

República Dominicana
UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA - UNIBE



Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina
Trabajo final para optar por el título de Doctor en Medicina

**Criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal
en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral
en el período enero 2021- abril 2021.**

Realizado por:

Glory Lil Abreu Mateo

16-0005

Asesor metodológico:

Dr. Ángel Campusano

Asesora de contenido:

Dra. Diana Albuquerque

Los conceptos expuestos en la presente investigación son de la exclusiva responsabilidad de los sustentantes de la misma.

Santo Domingo, Distrito Nacional

Agradecimientos

Quiero agradecer en primer lugar a **Dios**, quien ha sido mi guía, mi paz y mi consuelo en todos estos momentos de tribulación y alegría durante la carrera. Por darme la fuerza para sobrellevar este proyecto y nunca dejarme sentir que estaba sola. A ti mi Dios debo mi vida, mis sueños y todos mis planes y proyectos futuros los encomiendo en tus manos. Dios siempre es fiel.

A mi madre, **Soledad Mateo**, quien ha sido mi fuente de inspiración, mi motor y la persona que mas cree en mi. Gracias mami por tu apoyo incondicional, por tu amor y tu cariño y por todo el esfuerzo que has realizado para que yo sea la persona que soy hoy.

A mi **abuela** Lidia y mis **abuelos en el cielo** Gloria, Reyes y Juan María. Espero llegar a ser en esta vida la mitad de persona que ustedes fueron para mi. Les agradezco todo el amor y el cariño que me han brindado a lo largo de mi crecimiento y como lo siguen haciendo, incluso desde el cielo.

A mi **padre, mis hermanos, mis tíos, primos, amigos cercanos y demás familiares**. Gracias por enseñarme tantas cosas de la vida, por creer en mi y vivir conmigo mis sueños.

A mi novio y compañero, **Jaime Muñoz**, y a toda su familia. Gracias por tu comprensión, tu paciencia y sobre todo tu amor en todos los momentos de mis días. Gracias por el impulso que me das día a día para que siga porque tu crees en mi y en mis sueños. Te agradezco inmensamente, y sobre todas las cosas, tu oración constante por mi. Has sido la respuesta de Dios a todas mis oraciones.

A mis **amigas y compañeras de carrera**. Toda esta aventura de estudiar medicina no hubiera sido igual sin ustedes en mi vida. Desde el principio han dicho presente y no quisiera compartir con nadie mas este logro y esta aventura. Gracias por compartir conmigo mis risas y mis llantos. Las amo con la vida.

A mis **compañeros de universidad**. Gracias por hacer mi vida universitaria todo un recuerdo, y que cada recuerdo vivido en las aulas como en los hospitales, permanezcan plasmados en nuestra memoria por siempre. Ha sido un camino largo, pero hemos salido victoriosos. Les deseo mucho éxito y felicidad en el camino que cada uno escoja en su vida.

A mis amigos de la **Parroquia Jesucristo Sumo y Eterno Sacerdote**. Gracias por acompañarme durante toda esta aventura. Gracias por brindarme un espacio seguro, en confianza y lleno de amor donde podía

desconectarme de la universidad. Por ser mis amigos y vivir conmigo cada paso. Por hacerme sentir desde el día uno como su doctora favorita y por siempre creer en mi, aun en mis momentos donde ni yo misma creía. Ustedes han sido el balance de mi vida.

A la **Dra. Diana Alburquerque**. Gracias doctora por aceptar esta aventura conmigo. Gracias por ser una mentora y un modelo a seguir en el ámbito pediátrico y depositar su confianza en mi. A todo su equipo en el departamento de neonatología, estoy eternamente agradecida por la disposición brindada en ayudarme y hacer mis días de recolección de datos mucho mas llevaderos.

Al **Dr. Ángel Campusano**, mi maestro y mi mentor durante todo este proyecto. Gracias doctor por siempre confiar en mi desde la primera clase que tomamos juntos. Usted siempre será fuente de inspiración en mi y siempre estaré agradecida por todo lo que usted ha hecho por mi.

Por último, a mi alma mater, la **Universidad Iberoamericana de Santo Domingo**. Gracias por brindarme el espacio y las herramientas que han hecho esto posible. A todos los docentes, ahora colegas, eternamente agradecida por su dedicación a la educación de los futuros médicos dominicanos. Espero el día de mañana poder devolver un poco de todo lo que a mi, cada uno de ustedes, me ha enseñado.

Eternamente agradecida,

Glory Lil Abreu Mateo

Dios siempre es fiel

Resumen

Introducción: la sepsis neonatal representa aproximadamente un 20% de las muertes en República Dominicana como expresión de las complicaciones que afectan el embarazo y los factores propios de la hospitalización y manipulación del recién nacido. La sepsis neonatal es un diagnóstico que se hace en los bebés por debajo de los 28 días de vida. Uno de los mayores retos del manejo es hacer un diagnóstico correcto ya que a diferencia de los pacientes mayores, los recién nacidos presentan signos clínicos de infección inespecíficos.

Objetivo: Identificar los criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral.

Métodos: se desarrolló un estudio observacional transversal con informe retrospectivo en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral desde enero 2021 a abril 2021. El universo estuvo constituido por 260 pacientes y la población por 142 pacientes cuyos expedientes clínicos se encontraban en la unidad. Se realizó un muestreo no-probabilístico a conveniencia de 63 pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal. La información se recolectó de los expedientes clínicos individuales y el registro de control de casos del departamento de neonatología.

Resultados: de todos los pacientes, el 44% tenía diagnóstico de sepsis neonatal de la cual un 51% de los casos fue sepsis neonatal temprana. La mayoría de los pacientes (87.30%) fueron nacidos a término. El bajo peso y las comorbilidades infecciosas juegan un papel clave en el riesgo de aparición de sepsis neonatal. La historia clínica (79.37%) y el hemograma (87%) resultaron ser los métodos diagnósticos con mayor peso mientras que el hemocultivo resultó con una sensibilidad baja (13%) lo que sugiere que esta prueba se encuentra limitada. El principal patógeno cultivado fue la *Klebsiella pneumoniae* (2/8, 25%). Las infecciones maternas durante el embarazo (46.031%) resultaron ser un indicador de riesgo. La mortalidad alcanzó un 24% de los pacientes. Un 5% no mostraron ninguna evidencia que pueda respaldar el diagnóstico.

Discusión: los parámetros actuales que se están utilizando en el departamento de neonatología indican que no se está abordando de la manera correcta puesto que la mortalidad neonatal por sepsis ha sido igualada desde hace 5 años. Se debe insistir en la realización de una historia clínica completa y detallada y un seguimiento de cerca a los pacientes para poder identificar las variaciones clínicas significativas que podrían cambiar el curso de la patología. La procalcitonina ha mostrado grandes avances en el diagnóstico al inicio del cuadro clínico por lo que podría ser un gran aporte para el inicio de antibioterapia empírica.

Palabras claves: sepsis neonatal, diagnóstico, factores de riesgo, criterios

Abstract

Introduction: neonatal sepsis accounts for approximately 20% of deaths in the Dominican Republic as an expression of complications affecting pregnancy and the factors associated with hospitalization and manipulation of the newborn. Neonatal sepsis is a diagnosis made in babies under 28 days old. One of the major management challenges is to make a correct diagnosis because unlike older patients, newborns have clinical signs of non-specific infection.

Objective: identify the criteria used to establish the diagnosis of neonatal sepsis in the neonatology department of the Dr. Robert Reid Cabral Children's Hospital.

Results: 44% of the patients were diagnosed with neonatal sepsis, of which 51% were early neonatal sepsis. The majority of patients (87.30%) were born full-term. Low weight and infectious comorbidities play a key role in the risk of neonatal sepsis. The clinical history (79.37%) and the blood count (87%) were the most weighted diagnostic method, while the blood culture was low sensitivity (13%), suggesting that this test is limited. The main pathogen cultivated was *Klebsiella pneumoniae* (2/8, 25%). Maternal infections during pregnancy (46.03%) proved to be a risk indicator. Mortality reached 24% of patients. 5% did not show any evidence to support the diagnosis.

Discussion: The current parameters that are being used in the neonatology department indicate that it is not being addressed in the right way since neonatal mortality by sepsis has been equalized for the last 5 years. Emphasis should be placed on a complete and detailed medical history and close follow-up of patients in order to identify significant clinical variations that could change the course of the pathology. Procalcitonin have shown great advances in the diagnosis at the beginning of the clinical picture so it could be a great contribution to the initiation of empirical antibiotherapy.

Keywords: neonatal sepsis, diagnosis, risk factors, criteria

Tabla de contenidos

Agradecimientos.....	ii
Resumen.....	iv
Abstract.....	v
Introducción.....	1
Capítulo 1: El Problema.....	3
1.1 El planteamiento del Problema	4
1.2 Preguntas de Investigación	6
1.3 Objetivos del Estudio: General y Específicos	7
1.4 Justificación.....	8
1.5 Limitaciones.....	9
Capítulo 2: Marco Teórico.....	10
2.1 Antecedentes y Referencias.....	11
2.2 Marco Conceptual.....	15
2.2.1 Sepsis neonatal.....	15
2.2.2 Clasificación.....	15
2.2.3 Manifestación clínica.....	16
2.2.4 Diagnóstico.....	17
2.2.5 Agentes patológicos causales.....	21
2.2.6 Situación en República Dominicana.....	21
2.2.7 Conceptos claves de la investigación.....	23

2.3 Contextualización	24
2.3.1 Reseña del sector.....	24
2.3.2 Reseña institucional.....	24
2.3.3 Aspectos sociales.....	24
2.3.4 Marco espacial.....	24
Capítulo 3: Diseño Metodológico.....	26
3.1 Contexto.....	27
3.2 Tipo de estudio.....	27
3.3 Variables y su Operacionalización.....	27
3.4 Métodos y Técnicas de Investigación.....	29
3.5 Instrumentos de Recolección de Datos.....	29
3.6 Selección de Población y Muestra.....	29
3.7 Procedimientos para el Procesamiento y Análisis de Datos.....	30
3.8 Consideraciones éticas.....	30
Capítulo 4: Resultados.....	31
Capítulo 5: Discusión.....	56
5.1 Discusión.....	57
5.2 Conclusión.....	64
Capítulo 6: Recomendaciones.....	66
6.1 Recomendaciones.....	67
Páginas finales.....	ix

Referencias bibliográficas.....	x
Apéndices.....	xiii
Apéndice I: Fachada del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral y ubicación.....	xiii
Apéndice II: Instrumento de recolección de datos.....	xiv
Apéndice III: Tablas.....	xv
Apéndice IV: Algoritmo diagnóstico propuesto por Zea-Vera et al para sepsis neonatal en el Perú y países de la región.....	xxii
Apéndice V: Cuadro de variables propuesto por Zea-Vera et al para la sospecha clínica de sepsis neonatal	xxiii
Apéndice VI: Aprobación del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	xxiv
Apéndice VII: Aprobación del comité de investigación del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	xxv
Apéndice VIII: Carta de la escuela de medicina dirigido al Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	xxvi
Apéndice IX: Aprobación del comité de ética de investigación de UNIBE.....	xxvii

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que en el mundo fallecen casi cinco millones de recién nacidos al año, y 98% de esas muertes ocurren en países en desarrollo. Entre 30% y 40% de las muertes neonatales se deben a infecciones, las cuales causan morbilidad, mortalidad y secuelas en grados importantes. Por las características propias de la etapa fetal, las infecciones en este período tienen una patogenia especial y sus características clínicas son únicas (varían según el semestre del embarazo en que ocurren). En el período neonatal, las características propias de la inmunidad del recién nacido hacen que las formas de presentación y evolución de las infecciones sean muy particulares, de ahí que se puedan definir con un término. ⁽¹⁾

La mortalidad neonatal representa el mayor porcentaje en muertes infantiles y es alarmante ver que dentro de esta, en segundo lugar, se encuentra la sepsis neonatal representando aproximadamente un 20% de las muertes en República Dominicana como expresión de las complicaciones que afectan el embarazo y los factores propios de la hospitalización y manipulación del recién nacido según la alianza neonatal para acelerar la reducción de la mortalidad materna e infantil publicado en 2019 por el Ministerio de Salud Pública. ⁽²⁾

La sepsis neonatal es un diagnóstico que se hace en los bebés por debajo de los 28 días de vida y consiste en un síndrome clínico que puede incluir signos de una infección sistémica, un shock circulatorio, y un fallo multiorgánico. Esta se puede clasificar en dos tipos: sepsis neonatal temprana y sepsis neonatal tardía. En el mundo, la sepsis neonatal ocurre en uno a 50 de cada 1,000 recién nacidos y representa desde un tres a un 30% de las muertes de infantes y niños anualmente ^(3,4) o causar una discapacidad mayor incluyendo un deterioro permanente del neurodesarrollo. ⁽⁵⁾

Uno de los mayores retos del manejo de la sepsis neonatal es hacer un diagnóstico correcto. A diferencia de pacientes mayores, los recién nacidos presentan signos clínicos de infección inespecíficos. Muchas de las complicaciones de la prematuridad como el síndrome de dificultad respiratoria o las malformaciones cardíacas congénitas pueden presentarse de forma similar a la sepsis neonatal y en ocasiones son indiferenciables clínicamente. El hemocultivo es el “estándar de oro” en el diagnóstico de sepsis neonatal,

dado que confirma la presencia de patógenos en la sangre. Sin embargo, la tasa de positividad de esta prueba es baja. ⁽⁶⁾

Todo esto crea una gran incertidumbre en los médicos tratantes. En ocasiones, por temor a un deterioro del paciente, se decide clasificar de “sepsis” a un episodio e iniciar antibióticos sin tener un diagnóstico claro. Si bien esto es aceptable inicialmente por la alta vulnerabilidad de estos pacientes “inmunodeficientes”, cada sospecha de sepsis debe ser evaluada para definir qué tan sólido es el diagnóstico y decidir por la continuación o suspensión de los antibióticos administrados. El uso de antibióticos de amplio espectro y el tratamiento prologando se ha visto asociado a mayor resistencia antibiótica en las UCI neonatales. Adicionalmente, se ha encontrado asociación entre el uso indiscriminado de antibióticos y efectos adversos en el neonato como candidiasis invasiva, enterocolitis necrotizante y muerte. ⁽⁶⁾

El Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral es un centro de Tercer Nivel Especializado de referencia nacional, que garantiza la atención pediátrica integral, basada en el conocimiento, la investigación y la docencia. ⁽⁷⁾

Por medio de este trabajo se busca identificar cuáles son los criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral, abordando así una problemática de interés en la salud pública de la República Dominicana.

Logrando abordar y eficientizar el proceso para establecer un diagnóstico temprano y correcto, a su vez logrando una intervención mas temprana a la patología descrita y una evolución mas favorable por el paciente, se realizó una investigación de tipo observacional transversal con informe, y una manipulación de variables no experimental.

CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

En la República Dominicana, uno de los principales problemas con los que el Ministerio de Salud Pública ha luchado al pasar los años es la mortalidad materno-infantil. La mortalidad neonatal representa el mayor porcentaje en muertes infantiles y es alarmante ver que dentro de esta, en segundo lugar, se encuentra la sepsis neonatal representando aproximadamente un 20% de las muertes como expresión de las complicaciones que afectan el embarazo y los factores propios de la hospitalización y manipulación del recién nacido según la alianza nacional para acelerar la reducción de la mortalidad materna e infantil publicado en 2019 por el Ministerio de Salud Pública ⁽²⁾.

Se han implementado diversas estrategias tales como la atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia (AIEPI), enfocada en el componente neonatal; la estrategia “Mamá canguro”, centrada en el abordaje del recién nacido prematuro y de bajo peso; “Ayudando a los bebé a respirar”, enfocada en la reanimación neonatal; la Iniciativa Hospital Amigo de la Madre y la Niñez, en la cual se incluyen, además del componente de lactancia materna, el control prenatal de calidad, el parto limpio y humanizado y la atención inmediata del recién nacido para reducir la sepsis neonatal, entre otras. ⁽¹⁾

Para el año 2017, en conjunto con UNICEF, se publicó un informe de progreso que establece que la tasa de mortalidad neonatal (bebés de menores de 28 días de vida) es de 25 por cada 1.000 recién nacidos vivos y es muy superior al promedio de la región América Latina y el Caribe. La sepsis causa el 14% de las muertes maternas y el 29% de las muertes neonatales en la República Dominicana. ⁽⁸⁾

Una de las principales barreras para la implementación de un sistema de vigilancia epidemiológica adecuado en infecciones neonatales es la dificultad del diagnóstico. A diferencia de pacientes mayores, los recién nacidos presentan signos clínicos de infección inespecíficos. Muchas de las complicaciones de la prematuridad como el síndrome de dificultad respiratoria o las malformaciones cardíacas congénitas pueden presentarse de forma similar a la sepsis neonatal y en ocasiones son indiferenciables clínicamente. El hemocultivo es el “estándar de oro” en el diagnóstico de sepsis neonatal, dado que confirma la presencia de patógenos en la sangre. Sin embargo, la tasa de positividad de esta prueba es baja. Todo esto crea una gran incertidumbre en los médicos tratantes. En ocasiones, por temor a un deterioro del paciente, se decide

clasificar de “sepsis” a un episodio e iniciar antibióticos sin tener un diagnóstico claro. El uso de antibióticos de amplio espectro y el tratamiento prologando se ha visto asociado a mayor resistencia antibiótica en las UCI neonatales. ⁽⁶⁾

Aun los esfuerzos realizados para su disminución, se ha planteado la reducción de la mortalidad infantil como una meta presidencial para poder trabajar en los indicadores de salud materno-infantil ⁽⁸⁾ y es por tal motivo que deben de continuar los esfuerzos realizados en el rápido diagnóstico y manejo ante cualquier sospecha de sepsis neonatal.

1.2 Preguntas de Investigación

1. ¿Existen criterios en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en los pacientes en el departamento de neonatología?
2. ¿Es la sepsis neonatal un diagnóstico presente en todos los pacientes en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021?
3. ¿Son los recién nacidos pretérminos mas susceptibles a este diagnóstico que los nacidos a término?
4. ¿Cuál es el sexo de los pacientes con el diagnóstico de sepsis neonatal en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021?
5. ¿Cuáles son las comorbilidades que pueden presentar los pacientes que cursan con el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021?
6. ¿Cuáles son los métodos diagnósticos utilizados en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral para identificar estos pacientes?
7. ¿Cuáles son los patógenos más comunes que establecen un diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021?
8. ¿Son los factores prenatales influyentes en un desarrollo posterior de sepsis neonatal?
9. ¿Existe una relación entre el diagnóstico y la evolución de los pacientes con sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021?

1.3 Objetivos del estudio

1.3.1 General

- Identificar los criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.

1.3.2 Específicos

- Determinar si el diagnóstico de sepsis neonatal está presente, al egreso, en todos los pacientes del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.
- Establecer que población es mas susceptible a desarrollar sepsis neonatal en los recién nacidos según su edad gestacional en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.
- Identificar que sexo es mas frecuente en los pacientes con el diagnóstico de sepsis neonatal en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.
- Describir las comorbilidades presentes en los pacientes con el diagnóstico de sepsis neonatal en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.
- Clasificar los métodos diagnósticos según su relevancia clínica en el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.
- Enumerar los patógenos más comunes que establecen el diagnóstico de sepsis neonatal en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.
- Diferenciar los factores prenatales que más influyen en el desarrollo posterior de sepsis neonatal en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.
- Determinar la existencia de una relación entre el diagnóstico y la evolución del paciente en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021.

1.4 Justificación

Una de las principales barreras para la implementación de un sistema de vigilancia epidemiológica adecuado en infecciones neonatales es la dificultad del diagnóstico. A diferencia de pacientes mayores, los recién nacidos presentan signos clínicos de infección inespecíficos. Muchas de las complicaciones de la prematuridad como el síndrome de dificultad respiratoria o las malformaciones cardíacas congénitas pueden presentarse de forma similar a la sepsis neonatal y en ocasiones son indiferenciables clínicamente.⁽⁶⁾

El hemocultivo es el “estándar de oro” en el diagnóstico de sepsis neonatal, dado que confirma la presencia de patógenos en la sangre. Sin embargo, la tasa de positividad de esta prueba es baja. Todo esto crea una gran incertidumbre en los médicos tratantes. En ocasiones, por temor a un deterioro del paciente, se decide clasificar de “sepsis” a un episodio e iniciar antibióticos sin tener un diagnóstico claro. El uso de antibióticos de amplio espectro y el tratamiento prologando se ha visto asociado a mayor resistencia antibiótica en las UCI neonatales.⁽⁶⁾

La finalidad de investigar este tema es identificar cuáles son las razones por las cuales tantos niños están padeciendo esta enfermedad y estudiar cuales son las pautas para llegar a su diagnóstico, sirviendo esto como un marco referente para poder reducir la ventana de tiempo entre la realización del diagnóstico correcto y la aplicación de un tratamiento acorde, disminuyendo así el riesgo de mortalidad ante una enfermedad que tiene una clínica muy variante, pero con un diagnóstico correcto, es una muerte prevenible.

Se considera que a través de esto se pueden realizar recomendaciones que pueden ser utilizadas a nivel nacional sobre la identificación y el manejo de los factores que inciden en el diagnóstico y a su vez ser comparados con protocolos internacionales, validando de esta manera sus aportes a la salud materno-infantil de la República Dominicana.

1.5 Limitaciones

El proceso de investigación fue afectado por diversos obstáculos que representaron limitaciones:

- * La pandemia del COVID 19 y el estado de emergencia decretado por el gobierno de la República Dominicana limitó la investigación debido a que retrasó los procesos de búsqueda de información y levantamiento de datos, a su vez, reduciendo el tiempo de su ejecución.
- * No se encontraron todos los expedientes clínicos de los pacientes ya que una vez los pacientes salen de la hospitalización en el departamento, los expedientes clínicos son llevados por diversos departamentos del hospital por lo que la cantidad que permanece en la unidad es un número reducido y en los demás departamentos no se encuentran todos los expedientes.
- * El archivo general del hospital se encuentra actualmente en remodelación y todos los expedientes clínicos del hospital completo se encuentran empaquetados en cajas sin ningún tipo de diferenciación y amontonados, por lo que es imposible acceder al archivo a buscar expedientes clínicos.
- * Muchos de los expedientes clínicos se encontraban incompletos y desorganizados, limitando la recolección de información de estos pues muchos no tenían número de historia clínica o faltaba el reporte del hemocultivo.
- * La historia prenatal de las madres no siempre era informada por la misma por lo que esto pudo crear un sesgo de información.
- * No se realizan las pruebas diagnósticas correspondientes cuando se sospecha la patología en todos los pacientes. La punción lumbar en algunos casos detallaba que no se realizó por condición clínica del paciente, pero en otros casos no se encontraba ni siquiera indicada.
- * La procalcitonina no se realiza en el hospital y no se les indica a los familiares por el alto costo de estas por lo que no se pudo obtener estadísticas reales de la función de este marcador en nuestros pacientes.
- * Las páginas del ministerio de salud se encontraban en mantenimiento por lo que no se puede acceder a la información

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes y referencias

Un estudio sobre factores de riesgo para sepsis neonatal en una unidad de neonatología durante los meses de marzo a octubre del año 2016, realizado en la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, facultad de medicina, concluyó que el desequilibrio termodinámico, la taquicardia, la ventilación mecánica, el cateterismo umbilical, la fiebre materna y los controles prenatales insuficientes fueron los probables factores de riesgo significativos asociados a sepsis neonatal. El método fue un estudio de casos y controles. Los factores analizados fueron: a) factores neonatales como: tipo de parto, sexo, peso al nacimiento, edad gestacional, criterios de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, tipo de sepsis (temprana o tardía) y resultado de hemocultivo; b) métodos invasivos como: cateterismo central, nutrición parenteral total, cateterismo umbilical y ventilación mecánica y; c) factores maternos como: número de controles prenatales, infección durante el embarazo, ruptura prematura de membranas, edad materna y fiebre materna. Obtuvieron como resultado para el desarrollo de sepsis temprana, los factores de riesgo significativos fueron: el desequilibrio termodinámico, la taquicardia y la fiebre materna. Respecto a la sepsis tardía se encontraron asociaciones significativas para el desequilibrio termodinámico, el uso de cateterismo umbilical, la ventilación mecánica y los controles prenatales insuficientes. ⁽⁹⁾

Según Albear-de la Torre et al en un estudio publicado en la revista médica electrónica de Ciego de Ávila, en búsqueda de identificar los factores de riesgo maternos y neonatales asociados con la sepsis neonatal concluyeron que los factores de riesgo que incidieron en la aparición de la sepsis neonatal identificados indican la necesidad de insistir en la prevención primaria de la sepsis vaginal durante el embarazo, así como en los factores que se relacionan con la aparición del bajo peso al nacer. Las maniobras invasivas en la atención secundaria de salud deben considerarse siempre con cuidado, si se tiene en cuenta el importante papel que juegan en la aparición de la sepsis. Se desarrolló un estudio observacional analítico de casos y controles no pareado (1:2) en el Hospital General Provincial Docente “Dr. Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila, desde enero de 2015 a diciembre de 2016. El universo estuvo constituido por 55 recién nacidos con sepsis neonatal (casos) y 110 recién nacidos sin esta condición (controles). La información se recolectó de las historias clínicas individuales y el registro de control de casos del servicio de neonatología. Se

evidenció en los resultados que el bajo peso al nacer, las maniobras invasivas, las infecciones vaginales y el trabajo de parto incidieron en el incremento del riesgo de aparición de sepsis neonatal. Los factores que más contribuyeron fueron la sepsis vaginal y las maniobras invasivas. ⁽¹⁾

