respecto al oxígeno medicinal y realizamos el llenado correspondiente en el formato de sospecha de notificación de reacción adversa (Hoja Amarilla.)

3.4.2 Instrumento

Partes del instrumento

Consta de cuatro partes:

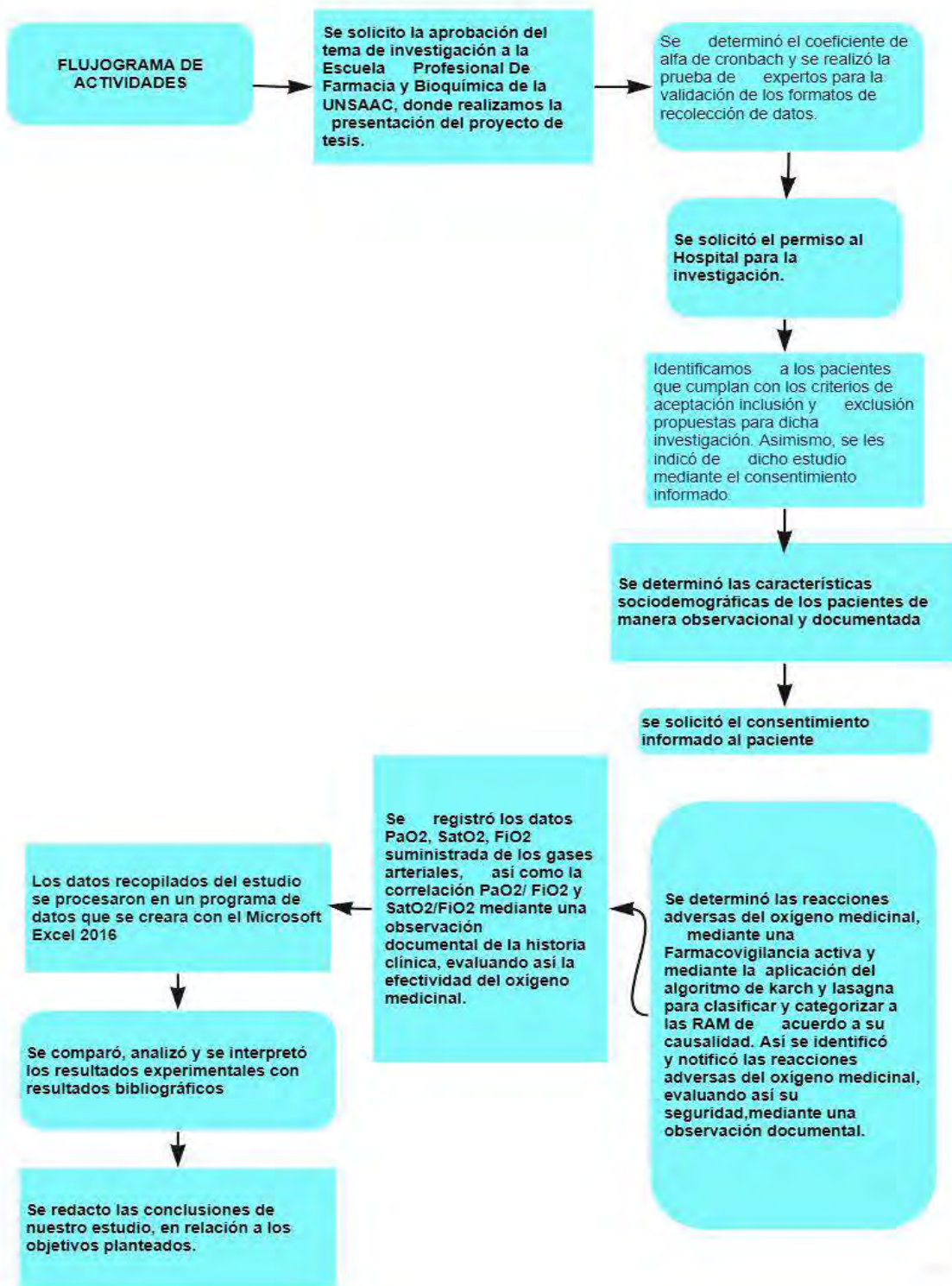
- Formato de recolección de datos, para determinar las características sociodemográficas como edad, género, diagnóstico, antecedentes del paciente **(ANEXO 1)**.
- Formato de seguimiento farmacoterapéutico incluidos los parámetros de: FiO_2 calculado, SaO_2 (pulsioxímetro), PaO_2 (AGA), PaO_2/FiO_2 , SaO_2/FiO_2 , la Presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, dosis de medicamentos, frecuencia de administración, sistema de administración, problema de salud y días de tratamiento **(ANEXO 2)**.
- Formato de recolección de datos de laboratorio de análisis de gases arteriales respecto a la oxigenación **(ANEXO 3)**.
- Formato de sospecha de reacciones adversas que se manejó en formato nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia **(ANEXO 4)**.

3.5. PROCEDIMIENTO

1. Se solicitó la aprobación del tema de investigación a la Escuela Profesional De Farmacia y Bioquímica de la UNSAAC, donde realizamos la presentación del proyecto de tesis.
2. Se determinó el coeficiente de alfa de Cronbach y se realizó la prueba de expertos para la validación de los formatos de recolección de datos.
3. Se solicitó el permiso al Hospital para la investigación.
4. Identificamos a los pacientes que cumplan con los criterios de aceptación inclusión y exclusión propuestas para dicha investigación. Asimismo, se les indicó de dicho estudio mediante el consentimiento informado.
5. Se determinó las características sociodemográficas de los pacientes en tratamiento con el oxígeno medicinal, a través de los formatos y mediante la revisión de las historias clínicas, fue observacional y documentada.
6. Se determinó las reacciones adversas del oxígeno medicinal, mediante una Farmacovigilancia activa, el cual involucra la iniciativa de salir a buscar e identificar todos los casos posibles, identificamos las reacciones adversas a través de los signos, síntomas y análisis de laboratorio indicados en la evolución diaria el cual es registrado en la historia clínica del paciente, asimismo le hicimos una entrevista al paciente confirmando los síntomas; aplicamos los procedimientos que están basados en la recolección sistemática. Aplicamos el algoritmo de Karch y Lasagna para clasificar y categorizar a las RAM de acuerdo a su causalidad, así como la gravedad de estas. Así se identificó y notificó las reacciones adversas del oxígeno medicinal, evaluando así su seguridad, mediante una observación documental.
7. Se registró los datos PaO_2 , SaO_2 , FiO_2 administrada de los gases arteriales, así como la correlación PaO_2/FiO_2 y SaO_2/FiO_2 mediante una observación documental de la historia clínica con formatos de registro de datos a través del análisis estadístico SPSS y para correlacionar las variables se utilizó el coeficiente de correlación de Rho Spearman las variables a correlacionar se siguió el supuesto de normalidad con un enfoque no paramétrico, teniendo así la fiabilidad con respecto a la efectividad del oxígeno medicinal.

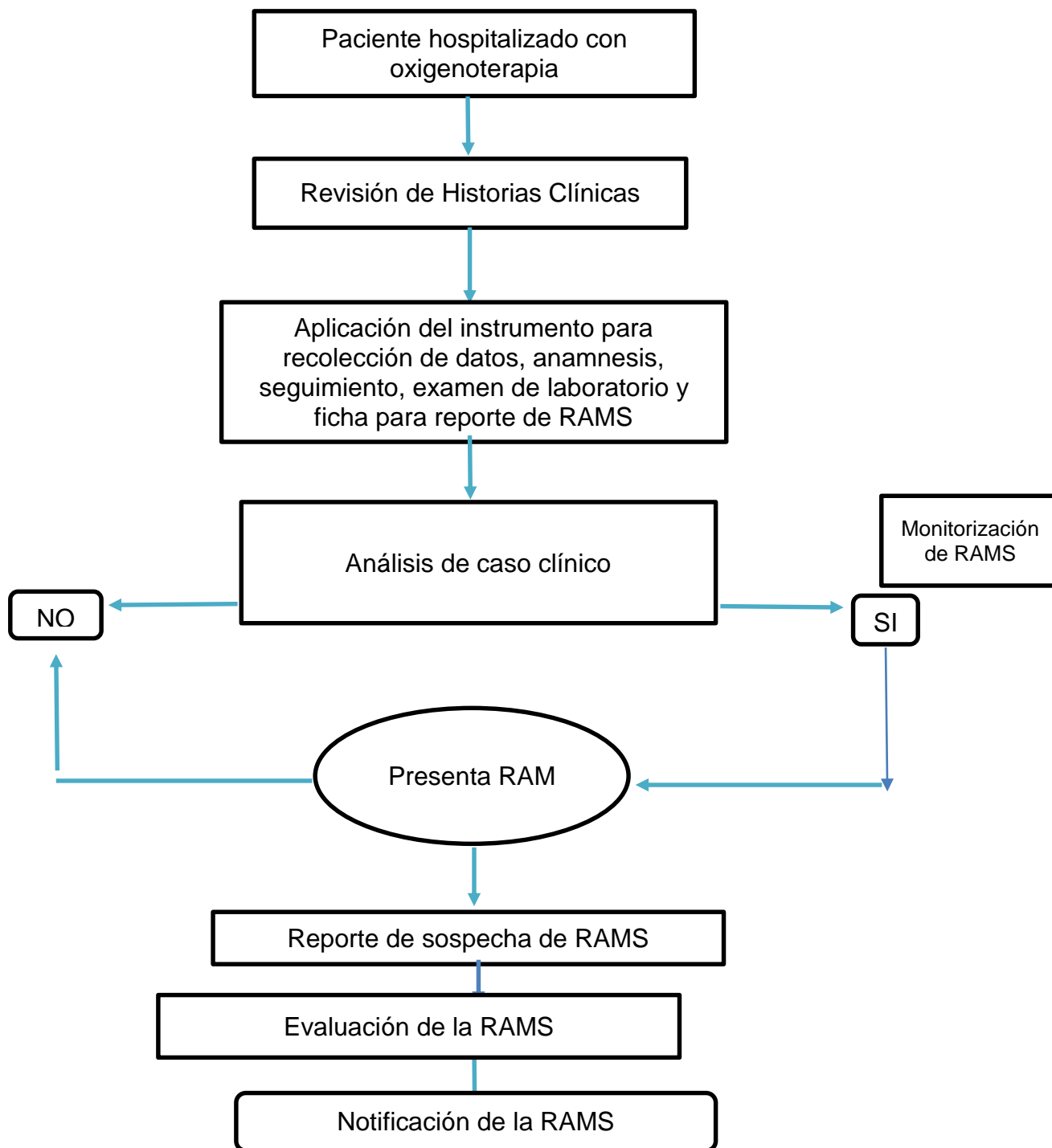
8. Los datos recopilados del estudio se procesaron en un programa de datos que se creará con el Microsoft Excel 2016. Posterior para realizar el respectivo análisis estadístico .
9. Se comparó, analizó y interpretó los resultados experimentales con resultados bibliográficos.
10. Se redactó las conclusiones de nuestro estudio, en relación a los objetivos planteados.

