



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

PREDICTORES DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN  
RECIÉN NACIDOS PREMATUROS ATENDIDOS EN  
HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO, 2016 - 2020

PREDICTORS OF EARLY NEONATAL SEPSIS IN  
PREMATURE NEWBORNS TREATED AT THE SAN JUAN DE  
LURIGANCHO HOSPITAL, 2016-2020

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA PEDIATRICA

AUTOR

DRA. DAYSY JENNIFER TREVEJO CHARQUI

ASESOR

DR. CARLOS ALBERTO HURTADO RUBIO

LIMA – PERÚ

2021

## INDICE

|                                | <b>Pág.</b> |
|--------------------------------|-------------|
| Resumen                        |             |
| I. Introducción                | 1           |
| II. Objetivos                  | 14          |
| III. Materiales y Métodos      | 15          |
| IV. Referencias Bibliográficas | 24          |
| V. Presupuesto y Cronograma    | 26          |
| VI. Anexos                     |             |

## RESUMEN

La sepsis neonatal temprana en recién nacidos prematuros es un gran desafío en el servicio de neonatología, debido a su asociación con la mortalidad neonatal y morbilidad (afección auditiva, visual y cognitiva) en los recién nacidos. En ese sentido, es importante contar con características o rasgos de exposición que incrementen la ocurrencia de sepsis neonatal temprana. En base a ello, se propone un estudio donde se pretende determinar los predictores de sepsis neonatal temprana en recién nacidos prematuros. Es una investigación de diseño observacional, analítica (de caso-control) y retrospectiva. La población la conformarán todos los neonatos prematuros atendidos en el Hospital San Juan de Lurigancho entre enero 2016 a diciembre de 2020. De acuerdo con ello, se tomará una muestra representativa que será distribuida en dos grupos: Grupo caso: recién nacidos prematuros que si presentaron sepsis neonatal temprana y Grupo control: recién nacidos prematuros que no presentaron dicha condición o recién nacidos sanos. La técnica de recolección de datos será la documentación, y el instrumento la ficha de recolección. Para determinar los factores asociados se aplicará la prueba Chi cuadrado, y para determinar si estos factores son de riesgo se calculará la Odds Ratio (OR), finalmente para determinar los predictores se realizará el análisis de regresión logística.

Palabras clave: sepsis neonatal, recién nacido prematuro, factores de riesgo (DeCS)

## I. INTRODUCCIÓN

La sepsis neonatal (SN) temprana en recién nacidos prematuros (RNP) se posiciona como uno de los desafíos más importantes del servicio de neonatología (1), a consecuencia de las implicancias que genera en la mortalidad neonatal y el subsecuente impacto en el aprendizaje y la capacidad visual y auditiva de los sobrevivientes (2).

Esta situación se refleja en la tendencia epidemiológica de casos reportados en el mundo, que registra un porcentaje aproximado de 20% para SN en las 72 horas de vida de RNP (85% en las primeras 24 horas y 5% a las 48 horas), cuya incidencia aumenta cuando disminuye la edad gestacional y el peso al nacimiento (2,3). En relación a la mortalidad, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta cada año 2.6 millones de neonatos fallecidos en los primeros 28 días, posicionando a la prematuridad e infecciones graves como principales causas de deceso (4,5).

El sur de Asia, África subsahariana y América Latina no son indiferentes a esta realidad, ya que registran una incidencia global de 6-7% y una tasa de letalidad de 8-9%, que representa un total de 670 000 muertes al año (6).

El Perú exterioriza un escenario similar, ya que la SN es una causa de morbimortalidad en prematuros, con mayor incidencia en la región selvática, que manifiesta una tasa de ocurrencia de 10 x 1000 nacidos vivos y de muertes de 24% (1).

El Hospital San Juan de Lurigancho, no es ajeno a este síndrome clínico, ya que en su último “Análisis de Situación de Salud Hospitalaria”, posicionó a la sepsis como la primera causa de morbilidad en el servicio de neonatología (54%) y la quinta de mortalidad (5%) (7).