En Etiopía, la mortalidad neonatal representa alrededor del 40% de la mortalidad de los niños menores de cinco años, y la sepsis representa alrededor del 30-35% de las muertes neonatales sólo precedidas por la prematuridad y sus complicaciones. Un estudio fue realizado donde el objetivo de este fue evaluar la epidemiología de la sepsis neonatal y factores asociados entre los recién nacidos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Un total de 901 neonatos fueron admitidos a UCIN, de los cuales 303 neonatos fueron admitidos con diagnóstico de sepsis clínica, lo que hace que la prevalencia de sepsis neonatal sea del 34%. Se documentó PCR positivo en 136 recién nacidos con sepsis clínica. Se determinó WBC para todos los casos. Se encontraron recuentos anormales de WBC en 99 (32,7%) recién nacidos con sepsis clínica. Aproximadamente nueve (2,9%) casos presentaban leucopenia y 90 (29,8%) leucocitosis. La bacteriemia se confirmó en 88/303 (29,3%) de la sepsis clínica, y las bacterias gram positivas constituyeron 47/88 (53,4%). De todos los hemocultivos positivos, 52/88 (59,1%) se notificaron de LONS. Los estafilococos coagulasa negativos (CoNS) representaron 22/88(25%), seguidos de E. Coli y S. aureus, cada uno de los cuales contribuyó 18/88 (20,3%) y 16/88 (18,2%) respectivamente. La PROM prolongada, apgar por debajo de cinco, la prematuridad y el bajo peso al nacer se asociaron fuertemente con un mayor riesgo de sepsis neonatal. Los recién nacidos de madres que recibieron antibióticos durante el trabajo de parto y el parto tuvieron un riesgo significativamente menor de contraer sepsis neonatal.⁽¹⁰⁾

Otro estudio, por el contrario, tuvo como objetivo evaluar la utilidad de la proteína C reactiva (CRP) como biomarcador inflamatorio en la predicción del diagnóstico de sepsis neonatal en Butembo, República Democrática del Congo, en el África subsahariana. Se realizaron análisis de sangre y mediciones cuantitativas de CPR para cada recién nacido. Fueron examinados 228 recién nacidos para detectar la sepsis. De los 228 neonatos examinados, 69 (30,3%) tuvieron un cultivo de sangre positivo, mientras que 159 (69,7%) tuvieron un cultivo de sangre negativo. De los 228 neonatos con sospecha de sepsis, 94 (41,2%) tuvieron una CRP positiva, mientras que 134 (58,8%) tuvieron una CRP negativa. Entre los 69 casos con

hemocultivo positivo, la CRP identificó 66 casos con una sensibilidad del 95,7% y un valor predictivo positivo del 70,2%. Concluyendo así que un CRP positivo diagnosticará correctamente alrededor de nueve de 10 neonatos sospechosos de sepsis, y entre ellos, siete tendrán un cultivo de sangre positivo por lo que puede ayudar a los clínicos a iniciar terapia antibiótica empírica para los recién nacidos sospechosos de sepsis. Así como, un CPR negativo puede ser útil para decidir la interrupción del tratamiento antibiótico si las características clínicas de la sepsis están ausentes. Esto conduce al alta temprana del hospital con un costo reducido de la atención de la salud, complicaciones del tratamiento largo, así como la ansiedad de la familia. ⁽¹¹⁾

En Estados Unidos, se realizó una revisión de ensayos en 2017 para evaluar la exactitud diagnóstica de varios métodos moleculares para el diagnóstico de sepsis cultivo-positiva bacteriana y fúngica en recién nacidos y explorar la heterogeneidad entre los estudios mediante el análisis de subgrupos clasificados por edad gestacional y tipo de inicio de sepsis y comparar las pruebas moleculares entre sí. Treinta y cinco estudios fueron elegibles para inclusión y la sensibilidad en el diagnóstico de sospecha clínica de sepsis neonatal estimada fue 0,90 (95% IC) y de especificidad 0,93 (IC del 95%) lo que reporta una evidencia de calidad moderada. Se exploraron la heterogeneidad por análisis de subgrupos del tipo de prueba, edad gestacional, tipo de inicio de sepsis y prevalencia de sepsis y no se encontraron suficientes explicaciones para la heterogeneidad (evidencia de calidad moderada a muy baja). Los análisis de sensibilidad mediante la inclusión de estudios que analizaron muestras de sangre y una buena metodología revelaron resultados similares (pruebas de calidad moderada). Las pruebas moleculares para el diagnóstico de la sepsis pueden ser útiles como pruebas adicionales, ya que proporcionan información rápida que puede ayudar a las decisiones clínicas con respecto al tratamiento. Las futuras pruebas moleculares que pueden identificar el patógeno y evaluar la virulencia del patógeno y la susceptibilidad a los antibióticos, además del diagnóstico de la sepsis, pueden ayudar enormemente al manejo clínico. ⁽¹²⁾

Con el objetivo de facilitar el diagnóstico final de esta patología y homogenizar su definición, Zea-Vera et al propusieron un algoritmo diagnóstico para sepsis neonatal tardía en el Perú y países de la región (figura 1). En la elaboración de este algoritmo se buscó especialmente que sirva para identificar aquellos episodios

que no corresponden a sepsis de manera que el diagnóstico sea más específico, evitando calificar otras patologías como “sepsis”. El formato de algoritmo permite que su uso sea rápido y sencillo, simplificando su implementación. Cabe mencionar que el objetivo de este algoritmo es que sea una herramienta de utilidad para consideraciones estadísticas y de vigilancia, no es un algoritmo de manejo del paciente con sospecha de sepsis. (6)

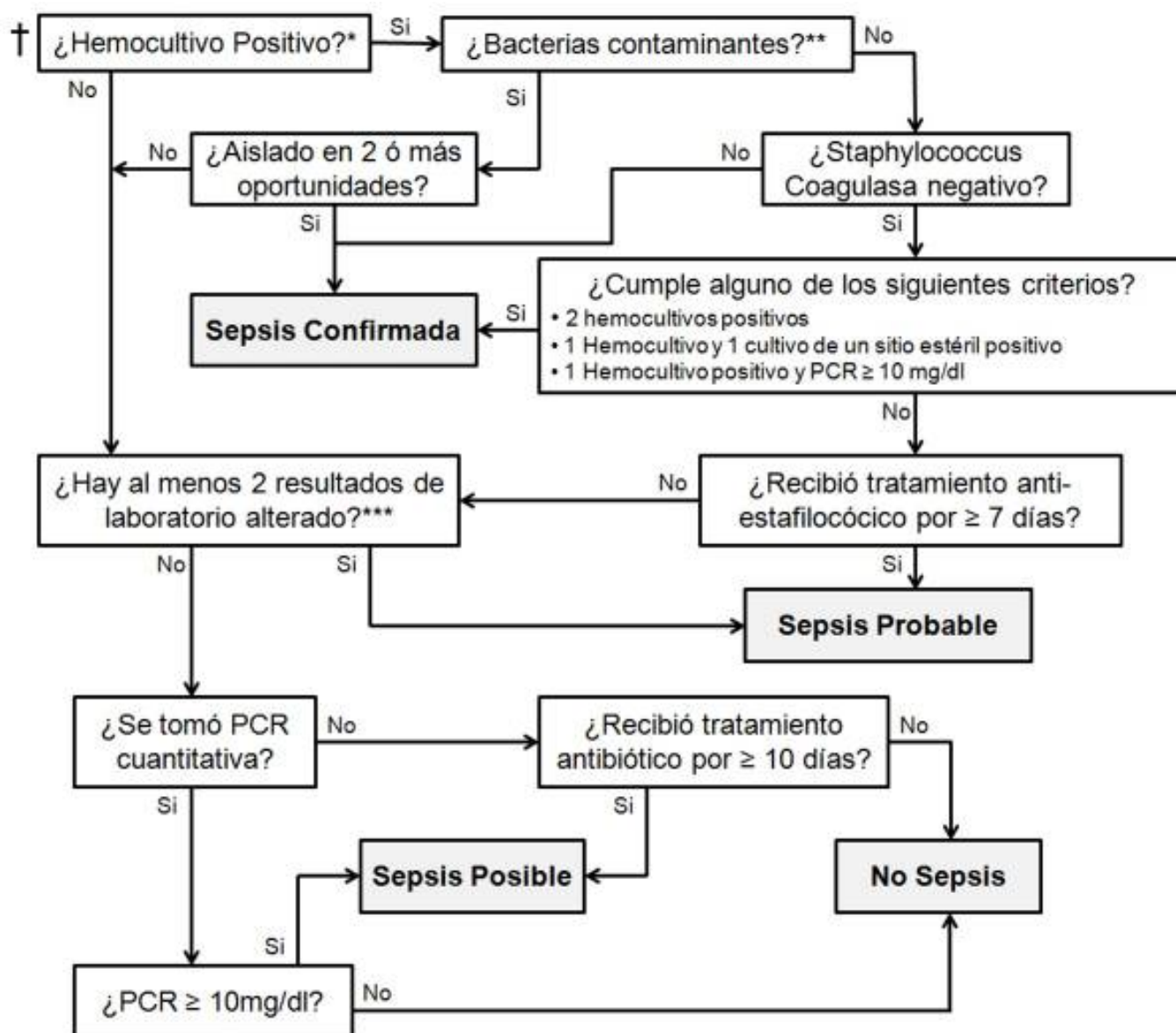


Figura 1. Zea-Vera A, Turin C, Ochoa T. Unificando los criterios de sepsis neonatal tardía: propuesta de un algoritmo de vigilancia diagnóstica. Rev Perú Med Exp Salud Publica. 2014;31(2):358-363.

Se inicia evaluando los signos clínicos compatibles con sepsis. Se procede con la revisión del resultado del hemocultivo buscando definir los episodios de sepsis confirmada. Si no cumple criterios para esto, se analizan los resultados de laboratorio y se evalúa el tiempo de terapia antibiótica recibida para definir el

grado de certeza del diagnóstico y clasificarlo como sepsis probable o posible. Finalmente, los episodios que no cumplen criterios para estas categorías son considerados sepsis descartadas. ⁽⁶⁾

2.2 Marco Conceptual

2.2.1 Sepsis neonatal

La sepsis neonatal es un diagnóstico que se hace en los bebés por debajo de los 28 días de vida y consiste en un síndrome clínico que puede incluir signos de una infección sistémica, un shock circulatorio, y un fallo multiorgánico. Esta se puede clasificar en 2 tipos: sepsis neonatal temprana (EONS) y sepsis neonatal tardía (LONS). En el mundo, la sepsis neonatal ocurre en uno a 50 de cada 1,000 recién nacidos y representa desde un tres a un 30% de las muertes de infantes y niños anualmente ^(3,4) o causar una discapacidad mayor incluyendo un deterioro permanente del neurodesarrollo. ⁽⁵⁾

Con el objetivo de lograr un diagnóstico preciso de sepsis neonatal se han publicado diversos criterios diagnósticos. Inicialmente los criterios se basaron en las definiciones de sepsis en el adulto de Bone et al, quien definió sepsis como la presencia del síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS) más un foco infeccioso. Esta definición ha sido adaptada a la población pediátrica y neonatal por diversos autores. Sin embargo, la utilidad de estas definiciones ha sido cuestionada. ⁽⁶⁾

2.2.2 Clasificación

La sepsis neonatal temprana (EONS) se define como una infección comprobada por cultivo de sangre y/o líquido cefalorraquídeo (LCR) que ocurre en el recién nacido en los primeros siete días de edad. Para el lactante hospitalizado continuamente de muy bajo peso al nacer (VLBW; <1500 g), la EONS se define como infección comprobada por cultivo que ocurre a las primeras 72 horas de edad.⁽⁴⁾ Otras revisiones literarias definen como sepsis neonatal temprana a las primeras 72 horas solamente. ⁽¹³⁾ En los Estados Unidos, su incidencia de manera general se estima que está entre 0.77 a 0.98 por 1,000 nacidos vivos. ⁽⁴⁾

Existen una serie de factores de riesgo entre los cuales se encuentra la prematuridad, especialmente si está por debajo de las 35 semanas de gestación, y el bajo peso al nacer. Infecciones de la madre durante el embarazo, especialmente en las dos semanas previas al parto, suele ser un indicador de riesgo para el

desarrollo posterior de sepsis neonatal, la cual usualmente se manifiesta con fiebre materna debido a una corioamnionitis o pueden presentar una ruptura prematura de membranas (PROM) prolongada que cause dicha infección. ^(4,13) Causada por transmisión vertical, siendo el *Streptococcus* del grupo B, *Escherichia coli*, *Klebsiella* y *Listeria* los microorganismos principalmente involucrados. ⁽⁶⁾

Los neonatos prematuros son los que experimentan la mayor incidencia y mortalidad de sepsis entre todas las etapas de desarrollo. En los Estados Unidos, un 36% de los neonatos nacidos antes de las 28 semanas de gestación sufren al menos un episodio de una infección en el torrente sanguíneo durante su hospitalización al nacer, llegando hasta un 50% asociado a muerte. Comparado a los neonatos a término, la sepsis en los pretérminos es hasta 1,000 veces más común y se asocia a mayores tasas de mortalidad y deterioro permanente del neurodesarrollo. ⁽⁵⁾

La sepsis neonatal tardía (LONS) se define como una infección comprobada por cultivo de sangre y/o líquido cefalorraquídeo (LCR) que ocurre en el recién nacido después de los primeros siete días de edad. Para el lactante hospitalizado continuamente de muy bajo peso al nacer (VLBW; <1500 g), la LONS se define como infección comprobada por cultivo que ocurre luego de las 72 horas de edad. ⁽⁴⁾ Otras revisiones literarias definen como sepsis neonatal tardía luego de que pasan las 72 horas de edad. ⁽¹³⁾ Usualmente se debe a microorganismos adquiridos en el ambiente luego del nacimiento (infecciones nosocomiales) ⁽¹⁴⁾, principalmente cocos Gram positivos y *Klebsiella*. ⁽⁶⁾ La incidencia de LONS en bebés a término es difícil de conocer; sin embargo, un estudio que examinó a los niños prematuros hospitalizados en los primeros tres meses de vida identificó LONS en 6,3 por 1000 admisiones. ⁽⁴⁾

2.2.3 Manifestaciones clínicas

Muchos de los primeros signos de infección en los recién nacidos son inespecíficos y también pueden estar simplemente asociados con la prematuridad o la transición a la vida extrauterina. Por el contrario, la presentación asintomática no descarta completamente la infección en el entorno de alto riesgo, como se ve en un estudio de 5.135 evaluaciones de sepsis neonatal de inicio temprano (EONS) en neonatos 37 semanas donde se identificaron cultivos sanguíneos positivos en 0,5% de los bebés asintomáticos, en comparación con el 3,2% de los niños sintomáticos. ⁽¹⁵⁾

Varias características clínicas se asocian con las primeras etapas de la sepsis neonatal de inicio tardío (LONS), incluyendo principalmente la intolerancia a la alimentación y apnea, junto con bradicardia y desaturaciones. La variabilidad de la frecuencia cardíaca también se ha identificado como un fisiomarcador, aunque otros estudios no encontraron características elevadas de la frecuencia cardíaca para mejorar la detección de infecciones del torrente sanguíneo, y en estudios predominantemente entre bebés prematuros de muy bajo peso al nacer, se ha observado que la hipotensión en LONS es un fuerte predictor independiente. ⁽¹⁵⁾

Cada vez más, se han observado cambios anormales en las 12-24 horas previas al abrupto deterioro clínico del bebé, con una variabilidad basal reducida y desaceleraciones subclínicas de corta duración en la frecuencia cardíaca (asimetría de la sepsis a partir de la media de 0,59 0,10, frente a 0,10 0,13 para los controles durante las 24 h antes y las 24 h después del diagnóstico). Cuando esto fue estudiado prospectivamente entre dos cohortes de validación en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) totalizando 435 neonatos, la sepsis inminente y la enfermedad similar a la sepsis no sólo se asoció significativamente con el índice característico de la frecuencia cardíaca, pero la variabilidad reducida de la frecuencia cardíaca y las deceleraciones también ayudaron significativamente en la predicción de sepsis y enfermedad similar a la sepsis. ⁽¹⁵⁾

2.2.4 Diagnóstico

Para establecer el diagnóstico, el cultivo de sangre es el “gold standard” para la confirmación de sepsis, pero se limita a su baja sensibilidad y duración antes de que el cultivo se determine positivo (que dura entre 24 a 72 horas). También pueden dar falsos positivos debido a una antisepsia inadecuada de la piel antes de tomar la muestra. ⁽³⁾

La punción lumbar (LP) se debe realizar rutinariamente en neonatos con sintomatología de sepsis neonatal. Aproximadamente un 23% de los neonatos con un cultivo positivo a bacteriemia tendrán meningitis concomitante ⁽³⁾ la cual su riesgo es mucho mayor en neonatos pretérminos que aquellos nacidos a término. La incidencia de meningitis en pacientes pretérmino con edad gestacional entre 22-28 semanas es de 0.7/1 000 nacidos vivos mientras que la de a término es 0.02-0.04/1 000 nacidos vivos. ⁽¹³⁾

Las infecciones del tracto urinario son poco comunes en las primeras 72 horas de vida por lo que un cultivo de orina solo se realiza para la evaluación de una LONS. ⁽³⁾

Un CBC se le debe de realizar para visualizar un conteo total y diferencial de los glóbulos blancos, un conteo absoluto e inmaduro de los neutrófilos, y el radio de neutrófilos inmaduros con el conteo absoluto. Un conteo bajo de WBC, bajo conteo absoluto de neutrófilos y un radio de 0.2 o mayor han demostrado ser altamente predictivos de infección. Esto aumenta cuando la prueba se realiza pasadas seis horas del nacimiento. ^(3,4)

Hornik et al examinaron retrospectivamente la utilidad de los índices de CBC y WBC (recuentos leucocitarios totales, coeficientes de neutrófilos inmaduros a totales (I/T) y recuentos de neutrófilos absolutos [ANC]) de más de 200.000 niños, y concluyó que ningún parámetro del CBC tenía utilidad suficiente para identificar a los bebés con sepsis de inicio temprano o de inicio tardío. ⁽¹⁶⁾ En un estudio que investiga el valor diagnóstico de esperar un período de tiempo para obtener un CBC después del nacimiento para identificar a corto plazo (34-36 semanas de gestación completada) y bebés a término con sepsis hemocultivo positivo Newman ⁽¹⁶⁾ concluyó, "...incluso cuando el CBC se interpreta de manera óptima, las decisiones sobre el tratamiento antibiótico deben seguir dependiendo en gran medida de los factores de riesgo materno y los síntomas de infección del recién nacido".

La proteína C-reactiva (CRP) se ha investigado como un potencial biomarcador de sepsis neonatal, aunque esta puede que no esté elevada en las etapas iniciales de la infección. ⁽³⁾ Su secreción comienza de 4-6 horas luego de que los estímulos inflamatorios lleguen a su pico que será aproximadamente de 36 a 48 horas. ⁽⁴⁾

La procalcitonina (PCT) es mas específica que la CRP para infecciones bacteriales (principalmente CoNS ⁽⁴⁾) y se eleva mucho mas rápido en respuesta a una infección que CRP. Sin embargo, los niveles de PCT se pueden elevar ante una condición no infecciosa como el síndrome de distress respiratorio, neumotórax, hemorragia intracraneal e inestabilidad hemodinámica. ⁽³⁾ El PCT sérico se eleva a las 4 h del inicio y alcanza concentraciones séricas máximas a las 18-24 h. ⁽¹⁵⁾

El PCR (reacción en cadena de la polimerasa) se puede realizar en la sangre y en otros fluidos corporales sin necesidad de primero identificar el agente causal. Entre sus desventajas se incluye la inhabilidad de hacer una prueba de sensibilidad a antibióticos, la dificultad para diferenciar una infección reciente de una activa y la presencia de contaminantes que pueden dar falsos positivos. ^(3,4)

Se han realizado estudios para la determinación de la eficacia dentro de los cuales un estudio de PCR para la detección de patógenos en sepsis neonatal temprana publicado en 2020 determinó que de las 288 muestras procesadas, cinco de esas detectaron organismos mediante cultivo convencional; todos ellos también fueron identificados por PCR. La PCR detectó bacterias en 91 (45%) de las 203 muestras que no mostraron crecimiento bacteriano en cultivo. Los agentes patógenos detectados con mayor frecuencia fueron *S. aureus*, *Enterobacteriaceae* y *S. pneumoniae*. Una mayor carga bacteriana detectada por PCR se correlacionó positivamente con el número de signos clínicos en la presentación concluyendo entonces que la PCR en tiempo real tiene el potencial de ser una valiosa herramienta adicional para el diagnóstico de la sepsis neonatal. ⁽¹⁷⁾

El uso de una temperatura anormal como criterio para la sepsis tiene limitaciones significativas en bebés prematuros. Los recién nacidos prematuros, debido a la inmadurez fisiológica, requieren incubadoras servo-controladas. Por lo tanto, la hipotermia puede ser secundaria a la provisión inadecuada de calor en lugar de la sepsis. Entre 395 lactantes prematuros sintomáticos con sepsis de inicio tardío (LONS) con hemocultivo positivo, sólo el 10,8% presentó inestabilidad de temperatura 24 horas antes o después del primer hemocultivo positivo (valor predictivo positivo del 10,2%). Los neonatos, en particular los recién nacidos prematuros, rara vez manifiestan fiebre superior a 38 °C, incluso con sepsis y shock séptico, y son más propensos a manifestar inestabilidad térmica o hipotermia. Voora et al mostraron que entre 10.092 recién nacidos a término, 1% (n=100) desarrollaron una temperatura axilar o rectal 37,8 °C en los 4 días posteriores al nacimiento y sólo 10% de aquellos con una temperatura 37,8 °C (n=10) tuvieron un cultivo sanguíneo positivo. ⁽¹⁶⁾

Cuando la sangre y otros cultivos de sitio estéril son negativos, pero el bebé manifiesta signos relativos a la infección se considera que tienen sepsis clínica. En neonatos, este escenario clínico es mucho más común que la sepsis positiva del hemocultivo. ⁽¹⁶⁾

Debido a la dificultad de aislar un patógeno en neonatos Haque et al han propuesto definiciones de sepsis neonatal tardía basándose en variables clínicas y de laboratorio. Los criterios para definir los grados de certeza de sepsis neonatal fueron creados en un consenso internacional por expertos. Su objetivo es homogenizar los criterios para definir sepsis, pero a su vez aceptan la dificultad del diagnóstico por lo que permiten diferentes grados de certeza. Los episodios en los que hay signos clínicos de infección y un hemocultivo positivo son catalogados como sepsis confirmada. Aquellos casos en los que no se logra aislar un patógeno pero existe una sepsis clínica son clasificados de acuerdo a las variables de laboratorio. Si el paciente tiene al menos 2 resultados de laboratorio alterados se considera una sepsis probable, indicando una alta sospecha de sepsis y que posiblemente la falta de aislamiento del germen se debe a la baja sensibilidad del hemocultivo. Si el paciente no cumple los criterios anteriores pero tiene un resultado de proteína C reactiva (PCR) mayor a 10mg/dl se clasifica como una sepsis posible, indicando un menor grado de certeza, es decir que hay una incertidumbre en el diagnóstico, sin embargo este tampoco puede ser descartado. Cualquier episodio que no cumpla estos criterios es considerado como sepsis descartada. ⁽⁶⁾

Variable clínica	<p>Inestabilidad de temperatura</p> <p>Frecuencia cardíaca > 1DS por encima de lo normal para la edad (≥ 180 latidos/min, ≤ 100 latidos/min)</p> <p>Frecuencia respiratoria (>60 respiraciones/min) más quejido o desaturación</p> <p>Letargia o alteración del estado mental</p> <p>Intolerancia a la glucosa (glucosa en sangre > 10mmol/L)</p> <p>Intolerancia alimentaria</p>
Variable hemodinámica	<p>Presión arterial 2DS por debajo de lo normal para la edad</p> <p>Presión sistólica < 50mm Hg (recién nacido día 1)</p> <p>Presión sistólica < 65mm Hg (infantes ≤ 1 mes)</p>
Variable de perfusión tisular	<p>Llenado capilar > 3 segundos</p> <p>Lactato en plasma > 3 mmol/L</p>
Variable inflamatoria	<p>Leucocitosis (Leucocitos > $34,000 \times 10^9/L$)</p> <p>Leucopenia (Leucocitos < $5,000 \times 10^9/L$)</p>

	Neutrófilos inmaduros > 10% ** Tasa de neutrófilos inmaduros/totales > 0.2 † Trombocitopenia < 100,000 × 10 ⁹ /L Proteína C-reactiva (PCR) >10 mg/dL o >2DS por encima del valor normal ‡ Procalcitonina > 8.1 mg/dL o 2DS por encima del valor normal
--	---

*Modificado de Haque KN, 2005;

** neutrófilos inmaduros: Metamielocitos, mielocitos y abastoados;

† neutrófilos inmaduros/totales: (Metamielocitos, mielocitos y abastoados)/Neutrófilos totales;

‡ Notar que las unidades están en mg/dL, no mg/L, se debe hacer la conversión; DS: desviación estándar.