Figura 2. Flujograma de Actividades



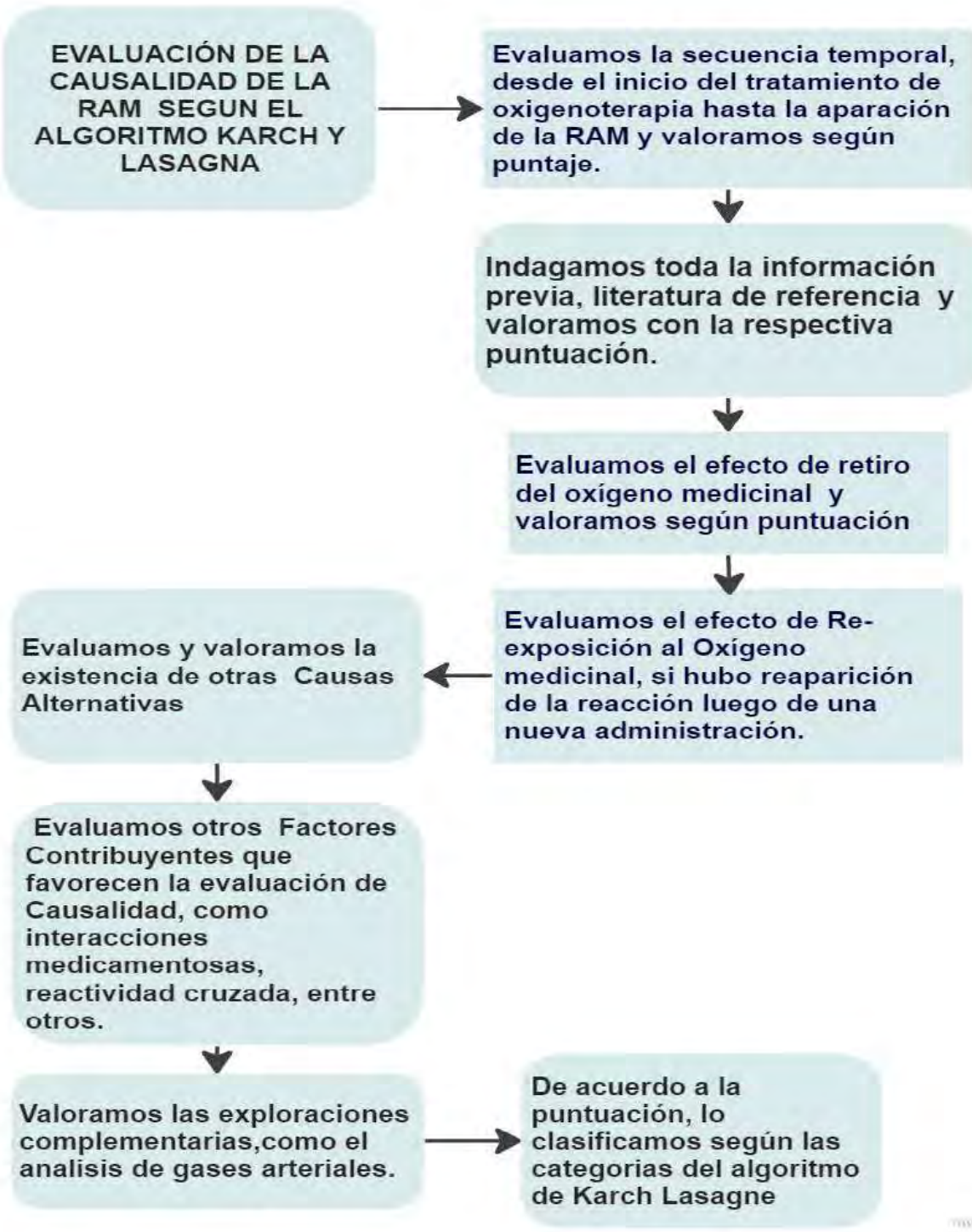
Fuente: Elaboración propia.

Figura 3. Flujograma del procedimiento para el llenado de la Reacción Adversa



Fuente: Elaboración propia.

Figura 4. "Evaluación de la Causalidad de la RAM según Algoritmo de Karch y Lasagna"



Fuente: Elaboración propia.

3.6. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Las informaciones recopiladas fueron procesadas en una base de datos utilizando el programa Microsoft Excel y programa estadístico SPSS versión 25. Posteriormente se realizó el procesamiento de los datos obtenidos desarrollándolos en cuadros y gráficos en función a los objetivos de la investigación.

Se realizó el análisis estadístico invariado de las variables cualitativas se utilizaron sus frecuencias y los respectivos porcentajes. Para la monitorización de los parámetros de Presión arterial de oxígeno, saturación de oxígeno y fracción inspirada de oxígeno se determinará la correlación de estas variables se aplicará con el estadístico Rho Serman.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS:

4.1 Distribución de la muestra de estudio según edad

Tabla 7. Distribución de la muestra de estudio según la edad de los pacientes hospitalizados en tratamiento con oxígeno en los servicios de medicina varones, medicina mujeres y cirugía general, del Hospital Antonio Lorena 2021-2022

EDAD	Población	N° de pacientes	Porcentaje %
20-36 años	Jóvenes	10	6
37-60 años	Adultos	62	39
61-100 años	Adultos Mayores	88	55
	Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación análisis y discusión de resultados:

En la Tabla 7. muestra el porcentaje de edad de los pacientes hospitalizados, se obtuvieron como resultados, 160 pacientes en tratamiento con oxígeno medicinal, de los cuales 10 eran jóvenes (6%) 62 adultos (39%) y 88 adultos mayores (55%).

En comparación con el estudio realizado Rioseco P. Rodríguez N. 2017. En su estudio Auditoría sobre oxigenoterapia en pacientes hospitalizados, menciona que de 381 pacientes adultos hospitalizados en el Servicio de Salud Talcahuano se vio que el promedio de edad es de 62,2 años y un rango entre 20 y 100 años de edad. En nuestro estudio el promedio de edad de pacientes hospitalizados en tratamiento con oxígeno medicinal fue 66.3 años en un rango entre 20 y 100 años, es similar ya que el valor promedio de nuestro estudio es ligeramente mayor. En comparación Segovia Tapia M. en su estudio correlación en los índices de PAO_2/FIO_2 Y $SATO_2/FIO_2$ en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda del Hospital Antonio Lorena. Menciona que de 52 pacientes hospitalizados con insuficiencia respiratoria se obtuvo que el grupo de edad

con más población fue entre 41-60 años (63.4%), esto seguido del rango 61-80 años (17.3%) y en menor frecuencia los grupos etarios de 18-40 años y > de 80 años en este estudio se evalúa que hay diferencia significativa entre el grupo etario de mayor porcentaje con una diferencia significativa entre sus edades.

4.2. Distribución de la muestra de estudio en Relación al Género

Tabla 8. Distribución de la muestra de estudio de acuerdo al género de los pacientes adultos hospitalizados en los servicios de Medicina Mujeres, Medicina Varones y Cirugía General del Hospital Antonio Lorena 2021-2022

GÉNERO		Porcentaje
Femenino	72	45%
Masculino	88	55%
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación análisis y discusión de resultados:

En la Tabla 8. De 160 pacientes en tratamiento con oxígeno medicinal 72 corresponde al género femenino (45%) y 88 corresponde al género masculino (55%).

En comparación con el estudio realizado Rioseco P. Rodriguez N.2017. En su estudio Auditoría sobre oxigenoterapia que de 381 pacientes hospitalizados, refiere que 55,7% corresponde al género femenino y 44,3% corresponde al género masculino, en nuestro estudio el género predominante en la utilización de oxígeno fue varones evidenciando una diferencia entre los estudios. En comparación Segovia Tapia M. en su estudio correlación de los índices PAO_2/FIO_2 Y $SATO_2/FIO_2$ en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda del Hospital Antonio Lorena. Se puede apreciar un predominio de pacientes fue del sexo masculino con un 61.5% (32 casos), mientras que el sexo femenino representa el 38.4% (20 casos) de pacientes con IRA en oxigenoterapia evaluamos que hay similitud en cuanto a género, pero no en cantidad de muestra estudiada. Los pacientes del género masculino presentaron comorbilidades el cual podría ser una razón por el cual se evidenció en mayor porcentaje.

4.3 Distribución de la muestra en estudio de Acuerdo al Servicio Hospitalario

Tabla 9. Distribución de la muestra en estudio de acuerdo al Servicio donde los pacientes fueron hospitalizados, Hospital Antonio Lorena 2021-2022

SERVICIOS HOSPITALARIOS		
Áreas	Pacientes	Porcentaje (%)
<i>Medicina Mujeres</i>	64	40
<i>Medicina Varones</i>	55	34
<i>Cirugía General</i>	41	26
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 9 Del total de la muestra, 64 pacientes (40%) corresponde al servicio de medicina mujeres, 55 pacientes (34%) corresponde al servicio de medicina varones y 41 pacientes (26%) corresponde al servicio de cirugía general, del Hospital Antonio Lorena. En comparación con el estudio realizado por Rioseco P. Rodríguez N.2017. En su estudio Auditoría sobre oxigenoterapia en pacientes hospitalizados, refiere que el servicio de UCI era el servicio que más pacientes requería de oxígeno (83,3%), seguido por Medicina Interna (18,98%), luego el Servicio de Urgencia (12,9%) y con un mínimo los servicios médicos quirúrgicos (urología, traumatología, otorrinolaringología y oftalmología) (2,79%) , en nuestro estudio el servicio con mayor porcentaje de pacientes con oxígeno medicinal fue medicina mujeres y varones (74%) seguido de cirugía general (26%) con una evidente diferencia con respecto a los servicios hospitalarios entre los dos estudios, dado que el servicio de UCI en el hospital Lorena se restringía el acceso.

4.4 Distribución de la muestra de acuerdo al diagnóstico del Paciente

Tabla 10. Distribución de la muestra en estudio de acuerdo al Diagnóstico de los pacientes adultos hospitalizados en los servicios de Medicina Mujeres, Medicina Varones y Cirugía General del Hospital Antonio Lorena 2021-2022

DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE		
Enfermedad	Pacientes	Porcentaje %
Insuficiencia Respiratoria	93	58
Insuficiencia Respiratoria y Diabetes Mellitus	50	31
Insuficiencia Respiratoria e Hipertensión Arterial	8	5
Insuficiencia Respiratoria y Tuberculosis	8	5
Insuficiencia Respiratoria y Sepsis	1	1
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 10. Del total de muestra de estudio, se evidenció que una parte de los pacientes con insuficiencia respiratoria también presentaban otras enfermedades concomitantes; donde 93 pacientes (58%) fueron diagnosticados con insuficiencia respiratoria, 50 pacientes (31%) fueron diagnosticados con insuficiencia respiratoria y diabetes mellitus, 8 pacientes (5%) fueron diagnosticados con insuficiencia respiratoria e hipertensión arterial, 8 pacientes (5%) fueron diagnosticados con insuficiencia respiratoria y tuberculosis y 1 paciente (1%) fue diagnosticado con insuficiencia respiratoria y sepsis. En nuestro estudio “el diagnóstico más frecuente fue la insuficiencia respiratoria”.

En comparación con el estudio realizado por Rioseco P. Rodríguez N.2017. En su estudio Auditoría sobre oxigenoterapia en pacientes hospitalizados refiere que la mayor parte de los diagnósticos 46,15% fueron respiratorios, 25% cardiológico, un 5,77% infecciosos (sepsis) y un 5,77% de causas neurológicas, eso indica que la utilización de oxígeno medicinal se evidencia más en el diagnóstico de origen respiratorio con un diagnóstico

más predominante y en similitud con nuestro estudio. En comparación Segovia Tapia M. en su estudio correlación en los índices PaO_2/FIO_2 Y $SATO_2/FIO_2$ en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, se observa mayor porcentaje de pacientes con etiología respiratoria en un 67.5% el cual corresponde a 35 casos que representa a la mayoría, sin embargo la patología no respiratoria corresponde al 32.6% que corresponde a 17 casos de pacientes que presentaron IRA con oxigenoterapia, se apreció que el 45% presentó comorbilidad cardiovascular siendo la mayoría, dentro del cual el 84.2% se debió a la HTA, seguidamente se apreció las comorbilidades metabólicas con 19% y dentro de ello la obesidad en 62.5% y a la Diabetes Mellitus en 37.5%,y por último las comorbilidades renales en 14%.

Existiendo relación entre estudios, con el diagnóstico de insuficiencia respiratoria en mayor proporción, además que el diagnóstico de paciente con insuficiencia respiratoria asociado a otra enfermedad con mayor porcentaje fue diagnóstico de diabetes con 31% en cuanto al estudio de Segovia fue de origen cardiovascular 45% siendo la mayoría indicándonos que la insuficiencia respiratoria asociado a otra patología es evidente es estos dos estudios

5. SEGURIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL

5.1 Distribución de las reacciones adversas según su frecuencia

Tabla 11. Distribución de las reacciones adversas al oxígeno medicinal en relación a su frecuencia de detección

FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS AL OXÍGENO MEDICINAL		
Reacciones	N° Casos	Porcentaje (%)
RAM	46	29
NO RAM	114	71
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 11. Se observó que, del total de muestra, 46 pacientes (29%) presentaron reacciones adversas al oxígeno medicinal y 114 pacientes (71%) no presentaron reacciones adversas al oxígeno medicinal.