Bajo ese contexto, la comunidad científica en el afán de identificar a la población en riesgo y reducir las tasas de morbimortalidad neonatal, decide indagar en cada una de las características o rasgos de exposición que incrementen la ocurrencia de SN temprana, destacando a los predictores maternos (edad, edad gestacional, paridad, atenciones prenatales (APN), RPM, corioamnionitis, coloración de líquido meconial) y perinatales (sexo, peso, distrés fetal, asfixia perinatal, Apgar y nivel de PCR) como principales factores de riesgo (8,9).

Sin embargo, estos se modifican según la distribución geográfica y capacidad resolutoria del equipo básico de salud de cada país. Por ello, este estudio es de importancia puesto que permitirá establecer los predictores de SN temprana en RNP del territorio nacional, con la finalidad de identificar precozmente a la población vulnerable y establecer medidas que garanticen la supervivencia y bienestar de los neonatos.

Para ello, es necesario conocer la naturaleza de la problemática, en relación a la evidencia científica existente:

Masanja P et al., en Tanzania en el 2020, publicaron un estudio caso-control, donde demostraron entre los principales predictores asociados: edad menor a 20 años (OR:2.058 p:0.010), edad gestacional pretérmino (OR:2.646 p:0.023), multiparidad (OR:1 p:0.041), corioamnionitis (OR:2.289 p:0.005), RPM prolongadas (OR:2.417 p:0.033), peso bajo al nacimiento (OR:2.528 p:0.003), distrés fetal (OR:2.750 p:0.039) y asfixia perinatal (OR:9.204 p:0.001). Concluyendo que las características o rasgos de exposición maternas y neonatales influyeron significativamente en la aparición de sepsis neonatal temprana (10).

Baizat M et al., en España en el 2019, , publicaron un estudio observacional, transversal y prospectiva, donde evidenciaron que entre los principales predictores de sospecha de SN temprana y tardía: edad gestacional (p:0.002), peso al nacimiento (p:0.014), apgar al minuto (p:0.012), ITU (p:0.008), administración de surfactante (p<0.001), insuficiencia cardiaca (p<0.001) y nivel de PCR (p<0.001); mientras que los predictores de LOS fueron: edad gestacional (p:0.001), apgar al minuto /p:0.001), administración de surfactante (p<0.001), hipocalcemia (p:0.03), insuficiencia cardiaca (p:0.003), nivel de PCR (p<0.001), ventilación mecánica (p<0.001) y número de días en hospitalización (p<0.001). Concluyeron que la edad gestacional, apgar al minuto, administración de surfactante, insuficiencia cardiaca y nivel de PCR fueron predictores para SN temprana y tardía (11).

Chevez J et al., en Nicaragua en el 2019, publicaron un estudio observacional, analítica, retrospectiva y transversal, donde hallaron como factores de riesgo asociados:

procedencia área rural (OR: 2.4 p:0.002), < 4 APN (OR: 2.55 p:0.05), RPM (OR: 3.36 p:0.01), corioamnionitis (OR: 11.61 p:0.02), asfixia neonatal (OR: 5.65 p:0.02), puntaje de apgar de 4-7 (OR: 9.6 p:0.034) y cateterización umbilical (OR: 12 p:0.002). Concluyeron que la corioamnionitis, cateterización umbilical y puntaje bajo de apgar fueron factores de riesgo asociados a SN temprana (12).

Hernández I et al., en Honduras en el 2017, publicaron un estudio con el objeto de establecer las características y rasgos de exposición asociadas a sepsis neonatal temprana. Sus resultados evidenciaron que el nivel de educación primario (80%), edad materna de 20-25 años (40%), vía de parto cesárea (57.5%) fueron los principales factores asociados a sepsis neonatal temprana (13).