2.2.5 Agentes patológicos causales

Los patógenos varían desde bacterias gram positivas y negativas hasta virus y hongos, como la *Cándida albicans* que puede estar presente en un 12% de LONS. ⁽¹⁴⁾ Las bacterias implicadas más comunes incluyen *Staphylococcus aureus*, coagulase negative staphylococci (CoNS, predominante en LONS), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli* (predominante en EONS), *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, y Group B streptococcus (predominante en prematuros). ⁽³⁾ En países en vías de desarrollo, es infrecuente encontrar *Streptococcus* del grupo B como causa de sepsis neonatal; en estos países predominan las infecciones por Gram negativos. ⁽⁶⁾

2.2.6 Situación en la República Dominicana

La República Dominicana es un país en vía de desarrollo que ha tenido que trabajar mucho con sus indicadores en lo que es la salud materno-infantil. La mortalidad neonatal representa el mayor porcentaje en muertes infantiles, tanto así que el Gobierno dominicano definió, dentro de las metas presidenciales, reducir la mortalidad en menores de un año a 16 por cada 1,000 nacidos vivos. ⁽¹⁸⁾ Se han implementado diversas estrategias tales como la atención integrada a las enfermedades prevalentes de la infancia (AIEPI), enfocada en el componente neonatal; la estrategia “Mamá canguro”, centrada en el abordaje del recién nacido prematuro y de bajo peso; “Ayudando a los bebés a respirar”, enfocada en la reanimación neonatal; la Iniciativa Hospital Amigo de la Madre y la Niñez, en la cual se incluyen, además del componente de lactancia materna, el control prenatal de calidad, el parto limpio y humanizado y la atención inmediata del recién nacido para reducir la sepsis, entre otras. ⁽²⁾

Durante el año 2016, el 60% de las muertes infantiles en el país se concentraron en cuatro causas⁽¹⁹⁾:

1. Síndrome de dificultad respiratoria 29.8% (n=788)
2. Sepsis neonatal 22.9 % (n=607)
3. Hipoxia y asfixia 3.6% (n=94)
4. Neumonía 3.5% (n=92)

Para el año 2017, en conjunto con UNICEF, se publicó un informe de progreso que establece que la tasa de mortalidad neonatal (bebés de menores de 28 días de vida) es de 25 por cada 1.000 recién nacidos vivos y es muy superior al promedio de la región América Latina y el Caribe. La sepsis causa el 14% de las muertes maternas y el 29% de las muertes neonatales en la República Dominicana. La Cooperación de UNICEF con el Ministerio de Salud Pública en un proceso de reforzamiento de la bioseguridad en las áreas de neonato, parto y cirugía, ha denotado una reducción de muertes neonatales por sepsis en cinco hospitales. A nivel nacional, de acuerdo con los datos del Sistema de Vigilancia Epidemiológica hay una reducción de casos de muertes neonatales por sepsis de 882 a 457 entre 2013 y 2015. ⁽⁸⁾

2.2.7 Conceptos claves de la investigación ⁽²⁰⁾

- **Sepsis:** es un síndrome clínico en contexto de una infección severa y se caracteriza por una respuesta inflamatoria sistémica y un daño tisular generalizado.
- **Neonato:** período comprendido en los primeros 28 días de nacido.
- **Sepsis neonatal:** es un diagnóstico que se hace en los bebés por debajo de los 28 días de vida y consiste en un síndrome clínico que puede incluir signos de una infección sistémica, un shock circulatorio, y un fallo multiorgánico.
- **Sepsis neonatal temprana (EONS):** se define como una infección comprobada por cultivo de sangre y/o líquido cefalorraquídeo (LCR) que ocurre en el recién nacido en los primeros 7 días de edad.
- **Sepsis neonatal tardía (LONS):** se define como una infección comprobada por cultivo de sangre y/o líquido cefalorraquídeo (LCR) que ocurre en el recién nacido después de los primeros 7 días de edad.
- **Pretérmino:** bebés nacidos antes de las 37 semanas de gestación.
- **UCIN:** unidad de cuidados intensivos neonatal
- **432:** sala de hospitalización clínica de los neonatos
- **CBC:** conteo completo de sangre por sus siglas en inglés (Complete Blood Count).
- **WBC:** glóbulos blancos por sus siglas en inglés (White Blood Cells).
- **Neutrófilos:** pertenecientes a los glóbulos blancos. Se aumentan en infecciones bacterianas.
- **Bacteremia:** presencia de bacterias viables en la sangre.
- **Falla multiorgánica:** alteración de 2 o mas órganos en un paciente con enfermedad aguda grave, en la que la homeostasis no puede mantenerse sin intervención.
- **PROM:** ruptura prematura de membranas.
- **Hemocultivo:** cultivo de una muestra de sangre para identificar infecciones bacterianas u otros microorganismos.

2.3 Contextualización

2.3.1 Reseña del sector

El Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral se encuentra ubicado en el sector Centro de los Héroes, llamado así en honor a los héroes de la Expedición de Maimón, Constanza y Estero Hondo, el cual es sede de algunos ministerios e instituciones públicas del país y de los Poderes Legislativo y Judicial. Queda comprendido entre calle Héroes de Luperón y la Avenida Abraham Lincoln de Oeste-Este y la Avenida Independencia y el Mar Caribe de Norte-Sur. En un principio fue denominado La Feria, ya que su construcción fue para la celebración de La Feria de la Paz y Confraternidad del Mundo libre durante la dictadura del presidente Rafael Trujillo Molina.

2.3.2 Reseña institucional

El Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral es un hospital pediátrico de Tercer Nivel Especializado de referencia nacional, el cual cuenta con todas las subespecialidades pediátricas. Este es una derivación del Hospital para Niños Ramfis, construido por el dictador Rafael Leónidas Trujillo Molina en el año 1939. Debido al incremento poblacional de la época, en 1954 y después de la inauguración de la Feria de la Paz y Confraternidad del Mundo Libre, se realiza la inauguración de un nuevo Hospital de Niños, con el nombre de “Clínica Infantil Angelita”. Con el ajusticiamiento del Tirano en mayo de 1961, se procedió a dismantelar los remanentes de la dictadura, por lo que la Clínica Infantil Angelita, pasó a llamarse por un período breve, Hospital Infantil María Trinidad Sánchez, y posteriormente Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral, a la fecha. ⁽²¹⁾

2.3.3 Aspectos sociales

A pesar de que el Hospital cambió de nombre con el dismantelamiento de la dictadura, permaneció en la población dominicana el nombre con que se inauguró inicialmente de Clínica Infantil Angelita, popularmente llamado “La Angelita”. El Hospital se ha convertido en el principal gestor de servicios pediátricos del país al que acuden pacientes menores de 18 años de todos los estratos sociales y de todos los municipios del país. Según las publicaciones del hospital, se realizan un promedio de 219,818 consultas

ambulatorias de pediatría cada año, un promedio de 264,728 consultas sub-especializadas, un promedio de ingresos hospitalarios de 46,769 por año y se realizan alrededor de 13,657 cirugías mayores y menores al año. ⁽²¹⁾

2.3.4 Marco espacial

El Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral esta ubicado en la Av. Independencia #2 esq. Abraham Lincoln, Santo Domingo, D.N. República Dominicana. Su delimitación espacial esta formada por:

- › Norte: limitado por la avenida Independencia.
- › Sur: limitado por la calle Paul P. Harris.
- › Este: limitado por la avenida Abraham Lincoln.
- › Oeste: limitado por el colegio Nuestra Señora de la Paz y la Alianza Francesa de Santo Domingo.

CAPÍTULO 3: DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 Contexto

En la República Dominicana, la mortalidad infantil representa una de las mayores preocupaciones a nivel nacional. Dentro de esta, se ha reconocido que la sepsis neonatal representa mínimo un 20% de dichas muertes por lo que es de suma importancia identificar los factores determinantes para llegar al diagnóstico temprano, y así tener acceso al tratamiento correspondiente.

3.2 Tipo de estudio

Este estudio lo podemos describir como observacional transversal con informe retrospectivo con el fin de identificar los criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021. En cuanto al grado de manipulación de variables, es de tipo no experimental ya que no hay manipulación directa de estas y los resultados se basarán solo en la observación

3.3 Variables y su operacionalización

Variable	Tipo y subtipo	Definición	Indicador
Diagnóstico de sepsis neonatal	Cualitativa nominal	Condición que establece la existencia de el diagnóstico de sepsis neonatal.	Presente No presente
Edad gestacional	Cuantitativa continua	Condición que establece la edad gestacional al nacimiento.	<28 semanas de gestación 28-36 semanas de gestación 37-41 semanas de gestación >41 semanas de gestación

Sexo	Cualitativa nominal	Características biológicas que definen un ser humano como masculino o femenino.	Masculino Femenino
Métodos diagnósticos utilizados	Cualitativa nominal	Condición que establece los métodos utilizados para el diagnóstico de sepsis neonatal.	Historia Clínica Hemocultivo Punción lumbar CBC Proteína C Reactiva PCR PCT
Comorbilidades	Cualitativa nominal	Condición que establece las comorbilidades que presentan los pacientes con el diagnóstico de sepsis neonatal.	Según el expediente
Cultivos	Cualitativa nominal	Condición que establece la identificación del patógeno por medio de un cultivo con crecimiento positivo.	Crecimiento positivo Crecimiento negativo
Historia prenatal	Cualitativa nominal	Condición que establece la historia prenatal de la madre dentro de la historia clínica del paciente.	Según el expediente
Evolución	Cuantitativa numérica	Condición que establece la cantidad de días de ingreso en el departamento.	Días según el expediente

3.4 Métodos y técnicas de investigación

Para esta investigación, se extrajo la información de los expedientes clínicos individuales y el registro de control de casos de los pacientes que estuvieron en el departamento de neonatología, tanto en la unidad de cuidados intensivos neonatal como la sala 432, del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021. Para fines informativos, se procedió a recolectar la información de PubMed, una base de datos del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos el cual proporcionó artículos recientes y relacionados al área de interés los cuales fueron descargados y analizados para la formación del marco teórico del trabajo.

3.5 Instrumentos de recolección de datos

La recolección de datos se realizó por medio de una ficha de recolección de datos elaborada en Microsoft Excel, en cual la información se extrajo de los expedientes clínicos y el registro de control de los pacientes que estuvieron en el departamento de neonatología, tanto en la unidad de cuidados intensivos neonatal como la sala 432, del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021. Con esta información se creó una base de datos en Microsoft Excel, la cual se seleccionó por la capacidad de almacenar, organizar y analizar la data.

3.6 Selección de población y muestra

La población de estudio son todos los pacientes que han sido ingresados en el departamento de neonatología, tanto en la unidad de cuidados intensivos neonatal como la sala 432, del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período de enero 2021- abril 2021.

- **La población:** De un universo total de 260 pacientes que han sido ingresados en el departamento de neonatología, tanto en la unidad de cuidados intensivos neonatal como la sala 432, del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período de enero 2021- abril 2021, se documentó la información de 142 pacientes de los cuales 115 expedientes clínicos se encontraban en el departamento de neonatología y 27 en el departamento de epidemiología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral durante el período de estudio.

- **La muestra:** De la población de objeto de estudio fue seleccionada una muestra no-probabilística a conveniencia de 63 pacientes que cursaron con diagnóstico de egreso de sepsis neonatal en el departamento de neonatología tanto en la unidad de cuidados intensivos neonatal como la sala 432, del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período de enero 2021- abril 2021 y cumplían.
- **Criterios de inclusión para la muestra:** De la población de 142 pacientes cuyos expedientes clínicos se encontraban en el departamento de neonatología, fueron incluidos 63 pacientes ya que cumplían con el criterio de tener diagnóstico de sepsis neonatal de egreso y se le había realizado un hemocultivo en el rango de tiempo de estudio.
- **Criterios de exclusión para la muestra:** De la población de 142 pacientes cuyos expedientes clínicos se encontraban en el departamento de neonatología, fueron excluidos 79 pacientes ya que no tenían diagnóstico de sepsis neonatal de egreso, no contaban con métodos para establecer el diagnóstico descrito o no tenían evidencia de hemocultivo realizado.

3.7 Procedimientos para el procesamiento y análisis de datos

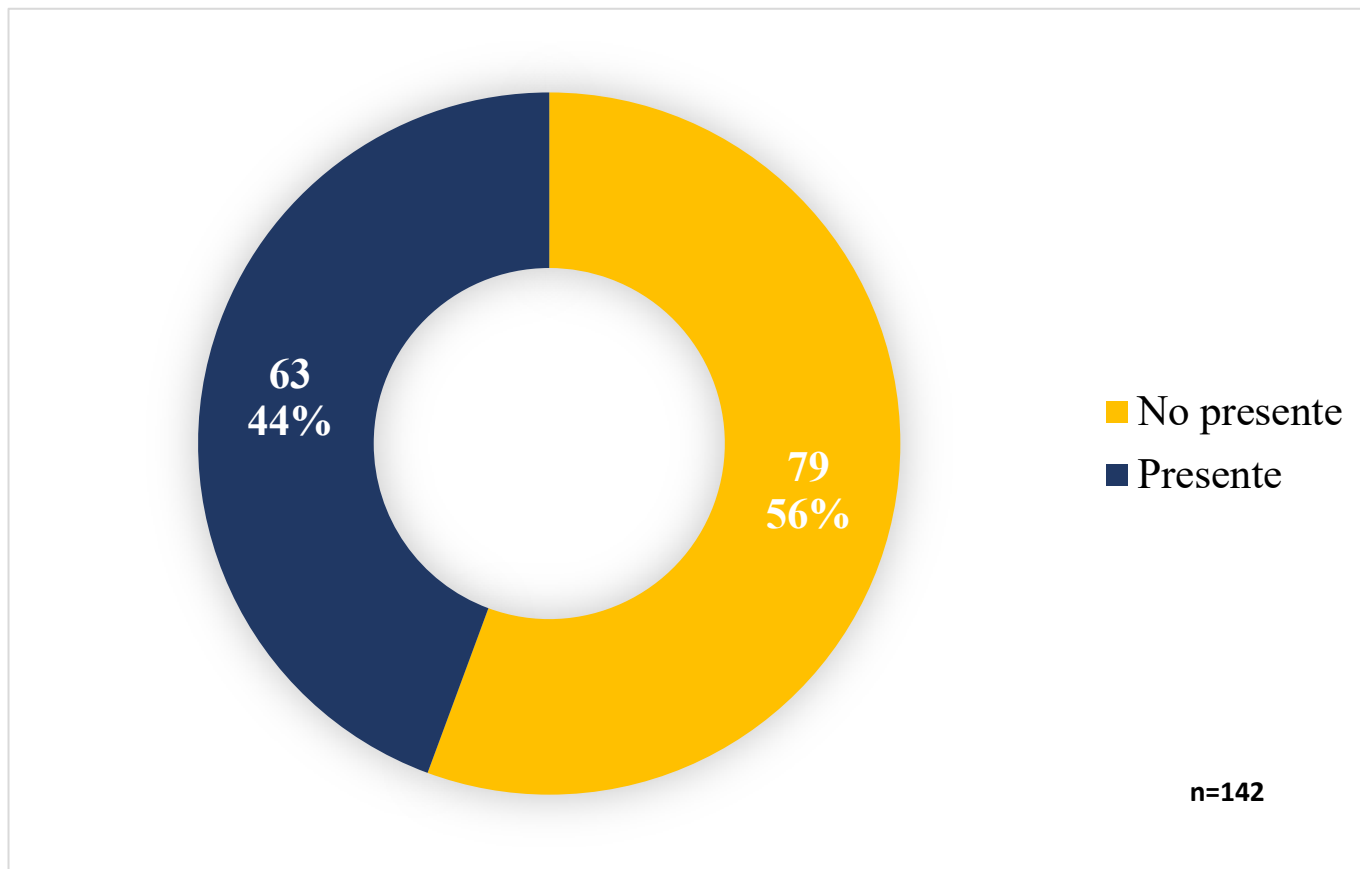
Los datos fueron tabulados utilizando Microsoft Excel y a su vez procesados en la misma con el propósito de crear los gráficos, buscar posibles relaciones entre variables y comparar los datos obtenidos con datos de estudios previamente realizados. Después de dicha evaluación de datos, se redactaron las conclusiones y recomendaciones.

3.8 Consideraciones éticas

Esta investigación fue considerada sin riesgo hacia la confidencialidad de la población estudiada ya que su identidad, así como otros datos sociodemográficos que no sean relevantes a la investigación y no puedan proporcionarnos datos estadísticos van a ser protegidos. Esta investigación fue sometida al Comité de Ética de Investigación UNIBE el cual fue aprobado por seguir con los estándares de ética previamente mencionados, así como al Comité de Ética del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral, el cual obtuvo las mismas aprobaciones.

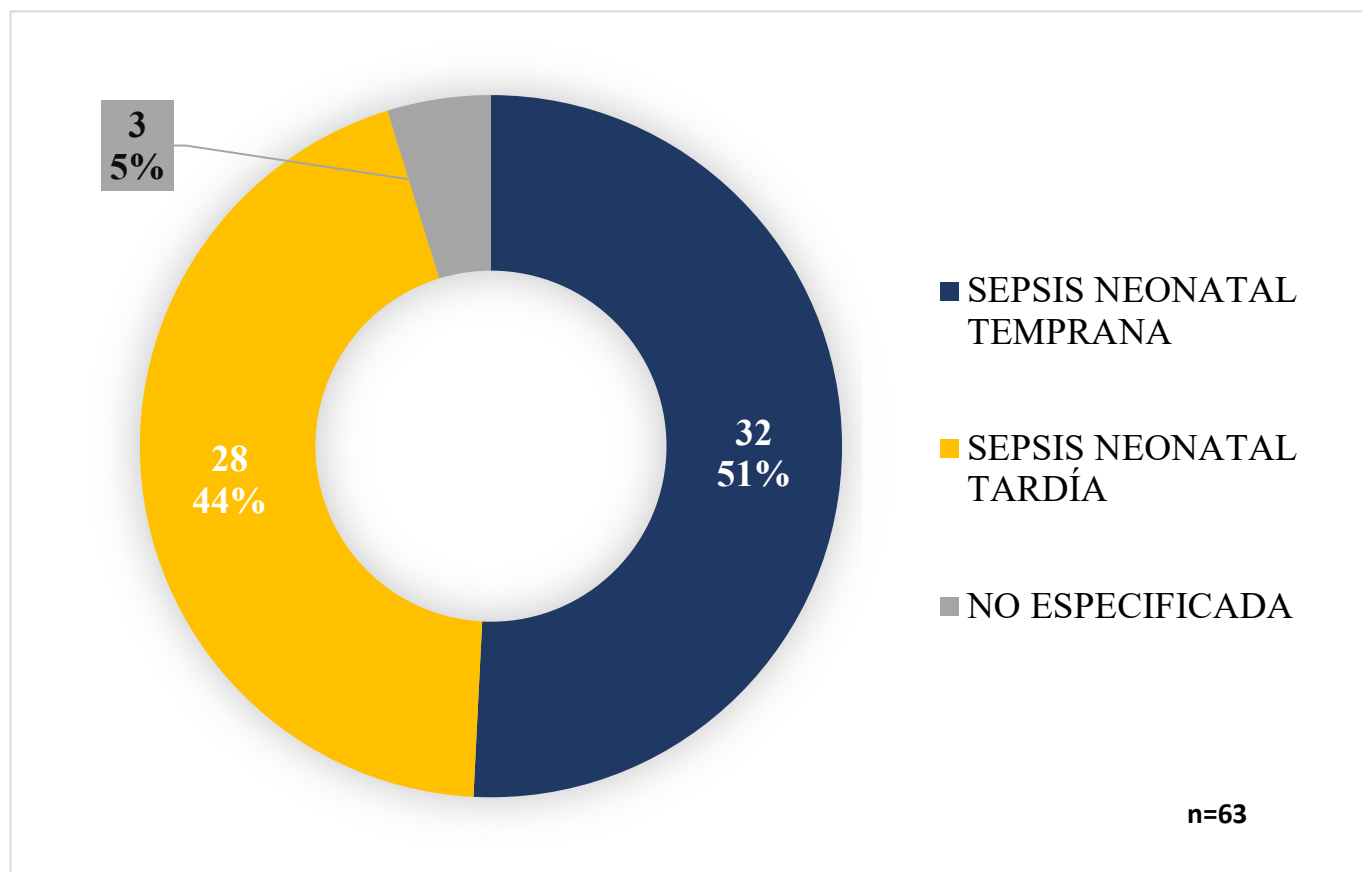
CAPÍTULO 4: RESULTADOS

4.1 Gráfica #1. Diagnóstico de sepsis neonatal en los pacientes del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



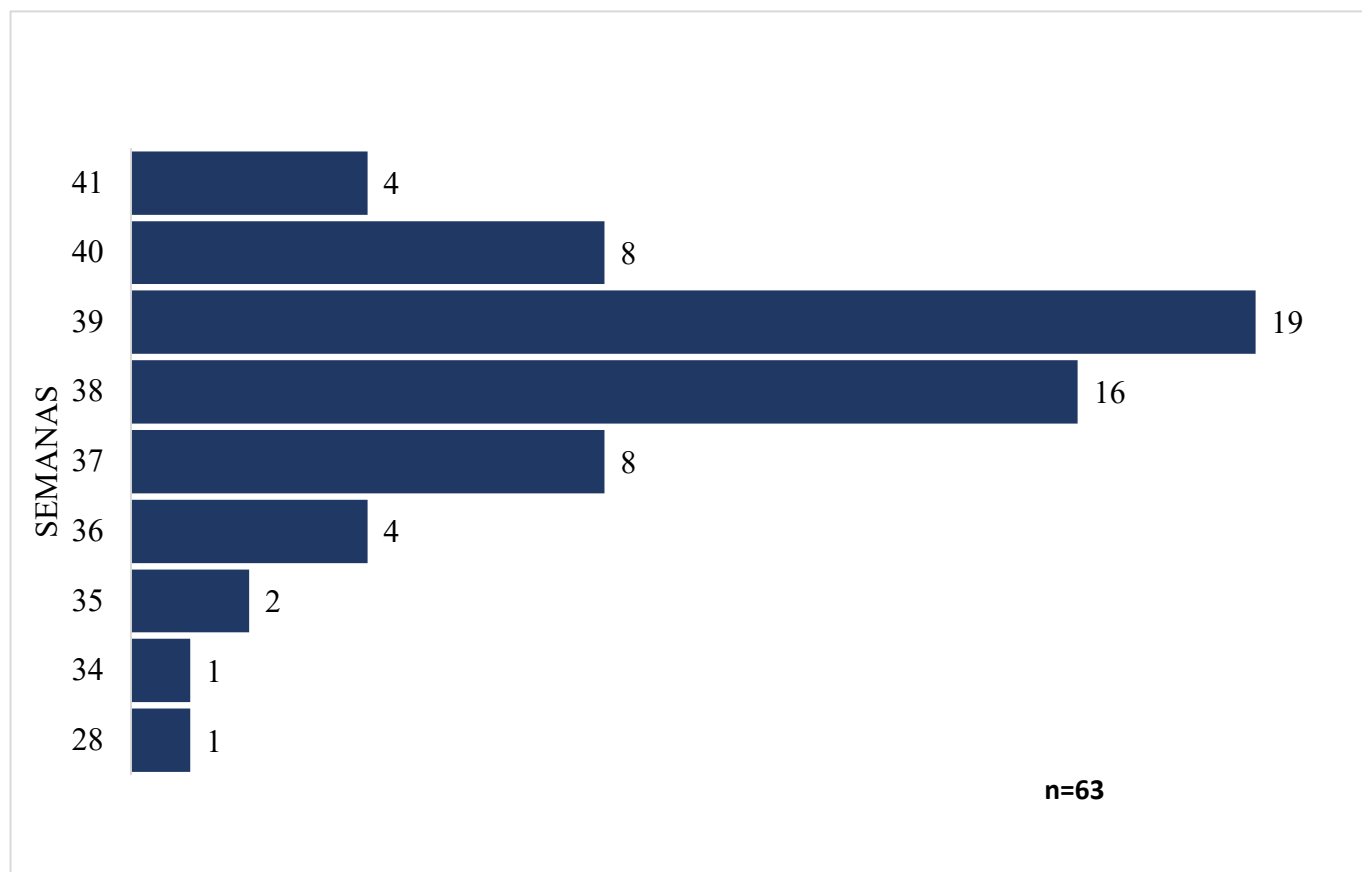
La gráfica #1 muestra la presencia del diagnóstico de sepsis neonatal en los pacientes del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 56% (79) no tienen diagnóstico de sepsis neonatal al egreso mientras que el 44% (63) restante si tienen diagnóstico de sepsis neonatal al egreso.

4.2 Gráfica #2. Distribución según la clasificación de sepsis neonatal de los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



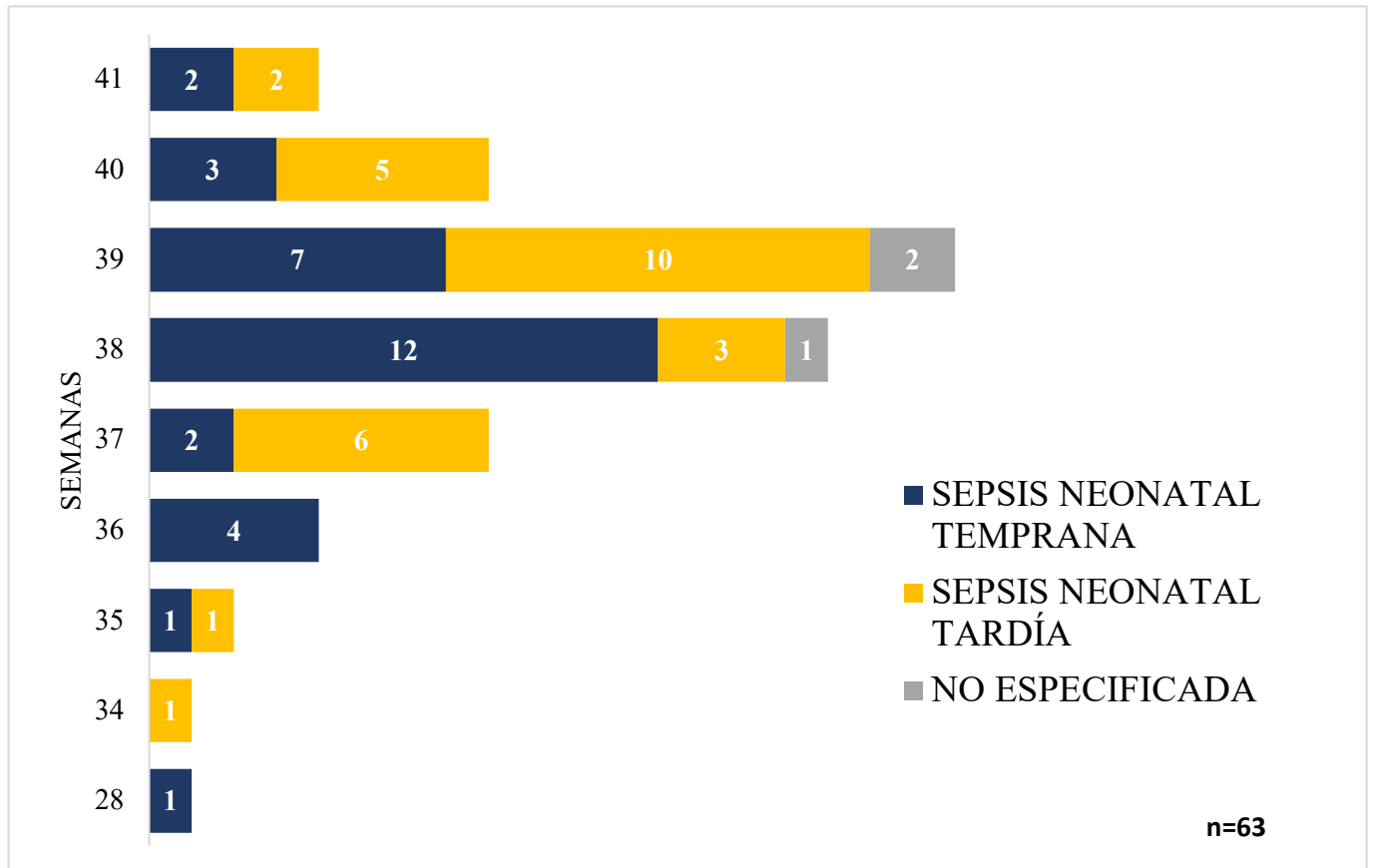
La gráfica #2 muestra la distribución según la clasificación de sepsis neonatal de los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 51% (32) pacientes cursaron con una sepsis neonatal temprana mientras que un 44% (28) cursaron con una sepsis neonatal tardía. El 5% (3) restante cursó con una sepsis no especificada.