Según el reporte, Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIRESA Cusco 2019, el reporte de notificaciones de sospechas de RAM en total fue 122 de las cual 59 notificaciones fue del Hospital Antonio Lorena Cusco, 30 notificaciones del hospital Regional del Cusco y de manera global los establecimientos de salud del Nivel I con 33 notificaciones. En comparación con nuestro estudio, reportamos 46 notificaciones de Reacciones adversas medicamentosas siendo similar en número a las 59 reacciones adversas lo cual se concluye que son más de la mitad de reacciones adversas que se evaluó anualmente acerca del oxígeno medicinal lo que tendría relevancia hacer el seguimiento continuo a dicho medicamento con relación a lo que notificó el hospital Antonio Lorena anualmente, ya que en nuestro estudio aplicamos la Farmacovigilancia activa en cuanto al oxígeno medicinal. Asimismo, el estudio realizado por Quintero E. 2017. En su Estudio de la utilización de oxígeno medicinal en el área de gestión de Huelva, indica que la intervención farmacéutica para implantar programas de uso adecuado y racional del oxígeno medicinal tiene como fin de aumentar la seguridad del paciente. En relación con nuestro estudio reportamos las reacciones adversas del oxígeno medicinal y las posibles sospechas de reacciones adversas, con el fin de dar a

conocer sobre sus efectos secundarios y la importancia de su uso seguro.

Tabla 12. Distribución de las reacciones adversas halladas de acuerdo a su tipo

TIPO DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA		
Clasificación	Casos	Porcentaje%
Tipo A	35	22
Tipo C	9	7
No presentaron RAM	114	71
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 12. De los pacientes en tratamiento con oxígeno medicinal, la reacción adversa medicamentosa del Tipo A corresponde a 35 pacientes (22%), Tipo C corresponde a 9 pacientes (7%) y 114 pacientes (71%) no presentaron ningún tipo de reacción adversa medicamentos.

Según Malhotra y Scharwartzstein 2021 en su estudio efectos adversos del oxígeno suplementario, menciona sobre las consecuencias pulmonares del oxígeno suplementario, lo cual corresponde a la reacción medicamentosa del tipo A, el cual se debe al efecto farmacológico y dosis del oxígeno medicinal, en su estudio refiere la acentuación de hipercapnia, atelectasia pulmonar, predominio de acidosis respiratoria e inducción del estrés oxidativo. Lo cual se relaciona con nuestro estudio, ya que notificamos reportes de hipercapnia, atelectasia pulmonar como inducción del estrés oxidativo. Según Quintero E. 2017, en su estudio de utilización del oxígeno medicinal en el área de Gestión sanitaria, menciona sobre las interacciones farmacológicas y reacciones adversas del oxígeno medicinal, de las 324 fichas técnicas, 34 fichas técnicas describe las interacciones, incrementando la toxicidad del oxígeno medicinal conllevando a la aparición de efectos adversos, en nuestro estudio evidenciamos que 35 notificaciones corresponden a reacciones adversas del tipo A dentro de las cuales hubo interacciones farmacológicas del oxígeno medicinal y medicamentos (dexametasona-oxígeno medicinal) (salbutamol- oxígeno medicinal).

5.3 Distribución de las reacciones adversas según gravedad

Tabla 13. Distribución de las reacciones adversas halladas en relación a la gravedad

GRAVEDAD DE LA REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA		
Clasificación	Casos	Porcentaje %
Moderado	17	11
Leve	29	18
No presentaron RAM	114	71
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 14. Distribución de las reacciones adversas frecuentes en relación a la gravedad

REACCIONES ADVERSAS EN RELACIÓN A SU GRAVEDAD	CLASIFICACIÓN	%
Hipercapnea	Leve	50
Atelectasias	Moderada	10
Resequedad nasal	Leve	30
Estres oxidative	Moderada	10

Fuente: Elaboración propia

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 13 y 14. Se aprecia que 17 pacientes (11%) presentaron reacciones adversas de gravedad moderada, 29 pacientes (18%) de gravedad leve y 114 pacientes no presentaron gravedad de reacciones adversas medicamentosas (71%).

La mayoría de las reacciones adversas según gravedad fueron leves ya que estas no produjeron lesiones, secuelas, ni generó complicaciones en el paciente y en menor proporción se presentaron reacciones adversas de gravedad moderada donde el paciente experimentó molestias que fueron evidenciadas para el retiro del fármaco sin embargo estas no comprometió la vida del paciente.

5.4 Distribución de las reacciones adversas según causalidad

Tabla 15. Distribución de las reacciones adversas halladas en relación a su causalidad

CAUSALIDAD DE LA REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA		
Clasificación	N °Casos	Porcentaje (%)
Condicional	10	6
Posible	12	8
Probable	22	14
Ninguno	115	72
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 16. Distribución de las reacciones adversas frecuentes en relación a su causalidad

REACCIONES ADVERSAS EN RELACIÓN A SU CAUSALIDAD	CLASIFICACIÓN	%
Hipercapnea	PROBABLE	50
Atelectasias	POSIBLE	20
Resequedad nasal	CONDICIONAL	10
Estres oxidative	POSIBLE	20

Fuente: Elaboración propia

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 15 y16. Se evidenció que 10 pacientes (6%) presentaron reacciones adversas con una casualidad Condicional, 12 pacientes una causalidad Posible (8%), 22 pacientes una causalidad Probable (14%) y 115 pacientes NO presentaron una causalidad de la reacción adversa medicamentosa (72%).

Según Malhotra 2021, en su estudio de Consecuencias Pulmonares del oxígeno suplementario, indica sobre la acentuación de la hipercapnia, lesiones pulmonares, atelectasia de absorción, que son efectos de la ventilación mecánica y la toxicidad del oxígeno medicinal. En nuestro estudio evidenciamos que las Reacciones Adversas medicamentosas fueron de causalidad probable ya que tenían relación temporal con la administración del Oxígeno medicinal, y se podía apreciar un patrón de respuesta como

la hipercapnia.

Según Frade, Carreira. En su estudio terapia de oxígeno en la enfermedad avanzada, indica que existen riesgos de la administración de oxígeno suplementario, como la aparición de hipercapnia, vasoconstricción cerebral y coronaria, producción de especies reactivas de oxígeno con efectos citotóxicos, atelectasia pulmonar, disminución del gasto cardíaco, aumento de las resistencias vasculares periféricas, molestias y daños en la vía aérea. En relación con nuestro estudio se apreció Reacciones Adversas medicamentosas que fueron de causalidad probable con la administración del Oxígeno medicinal, entre los más comunes, hipercapnia, molestias en la vía aérea respiratoria viendo una semejanza con nuestro estudio.

5.5 Distribución de las reacciones adversas según órgano afectado

Tabla 17. Distribución de las Reacciones Adversas halladas en relación al órgano afectado por la reacción adversa

ÓRGANO AFECTADO POR LA REACCIÓN ADVERSA		
Sistema	Frecuencia	Porcentaje (%)
Alteración del Sistema Respiratorio	45	28
No presentaron RAM	115	72
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 17 Se aprecia que el órgano afectado por la reacción adversa en los 45 pacientes corresponde al (28%) a nivel del sistema respiratorio y 115 pacientes que corresponde al (72%) que no han sido afectados, ya que no presentaron reacción adversa.

Según Brian L Carter, 2021, en su estudio de terapia de oxígeno suplementario a largo plazo, menciona que la toxicidad por Oxígeno refiere lesión del parénquima pulmonar debido al oxígeno suplementario. Nuestro estudio repercute principalmente en el sistema respiratorio, ya que fue el sistema afectado por la Reacción Adversa del Oxígeno

medicinal, debido a que su actividad terapéutica afecta el intercambio de gases a nivel pulmonar.

5.6 Distribución de las reacciones adversas según el grupo terapéutico al cual pertenece el medicamento sospechoso.

Tabla 18. Distribución de las reacciones adversas halladas en relación al grupo terapéutico que pertenece el medicamento sospechoso

GRUPO TERAPÉUTICO AL QUE PERTENECE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO		
Clasificación	N° Casos	Porcentaje (%)
Anestésicos generales y oxígeno	45	28
No presentaron RAM	115	72
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 18. Se aprecia que el grupo terapéutico al que pertenece el medicamento sospechoso en 45 pacientes (28%) corresponde al grupo de anestésicos generales y oxígeno y 115 pacientes (72%) no pertenecen al grupo terapéutico en estudio.

Según Resolución Ministerial MINSA 646-2020 y resolución 973-2020 (2), menciona que el oxígeno medicinal es un medicamento esencial cuya Concentración varía 93 %-100% su forma Farmacéutica es Gas, presentación “gas para inhalación” con 45 (28%) de las sospechas reportadas corresponden a este medicamento.

6. EFECTIVIDAD DEL OXÍGENO MEDICINAL

6.1 Distribución de la medida de frecuencia respiratoria

Tabla 19. “Distribución de la medida de frecuencia respiratoria (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena.”

FRECUENCIA RESPIRATORIA (VALORACIÓN FINAL)		
Valores	NºCasos	Porcentaje (%)
Normal bueno 15-22	113	71
Regular 13 -15	47	29
Lento malo <15- >24	0	0
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 19. Al finalizar el tratamiento con oxígeno medicinal, se evidencio que pacientes con frecuencia respiratoria Normal-Bueno corresponde a 71%, con frecuencia respiratoria regular 29% y con frecuencia respiratoria lento malo corresponde 0%. Según Yuste, Moreno 2019. En su estudio seguridad del oxígeno medicinal con cánula nasal de alto flujo en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria. Treinta participantes recibieron tratamiento con oxigenoterapia con una cánula nasal de flujo alto. Esta era una población mixta con exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, edema pulmonar e insuficiencia respiratoria aguda postoperatoria y post extubación. Hubo una mejora no significativa en la frecuencia respiratoria ($28,0 \pm 0,9$ frente a $24,3 \pm 1,5$; $p = 0,22$), La proporción de pacientes que no respondieron fue del 13,3% (cuatro participantes), de los cuales uno requirió y aceptó ventilación mecánica no invasiva y tres requirieron intubación. En relación a nuestro estudio fue al contrario debido a que sí hubo una mejoría considerable en 71 %, esta diferencia podría deberse a la complejidad del diagnóstico del paciente, ya que en nuestro estudio los pacientes no fueron postextubación.

6.2 Distribución de la medida de saturación de oxígeno

Tabla 20. “Distribución de la medida de saturación de oxígeno por pulsioximetría (valoración final) respiratoria en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena”

SATURACIÓN DE OXÍGENO POR PULSIOXIMETRÍA (VALORACIÓN FINAL)		
Valores	N° Casos	Porcentaje (%)
Bueno -Normal 87-95%	103	64
Regular Hipoxia Leve 83-86	57	36
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 20. Al finalizar el tratamiento con oxígeno medicinal, se apreció que pacientes con saturación buena – normal fue de 64% con saturación de (87-95%). Según Yuste, Moreno 2019. En su estudio en su estudio Seguridad de la oxigenoterapia con la cánula nasal de alto flujo en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria. Cuyos parámetros finales fueron saturación de oxígeno entre 88 y 92%, así como la reducción del esfuerzo respiratorio es decir la frecuencia respiratoria. Dicho estudio es similar al nuestro ya que el 64% de pacientes presentó saturación buena de (87-95% de saturación).