Ángulo S, en Lima en el 2020, publicó un estudio con el objeto de establecer las características y rasgos de exposición asociadas a la SN temprana. Evidenció que los principales factores asociados fueron: edad gestacional (RPc: 0.83 p:0.0001), cantidad de APN (RPc: 0.8 p:0.0001), edad materna superior a 35 años (RPc: 1.64 p:0.008), infección del tracto urinario (ITU) superior a 18 horas (RPc: 3.95 p:0.0001), RPM mayor a 18 horas (RPc: 2.55 p:0.0001), presencia de líquido meconial (RPc: 3.52 p:0.0001) y apgar bajo al minuto (RPc: 4.16 p:0.0001). Concluyó que la edad materna superior a 35 años, RPM>18 horas, líquido meconial y apgar bajo al minuto fueron factores para SN temprana (8).

Burga-Montoya G et al., en Junín en el 2019, publicaron un estudio con la finalidad de establecer los factores de riesgo para SN temprana en RN prematuros. Demostraron que los factores fueron: edad materna añosa (OR: 2.45 p:0.012), <6 APN (OR: 3.02 p:0.004), líquido meconial (OR: 4.01 p:0.008), RPM (OR: 2.74 p:0.031) y bajo peso en el RN (OR: 3.72 p:0.001). Concluyeron que la edad materna >35 años, líquido meconial y peso bajo al nacer fueron factores de riesgo con mayores posibilidades de ocurrencia (1).

Guevara S et al., en Chiclayo en el 2018, publicaron un estudio con el objeto de modelar la ecuación predictiva de sepsis neonatal temprana en recién nacidos con prematuridad. Identificaron como los principales predictores: ITU (OR: 15.876 p: 0.000), preeclampsia (OR: 4.6 p: 0.000), RPM >18 horas (OR: 8.9 p: 0.000), corioamnionitis (OR: 21.326 p: 0.004) y apgar a los 5 minutos inferior a 7 (OR: 9.44 p: 0.000). Finalmente, se concluyó que en la modelación de la ecuación predictiva de SN temprana se debe incluir los siguientes factores de riesgo: apgar a los 5 min <7, preeclampsia, corioamnionitis, RPM>18 horas e ITU (2).

Romero J, en Piura en el 2018, publicó un estudio con el objeto de establecer las características y rasgos de exposición asociadas a la sepsis neonatal temprana en recién nacidos con prematuridad. Mostró que el número inadecuado de APN (OR: 4.56 p: 0.01), ITU en el tercer trimestre (OR: 36.52 p: 0.000), RPM >18 horas (OR: 10.756 p: 0.000), líquido amniótico verde espeso (OR: 5.231 p: 0.000), edad gestacional de 32-36 semanas (OR: 2.871 p: 0.001), muy bajo peso al nacimiento (OR: 10.421 p: 0.001)

y puntaje de apgar de 4-6 (OR: 5.231 p: 0.000) eran factores asociados. Finalmente, se concluyó que la ITU en el tercer trimestre y la ruptura prematura de membrana superior a 18 horas fueron los factores de riesgo con mayores posibilidades de ocurrencia (9).

Julca E, en Lima en el 2018, publicó un estudio para establecer las características y rasgos de exposición asociadas a la sepsis neonatal temprana. Mostraron que entre los principales factores de riesgo estaban: edad gestacional <37 semanas (OR: 4.1 p:0.000), <6 APN (OR: 13.3 p:0.000), ITU en el tercer trimestre (OR: 11.37 p:0.000), peso del RN inferior a 2500 gramos (OR: 4.15 p:0.003), sexo masculino (OR: 2.1 p:0.002) y apgar al minuto <7 (OR: 2.64 p:0.006). Concluyó que la ITU en el tercer trimestre, control prenatal incompleto y peso inferior a 2500 gramos fueron factores de riesgo con mayores posibilidades de ocurrencia (14).

A continuación, para fundamentar la pesquisa, se definirá por medio de un marco referencial las principales variables:

La SN temprana en prematuros o también denominada sepsis de inicio precoz, está definida como aquel síndrome clínico que emerge en las primeras 72 horas de vida de RN < de 37 semanas de edad gestacional, a consecuencia de la respuesta anómala del huésped a la irrupción y diseminación de agentes patógenos en el torrente sanguíneo (2,15).