4.3 Gráfica #3. Distribución de la edad gestacional en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.

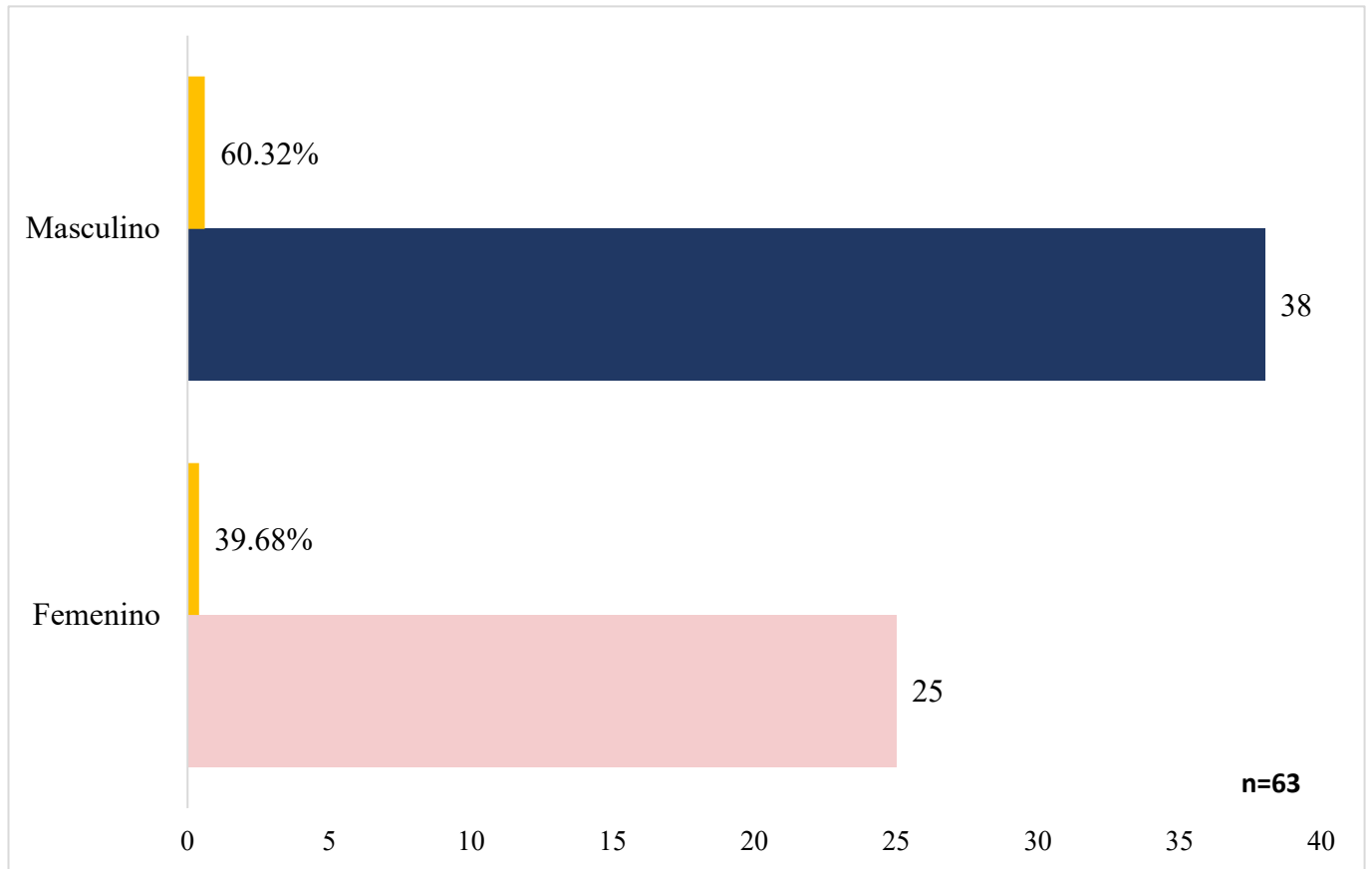


La gráfica #3 muestra la distribución de la edad gestacional en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. El 30.16% (19) alcanzaron una edad gestacional de 39 semanas, el 25.40% (16) una edad gestacional de 38 semanas, el 12.70% (8) alcanzaron las 40 semanas así mismo como el 12.70% (8) alcanzaron las 37 semanas. Un 6.35% (4) alcanzó las 41 semanas, así como un 6.35% (4) alcanzó las 36 semanas. Solo un 3.17% (2) alcanzó las 35 semanas dejando un 1.59% (1) para las 34 semanas y un 1.59% (1) para las 28 semanas de gestación.

4.4 Gráfica #4. Relación entre la edad gestacional y el tipo de sepsis neonatal en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.

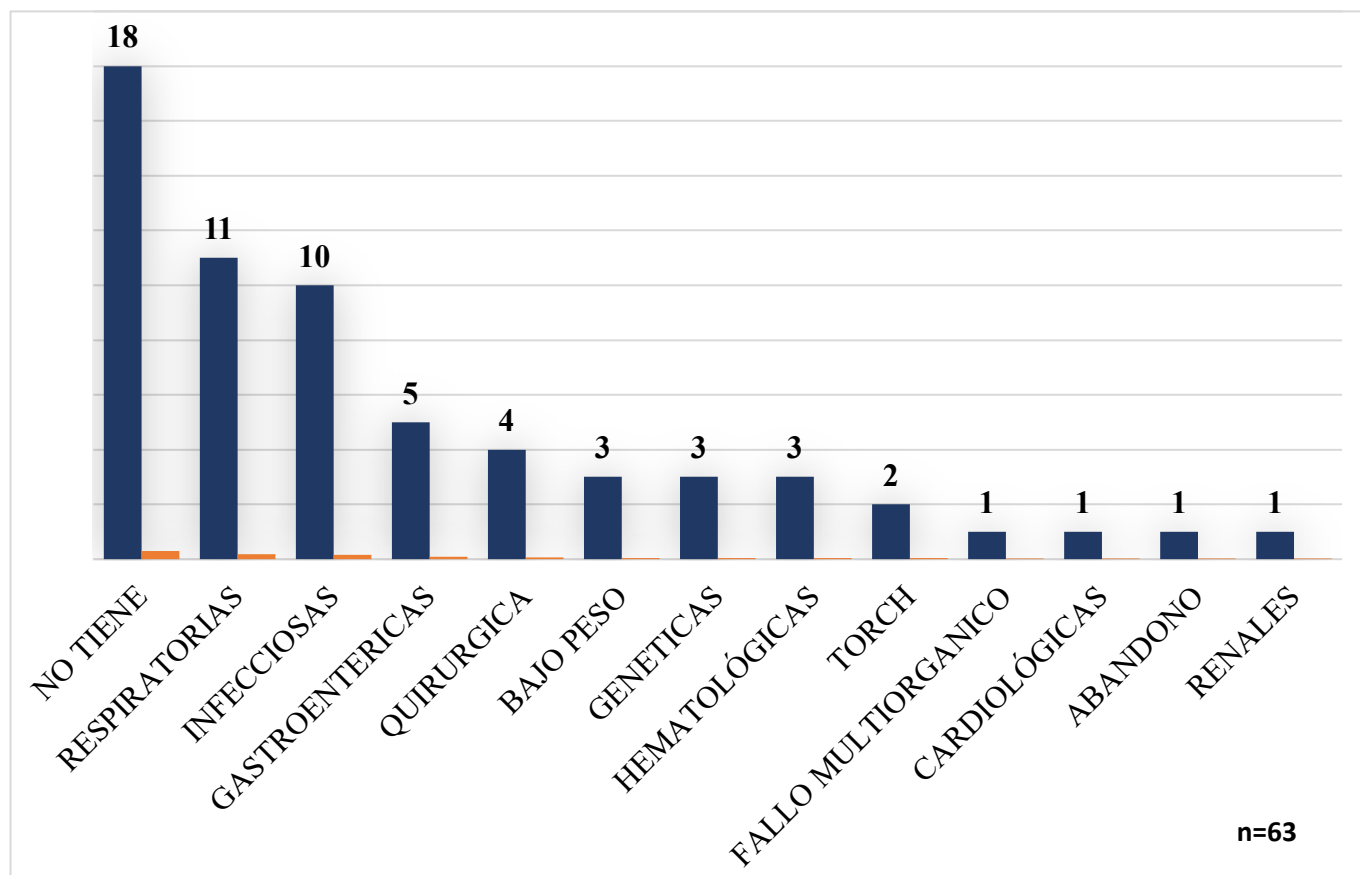


4.5 Gráfica #5. Distribución del sexo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



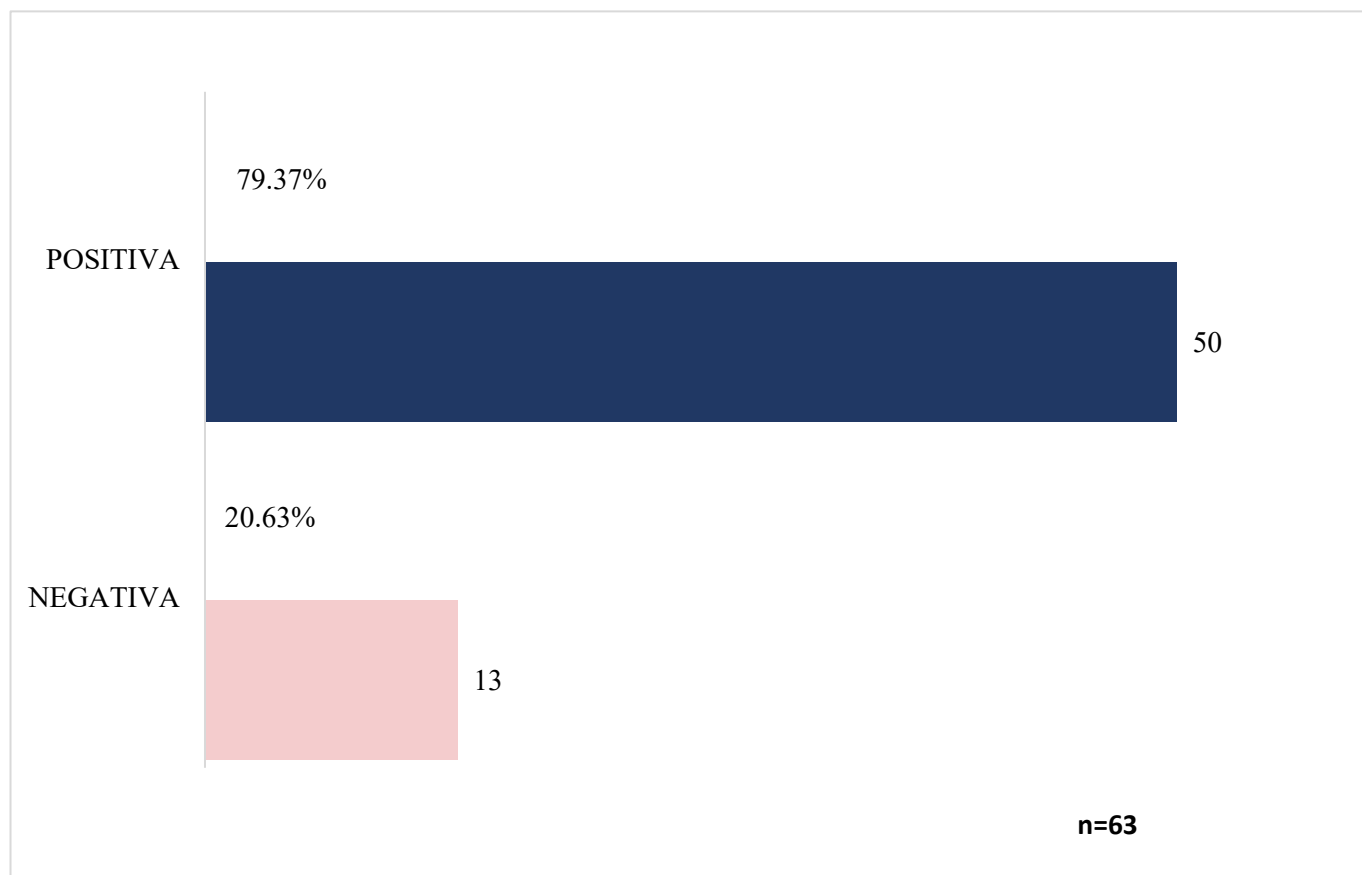
La gráfica #5 muestra la distribución del sexo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. El 60.32% (38) pertenecen al sexo masculino mientras que el 39.68% (25) pertenecen al sexo femenino.

4.6 Gráfica #6. Distribución de las comorbilidades en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



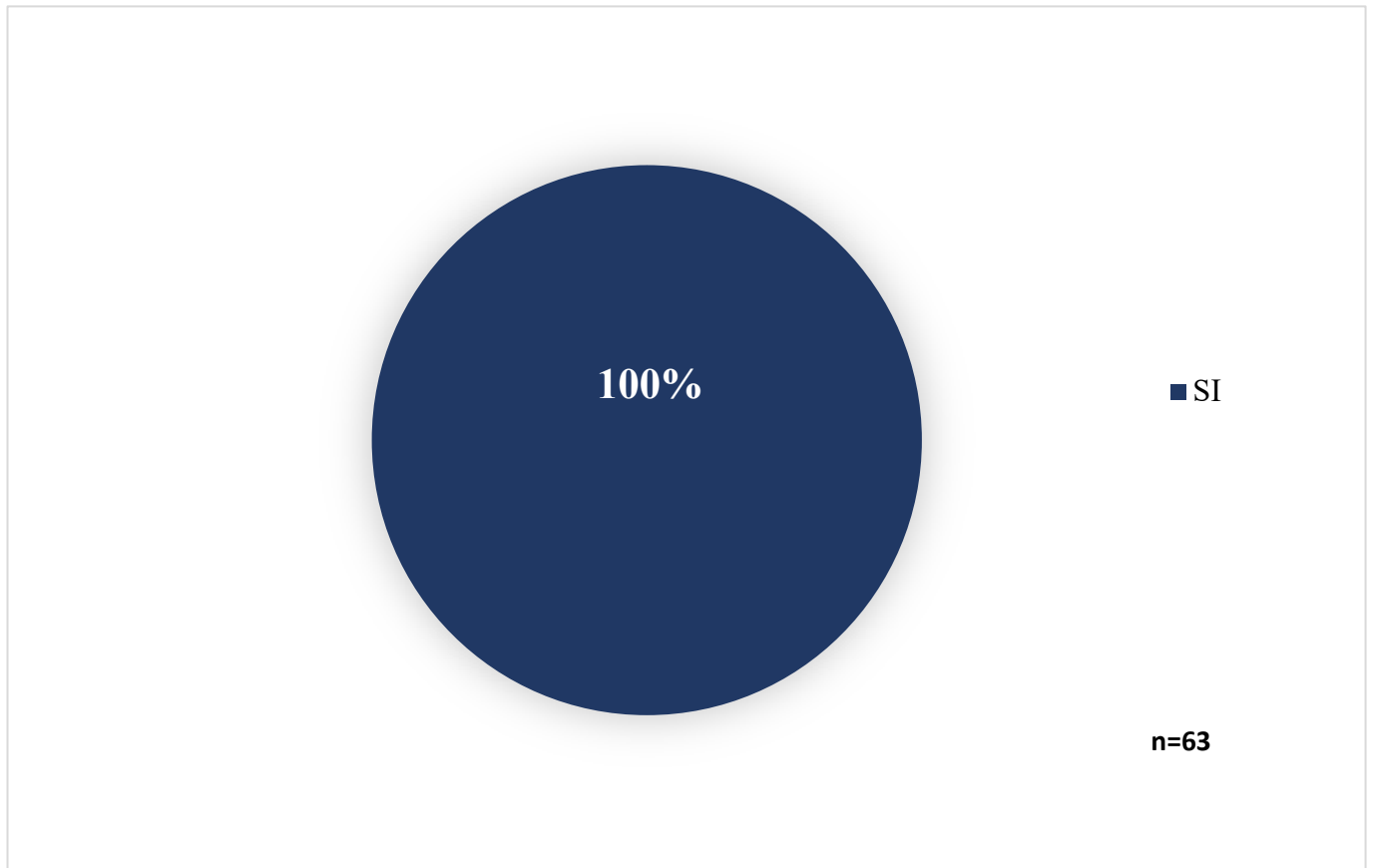
La gráfica #6 muestra la distribución de las comorbilidades en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. El 28.57% (18) no tienen comorbilidades presentes mientras que las respiratorias cuentan con un 17.46% (11) y las infecciosas un 15.87% (10). En menor proporción, las comorbilidades gastroentericas obtuvieron un 7.94% (5), las quirúrgicas un 6.35% (4), el bajo peso un 4.76% (3) al igual que las genéticas con 4.76% (3) y las hematológicas con 4.76% (3). El grupo de enfermedades TORCH obtuvo un 3.17% (2). En menor proporción el fallo multiorgánico con 1.59% (1) al igual que las cardiológicas con 1.59% (1), las renales con 1.59% (1) y el abandono con 1.59% (1).

4.7 Gráfica #7. Método diagnóstico de historia clínica en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



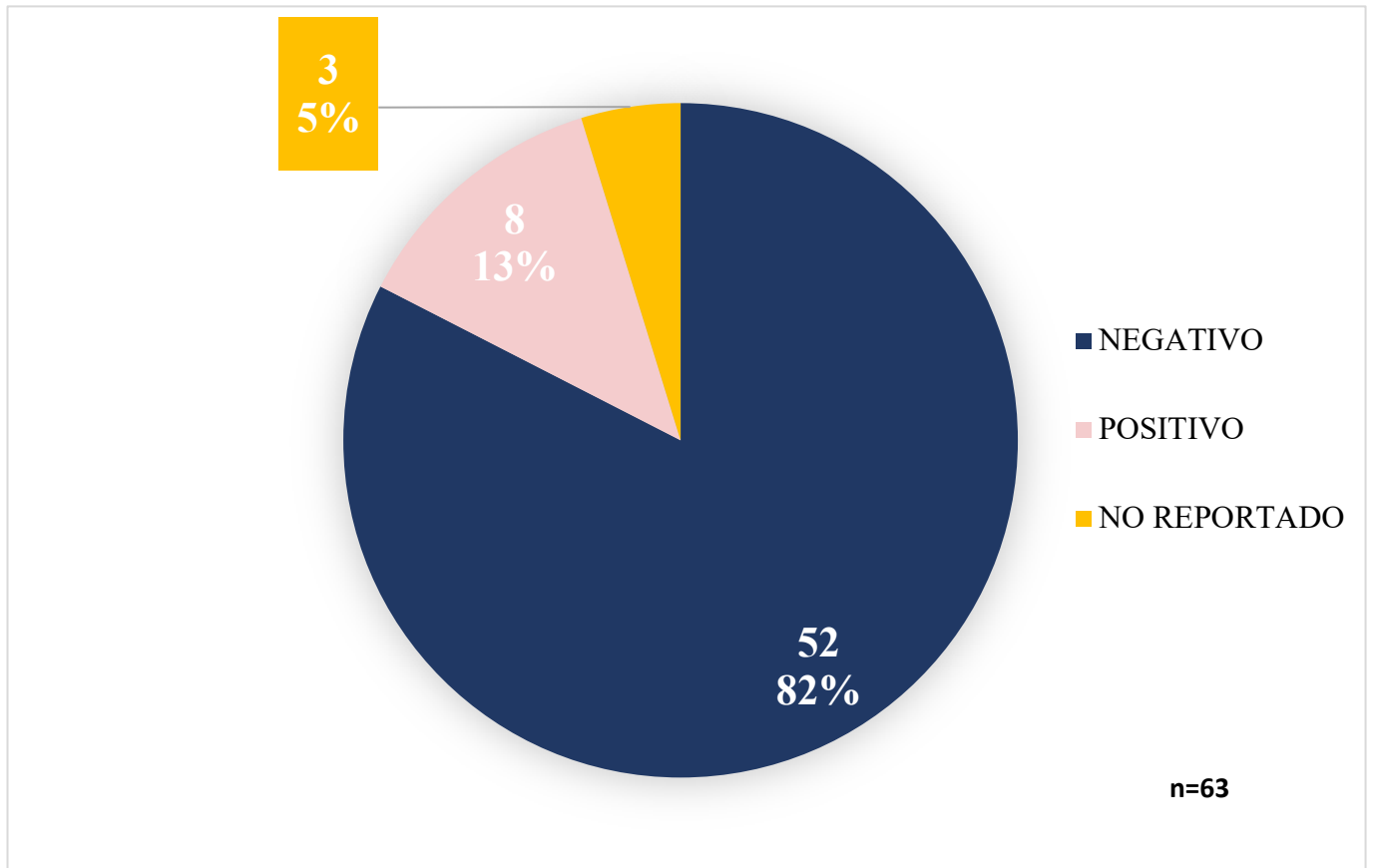
La gráfica #7 muestra la frecuencia del método diagnóstico de historia clínica en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. El 79.37% (50) si tenían historia clínica de sepsis neonatal mientras que el 20.63% (13) no tenían historia clínica de sepsis neonatal.

4.8 Gráfica #8. Método diagnóstico de hemocultivo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



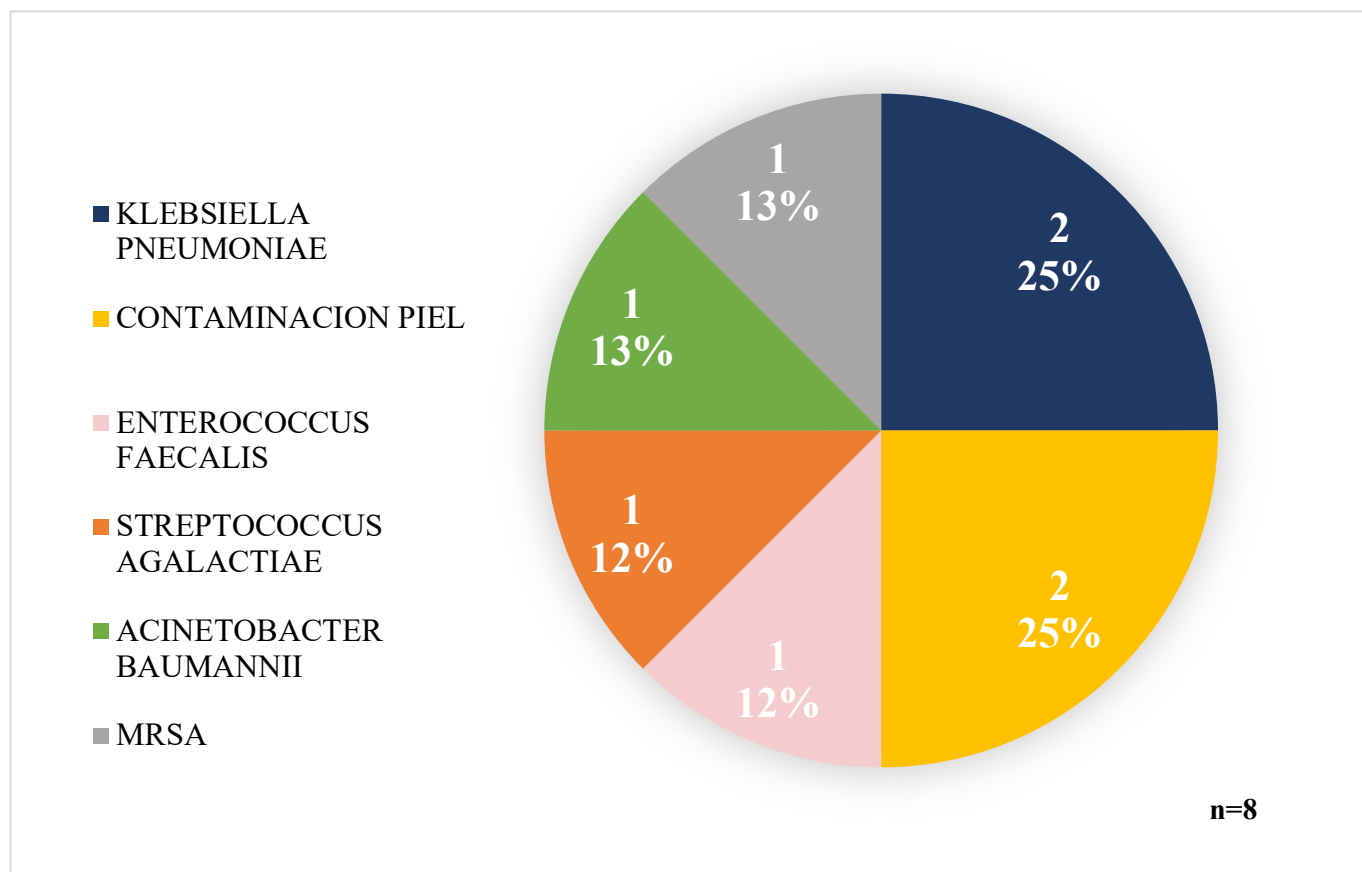
La gráfica #8 muestra la frecuencia del método diagnóstico de hemocultivo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. El 100% (63) de los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal tenían hemocultivo realizado.