6.3 Distribución de la medida de fracción inspirada de oxígeno

Tabla 21. “Distribución de la medida de Fracción inspirada de oxígeno (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena”

FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO (VALORACIÓN FINAL)		
Valores	N° Casos	Porcentaje (%)
Fio ₂ 21%	49	31
Fio ₂ 24%-28%	101	63
Fio ₂ 32-80%	10	6
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 21. Al finalizar el tratamiento con oxígeno medicinal, se apreció que pacientes con fracción inspirada de 21% corresponde al 31% de pacientes, con fracción inspirada de oxígeno entre 24%-28% corresponde al 63% de pacientes y con fracción inspirada de oxígeno entre 32%-80% corresponde al 6% de pacientes. Según Flores Karina en su estudio, “Índice PaO₂/FiO₂ vs SO₂/FiO₂ en el diagnóstico de síndrome de insuficiencia respiratoria aguda asociado a sepsis”, menciona que de 34 pacientes el 60% obtuvieron una fracción inspirada de oxígeno de 28.91%, lo cual tiene relación con nuestro estudio, podríamos inferir que al término de la oxigenoterapia en la mayoría de pacientes la fracción inspirada fue disminuyendo, siendo no necesario la administración de oxígeno, observando mejoría.

6.4 Distribución de la medida de relación saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno

Tabla 22. “Distribución de la medida de relación saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general del Hospital Antonio Lorena”

RELACIÓN SATURACIÓN DE OXÍGENO/FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO (VALORACIÓN FINAL)		
Valores	N° Casos	Porcentaje (%)
Bueno O Normal >300	88	55
Regular O Moderado	64	40
Malo O Severo	7	5
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 22. Al finalizar el tratamiento con oxígeno medicinal, se apreció la relación saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno fue buena o normal en 55%, regular o moderado en 40% y malo severo en 5%. Donde el mayor porcentaje representa bueno o normal según el autor Gómez Duque lo categoriza como grado de compromiso pulmonar Normal >285, teniendo semejanza con el estudio donde la valoración final de nuestro trabajo evidenció mejoría en valor bueno normal >300 con un 55%. Según la autora Segovia M. 2020 en el estudio correlación de los índices PaO_2/FiO_2 y SpO_2/FiO_2 en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda en tratamiento con oxígeno medicinal, $SatO_2/FiO_2$ indica la escala de >300 tuvo un porcentaje de 25% entendiéndose, así como pacientes sin alteración; en nuestro estudio el porcentaje fue de 55% en una valoración final bueno normal, teniendo una diferencia significativa en el estudio de Segovia. Se podría deber por qué en el estudio se manejó 52 pacientes en nuestro estudio 160 pacientes.

6.5 Distribución de la medida de la relación presión arterial de oxígeno /fracción inspirada de oxígeno gases arteriales

Tabla 23. Distribución de la medida de la relación presión arterial de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno gases arteriales (valoración final) en los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina mujeres, medicina varones y cirugía general.

RELACIÓN PRESIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO /FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO GASES ARTERIALES (VALORACIÓN FINAL)		
Valores	N° Casos	Porcentaje (%)
Bueno O Normal >300	94	59
Regular O Moderado	59	37
Malo O Severo <100	6	4
Total	160	100%

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 21. Al finalizar el tratamiento con oxígeno medicinal, se evidenció que la relación presión arterial de oxígeno /fracción inspirada de oxígeno gases arteriales fue Bueno o normal en 59%, regular o moderado en 37% y malo o severo en 4%. Según el autor Huillcatanda en su estudio indica que la PaO_2 / FiO_2 sirve como marcador de gravedad de la insuficiencia respiratoria con pacientes con SDRA. La mayoría de casos analizados se enfocó en una $Pa FiO_2 \leq 200$ mmHg. Por lo tanto al existir un cuadro de SDRA que al ser clasificado por esta relación, se evidenció que pacientes con valores ≤ 200 mmHg necesitarían iniciar oxigenoterapia por cualquier dispositivo de alto flujo como de bajo flujo, ya que los alvéolos no ventilados provocan lesión pulmonar autoinducida por el aumento del trabajo respiratorio. En nuestro estudio valores ≤ 225 mmHg necesitaron el inicio de la oxigenoterapia, teniendo similitud. Se evidenció que el 54% Bueno O Normal >300 responden favorable al tratamiento con oxígeno medicinal destacando la importancia del análisis de esta relación así como su interpretación para saber la mejoría del paciente.

6.6 Medida de la correlación de pearson respecto a la saturación de oxígeno/ fracción inspirada de oxígeno y relación presión arterial de Oxígeno /Fracción Inspirada de Oxígeno Gases Arteriales.

Tabla 24. “Medida de la Correlación de Rho Spearman respecto a la saturación de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno y relación presión arterial de oxígeno/fracción inspirada de oxígeno gases arteriales en los pacientes hospitalizados”

Correlaciones				
			“RELACION SATURACION DE OXÍGENO/FRACCION INSPIRADA DE OXÍGENO”	“RELACION PRESION ARTERIAL DE OXÍGENO /FRACCION INSPIRADA DE OXÍGENO GASES ARTERIALES”
Rho de Spearman	“RELACION SATURACION DE OXÍGENO/FRACCION INSPIRADA DE OXÍGENO”	Coeficiente de correlación	1.000	.844”
		Sig. (bilateral)		.000
		N	160	160
	“RELACION PRESION ARTERIAL DE OXÍGENO /FRACCION INSPIRADA DE OXÍGENO GASES ARTERIALES”	Coeficiente de correlación	.844”	1.000
		Sig. (bilateral)	.000	
		N	160	160

** “La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral)”.

FUENTE: Elaboración propia.

Interpretación, análisis, y discusión de resultados:

En la tabla 24. El valor del estadístico Rho Spearman es de 0.844 además esta correlación es “significativa.” Por lo que se puede afirmar con un 99% de confianza, con “Correlación positiva” entre las variables PaO₂/FiO₂ y SatO₂/FiO₂, porque el valor de significancia bilateral es de 0.01, el cual se encuentra por debajo del 0.01 requerido. Esta correlación se puede interpretar de la siguiente manera:

Con respecto Flores 2015, en su estudio índice de pO₂/FiO₂ vs SpO₂/FiO₂ en el diagnóstico de síndrome de insuficiencia respiratoria asociado a sepsis se encontró que si existe correlación positiva moderada entre SpO₂/FiO₂ y pO₂/FiO₂ (r=0.512) Con (p=0.002) de acuerdo al método de correlación de Pearson lo que indicaría una leve diferencia acerca con nuestro estudio y que nuestra muestra incluye a más de 150 pacientes en comparación de este estudio que fue de 52 pacientes.

En el estudio Egusquiza M.2018 sobre la monitorización de la saturación de oxígeno y la relación respecto a la administración de oxígeno medicinal en pacientes con insuficiencia respiratoria se aprecia que la asociación monitorización de la saturación de oxígeno y la administración de oxígeno medicinal es significativa con un valor de ($P = 0,012$; $P < 0,05$), por lo que se acepta una correlación moderada, con respecto a nuestro estudio fue muy alta con diferencia significativa

INTERPRETACION DE CORRELACIÓN	
Rango de R de Pearson	Interpretación
1	Correlación perfecta
0.80-0.99	Correlación muy alta
0.60-0.79	Correlación alta
0.40-0.59	Correlación Moderada
0.20-0.39	Correlación baja
0.10-0.20	Correlación muy baja
0	Correlación nula

En el estudio de Segovia M. 2020 en su estudio correlación en los índices pO_2/FiO_2 y SpO_2/FiO_2 en pacientes que presenten insuficiencia respiratoria. El índice de PaO_2/FiO_2 presenta una correlación positiva con el índice de $SatO_2/FiO_2$ en pacientes que presenten insuficiencia respiratoria con un valor de Rho Spearman 0.8735 correlación muy alta. En comparación con nuestro estudio es similar ya que se determinó una correlación positiva, con una relación directa, cuyo valor de significancia es 0.822, lo cual indica una relación significativa en los índices PaO_2/FiO_2 y $SatO_2/FiO_2$, este resultado nos indica que las medidas de presión arterial de oxígeno y saturación de oxígeno son correctas ya que guardan una relación, lo cual hace evidente su efectividad.

CONCLUSIONES

1. Se evaluó la seguridad y efectividad del oxígeno medicinal del total de muestra que fue de 160 pacientes; el 29% presentó Reacción adversa Medicamentosa al oxígeno medicinal.
Respecto a la efectividad se evidenció que la oxigenoterapia en pacientes con insuficiencia respiratoria es aceptable.
2. Se determinó las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes y se evidenció que hubo más pacientes adultos mayores y del Género masculino hospitalizados en el servicio de medicina ya que permanecían por un periodo largo, se evidenció la presencia de reacciones adversas medicamentosas.
3. Se determinó la frecuencia de las Reacciones Adversas con respecto al Oxígeno Medicinal mediante al estudio de la Farmacovigilancia y se evidenció reacciones adversas en un 29% del total de muestra, las reacciones que se evidenciaron con mayor frecuencia fueron hipercapnia, atelectasia pulmonar, predominio de acidosis respiratoria e inducción de estrés oxidativo.
4. Se determinó la efectividad de la oxigenoterapia mediante el análisis de la monitorización de los parámetros de Presión arterial de oxígeno, saturación de oxígeno, fracción inspirada de oxígeno y correlación para, en el cual evidenciamos una correlación positiva de 0.844 y una evolución favorable lo cual indica la efectividad del oxígeno.

SUGERENCIAS

Al Hospital nivel III Antonio Lorena Cusco, cuerpo médico, enfermeras y área de Farmacovigilancia

- Realizar investigaciones, respecto al uso del oxígeno medicinal extra hospitalario
- Optimizar el buen llenado de las historias clínicas por parte del cuerpo médico y enfermeras, así como el acceso a los datos para un buen estudio
- Realizar Farmacovigilancia al Oxígeno Medicinal en los servicios de UCI y neonatología identificando reacciones adversas

A la Escuela profesional de Farmacia y Bioquímica

- Promover investigaciones similares de temas poco estudiados, pero con gran demanda en el ámbito hospitalario, para generar estrategias que se puedan aplicar.
- Considerar en el ámbito académico la práctica sobre la Farmacovigilancia como la buena redacción de una notificación de Reacción Adversa Medicamentosa.

A los estudiantes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

- Aplicar el método Dader para la realización de estudios de seguimiento farmacoterapéutico en relación al oxígeno medicinal.
- Determinar si hay un buen control de calidad, respecto al oxígeno medicinal.
- Evaluar la tecnovigilancia como factor influyente en la seguridad del oxígeno medicinal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Salud OM de lao. Organización Mundial de la Salud OMS, Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno, Serie de los documentos técnicos de la OMS sobre los dispositivos médicos, 2016. 2016;64. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251911/9789243509884-spa.pdf>
2. MINISTERIO DE SALUD. Ministerio de Salud MINSA, Resolución Ministerial N° 646-2020, Evaluación de Tecnología Sanitaria. Oxígeno medicinal 93% en Oxigenoterapia, Lima Agosto del 2020. [Internet]. 2020. p. 24. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2020/RM_646-2020-MINSA.pdf
3. Obrador AM. Actualización de la oxigenoterapia y el uso de la terapia inhalada por vía no invasiva en enfermería Alba. 2022;V:4–26. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8485092>
4. Belenguer-Muncharaz A, Hernández-Garcés H. Indicación de la oxigenoterapia de alto flujo en pacientes afectos de neumonía por SARS-CoV-2. 2020;(enero). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7687403/>
5. Barone J, Levy DB. Pruebas de función respiratoria, ¿cuál y a quién? Claudia. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther.* 1986;6(4P2):3S-11S.
6. Juárez S, Reyes JL, Cortés Télles A, Gochicoa Rangel L, Mora Romero UDJ, Cerón M, et al. Toma de gasometría. Gasometría Arter ambulatoria Recom y Proced Arturo [Internet]. 2015;74(3):207–21. Available from: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462017000100044
7. Cubas O. EsSalud advierte peligros de automedicación con oxígeno medicinal. Not ESSALUD [Internet]. Available from: <http://noticias.essalud.gob.pe/?innoticia=essalud-advierde-peligros-de-automedicacion-con-oxigeno-medicinal>.
8. Defensoria del Pueblo. INFORME DE ADJUNTÍA N ° 008-2021-DP / AAE Gestión y disponibilidad de oxígeno medicinal en el contexto de la pandemia por el COVID-