Su etiología, usualmente esta atribuida a la presencia de *Estreptococo grupo B*, *Haemophilus influenzae*, *Echerichia coli* o *Estafilococos coagulasa negativos*, y en algunos casos al *Estafilococcus aureus*, *Neisseria meningitidis*, *Estreptococo pneumoniae* y *Listeria monocytogenes*. Organismos que ingresan por transmisión vertical e infectan al neonato mediante la contaminación del líquido amniótico o por aspiración de secreciones vaginales durante el parto (16,17).

Así mismo, es necesario precisar que la ruptura de barreras mucosas y cutáneas o los métodos invasivos de monitorización del estado fetal, pueden crear puertas de entrada para dichos agentes patógenos, que ante la respuesta inflamatoria podrían ser eliminados, pero con daños tisulares en el huésped (17).

En relación a las características o rasgos de exposición que incrementan las probabilidades de ocurrencia (18) destacan:

#### Predictores Maternos

Edad materna: Según Burga-Montoya y col., la edad >35 años es un factor para SN temprana en prematuros, ya que exterioriza un valor de odds ratio de 2.45 y un nivel de significancia de 0.012 (1).

Controles prenatales: Según Julca, menos de 6 controles prenatales en el historial clínico de la madre, representa un rasgo o característica de exposición

que incrementa en 13.3 veces más las posibilidades de ocurrencia de sepsis neonatal de inicio temprano (p:0.000) (14).

Infección del tracto urinario: Según Guevara y col., la infección urinaria es uno de los principales predictores de sepsis neonatal precoz, ya que exterioriza un valor de odds ratio de 15.876 y un nivel de significancia de 0.000 (2).

Líquido amniótico: Según Burga-Montoya y col, el líquido meconial es un factor SN temprana en prematuros, ya que exterioriza un valor de odds ratio de 4.01 y un nivel de significancia de 0.008 (1).

RPM: Según Guevara y col., la RPM >18 horas es predictor de SN temprana en RN prematuros, con 8.9 veces más probabilidades de ocurrencia y un nivel de significancia inferior a 0.05 (2).

Corioamnionitis: Según Guevara y col., es un predictor de SN temprana en prematuros, con 21.326 veces más probabilidades de ocurrencia y un nivel de significancia de 0.004 (2).

## Predictores Neonatales

Sexo: Según Julca, el sexo masculino es un factor para SN temprana, con 2.1 veces más probabilidades de ocurrencia y un nivel de significancia de 0.000 (14).

Peso al nacimiento: Según Burga-Montoya y col, el bajo peso al nacimiento es un factor para SN temprana en RN prematuros, ya que exterioriza un valor de odds ratio de 3.72 y un nivel de significancia de 0.001 (1).

Administración de surfactante: Según Baizat y col., la administración de surfactante es un predictor asociado a sepsis neonatal temprana en prematuros, ya que exterioriza un nivel de significancia inferior a 0.001 (11).

Distrés fetal y Asfixia perinatal: Según Masanja y col., ambas condiciones se posicionan como predictores de sepsis neonatal temprana, ya que exteriorizan un valor de odds ratio de 2.750 y 9.204 respectivamente ( $p < 0.05$ ) (10).

Nivel de PCR: Según Baizat y col., el nivel de PCR es un predictor asociado a SN temprana y tardía, ya que exterioriza un nivel de significancia inferior a 0.001 en ambos tipos de infección (11).

Apgar: Según Julca y Guevara et al., el apgar bajo al 1er y 5to minuto es un factor de riesgo de SN temprana, ya que exteriorizan un valor de odds ratio de 2.64 y 9.44 respectivamente ( $p < 0.05$ ) (14,2).