4.9 Gráfica #9. Reporte del hemocultivo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



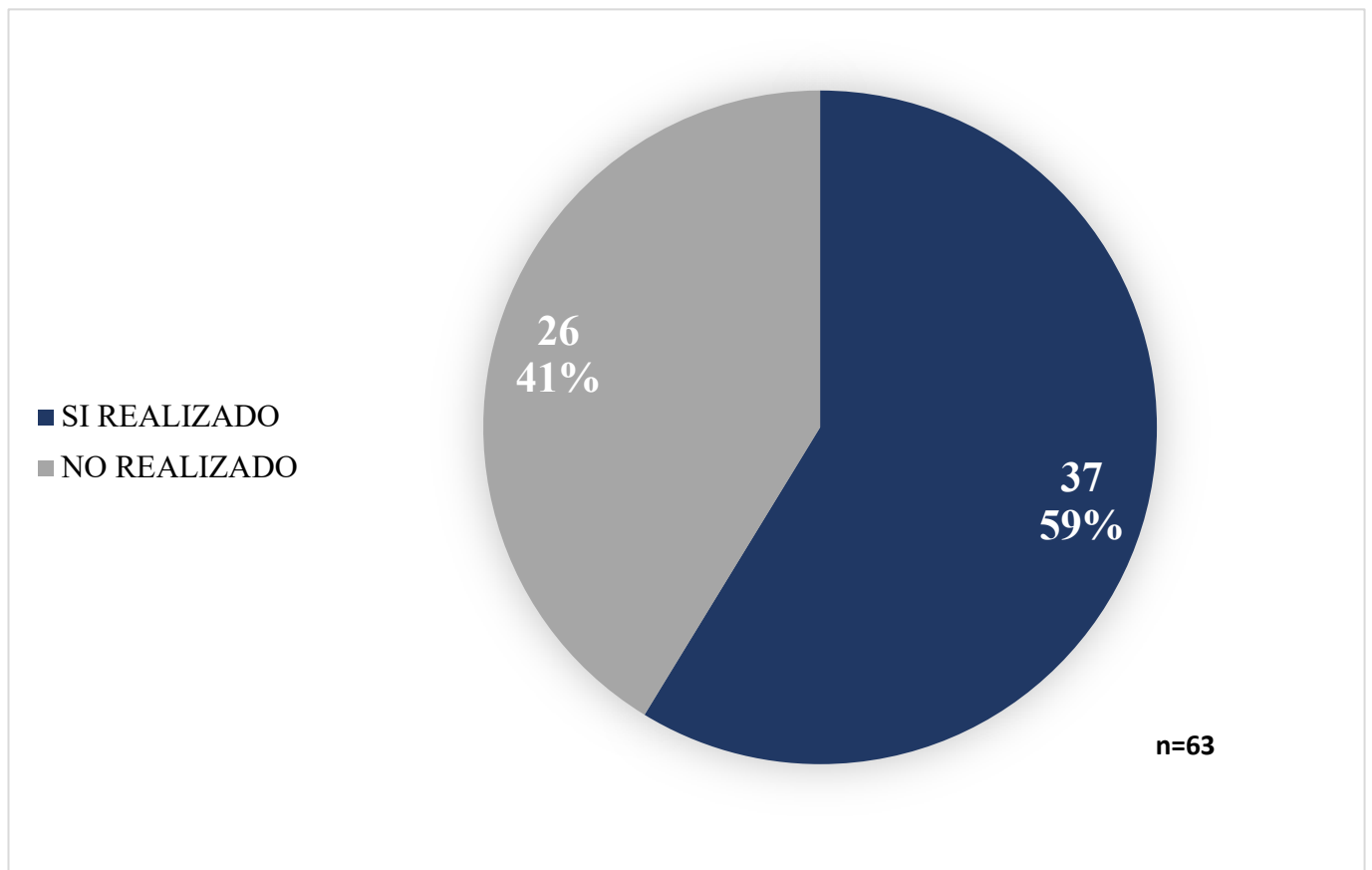
La gráfica #9 muestra el reporte del hemocultivo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. El 82% (52) tenían hemocultivo negativo, el 13% (8) tenían hemocultivo positivo y el 5% (3) no tenían hemocultivo reportado.

4.10 Gráfica #10. Patógeno cultivado en el reporte del hemocultivo positivo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



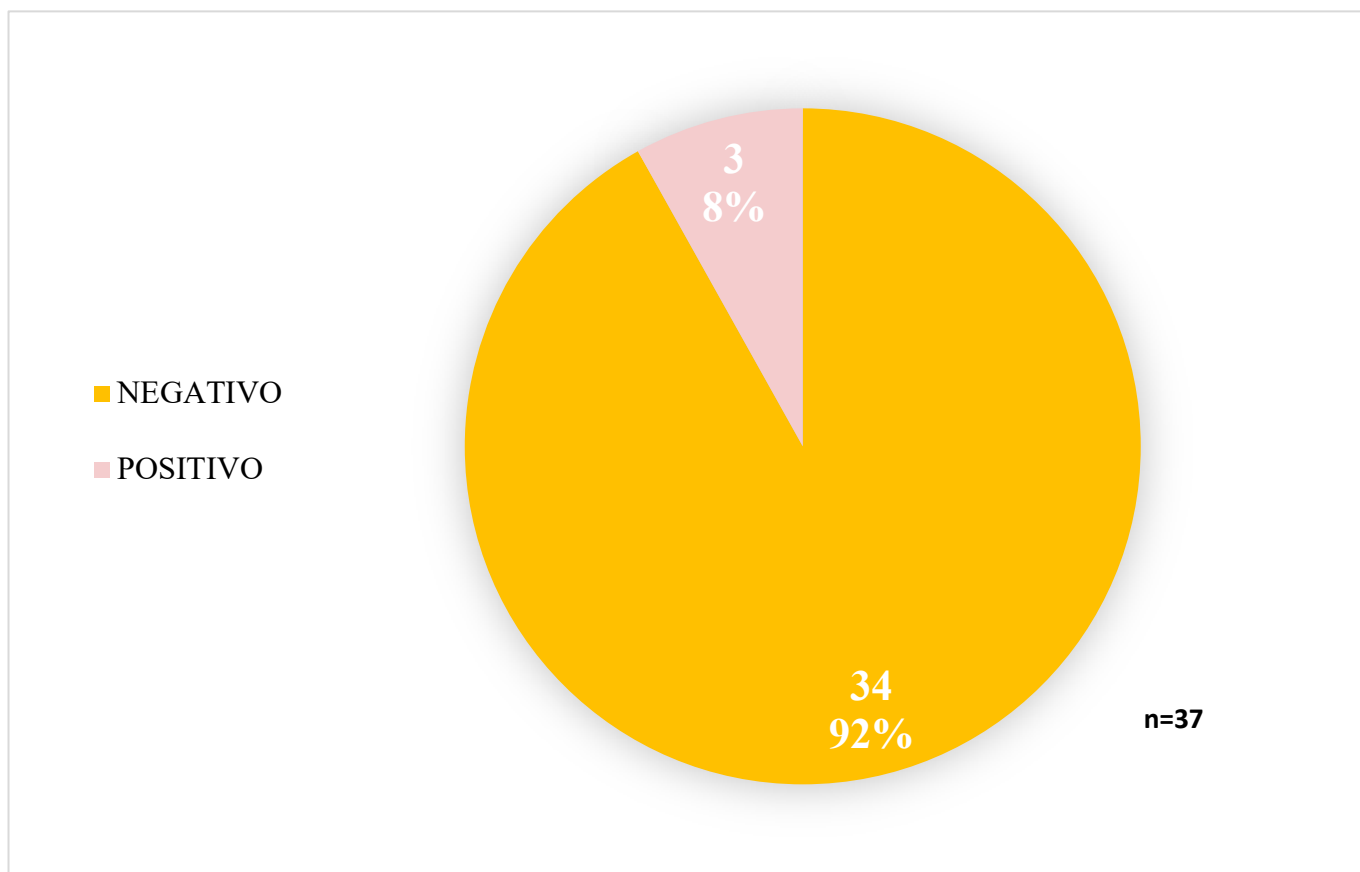
La gráfica #10 muestra el patógeno cultivado en el reporte del hemocultivo positivo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. En un 25% (2) se cultivó *Klebsiella pneumoniae*, un 25% reportó positivo por contaminación de piel, un 13% (1) *Acinetobacter baumannii*, un 13% (1) *Staphylococcus aureus* multidrogo resistente (MRSA), un 12% (1) *Streptococcus agalactiae* y un 12% (1) *Enterococcus faecalis*

4.11 Gráfica #11. Método diagnóstico de punción lumbar en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



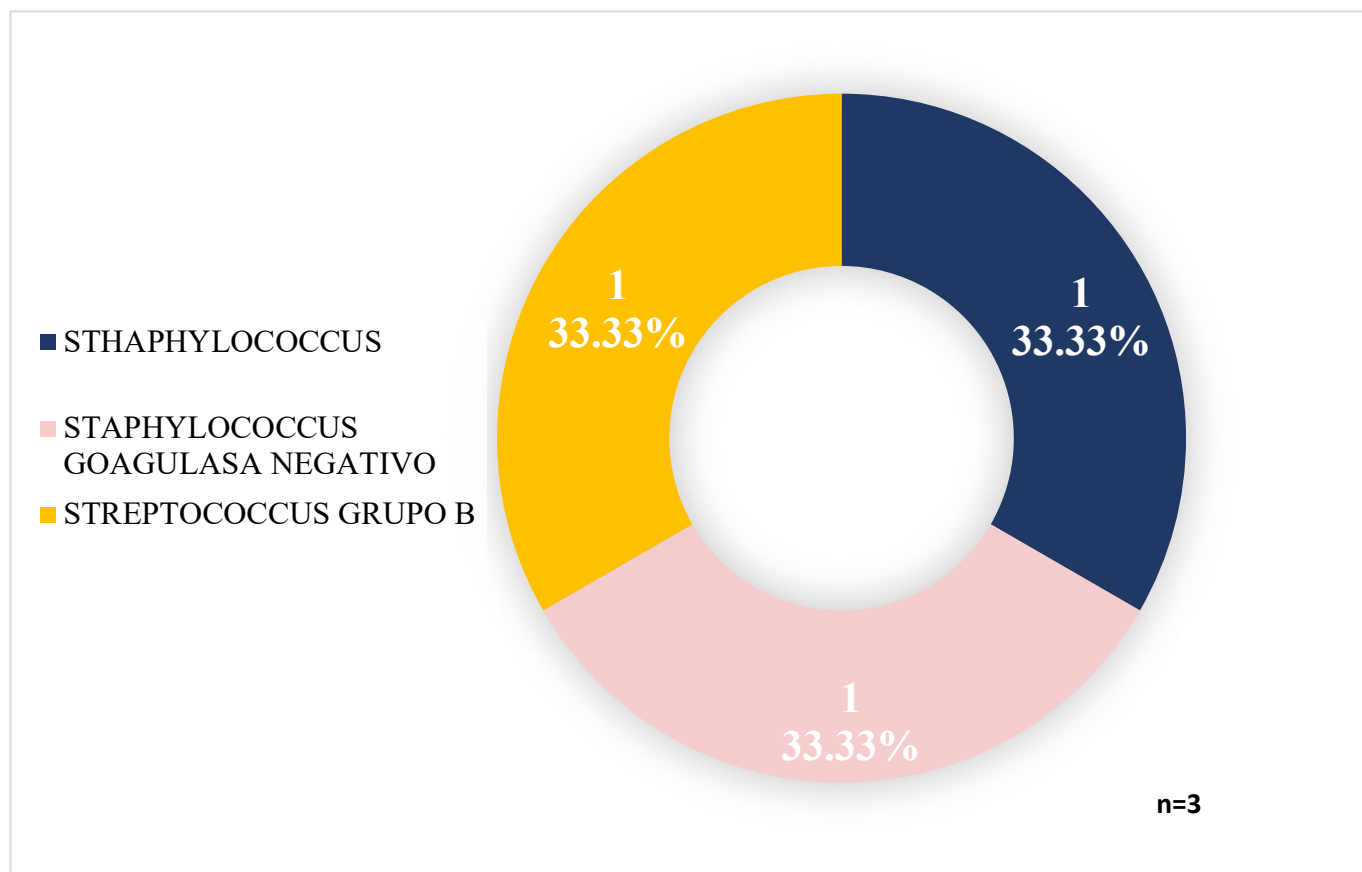
La gráfica #11 muestra la frecuencia del método diagnóstico de punción lumbar en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 59% (37) se le realizó una punción lumbar mientras que un 41% (26) no fue realizado.

4.12 Gráfica #12. Reporte de la punción lumbar en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



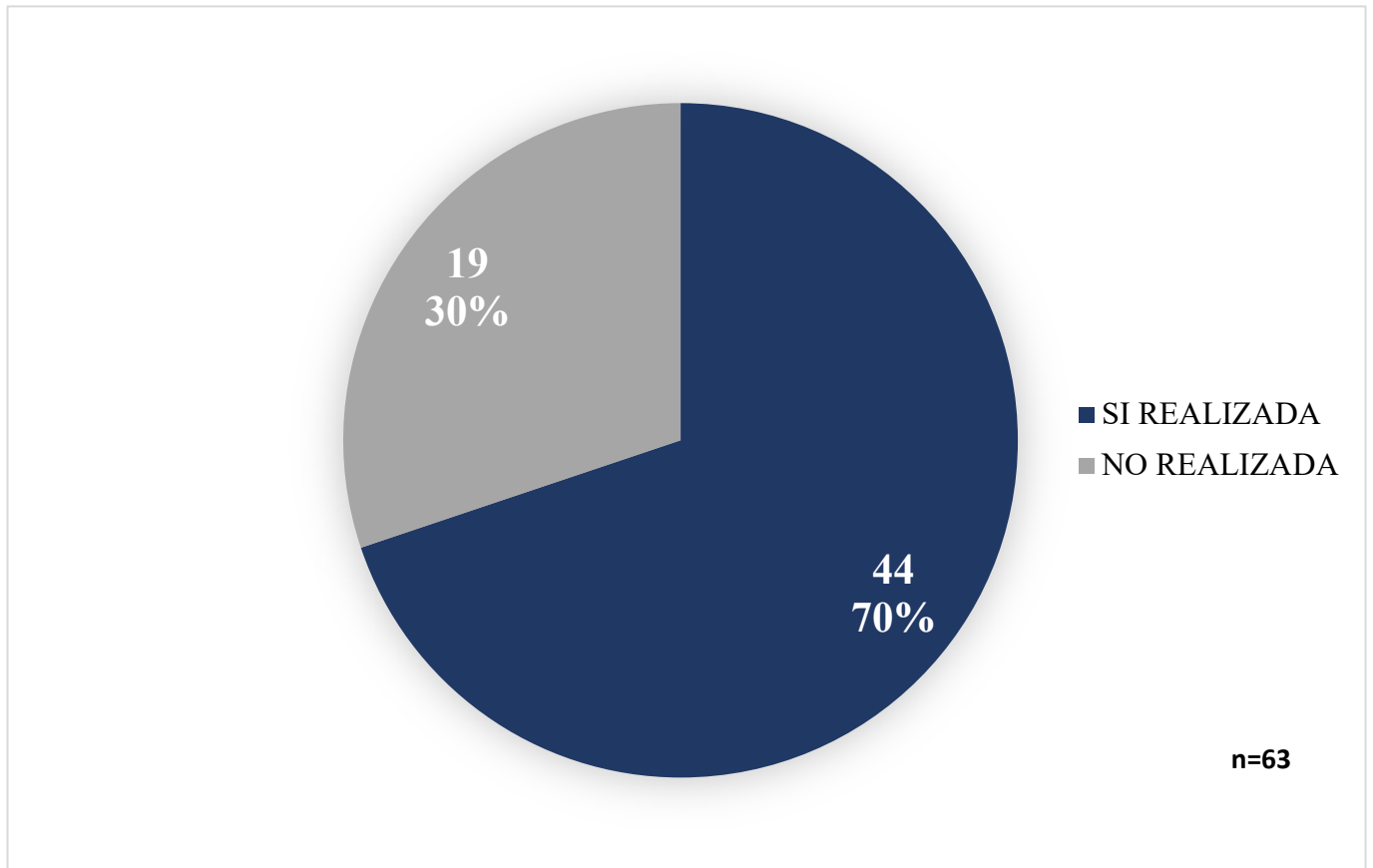
La gráfica #12 muestra el reporte del método diagnóstico de punción lumbar en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 92% (34) resultó negativo mientras un 8% (3) resultó positivo.

4.13 Gráfica #13. Reporte del líquido cefalorraquídeo por punción lumbar en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



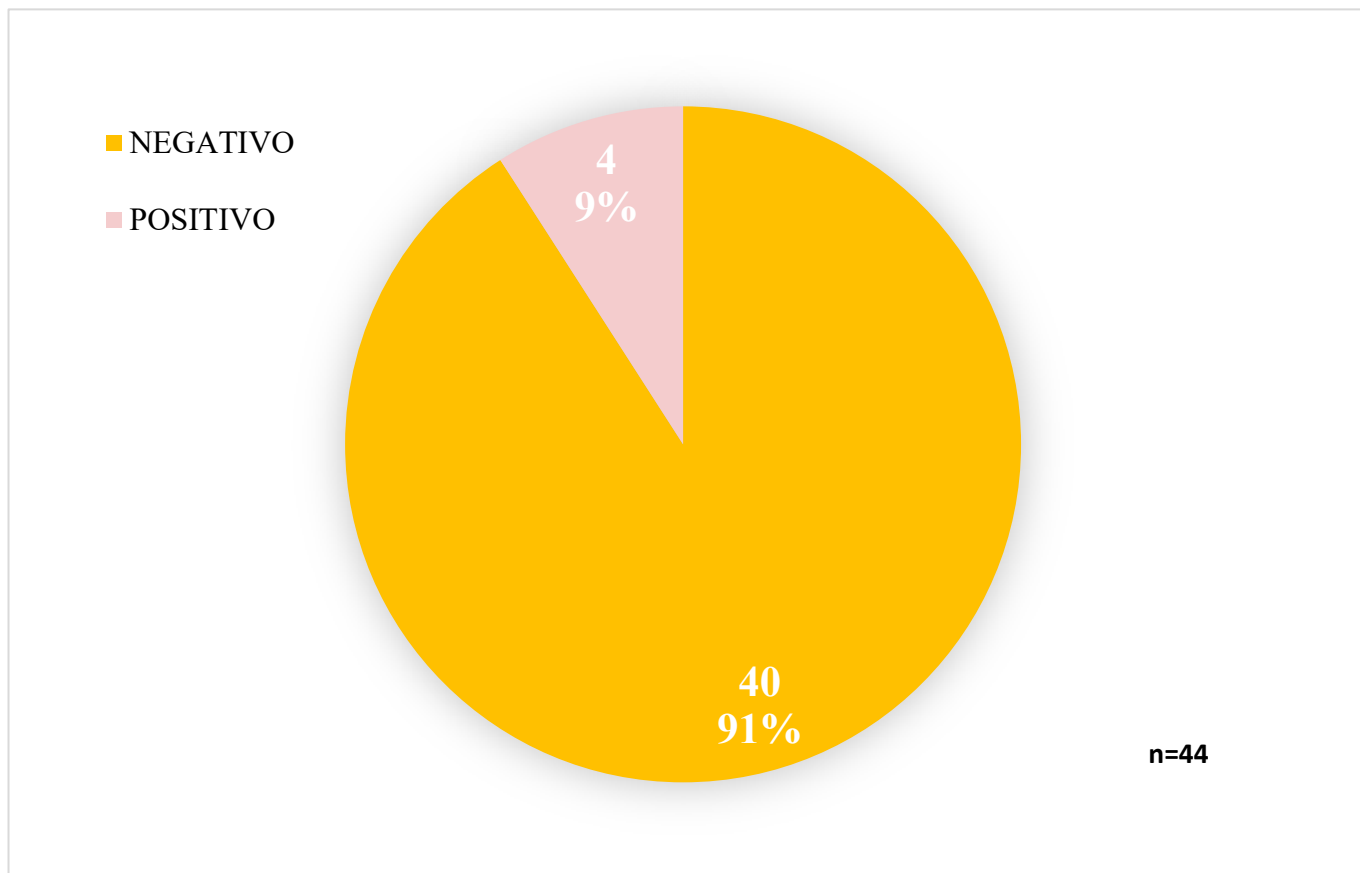
La gráfica #13 muestra el reporte del líquido cefalorraquídeo por punción lumbar en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 33.33% (1) resultó positivo para Streptococcus del grupo B, un 33.33% (1) para Staphylococcus goagulasa negativo y el restante 33.33% (1) para Staphylococcus no especificado.

4.14 Gráfica #14. Método diagnóstico de proteína C reactiva en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



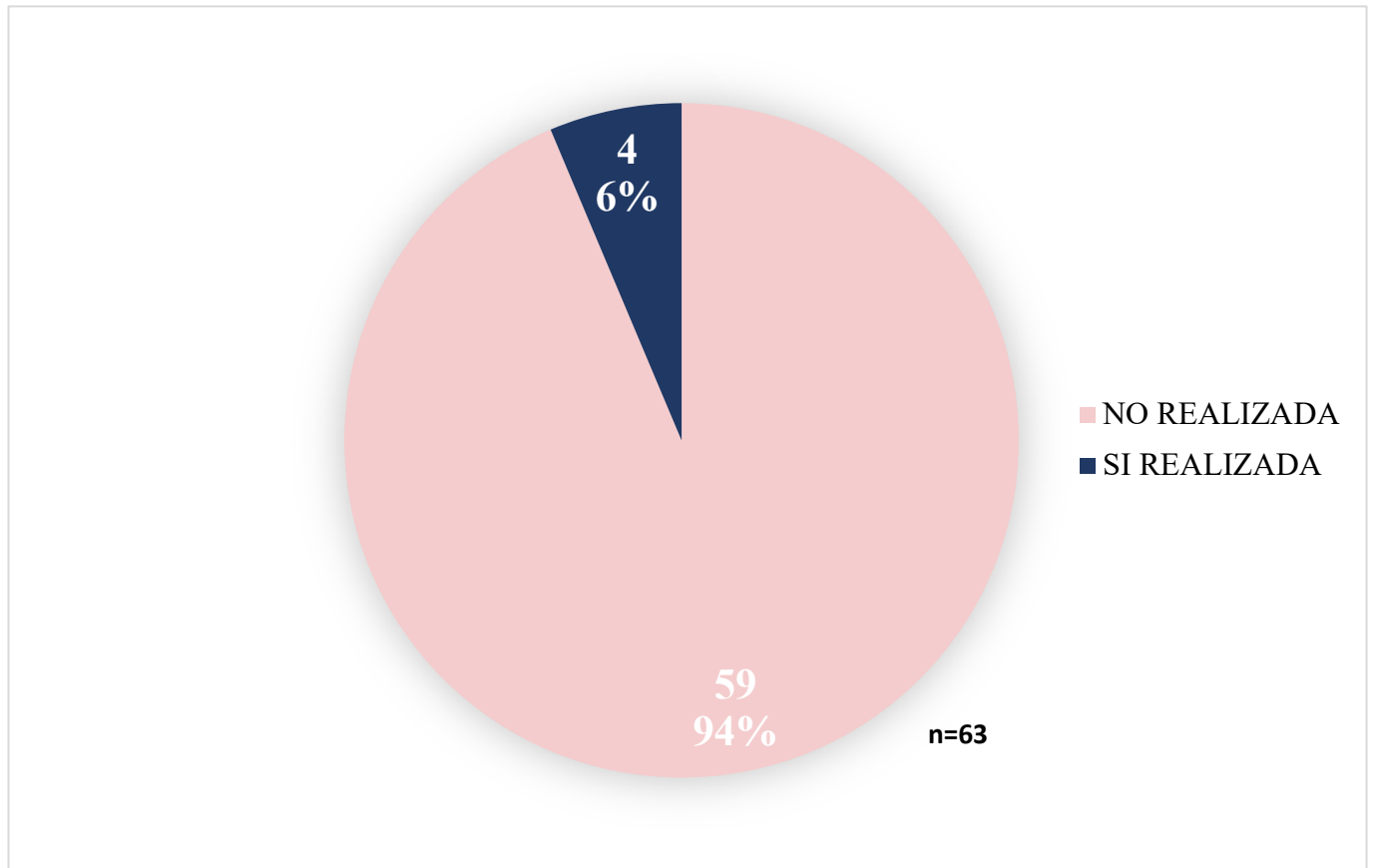
La gráfica #14 muestra la frecuencia del método diagnóstico de PCR en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 70% (44) se le realizó una proteína C reactiva. En un 30% (19) no fue realizado.

4.15 Gráfica #15. Reporte de la proteína C reactiva en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



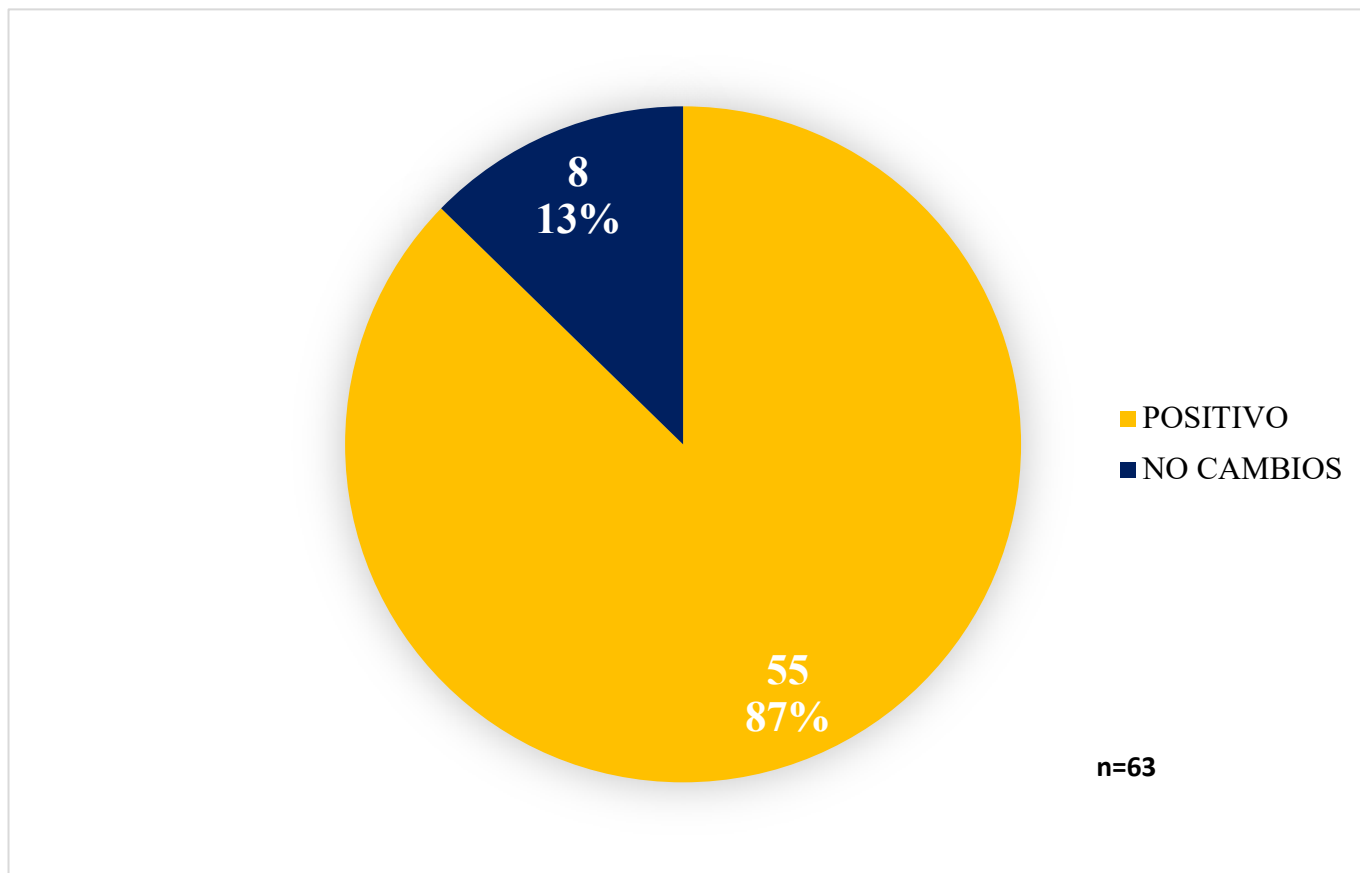
La gráfica #15 muestra el reporte del método diagnóstico de la proteína C reactiva en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 91% (40) resultó negativo mientras un 9% (4) resultó positivo.