19. 2021;1–23. Available from: <https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2021/11/INFORME-DE-ADJUNTÍA-N°-OO8-Gestión-y-disponibilidad-de-oxígeno-medicinal-por-el-COVID-19.pdf>
9. BALLESTERO DIAZ Y. OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO EN CANULAS NASALES EN CRISIS ASMATICAS GRAVES EN UN SERVICIO DE URGENCIAS DE PEDIATRIA [Internet]. 2017. Available from: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062019000600642
10. OPS/OMS. Buenas prácticas en el uso racional y efectivo del oxígeno. Buenas prácticas en el uso Racion y Ef del oxígeno [Internet]. 2021;3. Available from: https://www.ops.org.pe/publicaciones/OPS-PHEIMSCOV-19-210019_spa.pdf
11. MINISTERIO DE LA SALUD. DIRECTIVA SANITARIA N° 119 MINSA 2020 PARA EL USO DE OXÍGENO EN LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y USO DOMICILIARIO [Internet]. 2020. p. 43. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/11/1127897/rm-879-2020-minsa.PDF>
12. MINISTERIO DE SALUD. RM 973-2020-Minsa.Pdf.Pdf [Internet]. 2020. p. 39. Available from: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/index.asp?op=33>
13. Vives EC, Donaire JG. Sistemas de oxigenoterapia [Internet]. Novartis F. S.A R-FEDP-S para NF, editor. Barcelona; 2014. 142 p. Available from: https://issuu.com/separ/docs/manual_29_sistemas_de_oxigenoterapi
14. Managó M, Bonaccorsi L, Forcher A. Análisis del uso de oxigenoterapia en internación: aplicación de un protocolo de control. Rev Am Med Respir. 2011;11(1):11–7.
15. Buranello MC, Shimano SGN, Patrizzi LJ. Oxigenoterapia inalatória em idosos internados em um hospital público. Rev Bras Geriatr e Gerontol. 2016;19(2):247–56.
16. Tacuri AP. Hospital Antonio Lorena garantiza abastecimiento de oxígeno medicinal para pacientes con Covid-19 y población cusqueña. 2022;18–9. Available from:

<https://www.gob.pe/institucion/regioncusco/noticias/581298-hospital-antonio-lorena-garantiza-abastecimiento-de-oxigeno-medicinal-para-pacientes-con-covid-19-y-poblacion-cusquena>

17. Paredesa L, Cruz OA, Aznarc IC, Carrasco M, Barrio Gómez A, Pérez Ruize J. Fundamentos de la oxigenoterapia en situaciones agudas y crónicas: indicaciones, métodos, controles y seguimiento. 2009;7(2):161–74. Available from: <https://www.analesdepediatria.org/es-fundamentos-oxigenoterapia-situaciones-agudas-cronicas-articulo-S1695403309003294>
18. Flores DKF. Índice PaO₂/FiO₂ Vs SpO₂/FiO₂ en el diagnóstico de síndrome de insuficiencia respiratoria aguda asociado a sepsis [Internet]. BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLADIRECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL AREA DE LA SALUD; 2015. Available from: <https://repositorioinstitucional.buap.mx/handle/20.500.12371/11879>
19. M E, Z A, A B-H, A A, D C. Oxigenoterapia para los pacientes con disnea que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica que solo tienen una disminución leve a moderada en los niveles de oxígeno en sangre. 2016;23–6. Available from: https://www.cochrane.org/es/CD006429/AIRWAYS_oxigenoterapia-para-los-pacientes-con-disnea-que-padecen-enfermedad-pulmonar-obstructiva-cronica-que
20. QUINTERO PICHARDO E. Estudio de utilización de oxígeno medicinal en el Área de Gestión Sanitaria Norte de Huelva [Internet]. UNIVERSIDAD DE SEVILLA; 2017. Available from: <https://www.educacion.gob.es/teseo/imprimirFicheroTesis.do?idFichero=K83aWCtFBUo%3D>
21. Rioseco S. P, Rodríguez O. N, Skog M. S, Rozas C. E, Sepúlveda N. A. Auditoría de oxigenoterapia de pacientes hospitalizados en establecimientos del Servicio de Salud Talcahuano. Rev Chil enfermedades Respir [Internet]. 2017;33(2):91–8. Available from: <https://www.scielo.cl/pdf/rcher/v33n2/0717-7348-rcher-33-02->

0091.pdf

22. Malhotra A, Schwartzstein RM, G. F. Consecuencias pulmonares del oxígeno suplementario. 2022;2:1–14. Available from: https://www.uptodate.com/contents/pulmonary-consequences-of-supplemental-oxygen/print?search=oxigenoterapia&source=search_result&sel...
23. Tiep BL, Carter R, Hollingsworth H. Terapia de oxígeno suplementario a largo plazo. 2022;1–25. Available from: https://www.uptodate.com/contents/long-term-supplemental-oxygen-therapy/print?search=oxigenoterapia&source=search_result&selectedTitle=
24. Yuste ME, Narbona S, Acosta F, Peña L, Colmenero M. Efectividad y seguridad de la oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo en la insuficiencia respiratoria hipercápnica aguda moderada. 2019;2. Available from: [file:///C:/Users/Downloads/Evaluación Canulanasaltohipercintensiva3B31\(2\)_20156-163,20abr.-jun.202019.20tab,20graf20_20LILACS20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Downloads/Evaluación,%20diagnóstico%20y%20tratamiento%20del%20paciente%20con%20insuficiencia%20respiratoria%20hipercápnica%20aguda%20moderada.%202019%20(2).pdf)
25. Frade L, Carreira N, Tosatto V, Marote S. Terapia de oxígeno en la enfermedad avanzada: ¿Conoce la evidencia? Med Interna (Bucur) [Internet]. 2019;26(4):320–5. Available from: https://scielo.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-671X2019000400013?script=sci_arttext&pid=S0872-671X2019000400013
26. Sacasari Huillcatanda MS. OXIGENOTERAPIA EN PACIENTES CON COVID-19: REVISION SISTEMATICA [Internet]. universidad de Cuenca; 2021. Available from: [http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/38071/1/Trabajo de titulación.pdf](http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/38071/1/Trabajo%20de%20titulación.pdf)
27. Malhotra DA, Schwartzstein DRM. EFECTOS ADVERSOS DEL OXÍGENO. 2022;1–19. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/adverse-effects-of-supplemental-oxygen?search=Efectos adversos del oxígeno suplementario&source=sear...](https://www.uptodate.com/contents/adverse-effects-of-supplemental-oxygen?search=Efectos%20adversos%20del%20oxígeno%20suplementario&source=sear...)
28. Feller-kopman DJ, Redactor RMS, Stoller JK, Divulgaciones GF. Características clínicas de la hipercapnia. 2022;2:1–28. Available from: [file:///C:/Users/Downloads/Evaluación, diagnóstico y tratamiento del paciente](file:///C:/Users/Downloads/Evaluación,%20diagnóstico%20y%20tratamiento%20del%20paciente%20con%20insuficiencia%20respiratoria%20hipercápnica%20aguda%20moderada.%202019%20(2).pdf)

adulto con insuficiencia respiratoria hipercápnica aguda - UpToDate.pdf

29. Gómez Duque A, León LA, Gómez Quintero, C; Fernández G, Quijano Cuellar M, Quitían Ramírez D. Utilidad de la relación SaO_2/FiO_2 en la evaluación del grado de compromiso pulmonar en pacientes críticos / Usefulness of relationship SaO_2/FiO_2 index in assessment of pulmonary injury in critical patients. 50(1) 2-7, ene-mar 2002 tab, g [Internet]. 2002;1:50. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-424567>
30. Egúsquiza Córdova MA. "Monitorización De La Saturación De Oxígeno Y Su Relación Con La Administración De Oxigenoterapia En Los Pacientes Hospitalizados Con Enfermedades Respiratorias, En Un Hospital De Lima, Febrero- Marzo 2017." [Internet]. UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER FACULTAD; 2018. Available from: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/123456789/1810/TITULO - Egúsquiza Córdova%2C Maryoric Alicia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
31. Tapia M del CS. CORRELACION ENTRE LOS INDICES PaO_2/FiO_2 Y SaO_2/FiO_2 EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA EN OXIGENOTERAPIA EN EL HOSPITAL ANTONIO LORENA DEL CUSCO, DEL 2018 AL 2020. [Internet]. Universidad Anidina del Cusco; 2018. Available from: https://repositorio.uandina.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12557/4081/Maria_Tesis_bachiller_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y
32. OMS. La Farmacovigilancia Garantía De Seguridad en el uso de los medicamentos [Internet]. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. 2004. p. 1–6. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
33. (DIGEMID) DGDMIYD. BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA.pdf [Internet]. 2008. 2008. p. 16. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/boletines/farmacovigilancia/b10_2014_08.pdf
34. DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2017-SA: Modifican Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos

- médicos y productos sanitarios [Internet]. Los límites al derecho de acceso a la información pública. 2017. p. 69–84. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2017/DS_016-2017.pdf
35. Usca B, Du Souich P, Erill S, Naranjo C, Ogilvie R. Metodos en farmacologia clinica. Programa Desarro Serv salud. 2000;91–115.
 36. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Indicadores de farmacovigilancia un manual practico para la evaluacion d elos sistemas de farmacovigilancia. 2019;87. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
 37. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas. Resolucion Directoral N° 813-2000-Dg-Digemid. 2000;5–8. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf>
 38. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD USANDO EL ALGORITMO KARCH Y LASAGNA MODIFICADO. (0):2–3. Available from: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecono/4_Formato_Evaluac_de_Causalidad_Algoritmo.pdf
 39. Valsecia M. Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Farmacol Médica [Internet] [Internet]. 2000;145–38. Available from: https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf
 40. MINISTERO DE LA SALUD. IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SRAM, ESAVI U OTRO PROBLEMA RELACIONADO CON EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 2022;2:40. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V2.pdf

41. DIRESA CUSCO. CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DIRESA CUSCO INFORME PRODUCTOS FARMACÈUTICOS Y DISPOSITIVOS MÈDICOS II TRIMESTRE 2019. 2019; Available from: INFORMEFVYTVITRIM2019.pdf
42. DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS. Registro y procesamiento de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunacion o inmunizacion en la base de datos nacional de farmacovigilancia (VIGIFLOW). Doc Orientac [Internet]. 2022;1:55. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_orientacion_VigiFlow.pdf
43. Estrella Cazalla JDD, Molina Tornero A, Leon Ortiz M. Insuficiencia respiratoria [Internet]. 363–370 p. Available from: <https://www.google.com/search?q=INSUFICIENCIA+RESPIRATORIA+Juan+de+Dios+Estrella+Cazalla+Ana+Tornero+Molina+Matilde&oq=INSUFICIENCIA+RESPIRATORIA+Juan+de+Dios+Estrella+Cazalla+Ana+Tornero+Molina+Matilde&aqs=chrome..69i57.697j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>
44. Mejia Salas H, Suares Mejia M. Oximetria de pulso. 2012;51(2):149–55. Available from: http://www.scielo.org.bo/pdf/rbp/v51n2/v51n2_a11.pdf
45. MINISTERIO DE SALUD. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud Oxígeno, Diario Oficial El Peruano, [Internet]. LUNES 9 DE NOVIEMBRE. 2020. p. 1901041. Available from: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/incluyen-en-el-documento-tecnico-petitorio-nacional-unico-d-resolucion-ministerial-no-918-2020minsa-1901041-1>
46. Tetamanti V. FARMACOLOGÍA DEL OXÍGENO. 2006;1–11. Available from: https://www.anestesia.org.ar/search/varios/documento_23.pdf
47. Márquez Pérez, M.C. García García, J.A. Gutiérrez Lara MTGV. Valoración de pacientes con necesidad de oxigenoterapia domiciliaria. :321–8. Available from: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/incluyen-en-el-documento-tecnico->