Las manifestaciones clínicas usualmente son inespecíficas y dependen del lugar inicial de infección, agente patógeno, estado de salud del paciente y del intervalo de tiempo entre el diagnóstico e inicio del tratamiento. Entre los principales signos y síntomas destacan: sufrimiento fetal, líquido meconial, variabilidad de la temperatura, apgar bajo, manifestaciones clínicas respiratorias y cardiovasculares (apnea, dificultad para respirar, bradicardia, taquicardia o hipotensión), manifestaciones neurológicas (tono reducido, letargo, irritabilidad, alimentación inadecuada y convulsiones), compromiso metabólico (hipoglicemia, hiperglicemia o acidosis), ictericia, hepatomegalia, distensión abdominal, vómitos y diarrea (16,19).

Su diagnóstico usualmente se cimienta en los factores de riesgo (20), sin embargo, existen una serie de variables que contribuyen con la identificación de la sepsis neonatal temprana (16):

Variables clínicas: Variabilidad de la temperatura, frecuencia cardiaca anómala superior a 1DS, frecuencia respiratoria superior a 60 respiraciones por minuto, perturbación del estado mental, letargia e intolerancia a la glucosa y a los alimentos (16).

Variables hemodinámicas: Presión arterial anómala inferior a 2 DS, presión sistólica inferior a 50 mmHg en neonatos con un día de nacido y presión sistólica inferior a 65 mmHg en neonatos con menos de 1 mes (16).

VARIABLES DE PERFUSIÓN TISULAR: Llenado capilar superior a 3 segundos y lactato en plasma superior a 3 mmol/L (16).

VARIABLE INFLAMATORIA: Leucocitosis superior a  $34\ 000 \times 10^9/L$ , leucopenia inferior a  $5000 \times 10^9/L$ , neutrófilos inmaduros mayor a 10%, trombocitopenia inferior a  $100\ 000 \times 10^9/L$ , PCR superior a 10 mg/dl y procalcitonina mayor a 8.1 mg/dl (16).

Por otro lado, el diagnóstico diferencial incluye infecciones parasitarias, fúngicas o víricas y causas no infecciosas que generen variabilidad en la temperatura y manifestaciones respiratorias, cardiovasculares y neurológicas (16).

El tratamiento depende de la edad gestacional y los días de vida post natal y normalmente incluye a la ampicilina y gentamicina, con un régimen empírico de 150 mg/kg cada 12 horas y de 4 mg/kg cada 24 horas (21).

Ampicilina (21):

| <b>Edad Gestacional</b> | <b>Días de vida post-natal</b> | <b>Intervalo</b> |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|
| <29 semanas             | 0-28                           | 12 horas         |
|                         | >28                            | 8 horas          |
| 30-36 semanas           | 0-14                           | 12 horas         |
|                         | >14                            | 8 horas          |
| 37-44 semanas           | 0-7                            | 12 horas         |
|                         | >7                             | 8 horas          |
| >45 semanas             | todos                          | 6 horas          |

Gentamicina (21):

| <b>Edad Gestacional</b> | <b>Días de vida post-natal</b> | <b>Dosis(mg/kg)</b> | <b>Intervalo</b> |
|-------------------------|--------------------------------|---------------------|------------------|
| <29 semanas             | 0-7                            | 5                   | 48               |
|                         | 8-28                           | 4                   | 36               |
|                         | >28                            | 4                   | 24               |
| 30-34 semanas           | 0-7                            | 4.5                 | 36               |
|                         | >8                             | 4                   | 24               |
| >35 semanas             | todos                          | 4                   | 24               |

Finalmente, este estudio se justifica para en la identificación de los predictores de SN temprana en RN prematuros, ya que permitiría establecer medidas que reduzcan la tendencia epidemiológica de casos y muertes y que preserven los niveles de generalización del neonato.

Así mismo, permitirá hacer epistemología del conocimiento, contrastar resultados y materializar en la práctica profesional. Además, servirá de referente para crear nuevas pesquisas estructuradas bajo la misma línea de investigación.

## II. OBJETIVOS

### **Objetivo general:**

Determinar los predictores de sepsis neonatal temprana en recién nacidos prematuros atendidos en Hospital San Juan de Lurigancho, 2016 – 2020.