4.16 Gráfica #16. Método diagnóstico de procalcitonina en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



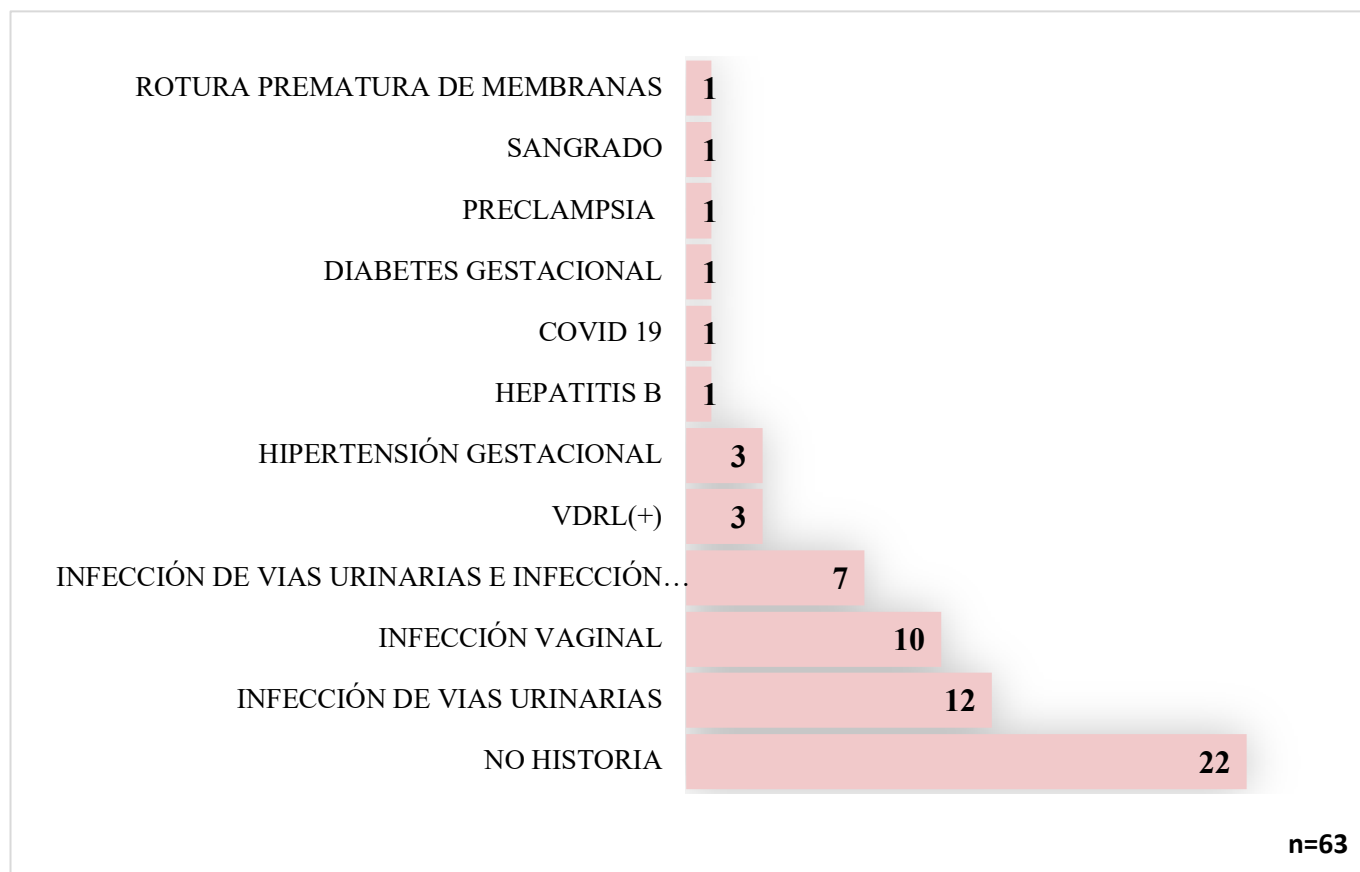
La gráfica #16 muestra la frecuencia del método diagnóstico de procalcitonina en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. En un 94% (59) no se realizó una procalcitonina, mientras que en un 6% (4) fue realizada y a su vez obtuvo un resultado positivo.

4.17 Gráfica #17. Método diagnóstico de hemograma en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



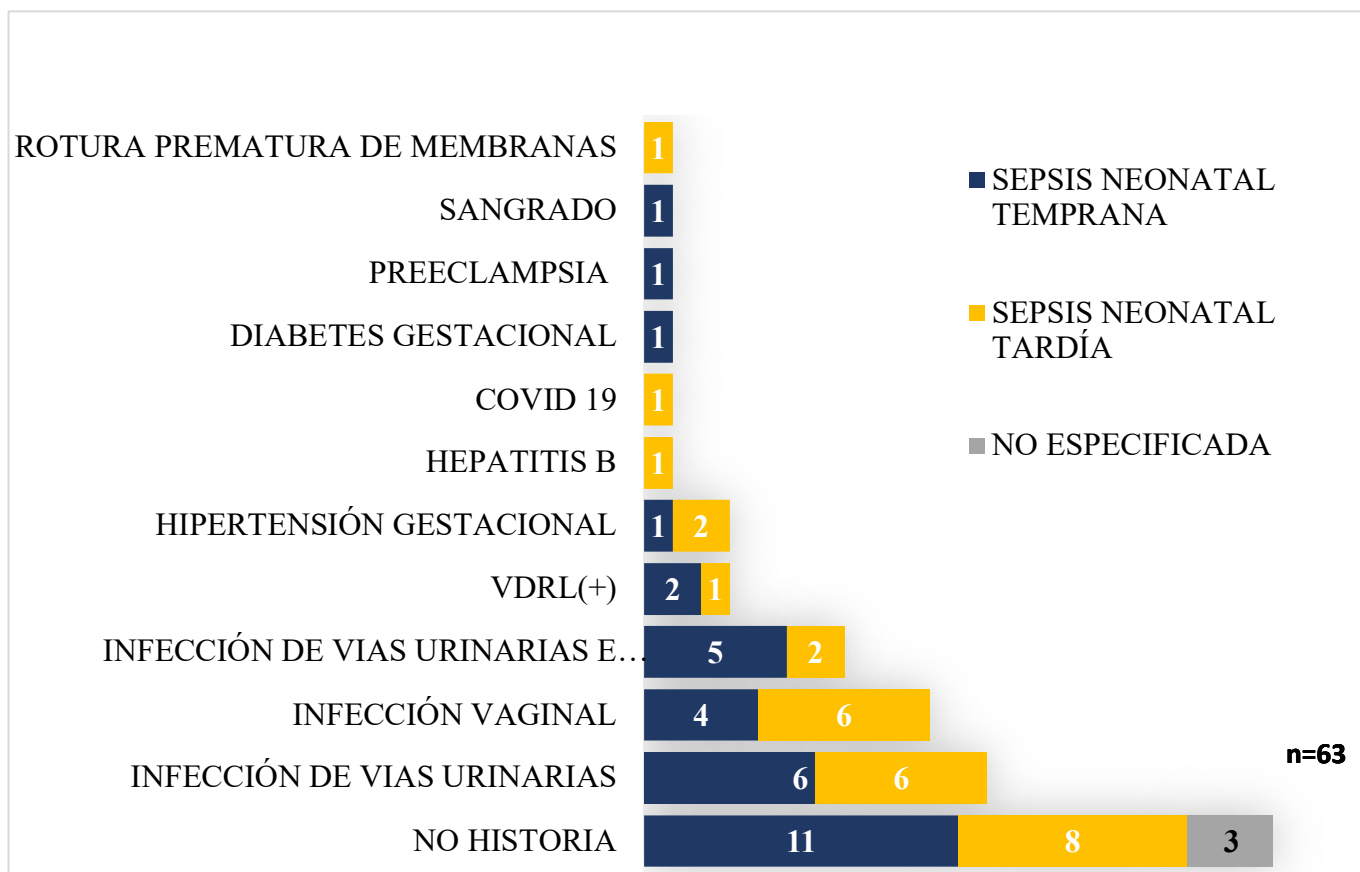
La gráfica #17 muestra la frecuencia del método diagnóstico de hemograma en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. En un 87% (55) el resultado fue positivo con cambios en el hemograma mientras que un 13% (8) no hubo cambios en los valores.

4.18 Gráfica #18. Distribución de la historia prenatal de la madre en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.

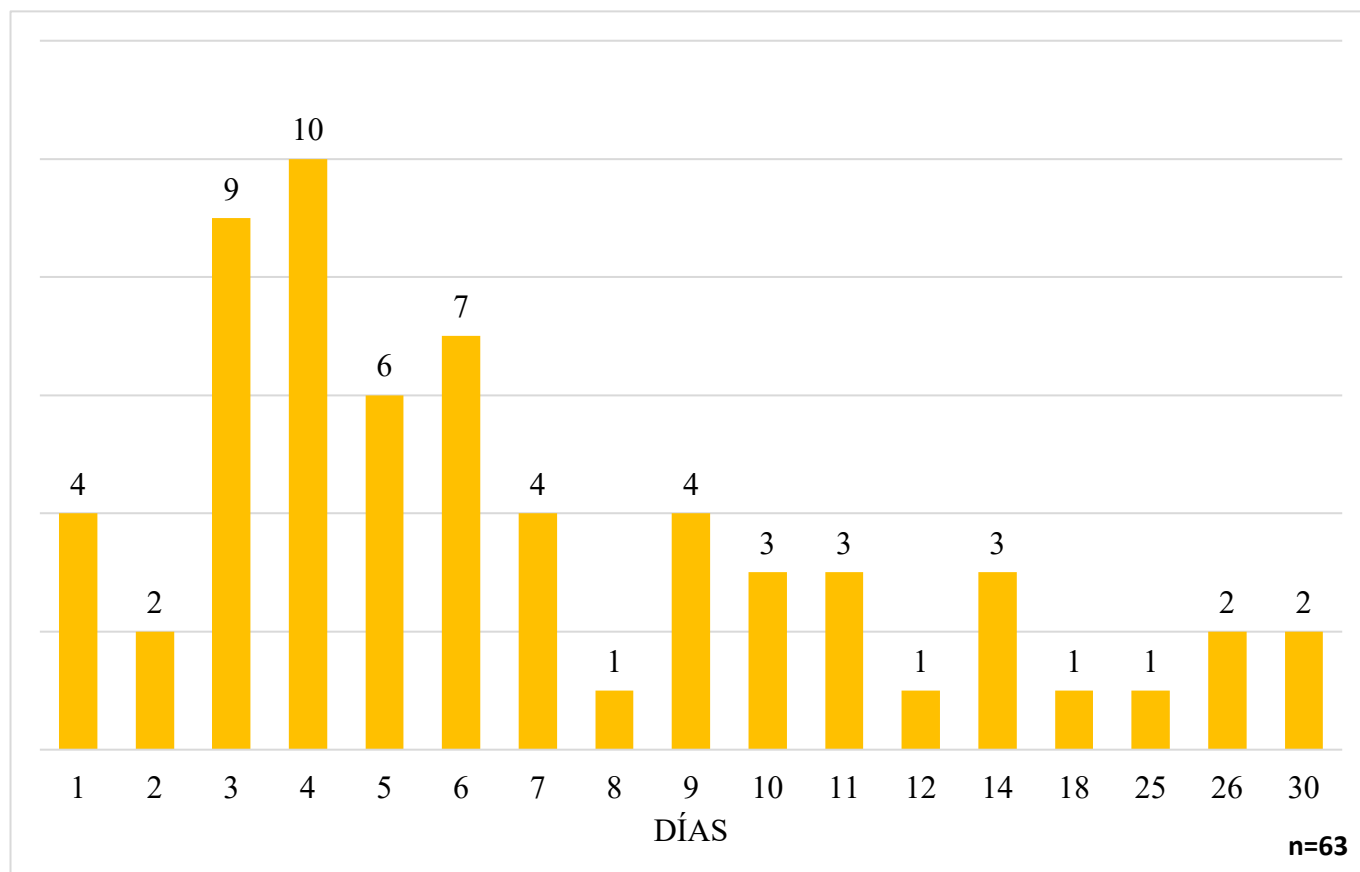


La gráfica #18 muestra la distribución de la historia prenatal de la madre en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 34.92% (22) no tienen historia prenatal, un 19.05% (12) cursaron con infección de vías urinarias durante el embarazo, así como un 15.87% (10) cursaron con infección vaginal y un 11.11% (7) cursaron tanto con una infección de vías urinarias como con una infección vaginal. En un 4.76% (3) la historia era de VDRL (+), así como en un 4.76% (3) la historia era de hipertensión gestacional. En menor proporción se observó un 1.59% (1) con rotura prematura de membranas, un 1.59% (1) con sangrado, un 1.59% (1) con diabetes gestacional, un 1.59% (1) con hepatitis B, un 1.59% (1) con preclamsia y un 1.59% (1) con COVID 19.

4.19 Gráfica #19. Relación entre la historia prenatal y el tipo de sepsis neonatal en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.

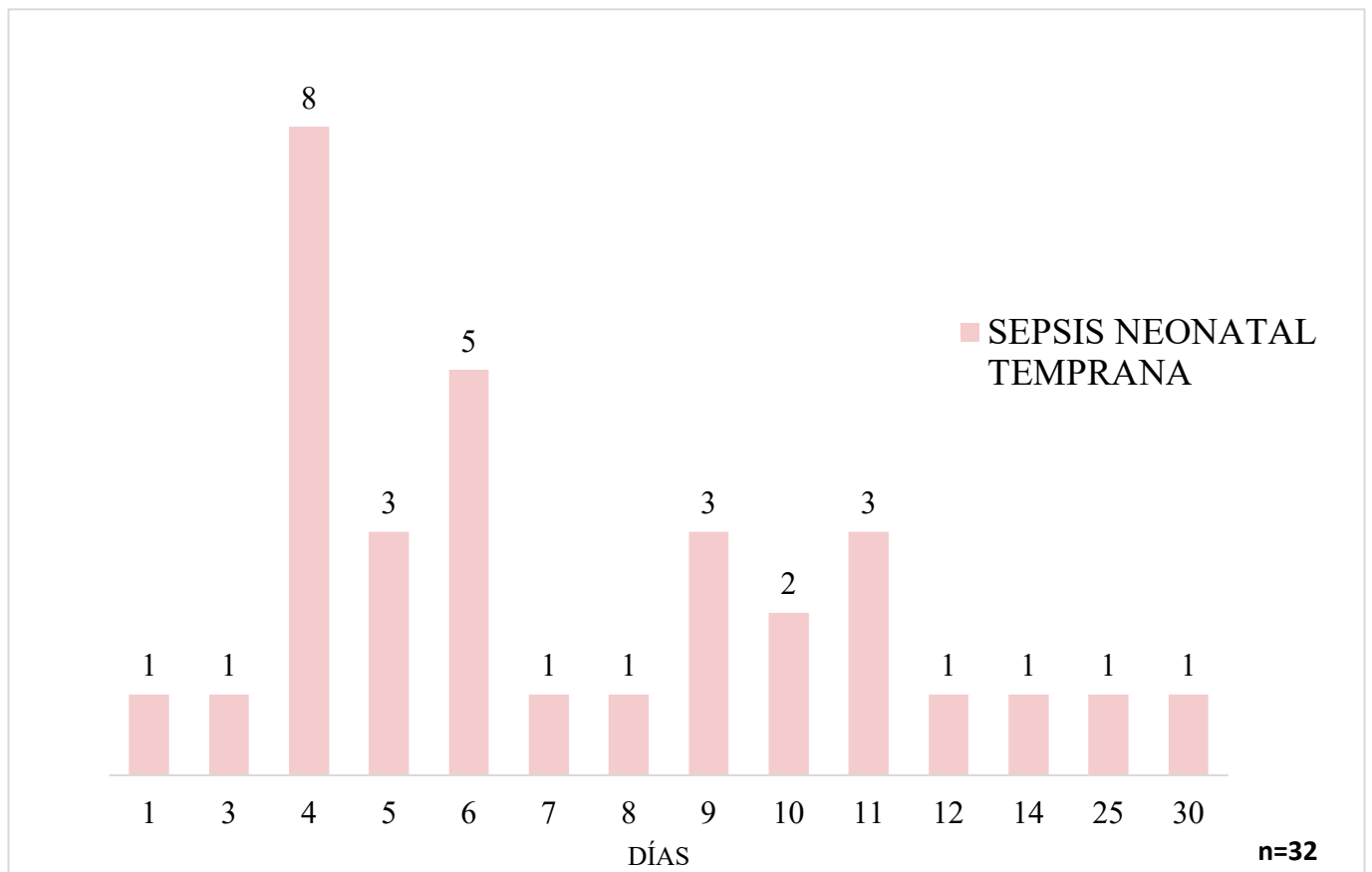


4.20 Gráfica #20. Distribución de los días de hospitalización en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.

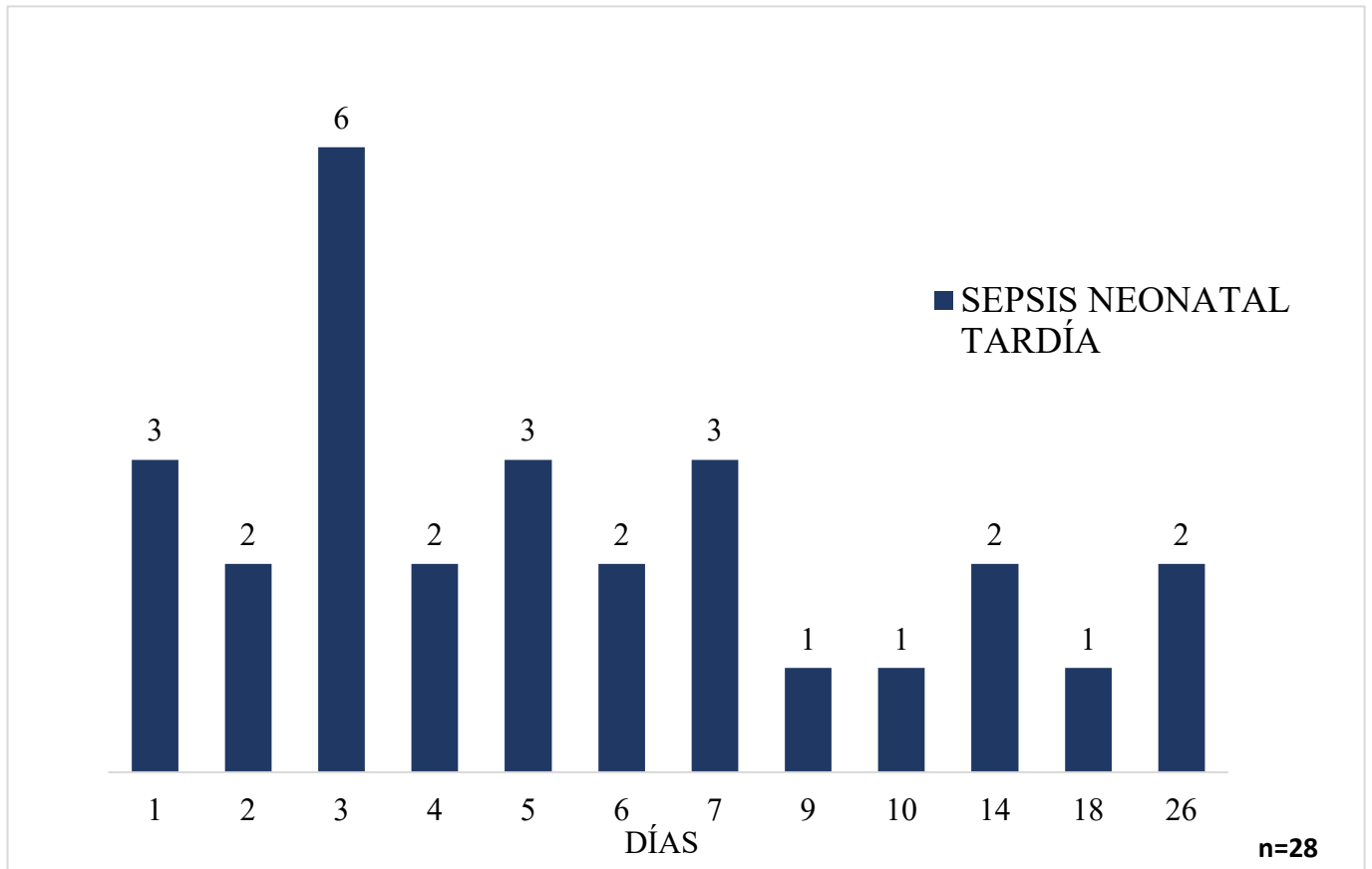


La gráfica #20 muestra la distribución de los días de hospitalización en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. El 15.87% (10) duró 4 días, el 14.29% (9) duró 3 días, el 11.11% (7) duró 6 días, el 9.52% (6) duró 5 días, el 6.35% (4) duró 1 días, el 6.35% (4) duró 7 días, el 6.35% (4) duró 9 días, el 4.76% (3) duró 10 días, el 4.76% (3) duró 11 días, el 4.76% (3) duró 14 días, el 3.17% (2) duró 2 días, el 3.17% (2) duró 26 días, el 3.17% (2) duró 30 días. En menor proporción, el 1.59% (1) duró 8 días, el 1.59% (1) duró 12 días, el 1.59% (1) duró 18 días y el 1.59% (1) duró 25 días.

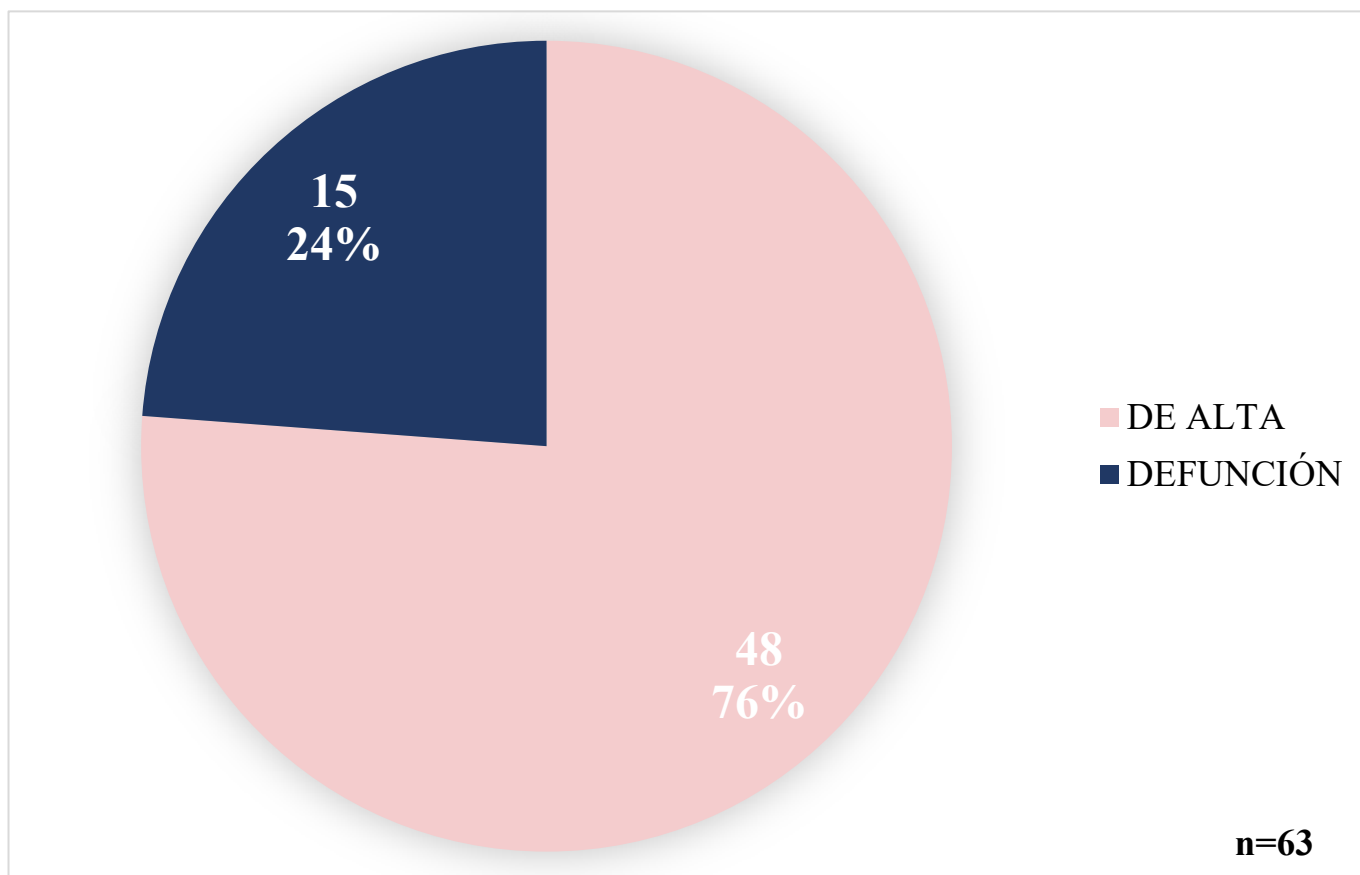
4.21 Gráfica #21. Distribución de los días de hospitalización según el tipo de sepsis neonatal en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



4.21 Gráfica #22. Distribución de los días de hospitalización según el tipo de sepsis neonatal en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.