petitorio-nacional-unico-d-resolucion-ministerial-no-918-2020minsa-1901041-1

48. Arraiza N, Osés Irigaray E, Gallo Burguete S. Guía rápida y póster de dispositivos de oxigenoterapia para enfermería. 2015;49. Available from: <https://academica-e.unavarra.es/xmlui/handle/2454/18478>
49. Heili-Frades S, Her E, Lellouche F. Oxigenoterapia. Nuevos datos de toxicidad, nuevas recomendaciones y soluciones innovadoras: sistemas automatizados de titulación y destete de oxigenoterapia. *Rev patol respir.* 2020;15–12.
50. Quijada AJ. Oxigenoterapia. GUIAS Clin Oxígeno [Internet]. 2019;11. Available from: <http://himfg.com.mx/descargas/documentos/planeacion/guiasclinicasHIM/oxigenoterapia.pdf>
51. Huamanquispe-quintana J, Castelo-tamayo LE. GASOMETRÍA ARTERIAL EN ADULTOS CLÍNICAMENTE ARTERIAL BLOOD GASES IN CLINICALLY HEALTHY ADULTS LIVING. 2014;31(3):6–8. Available from: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v31n3/a10v31n3.pdf>
52. Bennetl M, French C, Schnabel A, Kranke P, Weibel E. Oxigenoterapia normobárica e hiperbárica para el tratamiento y la prevención de la migraña y la cefalea en racimos. *Cochrane Libr* [Internet]. 2015;4. Available from: [https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005219.pub3/full/es#:~:text=La oxigenoterapia hiperbárica \(OTHB\) es,se administra a una atmósfera](https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005219.pub3/full/es#:~:text=La oxigenoterapia hiperbárica (OTHB) es,se administra a una atmósfera)
53. Quintero RSG. Efectividad, efectividad, eficiencia y equidad en relación con la calidad en los servicios de salud. octubre 2020. p. 6.
54. Research Foundation for Medical Education. Hipoxemia (bajo nivel de oxígeno en la sangre) [Internet]. Available from: <https://middlesexhealth.org/learning-center/espanol/sintomas/hipoxemia-bajo-nivel-de-ox-geno-en-la-sangre>
55. Villamayor 21. Ramón Mir. “Oxigenoterapia en neonato” un problema aun no resuelto. 43(3). Available from:

- http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1683-98032016000300237.
56. Oliver P. Estudio de la oxigenación e interpretación de la gasometría arterial. 2015;(2014):31–47. Available from: <https://www.seqc.es/download/doc/62/2845/951224035/858217/cms/estudio-de-la-oxigenacion-e-interpretacion-de-la-gasometria-arterial-revision-2014.pdf/>
 57. Pérez C, Peluffo G, Giachetto G. OXIGENOTERAPIA , TERAPIA DEL OXÍGENO. 91. Available from: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492020000700026
 58. Asociación de academias de la lengua española. Real Academia Española, Definición Edad, Diccionario de la Lengua Española [Internet]. 2020. Available from: <https://dle.rae.es/edad>
 59. Asociación de Academias de la Lengua Española. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española : genero [Internet]. 23.ª Ed., [Versión 23.3, En Línea]. 2014. p. 1. Available from: <https://dle.rae.es/gobernanza>
 60. Carranza RO. El significado del diagnóstico en la trayectoria del enfermo reumático: De la incertidumbre a la disrupción biográfica. Available from: <https://www.scielosp.org/article/scol/2017.v13n2/211-223/es/>
 61. Bautista JA, Corbacho IJM. Correlación entre SO_2 / FiO_2 y PaO_2 / FiO_2 en pacientes con insuficiencia respiratoria en ventilación mecánica respiratory insufficiency in mechanical ventilation. 2018;37(3):1–9. Available from: <http://scielo.sld.cu/pdf/ibi/v37n3/ibi02318.pdf>
 62. Dr. José Antonio Viruez-Soto MSc*, Dr. Fernando Jiménez-Torres** DOV-C. Caracterización del índice SaO_2 / Fio_2 a gran altitud. 26(1). Available from: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582020000100006
 63. Aguilar Barojas S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de

salud. Salud en Tabasco [Internet]. 2005;11:333–8. Available from:
<https://www.redalyc.org/pdf/487/48711206.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1.Formato de recolección de datos



UNIVERSIDAD DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
EL SIGUIENTE INSTRUMENTO TIENE POR FINALIDAD INVESTIGAR LA
“EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA OXIGENOTERAPIA A UNA ALTURA DE 3360
M.S.N.M EN PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS DEL HOSPITAL ANTONIO
LORENA 2021-2022”



FECHA DE INGRESO:

FECHA INICIO:

DATOS NOMBRES (INICIALES) :		
➤ N° DE HISTORIA CLINICA:	N° DE CAMA:	SERVICIO:
➤ EDAD:		
➤ GÉNERO:		
➤ DIAGNOSTICO PRESUNTIVO:		
➤ DIAGNOSTICO DEFINITIVO:		
➤ ANTECEDENTES PATOLÓGICOS:		
➤ HÁBITOS NOCIVOS:		
➤ RELATO CRONOLOGICO DEL HECHO		



ANEXO 3. Formato Reacciones Adversas



A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*)	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....									
<u>Describir la reacción adversa (*)</u>				Fecha de inicio de RAM (*): ____./____./____. Fecha final de RAM: ____./____./____. Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ____./____./____. <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenlace(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):									
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		S	N	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		S	N	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la Reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento ____./____./____.					
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Teléfono o Correo electrónico(*):				Nombres y apellidos(*):					
Profesión(*):		Fecha de notificación ____./____./____.			N° Notificación:				



ANEXO 4. Formato para la Recolección de Datos de Laboratorio

LABORATORIO	ANÁLISIS DE GASES ARTERIALES		RESULTADOS											
Análisis de gases arteriales	Valores de gases en sangre	Valor normal	Fecha											
	FiO2													
	PH	7.350-7.450												
	PCO2	36-46 mmHg												
	PO2	86-108 mmHg												
	Valores de oximetría	Valor normal	Fecha											
	ctHb	12-18 g/dl												
	Hctc	35-50 vol %												
	O2	94-100 vol %												
	FO2Hb	94-98 vol %												
	EO2Hb	0.5-1.5 vol %												
	EHb	(<5%) %												
	EMetHb	<0.0-1.5 vol %												
	leucocitos	5.00-10.00mm3												
	PCR	<5												
	Lactato	0.5-2.0 mmol/L												
	Estado de oxigenación	Valor normal	Fecha											
	ct O2 c	15-22mmol												
	ct CO2 (F)c	32.6 vol %												
	P 50 c	25-35mmHg												
	PO2 (a) /FO2 (l) c	>300 mmHg												
	P shunt e	4-10 %												

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO 5. Formato de Reacciones Adversas y Complicaciones al Oxígeno Medicinal

REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA POR OXÍGENO MEDICINAL

Sistema y clasificación de órganos		Frecuencia	Termino MedDRA
Trastornos cardiacos		No conocida	Disminucion de la frecuencia cardiaca y el gasto cardiaco cuando se administra el oxígeno al 100% en periodos cortos y en condiciones normobaricas Efectos negativos en el corazón con tratamientos de oxígeno a largos plazo
Trastorno del sistema nervioso		No conocida	Crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno al 100% durante 6 horas y en condiciones normobaricas Con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del SNC pueden ocurrir cuando se administra más de 2 atmosferas y durante 2 horas .A mayores presiones los síntomas pueden aparecer más precozmente
		Raras	Náuseas y mareos. Pérdida temporal de la visión
		Muy raras	Ansiedad, confusión , pérdida de conciencia, epilepsia inespecífica
Trastornos gastrointestinales		No conocida	Trastorno hepatobiliares, efectos negativos en el hígado con tratamiento con oxígeno a largo plazo
Trastorno musculo esquelético y del tejido conjuntivo		Poco frecuente	Dolor muscular reversible y contracción muscular
Trastornos oculares		Raras	Fibroplasia retrolental en neonatos especialmente prematuros expuestos a altas concentraciones de oxígeno exposición de FiO ₂ >40% superior a 80 mmHg , puede provocar desprendimiento de la retina o incluso la ceguera permanente
Trastorno respiratorio torácico y mediastínicos		Poco frecuente	Atelectasias , pleuritis Oxigenoterapia hiperbárica, trastorno del oído laberinto ; sensación de presión en el oído medio ruptura de membrana timpánica
		No conocida	Dolor en senos nasales y neumotórax por baro traumatismo fibrosis pulmonar con tratamiento de oxígeno a largo plazo. Reducción de la capacidad vital en algún grado después del tratamiento de oxígeno al 100% en periodos prolongados. Desarrollo del stunts intrapulmonares inhalación de oxígeno puro En la insuficiencia respiratoria crónica en particular existe la posibilidad de aparición de apnea
		Muy raras	Síndrome de distress respiratorio Oxigenoterapia hiperbárica, trastorno del sistema nervioso, ansiedad , confusión, pérdida de conciencia
Trastorno de la sangre y del sistema linfático		No conocida	Anemia hemolitica con tratamientos de oxígeno a largo plazo
Trastorno renales y urinarios		No conocida	Efectos negativos en los riñones con tratamientos a largos plazos

COMPLICACIÓN POR OXÍGENO MEDICINAL

COMPLICACIONES	PRECAUCIONES
Hipoventilación inducida por oxígeno/impulso hipóxico	Si los pacientes con impulso hipóxico reciben una alta concentración de oxígeno se elimina su necesidad primaria de respirar y puede producirse hipoventilación o apnea. Es importante tener en cuenta que no todos los pacientes con EPOC tiene retención crónica de CO ₂
Atelectasia de absorción	Alrededor del 80% de gas en los alveolos es nitrógeno. Si se proporciona altas concentraciones de oxígeno, el nitrógeno se desplaza. Cuando el oxígeno se difunde a través de la membrana alveolo –capilar hacia el torrente sanguíneo, el nitrógeno ya no esté presente para distender los alveolos, esta reducción de volumen alveolar resulta en una forma de colapso llamado atelectasia por absorción
Toxicidad por oxígeno	La toxicidad de oxígeno causada por oxígeno suplementario excesivo o suplementario, puede causar daños severos a los pulmones y otros sistemas de órganos. Las altas concentraciones de oxígeno durante un largo periodo de tiempo, puede aumentar la formación de radicales libres, lo que lleva a membranas, proteínas y estructuras celulares dañadas en los pulmones.

Fuente: Reacciones Adversas al Oxígeno Medicinal Directiva Sanitaria 119-MINSA/2020/DGAIN.

ANEXO 6. Reacciones Adversas por Interacciones con el Oxígeno Medicinal

	Grupo Terapéutico		Nombre Genérico, principio activo	Nº fichas disponibles en AEMPS revisadas	Efecto de la interacción	
FARMACOLÓGICAS	Corticosteroides ^b	Acción Corta	Cortisona	--- ^d	Aumenta la toxicidad del oxígeno	
			Hidrocortisona	2		
		Acción Intermedia	Fludrocortisona	1		
			Fluticasona	31		
			Metilprednisolona	13		
			Prednisona	16		
			Prednisolona	2		
			Triamcinolona	3		
		Acción Larga	Betametasona	2		
			Deflazacort	26		
			Dexametasona	10		
			Parametasona	--- ^d		
	Citostáticos (especialmente Bleomicina)			Actinomicina	--- ^d	Recaída de daños pulmonares inducida por actinomicina puede resultar fatal
				Adriamicina	9	Efectos adversos
				(Doxorubicina)		
				Bleomicina	1	Aumenta la toxicidad del oxígeno
	Simpaticomiméticos o adrenérgicos		Estimulantes adrenérgicos α (predominantemente)	Etilefrina	3	Aumenta la toxicidad del oxígeno
				Nafazolina	8	
Noradrenalina				3		
Xilometazolina				6		
Estimulantes adrenérgicos β (predominantemente)			β_1	Dobutamina	2	
				β_2	Bambuterol	
			Formoterol		34 (25 en asociación)	
			Indacaterol		9 (3 en asociación)	
			Olodaterol		3 (2 en asociación)	
			Orciprenalina	--- ^d		
Salbutamol	15 (2 en asociación)					

				Salmeterol	34(26 en asociación)	
				Terbutalina	3 (1 en asociación)	
				Vilanterol	3 en asociación	
			β_1 β	Isoproterenol (Isoprenalina)	1	
		Estimulantes adrenérgicos α y β		Adrenalina (Epinefrina)	30 (21 en asociación)	
				Anfetamina	3	
				Dopamina	1	
				Efedrina	6 (1 en asociación)	
	Antiarrítmicos clase III			Amiodarona	2	Exacerbación toxicidad pulmonar
	Vitamina K y otros Hemostáticos			Menadiona	--- ^d	Efectos adversos
	Antipsicóticos			Clorpromazina	4	Efectos adversos
				Thioridazina	--- ^d	Efectos adversos
	Antipalúdicos			Cloroquina	1	Efectos adversos
	Antibacterianos derivados del nitrofurano			Furadantina y antibióticos similares	2	Exacerbación toxicidad pulmonar
O T R A S	Tratamiento de intoxicaciones	Paraquat (Dicloruro de 1,1'-dimetil-4,4'-bipiridilo)				Aumenta la toxicidad del oxígeno
	Pruebas diagnósticas	Rayos X				
	Clínicas	Hipertiroidismo				
		Carencia de vitamina C				
		Carencia de vitamina E				
	Deficiencia de glutatión					
. Según clasificación ATC; ^b . Corticosteroides [derivan de la hidrocortisona] . ^c . Se excluye vía tópica cutánea; ^d No disponen de FT en CIMA						

Fuente: Estudio de Utilización de Oxígeno Medicinal en el Área de Gestión Sanitaria Norte De Huelva” España Mayo 2017.