### **Objetivos específicos:**

- Identificar los predictores asociados a la madre para sepsis neonatal temprana en recién nacidos prematuros atendidos en Hospital San Juan de Lurigancho, 2016 – 2020.
- Identificar los predictores asociados al embarazo y parto para sepsis neonatal temprana en recién nacidos prematuros atendidos en Hospital San Juan de Lurigancho, 2016 – 2020.
- Identificar los predictores asociados al neonato para sepsis neonatal temprana en recién nacidos prematuros atendidos en Hospital San Juan de Lurigancho, 2016 – 2020.

### III. MATERIAL Y MÉTODOS

#### a) **Diseño del estudio:**

- Observacional, debido a que la investigadora se limitará a observar los hechos, sin intervenir para manipular las variables.
- Analítica, debido a que la investigadora pretende comprobar una relación entre las variables que va a estudiar.
- Estudio casos y controles, donde el grupo casos serán todos los RN que si presentaron SN y el grupo control serán los RN que no presentaron SN.
- Retrospectiva, debido a que la elaboración de esta investigación será luego de los hechos, por ello, se recurrirá a los registros clínicos para obtener la información necesaria.
- Transversal, debido a que los sujetos de estudio serán estudiados en un solo momento, sin realizarles algún seguimiento.

#### b) **Población:**

Todos los RN prematuros atendidos en el Hospital San Juan de Lurigancho entre enero 2016 a diciembre de 2020.

#### **Ubicación espacial**

La ejecución del trabajo de investigación se realizará en el Hospital San Juan de Lurigancho, ubicado en Av. Canto Grande, San Juan de Lurigancho 15423, distrito de Lima.

### **Ubicación temporal**

El periodo en estudio será enero a junio de 2021.

### **Criterio de selección**

#### **Criterios de inclusión:**

Grupo caso

- RN prematuros de ambos sexos.
- RN prematuros que *SI* presentaron SN temprana corroborada con análisis de laboratorio.

Grupo control

- RN prematuros de ambos sexos.
- RN prematuros que *NO* presentaron SN temprana (sanos).

**Criterios de exclusión:**

- RN prematuros que no cumplan con los criterios diagnósticos de SN temprana.
- RN prematuros que cuenten con historia clínica incompleta o que no esté debidamente llenada.

**c) Muestra****Descripción de Unidades de Análisis y de muestreo**

De acuerdo con las estadísticas del hospital, de todos los RN prematuros atendidos, 3 presentaron SN temprana por mes, lo que hace un total de 36 por año y 180 para el periodo de estudio del 2016 al 2020.

**Tamaño Muestral**

Se utilizará la fórmula de casos y controles, considerando un nivel de confianza del 95% y una potencia de prueba del 80%. Según investigaciones previas de los recién nacidos con bajo peso al nacer, el 33.87% (21/62) presentó sepsis neonatal temprana y el 12.10% (15/124) no la presentaron. Asimismo, la relación entre grupos será de 1 a 2, es decir habrá un caso por cada 2 controles (1). A continuación, se presenta la fórmula antes mencionada:

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1) \times p \times (1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{c \times p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{c \times (p_1 - p_2)^2}$$

$$OR = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

Donde

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$  : Nivel de confianza 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$  : Poder de la prueba 80%.

$p = (P_1+P_2)/2$  : Prevalencia promedio

$OR = 3.720$  : Riesgo del evento en los casos

$p_1 = 0.339$  : Prevalencia de bajo peso al nacer en recién nacidos con sepsis neonatal temprana.

$p_2 = 0.121$  : Prevalencia de bajo peso al nacer en recién nacidos sin sepsis neonatal temprana.

$c = 2$  : N° controles por cada caso

$n_1 = 45$  : Tamaño de la muestra para los casos.

$n_2 = 90$  : Tamaño de la muestra para los controles.

La muestra la conformarán 135 RN prematuros, de los cuales, 45 presentaron SN temprana y 90 no la presentaron.