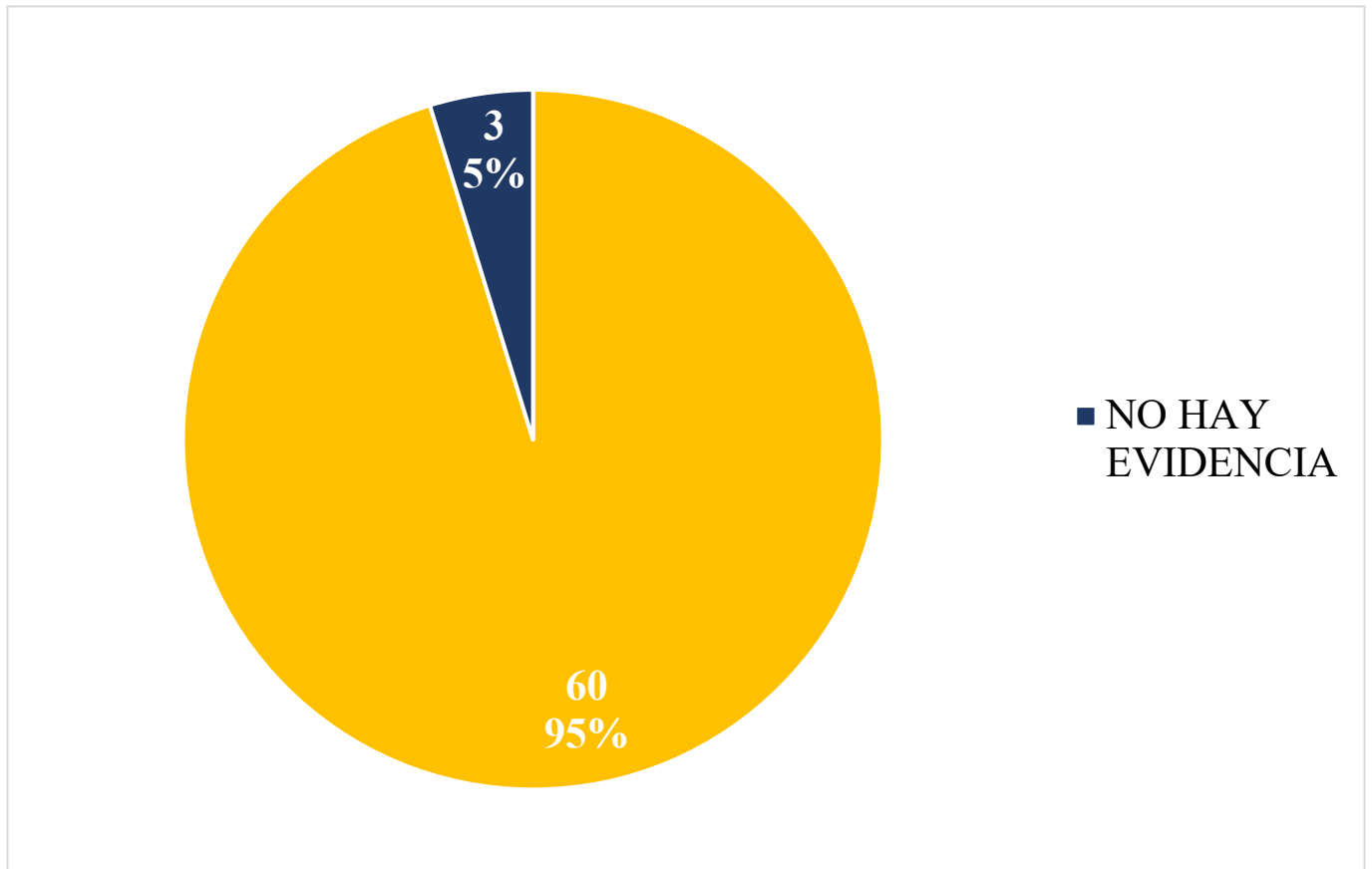


4.23 Gráfica #23. Distribución de la evolución en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



La gráfica #23 muestra la distribución de la evolución en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 76% (48) se fueron de alta mientras que un 24% (15) fueron defunciones durante la hospitalización.

2.24 Gráfica #24. Diagnóstico de sepsis neonatal con ningún tipo de método diagnóstico evidenciado en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.



La gráfica #24 muestra el diagnóstico de sepsis neonatal con ningún tipo de método diagnóstico evidenciado en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021. Un 95% (60) si mostraron evidencia mientras que un 5% (3) no mostraron ninguna evidencia.

CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN

5.1 Discusión

Dentro del análisis de los resultados obtenidos en la investigación y como objetivo general planteado se encuentra: identificar los criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021- abril 2021. En los objetivos específicos se planteó lo siguiente: determinar si el diagnóstico de sepsis neonatal está presente en todos los pacientes del departamento de neonatología, establecer que población es mas susceptible a desarrollar sepsis neonatal en los recién nacidos según su edad gestacional, identificar que sexo es mas frecuente en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, describir las comorbilidades presentes en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, clasificar los métodos diagnósticos según su relevancia clínica en el diagnóstico de sepsis neonatal, enumerar los patógenos más comunes que establecen el diagnóstico de sepsis neonatal, diferenciar los factores prenatales que más influyen en el desarrollo posterior de sepsis neonatal, y determinar la existencia de una relación entre el diagnóstico y la evolución del paciente en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período enero 2021 – abril 2021.

El objetivo general “identificar los criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología” es trascendental para la reducción de la mortalidad neonatal. La efectividad del manejo depende de diagnóstico correcto en las primeras horas del curso de la enfermedad, el seguimiento y vigilancia a los pacientes durante la hospitalización.

Según el primer objetivo específico se determinó que en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral se atendió un total de 260 pacientes neonatales durante el período de enero 2021- abril 2021. De estos se tomó una población de 142 pacientes cuyos expedientes clínicos se encontraban presentes en la unidad y se observó que un 44% (63) tienen diagnóstico de sepsis neonatal mientras que el 56% (79) no tienen diagnóstico de sepsis neonatal (ver Gráfica #1). En comparación con un estudio realizado en Etiopía donde la prevalencia de un total de 901 neonatos que fueron admitidos a UCIN y de donde se obtuvo que un 34% (303) cursaron con diagnóstico de sepsis clínica. ⁽¹¹⁾ En ambos casos el porcentaje de resultados positivos para diagnóstico de sepsis neonatal fue menos de un 50% de los casos totales. En cuanto al tipo de sepsis neonatal, un 51% (32) de los pacientes cursó con diagnóstico de

sepsis neonatal temprana mientras que un 44% (28) cursó con diagnóstico de sepsis neonatal tardía. Solo en un 5% (3) no especificaba el tipo de sepsis neonatal (ver Gráfica #2).

Con relación al segundo objetivo específico, que busca mostrar la distribución de la edad gestacional en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, el 30.16% (19) alcanzaron una edad gestacional de 39 semanas, el 25.40% (16) una edad gestacional de 38 semanas, el 12.70% (8) alcanzaron las 40 semanas así mismo como el 12.70% (8) alcanzaron las 37 semanas. Un 6.35% (4) alcanzó las 41 semanas, así como un 6.35% (4) alcanzó las 36 semanas. Solo un 3.17% (2) alcanzó las 35 semanas dejando un 1.59% (1) para las 34 semanas y un 1.59% (1) para las 28 semanas de gestación (ver Gráfica #3).

Según Wynn et al en su estudio Defining Neonatal Sepsis, los neonatos prematuros son los que experimentan la mayor incidencia y mortalidad de sepsis entre todas las etapas de desarrollo; comparado a los neonatos a término, la sepsis en los pretérminos es hasta 1,000 veces mas común⁽⁵⁾, mientras que en este estudio la prevalencia fue mayor en los nacidos a término con un 87.30% (55) en general mientras los pretérminos fue un 12.70% (8) (ver apéndice III, tabla 3.1).

Otro aspecto del segundo objetivo específico, según los datos en la gráfica #4, en los neonatos con menos semanas de edad gestacional los reportes de sepsis neonatal temprana fueron mayores, 6 casos en pretérminos menores de 36 semanas, mientras que fue en igual número para los nacidos a término de 37 a 41 semanas con 26 casos cada uno y 3 casos de sepsis neonatal no especificada (ver Gráfica #4). Los datos obtenidos fueron concluyentes con Gomella et al ⁽⁴⁾ donde establecen la prematuridad como factor de riesgo para la sepsis neonatal temprana.

Con relación a el tercer objetivo específico que busca mostrar la distribución del sexo en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, la mayoría de los pacientes de la unidad pertenecen al sexo masculino con un 60.32% (38) mientras el 39.68% (25) restante corresponde al sexo femenino (ver Gráfica #5).

La gráfica #6 muestra la distribución de las comorbilidades en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal para responder al cuarto objetivo específico. Los resultados reflejan que, de los 63 pacientes, el 28.57% (18) no tienen comorbilidades presentes mientras que las respiratorias cuentan con un 17.46% (11) y las infecciosas un 15.87% (10). En menor proporción, las comorbilidades gastroentericas obtuvieron un

7.94% (5), las quirúrgicas un 6.35% (4), el bajo peso un 4.76% (3) al igual que las genéticas con 4.76% (3) y las hematológicas con 4.76% (3). El grupo de enfermedades TORCH obtuvo un 3.17% (2). En menor proporción el fallo multiorgánico con 1.59% (1) al igual que las cardiológicas con 1.59% (1), las renales con 1.59% (1) y el abandono con 1.59% (1) (ver Gráfica #6).

Comparando estos resultados con el estudio según Albear-de la Torre et al, el bajo peso al nacer, las infecciones y las maniobras invasivas fueron factores de riesgo determinantes en el aumento del riesgo de aparición de sepsis neonatal. ⁽¹⁾ También Arias-Arellano ⁽⁹⁾ concuerda que el bajo peso y las comorbilidades infecciosas juegan un papel clave en el riesgo de aparición de sepsis neonatal.

El quinto objetivo específico busca “clasificar los métodos diagnósticos según su relevancia clínica en el diagnóstico de sepsis neonatal”. Según Ershad, Mostafa et al, el cultivo de sangre es el “gold standard” para la confirmación de sepsis ⁽³⁾ por lo cual es imprescindible realizarla en todos los pacientes, lo cual pudimos confirmar con este estudio ya que el 100% (63) de los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal se le había realizado el hemocultivo (ver Gráfica #8). Sin embargo, solo el 13% (8) obtuvieron un resultado positivo mientras que un 82% (52) obtuvieron un resultado negativo y el 5% (3) restante no tenía el hemocultivo reportado por lo cual no se pudo identificar su resultado (ver Gráfica #9). Según un estudio realizado en Etiopía, similar a este estudio, se obtuvo un 29.3% (88/303) de resultados positivos en el hemocultivo ⁽¹⁰⁾, al igual que en Butembo donde se obtuvo que 30.3% (69/228) obtuvieron un resultado positivo en el cultivo de sangre ⁽¹¹⁾, lo que sugiere que esta prueba se encuentra limitada por su baja sensibilidad y larga duración antes de que el cultivo se determine positivo, así como puede dar falsos positivos. ⁽³⁾

Continuando con la historia clínica, muchos de los primeros signos de infección en los recién nacidos son inespecíficos y también pueden estar simplemente asociados con la prematuridad o la transición a la vida extrauterina. La presentación asintomática no descarta completamente la infección en el entorno de alto riesgo ⁽¹⁵⁾. Como podemos observar en la gráfica #7 se observa que un 79.37% (50) de los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal si tenían una historia clínica relacionada a un cuadro de sepsis mientras que el 20.63% (13) no tenían datos en la historia clínica que sugieran un cuadro de sepsis neonatal (ver Gráfica

#7). Cuando la sangre y otros cultivos de sitio estéril son negativos, pero el bebé manifiesta signos relativos a la infección se considera que tienen sepsis clínica. En neonatos, este escenario clínico es mucho más común que la sepsis positiva del hemocultivo ⁽¹⁶⁾.

Con relación a la punción lumbar, la cual se debe realizar rutinariamente en neonatos con sintomatología de sepsis neonatal ya que aproximadamente un 23% con hemocultivo positivo tendrán meningitis concomitante ⁽³⁾, de los 63 pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, un 59% (37) se les realizó una punción lumbar mientras que un 41% (26) no se les realizó por la condición clínica en la que se encontraba el paciente en ese momento (ver Gráfica #11). Dentro de los 37 pacientes en quienes se realizó, solo el 8% (3) obtuvieron resultado positivo (ver Gráfica #12). En el reporte del líquido cefalorraquídeo un 33.33% (1) resultó positivo para *Streptococcus* del grupo B, un 33.33% (1) para *Staphylococcus* *goagulans* negativo y el restante 33.33% (1) para *Staphylococcus* no especificado (ver Gráfica #13).

Para la proteína c reactiva, la cual se ha investigado como un potencial biomarcador de sepsis neonatal ⁽⁴⁾, fue realizada en un 70% (44) mientras en un 30% (19) no fue realizada (ver Gráfica #14). Un estudio en Butembo obtuvo como objetivo evaluar la utilidad de la proteína C reactiva como biomarcador inflamatorio en la predicción del diagnóstico de sepsis neonatal y resultó que de los 228 neonatos con sospecha de sepsis, el 41.2% (94) tuvieron una PCR positiva y de los 69 casos con hemocultivo positivo, esta identificó 66 casos con una sensibilidad de 96.7% y un valor predictivo positivo del 70.2%, concluyendo así que una proteína C reactiva positiva diagnosticará correctamente alrededor de nueve de 10 neonatos sospechosos de sepsis, ayudando a los clínicos a iniciar terapia antibiótica empírica para los recién nacidos sospechosos de sepsis. ⁽¹¹⁾ En cambio, en este estudio el reporte de la proteína C reactiva resultó que un 91% (40) obtuvo un resultado negativo y solo un 9% (4) obtuvo un resultado positivo (ver Gráfica #15), esto se estima que se debió a que su secreción comienza de 4-6 horas luego de que los estímulos inflamatorios lleguen a su pico que será aproximadamente de 36 a 48 horas. ⁽⁴⁾

Según Gomella, la procalcitonina es más específica que la proteína C reactiva para infecciones bacteriales ⁽⁴⁾, sin embargo, los niveles de procalcitonina pueden elevarse ante una condición no infecciosa como el síndrome de distress respiratorio, neumotórax, hemorragia intracraneal e inestabilidad hemodinámica ⁽³⁾.

Según la gráfica #16, un 94% (59) no se realizó una procalcitonina mientras un 6% (4) si se la realizó y a su vez, el 100% obtuvo un resultado positivo.

Un hemograma se le debe realizar a los pacientes para visualizar un conteo total o diferencial de los glóbulos blancos, así como un conteo absoluto e inmaduro de los neutrófilos ⁽³⁾. En este estudio, de los 63 pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, un 87% (55) manifestó cambios en el conteo de los glóbulos blancos mientras que un 13% (8) se mantuvo dentro de los parámetros normales (ver Gráfica #17). Según Haque et al, la variable inflamatoria, representada con cambios en los glóbulos blancos, en conjunto con al menos otro parámetro anormal dentro de sus variables y tener clínica de sepsis se clasifica como sepsis probable ⁽⁶⁾. En cambio, Hornik et al examinaron retrospectivamente la utilidad de los índices del hemograma y recuentos leucocitarios totales y concluyó que ningún parámetro del hemograma tenía utilidad suficiente para identificar a los bebés con sepsis de inicio temprano o de inicio tardío ⁽¹⁶⁾.

En el sexto objetivo se busca “enumerar los patógenos más comunes que establecen el diagnóstico de sepsis neonatal”. En esta investigación predominó la *Klebsiella pneumoniae* con un 25% (2) la cual pertenece a los gram negativos y la contaminación de piel por mala toma de muestra en un 25% (2). En menor proporción, un 13% (1) *Acinetobacter baumannii*, un 13% (1) *Staphylococcus aureus* multidrogo resistente (MRSA), un 12% (1) *Streptococcus agalactiae* y un 12% (1) *Enterococcus faecalis* (ver Gráfica #10). Estos resultados podemos corroborarlos con los resultados obtenidos por Zea-Vera donde establecen que en los países en vías de desarrollo predominan las infecciones por gram negativos ⁽⁶⁾.

Analizando el séptimo objetivo específico podemos valorar la “distribución de la historia prenatal de la madre en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal”. Se obtuvo que un 34.92% (22) no tiene historia prenatal, un 19.05% (12) cursaron con infección de vías urinarias durante el embarazo, así como un 15.87% (10) cursaron con infección vaginal y un 11.11% (7) cursaron tanto con una infección de vías urinarias como con una infección vaginal, en un 4.76% (3) la historia era de VDRL (+), así como en un 4.76% (3) la historia era de hipertensión gestacional (ver Gráfica #18). Los estudios de Arias-Arellano ⁽⁹⁾ y Albear-de la Torre ⁽¹⁾ concuerdan en que las infecciones maternas durante el embarazo suele ser un indicador de riesgo para el desarrollo posterior de sepsis neonatal, la cual usualmente se manifiesta con fiebre maternal debido

a una chorioamnionitis, o pueden presentar una ruptura prematura de membranas (PROM) prolongada que cause dicha infección según corrobora Yue Shao-Jie ⁽¹³⁾ en su estudio.

Otro aspecto que podemos observar en la gráfica #18 son factores que en menor proporción se encontró en este estudio. Se observó un 1.59% (1) con rotura prematura de membranas, un 1.59% (1) con sangrado, un 1.59% (1) con diabetes gestacional, un 1.59% (1) con hepatitis B, un 1.59% (1), un 1.59% (1) con preclamsia y un 1.59% (1) con COVID 19.

Con relación al tipo de sepsis neonatal según su historia prenatal podemos ver que la mayoría de los casos 15/28 que corresponden a infecciones se relacionaron con sepsis neonatal temprana (ver Gráfica #19) causado principalmente por la transmisión vertical de las infecciones en el 3er trimestre, aumentando su incidencia si la infección fue 2 semanas previas al desembarazo ⁽⁶⁾. Para la reducción de la mortalidad neonatal en República Dominicana se han implementado diversas estrategias como el control prenatal de calidad, el parto limpio y humanizado y la atención inmediata del recién nacido para reducir la sepsis neonatal. ⁽²⁾

Con relación al octavo objetivo específico planteado, se evaluó los días de hospitalización en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal con un promedio general de 7.79 días (ver Gráfica #20). De manera mas específica se dividió por tipo de sepsis neonatal, los días de hospitalización por sepsis neonatal temprana promediaron 8.03 días con su pico mas alto en 8 pacientes que duraron 4 días (ver Gráfica #21), mientras que por sepsis neonatal tardía promediaron 7.07 días con su pico mas alto en 6 pacientes que duraron 3 días (ver Gráfica #22).

En cuanto a la evolución de los pacientes, un 76% (48) se fueron de alta mientras que la mortalidad fue de un 24% (15) de los 63 pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal (ver Gráfica #23). En comparación con estadísticas nacionales, donde se estableció la sepsis neonatal como la segunda causa de muerte neonatal con un 22.9% (n=607) ⁽¹⁹⁾, los porcentajes fueron similares tanto en el 2016 como en la actualidad por lo que queda demostrado que no hay una reducción significativa de la mortalidad a pesar de los esfuerzos en su reducción lo que indica que deben de buscarse otras alternativas.

En esta investigación se pudo determinar también aquellos pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal sin ningún tipo de evidencia clínica o de pruebas auxiliares que corroboraran el diagnóstico de sepsis neonatal. En la gráfica #24 se muestra que un 5% (3) no mostraron ninguna evidencia en el expediente clínico que pueda respaldar el diagnóstico (ver Gráfica #24).

5.2 Conclusión

Con los datos obtenidos en la presente investigación, se logró identificar algunos criterios que se utilizan para realizar el diagnóstico de sepsis neonatal en el departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral.

La sepsis neonatal no es un diagnóstico presente en todos los pacientes, pero sí representa un porcentaje significativamente elevado de los mismos en un 44% de los casos lo que supone una alta vigilancia epidemiológica.

Los recién nacidos pretérmino solo representaron un 12.70% de todos los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, predominando en esta la sepsis neonatal temprana, mientras que los recién nacidos a término representaron un 87.30% de los mismos con igual porcentaje tanto para sepsis neonatal temprana como para sepsis neonatal tardía. El sexo predominante fue el masculino con un 60.32% de todos los pacientes.

Las comorbilidades no representan un criterio de inclusión en el diagnóstico de sepsis neonatal ya que el mayor porcentaje no tenía comorbilidades presentes. De igual manera las comorbilidades respiratorias e infecciosas juegan un papel determinante como potenciales factores de riesgo.

Los métodos diagnósticos que más información desarrollaron fueron la historia clínica y el hemograma. El hemocultivo, al igual que la punción lumbar, debe de realizarse en todos los pacientes, pero no debe ser determinante por su baja sensibilidad y larga duración para obtener un resultado positivo. La proteína C reactiva resultó ser un potencial biomarcador que puede dar valores predictivos en el inicio de un cuadro de sepsis, al igual que la procalcitonina ya que es más específica que la proteína C reactiva, pero discriminando aquellas condiciones en las cuales podría elevarse también.

Los patógenos cultivados mas frecuentes fueron los gram negativos, en específico la *Klebsiella pneumoniae*. Existe un sesgo de contaminación en la toma de muestra del hemocultivo de 25%, por lo que se concluye que no se esta realizando una correcta toma de muestra lo que podría variar el resultado del hemocultivo.

Se evidenció que las infecciones maternas durante el embarazo representan un indicador de riesgo para el desarrollo posterior de sepsis por lo que los cuidados prenatales, así como un parto limpio y una intervención temprana en el recién nacido son indispensables para disminuir el riesgo.

En cuanto a la evolución de los pacientes, se concluyó que en promedio estos duran 7.79 días de hospitalización y en un 24% va a resultar en muerte, porcentaje que no ha variado mucho los últimos años lo que representa que, a pesar de los esfuerzos, aun se mantienen índices altos de mortalidad por sepsis neonatal.

Por último, se observó que un 5% de los pacientes no cuentan con criterios para su diagnóstico ya que no muestran ninguna evidencia en el expediente clínico que pueda respaldar el diagnóstico de sepsis neonatal.

CAPÍTULO 6: RECOMENDACIONES

6.1 Recomendaciones

Luego de un análisis profundo de los datos recolectados y sus resultados, se proponen las siguientes recomendaciones:

Al Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral:

- * Se recomienda asegurar la realización de una buena historia clínica, detallando los antecedentes maternos, así como la historia previa a la llegada del recién nacido al centro.
- * Dar un mayor seguimiento a las manifestaciones clínicas del recién nacido frente a la patología, principalmente a los cambios de temperatura, cambios hemodinámicos en la presión y ritmos cardíacos irregulares pues son altamente sugestivos de la mejoría clínica del paciente (ver apéndice V).
- * Realizar procalcitonina a todos los pacientes con sospecha clínica de sepsis pues esto podría beneficiar el diagnóstico sugestivo desde el inicio del cuadro clínico, a su vez comenzando manejo empírico.
- * Mejorar la calidad de la muestra tomada para hemocultivo, en especial con la contaminación de la toma, pues esto aumenta el tiempo de hospitalización del paciente y disminuye las posibilidades de proporcionarle una antibioterapia según su patógeno cultivado.
- * Optimizar el manejo del paciente, en especial aquellos con una condición crítica, para reducir las muertes por agravamiento del cuadro clínico.
- * Se exhorta realizar un diagnóstico correcto para no sobre medicar al paciente, aumentando así la tasa de resistencia a los antibióticos.
- * Revisar los expedientes clínicos de los pacientes de manera rutinaria pues existen inconsistencias en el mismo.
- * Adoptar un sistema electrónico donde puedan guardar los expedientes clínicos de sus pacientes ya que una vez los expedientes salen del departamento, es muy difícil encontrarlos.

- * Establecer un protocolo de atención inicial a los pacientes que ingresan en el departamento de neonatología para conocer el estado real del paciente y así, con la atención adecuada, disminuir su tiempo de hospitalización en el hospital.

A las maternidades y centros de atención a la mujer embarazada:

- * Reforzar los programas de atención prenatal durante el embarazo para un seguimiento continuo de las mujeres durante su embarazo y disminución de infecciones maternas, principalmente en el último trimestre.
- * Educación a las madres sobre los cuidados de su bebé con mayor énfasis en la identificación de signos sugestivos de infección temprana.
- * Detección temprana de sepsis neonatal posible, siguiendo guías establecidas (ver apéndice IV).

PÁGINAS FINALES

Referencias bibliográficas

1. Albear-de la Torre D, De la Gala-Umpierre L, Ferrer-Martín Y. Factores de riesgo de sepsis neonatal en el Hospital Provincial “Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila. *REVISTA MÉDICA ELECTRÓNICA DE CIEGO DE ÁVILA*. 2020;(1169).
2. Ministerio de Salud Pública. Alianza Nacional para Acelerar la Reducción de la Mortalidad Materna e Infantil - Documento Macro. República Dominicana; 2019.
3. Ershad, M., Mostafa, A., Dela Cruz, M. *et al.* Neonatal Sepsis. *Curr Emerg Hosp Med Rep* 7, 83–90 (2019) [cited April 2021]. Disponible de: <https://doi.org/10.1007/s40138-019-00188-z>.
4. Gomella T, Eyal F, Yani-Mohammed F. SEPSIS INFECTIOUS DISEASES. GOMELLA’S NEONATOLOGY Management, Procedures, On-Call Problems, Diseases, and Drugs. 8th ed. Estados Unidos: McGraw-Hill Education, 2020. p. 1175-1189. [cited April 2021].
5. Wynn J. Defining Neonatal Sepsis. Florida, USA: *Curr Opin Pediatr*; 2016; 28(2): 135–140. Disponible de doi:10.1097/MOP.0000000000000315.
6. Zea-Vera A, Turin C, Ochoa T. Unificando los criterios de sepsis neonatal tardía: propuesta de un algoritmo de vigilancia diagnóstica. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2014;31(2):358-363.
7. Hirrc.gov.do [Internet]. República Dominicana, Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral [actualizado 2020, citada en abril 2021]. Disponible de: <http://www.hirrc.gov.do/index.php/sobre-nosotros/quienes-somos>
8. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. Reducción de Mortalidad Materna y Neonatal: Informe de progreso. Santo Domingo, D.N. 2017.
9. Arias-Arellano S, Cáceres-Aucatoma F, Geyson D, Segarra-Galarza K. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal tardía. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2019;57(4):226-231.
10. Abebe Sorsa. Epidemiology of Neonatal Sepsis and Associated Factors Implicated: Observational Study at Neonatal Intensive Care Unit of Arsi University Teaching and Referral Hospital, South East Ethiopia. *Ethiop J Health Sci*. 2019;29(3):333. Disponible de: <http://dx.doi.org/10.4314/ejhs.v29i3.5>.