ANEXO 7. Instructivo para Evaluación de la Causalidad, Algoritmo Karch y Lasagna Modificado

- a) **Secuencia Temporal:** Valora el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa a medicamentos (RAM). Se asigna la siguiente puntuación, según corresponda:

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	COMPATIBLE	El acontecimiento adverso descrito aparece durante o posterior a la administración del producto farmacéutico y es compatible con el mecanismo de acción del fármaco (tipo A) o con el proceso idiosincrático (Ej.: reacciones adversas de hipersensibilidad)	(+2)
2	COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	El acontecimiento adverso descrito aparece posterior a la administración del producto farmacéutico, pero con coherencia parcial en el tiempo con el mecanismo de acción y/o proceso fisiopatológico. Ej.: aplasia medular que aparece nueve meses luego de dejar el tratamiento con el medicamento, o un efecto colateral que aparece post- tratamiento crónico sin que haya producido cambios en la dosis.	(+1)
3	NO HAY INFORMACION	No hay suficiente información en el formato de notificación para discernir la secuencia temporal.	(0)
4	INCOMPATIBLE	Según la información de la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del producto farmacéutico y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej.: Una neoplasia que se diagnostica a los pocos días de iniciar el tratamiento con el producto farmacéutico sospechoso	(-1)
5	RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, entre otras). En estos casos, los criterios del algoritmo de causalidad "retirada" y "re-exposición" se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: La retirada se entenderá como re-administración del producto farmacéutico y la re-exposición como retirada tras la re-administración.	(+2)

- b) **Conocimiento Previo**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM BIEN CONOCIDA	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia , estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, de ser posible que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. Algunas fuentes de evidencia serias sobre las reacciones adversas son: la Ficha Técnica y/o prospecto, formularios nacionales o internacionales de medicamentos, estudios publicados en revistas indexadas metodológicamente apropiados.	(+2)
2	RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin asociación aparente o compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. Información proveniente de UpToDate, Micromedex, Martindale, Drugs,	(+1)
3	RAM DESCONOCIDA	Relación producto farmacéutico-reacción no conocida	(0)
4	EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	Existe información farmacológica en contra de la relación producto farmacéutico-reacción	(-1)

- c) **Efecto de Retiro del Producto Farmacéutico sospechos**

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	RAM MEJORA	El acontecimiento mejora con el retiro del producto farmacéutico, independientemente del tratamiento recibido y/o hubo una única administración	(+2)
2	RAM NO MEJORA	El acontecimiento no mejora con el retiro del producto farmacéutico sospechoso, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles	(-2)
3	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	El producto farmacéutico sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora	(+1)
4	NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM MEJORA	No se ha retirado la medicación y, sin embargo, la reacción mejora . Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver la evaluación general	(-2)
5	NO HAY INFORMACION	En el formato de notificación no hay información sobre el retiro del producto farmacéutico	(0)
6	RAM MORTAL O REVERSIBLE	El desenlace de la reacción es mortal o irreversible . Incluir las malformaciones congénitas	(0)
7	EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.	(+1)

8	EL PRODUCTO FARMACÉUTICO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma	(+1)
---	---	--	------

d) Efecto de Re-exposición al Producto Farmacéutico sospechoso

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	POSITIVA: APARECE LA RAM	Reaparición de la reacción luego de una nueva administración del producto farmacéutico sospechoso. Tener en cuenta que la sospecha de RAM producto de la primera dosis, tuvo que haber desaparecido previa a la re-exposición. Considerar que el equivalente a la pérdida del 95% del producto farmacéutico del organismo, es cinco vidas medias .	(+3)
2	NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	No hay reaparición del efecto indeseable	(-1)
3	NO HAY REEXPOSICION O INFORMACION INSUFICIENTE	No hubo re exposición o la notificación no contiene suficiente información al respecto	(0)
4	RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluir los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes.	(0)
5	REACCIÓN PREVIA SIMILAR	Existe antecedente de una reacción similar con el mismo producto u otro(s) en distinta presentación que contenga el mismo principio activo.	(+1)

e) Existencia de Causas Alternativas

N°	Clasificación	Descripción	Puntaje
1	EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	La explicación alternativa (patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el producto farmacéutico evaluado.	(-3)
2	EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre el producto farmacéutico y la reacción.	(-1)
3	NO HAY INFORMACIÓN PARA ESTABLECER UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA	No hay suficiente información en el formato de notificación para establecer una posible relación causal alternativa .	(0)
4	HAY INFORMACIÓN QUE DESCARTA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA	Existe información suficiente para no sospechar una causa alternativa.	(+1)

f) Factores Contribuyentes que favorecen la evaluación de Causalidad: Factores del producto farmacéutico sospechoso que pueden haber contribuido a la presentación de la reacción adversa. Ej.: velocidad de infusión del medicamento, interacciones medicamentosas, reactividad cruzada, entre otros)

N°	Descripción	Puntaje
1	Sí hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay o se desconoce	(0)

g) Exploraciones complementarias: Exploraciones clínicas que demuestren una relación entre la RAM y el PF sospechoso. Ej.: niveles séricos del producto farmacéutico, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, alteraciones enzimáticas, entre otros.

N°	Descripción	Puntaje
1	Sí hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay o se desconoce	(0)

CATEGORIAS DEL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA

No Clasificada	Falta de Información
Improbable	≤0
Condicional	1-3
Posible	4-5
Probable	6-7

Definida	≥8
----------	----



Fuente: Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD.

EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD

1. **Leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico.
2. **Moderado:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa.
3. **Grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

ANEXO 8. Consentimiento informado para las actividades académicas de la investigación

 **Consentimiento Informado para las Actividades Académicas de la Investigación** 
Durante la terapia con Oxígeno Medicinal
Hospital Antonio Lorena de Cusco

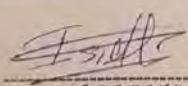
Expresión de Consentimiento Informado

Fecha: 05 de noviembre del 2024
Hora: 3:45 pm

Yo Isidora Torres De Lima
..... con DNI N° 42.73.7278 Historia Clínica N° 0427372

declaro haber sido informado (a) de las actividades de recolección de datos que se realizará durante mi tratamiento con oxígeno medicinal y resueltas todas mis inquietudes y preguntas al respecto, consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento del artículo N° 119 del Decreto Supremo 013-2006 S.A. Si (x) No () doy mi consentimiento para que los dos estudiantes de ciencias de la salud de la facultad de Farmacia y bioquímica realicen su estudio correspondiente .

Si se requiere de una toma fotográfica u otro medio de registro y únicamente como parte del material de estudio, no seré identificado (a).




42.73.7278
Firma y DNI del paciente

Revocatoria/ Desautorización del Consentimiento

Fecha: de del 2024 Hora:

Firma y DNI del paciente

ANEXO 9. Solicitud para el Ingreso al Servicio de Medicina General

**GOBIERNO REGIONAL CUSCO**
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL ANTONIO LORENA
OFICINA DE INVESTIGACION, DOCENCIA Y CAPACITACION
"Año del Bicentenario del Perú: 200 Años de Independencia"

Cusco, 04 de Octubre del 2021

MEMORANDUM N° 178 - 2021 -OIDC/HAL-C.

DE : Dr. RODFOLFO LAROTA CCALLOQUISPE,
JEFE DE LA OFICINA DE INVESTIGACION, DOCENCIA Y CAPACITACION

A : Dra. YOLANDA SURCO OCHOA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA DEL HAL

ASUNTO : AUTORIZAR INGRESO DE ESTUDIANTES DE CIENCIAS
DE LA SALUD PARA OBTENER DATOS PARA
PROYECTO DE TESIS.

REF. : FUT N° 2278- 2021

Mediante el presente me dirijo a Ud. Para hacer de su conocimiento, que las señoritas Carmen CusiHuaman Champi y Deysi Condori Mollinedo estudiantes de Ciencias de la Salud de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco presentaron su documento solicitando el ingreso a las instalaciones del Servicio de Medicina Mujeres y Medicina Varones para obtener datos para realizar su proyecto de tesis, por lo que solicito a su jefatura dar las facilidades del caso para que realice dicho trabajo, se adjunta al presente el documento de la referencia.


Atentamente.

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - CUSCO
HOSPITAL ANTONIO LORENA

X *Dr. Rodolfo Larota Ccalloquispe*
CMP 28324 + R.N. 15717
JEFE OFC. INV. ST. DOCENCIA Y CAP.

Cc arch
RLC/oga

ANEXO 10. Solicitud para la Recolección de Datos en el Servicio de Cirugía General

**GOBIERNO REGIONAL CUSCO**
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL ANTONIO LORENA
OFICINA DE INVESTIGACION, DOCENCIA Y CAPACITACION
"Año del Bicentenario del Perú: 200 Años de Independencia"
CUSCO

Cusco, 04 de Octubre del 2021.

MEMORANDUM N° 179 - 2021-OIDC/HAL-C.

DE : Dr. RODFOLFO LAROTA CCALLOQUISPE,
JEFE DE LA OFICINA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y CAPACITACION.

A : Dr. DENIS MENDOZA GAMARRA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DEL H.P.L.

ASUNTO : AUTORIZAR INGRESO DE ESTUDIANTES DE CIENCIAS DE LA SALUD PARA OBTENER DATOS PARA PROYECTO DE TESIS.

REF. : FUT N° 2278- 2021

Mediante el presente me dirijo a Ud. Para hacer de su conocimiento que las señoritas **Carmen Cusi huaman Champi** y **Deysi Condori Mollinedo** estudiantes de **Ciencias de la Salud** de la **Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica** de la **Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco** presentaron su documento solicitando el ingreso a las instalaciones del **Servicio de Cirugías y Traumatología** para obtener datos para realizar su proyecto de tesis, por lo que solicito a su jefatura dar las facilidades del caso para que realice dicho trabajo, se adjunta al presente el documento de la referencia.

Atentamente.

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - CUSCO
HOSPITAL ANTONIO LORENA

X **Dr. Rodolfo Larota Ccalloquispe**
C.M.P. 24354 - RUC 152347
JEFE OFC. INVEST. DOCENCIA Y CIA

HOSPITAL ANTONIO LORENA
Dr. Denis Mendoza Gamarra
OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACION
C.M.P. 24354 RUC 152347
06/10/21

Cc. arch
RLC/cga

ANEXO 11. Ficha de validación de Expertos

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

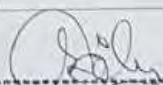

Quien suscribe, Liliana Rita Cabrera Berrocal con documento de identidad N° 23986502 de profesión Q.F. con grado de Especialidad, ejerciendo actualmente como Químico Farmacéutico Clínico en la Institución Hospital Antonio Lorena - Cusco

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento Ficha de recolección de datos, a los efectos de su aplicación en los servicios del Hospital Antonio Lorena.