11. Bunduki G, Adu-Sarkodie Y. The usefulness of C-reactive protein as a biomarker in predicting neonatal sepsis in a sub-Saharan African region [Internet]. República Democrática del Congo: BMC Research Notes; 2020 [citado abril 2021]. Disponible de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=The+usefulness+of+C%E2%80%90reactive+protein+as+a+biomarker+in+predicting+neonatal+sepsis+in+a+sub%E2%80%90Saharan+African+region>.
12. Pammi M, Flores A, Versalovic J, Leeflang MMG. Molecular assays for the diagnosis of sepsis in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD011926. Disponible de doi: 10.1002/14651858.CD011926.pub2.
13. Yue Shao-Jie. Recommendations on the diagnosis and the use of antibiotics for early-onset sepsis in preterm infants: consensus of the expert panel from Hunan Province. *Chin J Contemp Pediatr.* 2020; 22(1): 1-6. Disponible de doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2020.01.001
14. Cortese F, Scicchitano P, Gesualdo M, Filaninno A, et al. Early and Late Infections in Newborns: ¿Where Do We Stand? A Review. Elsevier Taiwan LLC. 2016; 57, 265-273. Disponible de: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedneo.2015.09.007>.
15. Pui-Ying I, Bendel C. Diagnostics for neonatal sepsis: current approaches and future directions. *Pediatric RESEARCH.* 2017;82(4):574-583.
16. Wynn J, Wong H, Shanley P, Bizzarro M, Saiman L, Polin R. Time for a neonatal-specific consensus definition for sepsis. *Pediatr Crit Care Med.* 2014; 15(6): 523–528. Disponible de doi:10.1097/PCC.000000000000157.
17. Oeser C, Pond M, Butcher P, Bedford Russell A, Henneke P, Laing K, et al. PCR for the detection of pathogens in neonatal early onset sepsis. *PLoS ONE.* 2020; 15(1): e0226817. Disponible de: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226817>
18. República Dominicana, Servicio Nacional de Salud; Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud. Guía metodológica para la evaluación de la adherencia a los

protocolos de atención obstétrica y neonatal en establecimientos de salud de la red de hospitales públicos de la República Dominicana. Santo Domingo, D.N.: SNS; 2017.

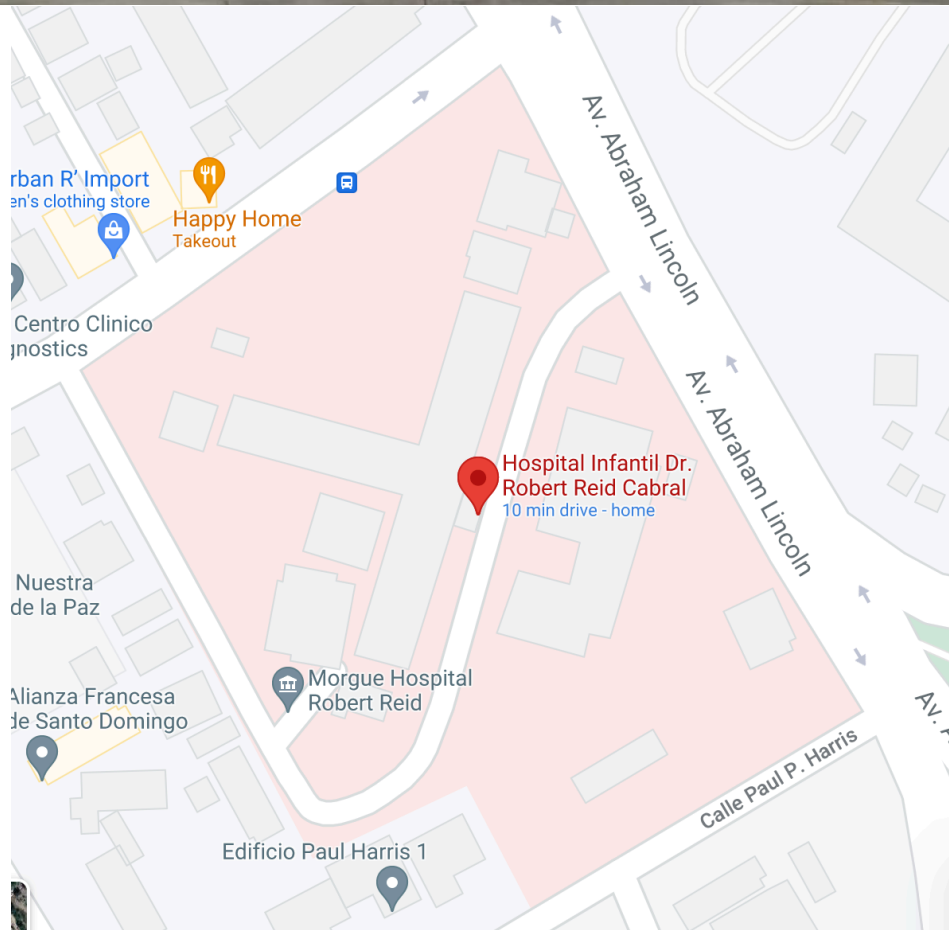
19. República Dominicana, Servicio Nacional de Salud; Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud. Guía metodológica para la evaluación de la adherencia a los protocolos de atención obstétrica y neonatal en establecimientos de salud de la red de hospitales públicos de la República Dominicana. Santo Domingo, D.N.: SNS; 2017.

20. Kliegman, Geme S, Blum, Shah, Wilson. Nelson Textbook of Pediatrics. 21st ed. Philadelphia: Elsevier; 2020.

21. Hirrc.gov.do [Internet]. República Dominicana, Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral [actualizado 2020, citada en abril 2021]. Disponible de: <http://www.hirrc.gov.do/index.php/sobre-nosotros/historia>

Apéndice

Apéndice I: Fachada del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral y ubicación.



Apéndice III: Tablas

Tabla 1. Presencia del diagnóstico de sepsis neonatal

DIAGNÓSTICO DE SEPSIS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No Presente	79	56%
Presente	63	44%
TOTAL	142	100.00%

Tabla 2. Tipo de sepsis neonatal

TIPO DE SEPSIS NEONATAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sepsis Neonatal Temprana	32	51%
Sepsis Neonatal Tardía	28	44%
No Especificada	3	5%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 3. Edad gestacional

EDAD GESTACIONAL (SEMANAS)	FRECUENCIA	PORCENTAJE
28	1	1.59%
34	1	1.59%
35	2	3.17%
36	4	6.35%
37	8	12.70%
38	16	25.40%
39	19	30.16%
40	8	12.70%
41	4	6.35%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 3.1 Edad gestacional agrupado en pretérmino y a término

EDAD GESTACIONAL (GRUPO)	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Pretérmino	8	12.70%
A Término	55	87.30%
Total	63	100.00%

Tabla 4. Tipo de sepsis según la edad gestacional

EDAD GESTACIONAL (SEMANAS)	SEPSIS NEONATAL TEMPRANA	SEPSIS NEONATAL TARDÍA	NO ESPECIFICADA
28	1		
34		1	
35	1	1	
36	4		
37	2	6	
38	12	3	1
39	7	10	2
40	3	5	
41	2	2	
TOTAL	32	28	3

Tabla 5. Sexo

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Femenino	25	39.68%
Masculino	38	60.32%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 6. Comorbilidades

COMORBILIDADES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No Tiene	18	28.57%
Respiratorias	11	17.46%
Infeciosas	10	15.87%
Gastroentericas	5	7.94%
Quirurgica	4	6.35%
Bajo Peso	3	4.76%
Geneticas	3	4.76%
Hematológicas	3	4.76%
Torch	2	3.17%
Fallo Multiorganico	1	1.59%
Cardiológicas	1	1.59%
Abandono	1	1.59%
Renales	1	1.59%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 7. Método diagnóstico: historia clínica

HISTORIA CLÍNICA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Negativo	13	20.63%
Positivo	50	79.37%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 8. Método diagnóstico: hemocultivo

HEMOCULTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	63	100%
TOTAL	63	100%

Tabla 9. Reporte del hemocultivo

REPORTE HEMOCULTIVO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Negativo	52	82%
Positivo	8	13%
No Reportado	3	5%
TOTAL	63	100%

Tabla 10. Patógeno cultivado en el hemocultivo

PATÓGENO CULTIVADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Klebsiella pneumoniae	2	25%
Contaminacion piel	2	25%
Enterococcus faecalis	1	12.5%
Streptococcus agalactiae	1	12.5%
Acinetobacter baumannii	1	12.5%
MRSA	1	12.5%
TOTAL	8	100%

Tabla 11. Método diagnóstico: punción lumbar

PUNCIÓN LUMBAR	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si Realizado	37	59%
No Realizado	26	41%
TOTAL	63	100%

Tabla 12. Reporte de la punción lumbar

PUNCIÓN LUMBAR	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Negativo	34	92%
Positivo	3	8%
TOTAL	37	100%

Tabla 13. Reporte del líquido cefalorraquídeo por punción lumbar

REPORTE LCR	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sthaphylococcus	1	33.33%
Staphylococcus goagulasa negativo	1	33.33%
Streptococcus grupo b	1	33.33%
TOTAL	3	100.00%

Tabla 14. Método diagnóstico: proteína C reactiva

PROTEINA C REACTIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si Realizada	44	70%
No Realizada	19	30%
TOTAL	63	100%

Tabla 15. Reporte de la proteína C reactiva

PROTEINA C REACTIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Negativo	40	91%
Positivo	4	9%
TOTAL	44	100%

Tabla 16. Método diagnóstico: procalcitonina

PROCALCITONINA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No Realizada	59	94%
Realizada	4	6%
TOTAL	63	100%

Tabla 16. Método diagnóstico: hemograma

HEMOGRAMA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Negativo	8	13%
Positivo	55	87%
TOTAL	63	100%

Tabla 17. Historia prenatal

HISTORIA PRENATAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No historia	22	34.92%
Infección de vías urinarias	12	19.05%
Infección vaginal	10	15.87%
Infección de vías urinarias e infección vaginal	7	11.11%
Vdrl(+)	3	4.76%
Hipertensión gestacional	3	4.76%
Hepatitis b	1	1.59%
Covid 19	1	1.59%
Diabetes gestacional	1	1.59%
Preclampsia	1	1.59%
Sangrado	1	1.59%
Rotura prematura de membranas	1	1.59%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 18. Tipo de sepsis según la historia prenatal

HISTORIA PRENATAL	SEPSIS NEONATAL TEMPRANA	SEPSIS NEONATAL TARDÍA	NO ESPECIFICADA
No historia	11	8	3
Infección de vías urinarias	6	6	
Infección vaginal	4	6	
Infección de vías urinarias e infección vaginal	5	2	
Vdrl(+)	2	1	
Hipertensión gestacional	1	2	
Hepatitis b		1	
Covid 19		1	
Diabetes gestacional	1		
Preeclampsia	1		
Sangrado	1		
Rotura prematura de membranas		1	
TOTAL	32	28	3

Tabla 19. Días de hospitalización

DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1	4	6.35%
2	2	3.17%
3	9	14.29%
4	10	15.87%
5	6	9.52%
6	7	11.11%
7	4	6.35%
8	1	1.59%
9	4	6.35%
10	3	4.76%
11	3	4.76%
12	1	1.59%
14	3	4.76%
18	1	1.59%
25	1	1.59%
26	2	3.17%
30	2	3.17%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 20. Días de hospitalización de los pacientes con sepsis neonatal temprana

DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1	1	3.13%
3	1	3.13%
4	8	25.00%
5	3	9.38%
6	5	15.63%
7	1	3.13%
8	1	3.13%
9	3	9.38%
10	2	6.25%
11	3	9.38%
12	1	3.13%
14	1	3.13%
25	1	3.13%
30	1	3.13%
TOTAL	32	100.00%

Tabla 21. Días de hospitalización de los pacientes con sepsis neonatal tardía

DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1	3	10.71%
2	2	7.14%
3	6	21.43%
4	2	7.14%
5	3	10.71%
6	2	7.14%
7	3	10.71%
9	1	3.57%
10	1	3.57%
14	2	7.14%
18	1	3.57%
26	2	7.14%
TOTAL	28	100.00%

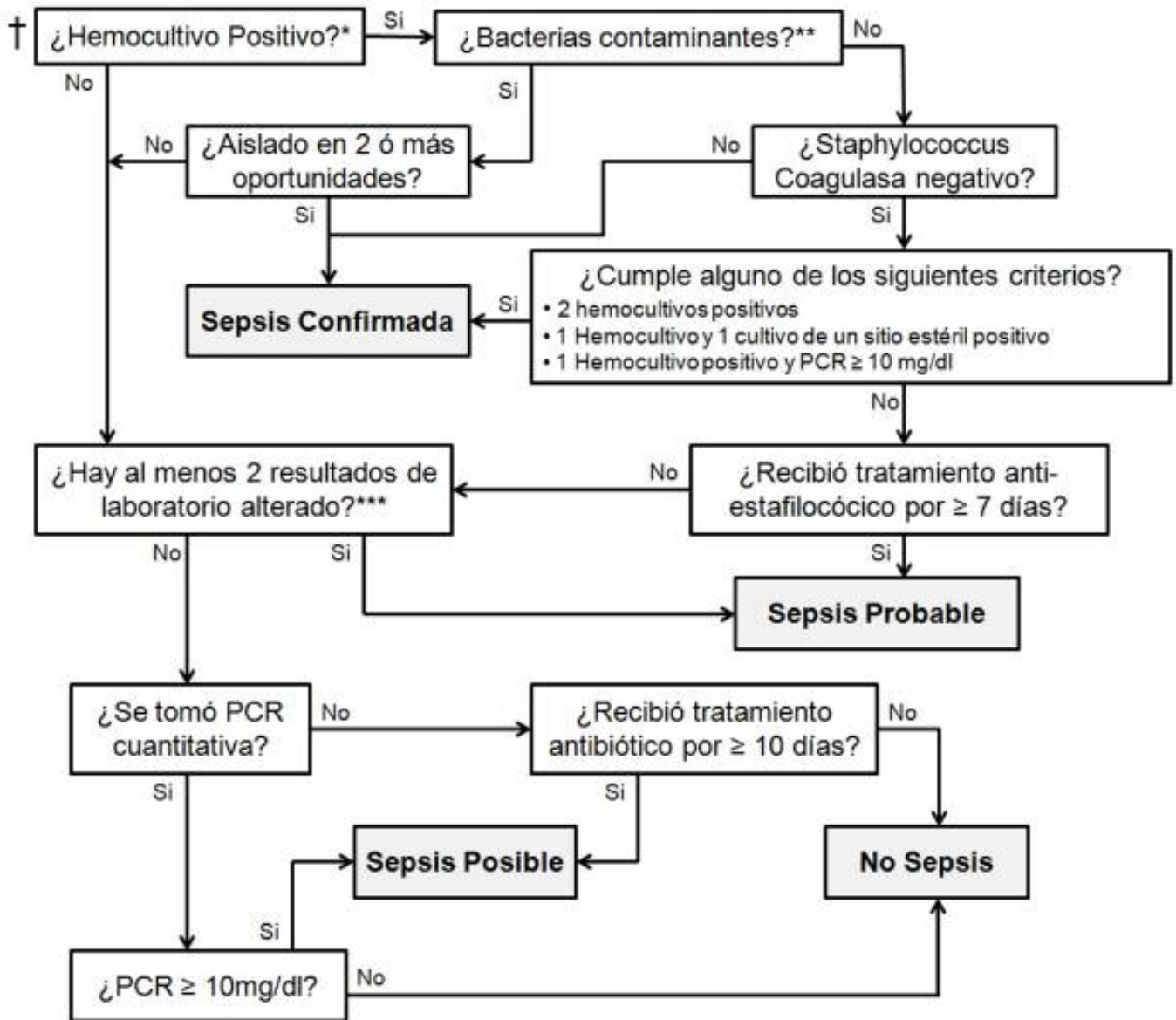
Tabla 23. Evolución de los pacientes

DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
De Alta	48	76.19%
Defunción	15	23.81%
TOTAL	63	100.00%

Tabla 24. Pacientes que no tienen ninguna evidencia que pueda respaldar el diagnóstico de sepsis neonatal

DIAGNÓSTICO DE SEPSIS NEONATAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Presente	60	95%
No Hay Evidencia	3	5%
Grand Total	63	100.00%

Apéndice IV: Algoritmo diagnóstico propuesto por Zea-Vera et al para sepsis neonatal en el Perú y países de la región. ⁽⁶⁾



Zea-Vera A, Turin C, Ochoa T. Unificando los criterios de sepsis neonatal tardía: propuesta de un algoritmo de vigilancia diagnóstica. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2014;31(2):358-363.

Apéndice V: Cuadro de variables propuesta por Zea-Vera et al para la sospecha clínica de sepsis neonatal. ⁽⁶⁾

Variable clínica	Inestabilidad de temperatura Frecuencia cardíaca > 1DS por encima de lo normal para la edad (≥ 180 latidos/min, ≤ 100 latidos/min) Frecuencia respiratoria (>60 respiraciones/min) más quejido o desaturación Letargia o alteración del estado mental Intolerancia a la glucosa (glucosa en sangre > 10mmol/L) Intolerancia alimentaria
Variable hemodinámica	Presión arterial 2DS por debajo de lo normal para la edad Presión sistólica < 50mm Hg (recién nacido día 1) Presión sistólica < 65mm Hg (infantes ≤ 1 mes)
Variable de perfusión tisular	Llenado capilar > 3 segundos Lactato en plasma > 3 mmol/L
Variable inflamatoria	Leucocitosis (Leucocitos > 34,000 $\times 10^9/L$) Leucopenia (Leucocitos < 5,000 $\times 10^9/L$) Neutrófilos inmaduros > 10% ^{**} Tasa de neutrófilos inmaduros/totales > 0.2 [†] Trombocitopenia < 100,000 $\times 10^9/L$ Proteína C-reactiva (PCR) >10 mg/dL o >2DS por encima del valor normal [‡] Procalcitonina > 8.1 mg/dL o 2DS por encima del valor normal

*Modificado de Haque KN, 2005;

** neutrófilos inmaduros: Metamielocitos, mielocitos y abastoados;

[†] neutrófilos inmaduros/totales: (Metamielocitos, mielocitos y abastoados)/Neutrófilos totales;

[‡] Notar que las unidades están en mg/dL, no mg/L, se debe hacer la conversión; DS: desviación estándar.

Zea-Vera A, Turin C, Ochoa T. Unificando los criterios de sepsis neonatal tardía: propuesta de un algoritmo de vigilancia diagnóstica. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2014;31(2):358-363.


Apéndice VI: Aprobación del departamento de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral.

Santo Domingo, República Dominicana
07 de Agosto, 2020

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente comunicación se les informa que el Departamento de Neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral certifica que la estudiante Glory Lil Abreu Mateo está autorizada para realizar la investigación titulada “CRITERIOS UTILIZADOS PARA ESTABLECER EL DIAGNOSTICO DE SEPSIS NEONATAL EN LA UNIDAD DE NEONATOLOGIA DEL HOSPITAL INFANTIL DR. ROBERT REID CABRAL EN EL PERIODO JUNIO 2019-JUNIO 2020” para su trabajo final de grado, haciendo uso racional, responsable y de confidencialidad de la información que necesite de nuestro banco de datos.

A solicitud de la parte interesada y para los fines de lugar.


Dra. Diana Alburquerque
Jefa del Dpto. de Neonatología
Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral



Apéndice VII: Aprobación del comité de investigación del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral.



COMITÉ DE INVESTIGACIONES

*Santo Domingo D. N.-
14 de Mayo del 2021.-*

*Bachilleres:
Br: Glory Lil Abreu Mateo
Ciudad.-*

Distinguida Bachiller:

*Con relación al Tema de anteproyecto tesis: **CRITERIOS UTILIZADOS PARA ESTABLECER EL DIAGNÓSTICO DE SEPSIS NEONATAL EN LA UNIDAD DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL INFANTIL DR. ROBERT REID CABRAL EN EL PERÍODO ENERO 2020- DICIEMBRE 2020.-** Este Comité le aprueba el tema para su elaboración. Debe solicitar carta de no plagio en su universidad.*

Atentamente,


Dr. Lina Vasquez
Coordinadora Comité de Investigaciones
Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral

LV/sbm.



Apéndice VIII: Carta de la escuela de medicina dirigido al Hospital



UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA • UNIBE •
RNC 401-05232-6

A : **Dra. Nereyda Solano**
Directora
Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral

: **Dra. Vicenta Sanchez**
Gerente de enseñanza

: **Lina Vasquez**
Coordinadora comité de Investigación

De : **Escuela de Medicina**

Fecha : **17 de agosto, 2020**

Asunto : **Solicitud autorización a estudiantes**

Luego de un cordial saludo, la presente es para solicitarle en la medida de sus posibilidades permita a la estudiante citada a continuación la recolección de datos dentro de su Institución para el proyecto de investigación **“CRITERIOS UTILIZADOS PARA ESTABLECER EL DIAGNÓSTICO DE SEPSIS NEONATAL EN LA UNIDAD DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL INFANTIL DR. ROBERT REID CABRAL EN EL PERÍODO JUNIO 2019- JUNIO 2020. Bajo la asesoría clínica de la Dra. Diana Alburquerque.**

Glory Abreu **16-0005**

Sin ningún otro particular por el momento, queda de usted muy atentamente,


Dra. Carolina Valdez
Coordinadora de Internados
UNIBE



AV FRANCIA #129, GAZCUE, SANTO DOMINGO • TELÉFONO: 809-689 4111 • APARTADO POSTAL 22333 •
REPÚBLICA DOMINICANA • www.unibe.edu.do

Friday, August 7, 2020



CAMBIOS A APLICACION SCREENER ESTUDIANTIL AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Decanato de Investigación Académica UNIBE

Código de Aplicación

CEI2020CAMBIOS-75

CODIGO DE APLICACIÓN INICIAL

CEI2020-167

Nombre del Estudiante #1

Glory Lil Abreu Mateo

Matrícula del Estudiante #1

160005

Correo Electrónico del Estudiante #1

gabreu5@est.unibe.edu.do

**Motivo por el cual esta completando esta
aplicación:**

Adjuntar carta de centro u hospital

Teléfono del Estudiante #1

(829) 341-1797

Teléfono del Estudiante #@

Carrera:

Medicina

Nombre del Profesor o Asesor:

Dr Angel Campusano

Correo Electrónico del Profesor o Asesor:

a.campusano1@prof.unibe.edu.do

Nombre del Proyecto

Criterios utilizados para establecer el diagnóstico de sepsis neonatal en la unidad de neonatología del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral en el período junio 2019- junio 2020.

El estudio es:

Retrospectivo

El estudio tiene un enfoque:

Cualitativo

El diseño del estudio es:

No Experimental

Descripción del diseño de estudio

Experimental (con asignación aleatoria)

Ejemplos: pretest-postest con grupo control, tratamientos alternos con pretest, longitudinales, factoriales, cruzados, entre otros.

Cuasi Experimental

Ejemplos: series temporales, series temporales interrumpidas, caso control, con grupo control sin pretest, entre otros.

No Experimental

Ejemplos: correlacional, observacional, estudio de caso, entre otros.

Carta de clínicas/hospitales o instituciones externas (Puede subir varios documentos)



Comentarios adicionales

Necesito una carta para el departamento de enseñanza del hospital ya que debo de someter el trabajo a su comité de enseñanza luego de la aprobación por parte de la universidad

La selección de la muestra será:

No probabilística

La muestra está conformada por:

Menores de 18 años

Describa brevemente el procedimiento que utilizará en su investigación

Mediante la recolección de información que se encuentra en los récords médicos de los pacientes de acuerdo a los criterios establecidos en el trabajo

Describa si existe algún riesgo para los participantes y como protegerá a los participantes del mismo

No existe riesgo directo a los participantes. Se va a proteger la identidad del paciente ya que no se va a publicar sus datos socio demográficos, solo los relevantes para un control estadístico como sexo.

Describa el mecanismo a través del cual asegurará la confidencialidad de los datos

Por medio de la autorización del hospital para acceder a los records sin la divulgación de a quién pertenece

Fecha estimada de recolección de datos

Tuesday, September 1, 2020

Por favor anexe:

1. El formulario de consentimiento informado que firmarán los participantes (ver Manual de Ética de UNIBE, el cual contiene una guía sobre cómo elaborar formularios de consentimiento).
2. La carta de clínicas/hospitales o instituciones externas que le permitirán acceso a sus expedientes o pacientes (la carta está disponible en la página web del Decanato de Investigación)

*Las investigaciones realizadas con niños deben obtener el consentimiento de los padres o tutores legales del niño. Además del consentimiento escrito, el investigador debe obtener el consentimiento verbal del niño.

*En casos en los que el participante no sepa escribir, la firma se debe sustituir por una impresión de la huella dactilar del participante.

Referencias

1. Dahlinger, A. & Yassaee, M. (2014). What types of research designs exist? University of St. Gallen.
2. Oxford Centre for Evidence Based Medicine. (marzo, 2009). Levels of Evidence.
3. Rohrig, B., Du Prel, J.B., Wachtlin, D., & Blettner, M. (2009). Types of studies in medical research. Deutsches Arzteblatt International, 106 (15), 262-8.
4. Shadish, W.R., Cook, T.D., & Campbell, D.T. (2002). Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference.

Para uso administrativo

CODIGO ADMINISTRATIVO

754484

ESTADO DE LA APLICACIÓN

APROBADO

Signature



Get Page URL

<https://www.jotform.com/edit/4726471813114070303>