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones:

	deficiente	aceptable	bueno	Excelente
Congruencia de ítems			X	
Amplitud de contenido			X	
Claridad y precisión			X	
Pertinencia			X	

Fecha: 25/11/2021

Liliana R. Cabrera Berrocal
 QUÍMICO FARMACÉUTICO CLÍNICO
 RESPONSABLE DE FARMACIA CLÍNICA
 HOSPITAL ANTONIO LORENA

Firma

ANEXO 12. Calificación de Instrumentos por Juicio de Expertos 1

INDICIA PRINCIPALES RIESGOS VALORACIÓN SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COORDINACIÓN TERAPIA A TRAVÉS DE SISTEMAS EN PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS DEL HOSPITAL ANTONIO LÓPEZ 2021

INDICAR EN CÍRCULOS DEL 1 AL 5 EL NIVEL DE ACUERDO (1= TOTALMENTE DE ACUERDO, 5= TOTALMENTE EN DISACUERDO)

1. Considera Ud. que los ítems del instrumento miden lo que pretende medir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
2. Considera Ud. que la cantidad de ítems es suficiente para lograr la comprensión de la investigación?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
3. Considera Ud. que los ítems contenidos en este instrumento son claros y comprensibles de la investigación?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
4. Considera Ud. si aplicaron en referirle oportunidad este instrumento y recibir información objetiva y satisfactoria?


1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
5. Considera Ud. que las categorías atribuidas en este instrumento son adecuadas para las variables de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
6. Considera Ud. que las preguntas son pertinentes para lograr los objetivos de la investigación?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
7. Considera Ud. que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y preciso y no da lugar a malinterpretaciones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
8. Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de estudio a que se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
9. ¿Que aspectos habría que modificar que aspectos tendría que incrementarse?



ANEXO 13. Calificación de Instrumentos por Juicio de Experto 2

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACION SOBRE LA INVESTIGACION EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA OXIGENOTERAPIA A UNA ALTURA DE 3360 M.S.N.M EN PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA 2021

(1=muy en desacuerdo; 2= en desacuerdo; 3=de acuerdo ; 4=muy de acuerdo 5= conforme)

1. Considera Ud. Que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
2. Considera Ud. Que la cantidad de preguntas propuestas son suficientes para tener comprensión de la investigación.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
3. Considera Ud. Que las preguntas contenidas en este instrumento son muestra representativa de la investigación.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
4. Considera Ud. Si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares ,obtendremos también datos similares.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
5. Considera Ud. Que los conceptos utilizados en este instrumento son todos para las variables de estudio.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
6. Considera Ud. Que las preguntas son pertinente para lograr los objetivos de la investigación.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
7. Considera Ud. Que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y preciso y no da lugar a mal interpretaciones.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
8. Considera Ud. Que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---
9. Que aspectos habría que modificar que aspectos tendrían que incrementarse

*De Sigue Participación Interconsultas
Neumología.*

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - CUSCO
HOSPITAL ANTONIO LORENA
MEDICINA INTERNA
VICTOR ROBERTO MONDRAGON
MEDICO CIRUJANO
C.M.P. 48339

ANEXO 14. Calificación de Instrumentos por Juicio de Expertos 3

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACION SOBRE LA INVESTIGACION EFICACIA Y SEGURIDAD
DE LA OXIGENOTERAPIA A UNA ALTURA DE 3360 M. S. N. M EN PACIENTES ADULTOS
HOSPITALIZADOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA 2021

(1=muy en desacuerdo; 2= en desacuerdo; 3=de acuerdo ; 4=muy de acuerdo 5= conforme)

1. Considera Ud. Que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. Considera Ud. Que la cantidad de preguntas propuestas son suficientes para tener comprensión de la investigación

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. Considera Ud. Que las preguntas contenidas en este instrumento son muestra representativa de la investigación

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. Considera Ud. Si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares ,obtendremos también datos similares.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. Considera Ud. Que los conceptos utilizados en este instrumento son todos para las variables de estudio.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. Considera Ud. Que las preguntas son pertinente para lograr los objetivos de la investigación.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. Considera Ud. Que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro y preciso y no da lugar a mal interpretaciones.

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---


8. Considera Ud. Que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. Que aspectos habría que modificar que aspectos tendrían que incrementarse

añadir ficha donde indique los efectos no beneficiosos en estudio

HOSPITAL ANTONIO LORENA DEL Cusco

Visto Bueno: 


Dr. Juan Carlos Rojas Mórpedun
MÉDICO - NEUMÓLOGO
C.A.B. 50006 - IIRP - Cusco

ANEXO 15. Instructivo Final

IMPORTANCIA DE LA MONITORIZACION DE LA OXIGENOTERAPIA

MEJORAR LA EVOLUCIÓN DEL ESTADO RESPIRATORIO

Parámetros:
 PaO₂- presión parcial de Oxígeno en sangre arterial, 86-108 mmHg
 SaO₂- saturación de oxígeno 88-95%
 FIO₂- fracción inspirada de Oxígeno
 PaO₂/FIO₂- Índice de Kirby Presión Arterial de Oxígeno sobre fracción inspirada de Oxígeno.
 SpO₂/FIO₂- índice saturación periférica de oxihemoglobina sobre fracción inspirada de Oxígeno.




Complicaciones

Hipoventilación inducida por oxígeno, apnea.

Atelectasia de absorción por reducción de volumen alveolar.

Toxicidad por oxígeno, causada por oxígeno suplementario excesivo durante un periodo largo puede aumentar la formación de radicales libres.

DISPOSITIVO	Flujo de O ₂ L/min	FiO ₂ (%)
Puntas nasales	1	24
	2	28
	3	32
	4	36
	5	40
Mascara simple de oxígeno	5-6	40
	6-7	50
	7-8	60
Mascara de reinhalación parcial	6	60
	7	70
	8	80
	9	90
	10	99
Mascara de no reinhalación con reservorio	4-10	60-100

REACCIONES ADVERSAS DEL OXÍGENO MEDICINAL

Transtorno músculo esquelético.- dolor muscular reversible y contracción muscular.

transtorno respiratorio.- Atelectasia pulmonar, pleuritis, toxicidad por oxígeno, inducción de estrés oxidativo e hipercapnea.

transtornos oculares.- puede provocar ceguera permanente especialmente en prematuros.

CONSUMO DE OXÍGENO		
Oxígeno/cantidad por minuto	HORAS	TOTAL
2 LITROS	12 HORAS	1440 LITROS
3 LITROS	12 HORAS	2160 LITROS
4 LITROS	12 HORAS	2880 LITROS
5 LITROS	12 HORAS	3600 LITROS
6 LITROS	12 HORAS	4320 LITROS
7 LITROS	12 HORAS	5040 LITROS
8 LITROS	12 HORAS	5760 LITROS
9 LITROS	12 HORAS	6480 LITROS
10 LITROS	12 HORAS	7200 LITROS

ANEXO 16. Álbum fotográfico



Fotografía 1. Ingreso a los Servicios de Medicina y Cirugía General



Fotografía 2. Recolección de Datos de las Historias Clínicas



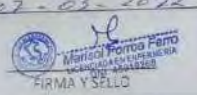
Fotografía 3. Registro del consumo de Oxígeno Medicinal

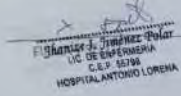


Fotografía 4. Revisión de los Seguimientos Farmacoterapéuticos de los Pacientes con Oxígeno Medicinal



Fotografía 5. Registro y Revisión de las Reacciones Adversas Medicamentosa al Oxígeno Medicinal

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL ANTONIO LORENA DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	
CONSUMO DE OXIGENO	
SERVICIO:	Med. Neumología
NOMBRES Y APELLIDOS:	Fredy Quispe
PREFACTURA:	2361947
CUS:	2-28851094
CAMA:	107
CANTIDAD DE LITROS:	3 Litros 2160L
OBSERVACION:	x CBW Turno noche
FECHA:	02-03-2022
 FIRMA Y SELLO	

MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL ANTONIO LORENA DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA	
CONSUMO DE OXIGENO	
SERVICIO:	Med. Neumología
NOMBRES Y APELLIDOS:	Fredy Quispe
PREFACTURA:	2361947
CUS:	2-28851094
CAMA:	107
CANTIDAD DE LITROS:	2160
OBSERVACION:	Turno No
FECHA:	02-03-2022
 FIRMA Y SELLO	

Fotografía 6. Registro Del Consumo De Oxígeno

Ministerio de Salud
 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
 NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD
 CONFIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE
 Nombre y apellido: [Handwritten] Sexo: [Handwritten] Fecha de nacimiento: [Handwritten] Número de Cédula de Identificación: [Handwritten]
 Extranjerismo: [Handwritten] DNI: [Handwritten]

REACCIONES ADVERSAS
 Descripción de la reacción adversa: [Handwritten]
 Fecha de inicio de RAM: [Handwritten]
 Fecha final de RAM: [Handwritten]
 Descripción de la RAM (Marcar con X):
 Muestra febril
 Prurito en general (rojo la piel sin lesiones)
 Prurito pruriginoso (con lesiones)
 Prurito de tipo urticarial
 Prurito de tipo angioedematoso
 Prurito de tipo colinérgico
 Prurito de tipo alérgico
 Prurito de tipo tóxico
 Prurito de tipo farmacológico
 Prurito de tipo desconocido

REACCIONES ADVERSAS DE LABORATORIO (ver hoja adjunta)
 Nombre comercial o genérico: [Handwritten]
 Dosis: [Handwritten]
 Vía de Adm.: [Handwritten]
 Fecha inicio: [Handwritten]
 Fecha final: [Handwritten]
 Motivo de prescripción: [Handwritten]

DATOS DEL PROFESIONISTA
 Nombre y apellido: [Handwritten]
 Teléfono: [Handwritten]
 Profesión: [Handwritten]
 Fecha de notificación: [Handwritten]
 N° Notificación: [Handwritten]

Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el "Informe de Investigación de sospecha de reacción adversa grave"
 Este documento es válido solo para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fotografía 7. Registro de Reacciones Adversas Medicamentosas

Ministerio de Salud
 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
 NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES DE SALUD
 CONFIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE
 Nombre y apellido: [Handwritten] Sexo: [Handwritten] Fecha de nacimiento: [Handwritten] Número de Cédula de Identificación: [Handwritten]
 Extranjerismo: [Handwritten] DNI: [Handwritten]

REACCIONES ADVERSAS
 Descripción de la reacción adversa: [Handwritten]
 Fecha de inicio de RAM: [Handwritten]
 Fecha final de RAM: [Handwritten]
 Descripción de la RAM (Marcar con X):
 Muestra febril
 Prurito en general (rojo la piel sin lesiones)
 Prurito pruriginoso (con lesiones)
 Prurito de tipo urticarial
 Prurito de tipo angioedematoso
 Prurito de tipo colinérgico
 Prurito de tipo alérgico
 Prurito de tipo tóxico
 Prurito de tipo farmacológico
 Prurito de tipo desconocido

REACCIONES ADVERSAS DE LABORATORIO (ver hoja adjunta)
 Nombre comercial o genérico: [Handwritten]
 Dosis: [Handwritten]
 Vía de Adm.: [Handwritten]
 Fecha inicio: [Handwritten]
 Fecha final: [Handwritten]
 Motivo de prescripción: [Handwritten]

DATOS DEL PROFESIONISTA
 Nombre y apellido: [Handwritten]
 Teléfono: [Handwritten]
 Profesión: [Handwritten]
 Fecha de notificación: [Handwritten]
 N° Notificación: [Handwritten]

Nota: En caso de reacciones adversas graves el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información mediante el "Informe de Investigación de sospecha de reacción adversa grave"
 Este documento es válido solo para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fotografía 8. Registro de Reacciones Adversas Medicamentosas



Fotografía 9. Ficha de Reacciones Adversas del Oxígeno Medicinal Evidenciadas, llevadas a los Servicios



Fotografía 10. Recepción de la Ficha de Reacciones Adversas al Oxígeno Medicinal



Fotografía 11. Área de Farmacovigilancia