### **Definición de Marco muestral**

Tipo de muestreo = probabilístico

Técnica = aleatorio simple

Se elegirán a 45 de los 180 con SN temprana y 90 del total de RN prematuros que no presentaron SN (sanos).

**d) Definición operacional de variables**

**Variable Dependiente**

Sepsis neonatal temprana, cuya presencia o ausencia será definida operativamente como la ocurrencia de signos de infección sistémica que se presentan en las primeras 72 horas de vida.

**Variable Independiente**

Predictores, aspectos relacionados a la madre, embarazo y neonato que, sobre la base de evidencia científica, están asociados con SN, afección es considerada importante prevenir.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| VARIABLE   |                                 | DEFINICIÓN OPERACIONAL                  | TIPO DE VARIABLE   | ESCALA DE MEDICIÓN   | CATEGORÍAS  | INSTRUMENTO           |                               |
|--|---------------------------------|---|--|--|-------------|-----------------------|-------------------------------|
| Variable dependiente                             | <b>Sepsis neonatal temprana</b> |   | Presencia o ausencia será definida operativamente como la ocurrencia de signos de infección sistémica que se presentan en las primeras 72 horas de vida. | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              | Ficha de recolección de datos |
|  | Variable independiente          | <b>Predictores asociados a la madre</b> | Edad   | Tiempo transcurrido en años, desde el nacimiento hasta el momento de recolectar la información | Cualitativa | Nominal               | ≤ 15 años<br>>35 años         |
| <6 Controles prenatales                          |                                 |   | Número de atenciones médicas u obstétricas recibidas.  | Cuantitativa   | Nominal     | Si<br>No              |                               |
| <b>Predictores asociados al embarazo y parto</b> |                                 | Oligoamnios                             | Disminución de la cantidad de líquido amniótico debido a diferentes factores   | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              | Ficha de recolección de datos |
|  |                                 | Corioamnionitis                         | Infección de la placenta y del líquido amniótico   | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |
|  |                                 | Fiebre materna durante el parto         | Se considera fiebre intraparto una temperatura ≥ 38°C  | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |
|  |                                 | Tipo de parto                           | Es la opción que se toma para finalizar el embarazo  | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |
|  |                                 | Ruptura de membranas > 18 h             | Es la rotura de las membranas ovulares antes del inicio del parto  | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |
|  |                                 | Líquido meconial                        | Es el líquido amniótico contaminado por las heces fecales del feto   | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |
| <b>Predictores asociados al neonato</b>          |                                 | Sexo neonato                            | Es la característica fenotípica que tiene el recién nacido   | Cualitativa  | Nominal     | Masculino<br>Femenino | Ficha de recolección de datos |
|  |                                 | Peso al nacimiento ≤ 2.500 kg           | Es el peso que se toma cuando nace el bebe   | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |
|  |                                 | edad gestacional < 37 semanas           | Es la edad que presenta el neonato prematuro calculada mediante el test de Ballard   | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |
|  |                                 | Apgar menor a 7 a los 5 minutos         | Es la puntuación que se obtiene después de evaluar al neonato a los 5 minutos  | Cualitativa  | Nominal     | Si<br>No              |                               |

e) **Procedimientos y técnicas:**

Procedimiento:

Se solicitará la aprobación para ejecución de este proyecto a la entidad universitaria y nosocomial. Luego, se irá al área de archivo para acceder a las historias clínicas de los RN prematuros atendidos entre enero 2016 a diciembre de 2020. Para recolectar la información se utilizará la ficha de recolección, diseñada en base a los objetivos del estudio (Anexo 1). Finalmente, serán vaciados al programa estadístico SPSS, para su posterior análisis.

Técnica e instrumento:

La técnica será la documental.

El instrumento será la ficha de recolección de datos, que consta de 4 secciones, las cuales serán:

- La primera sección será si el paciente presento sepsis neonatal temprana
- La segunda sección será predictores asociados a la madre donde se considerará la edad materna y número APN
- La tercera sección será predictores asociados al embarazo y al parto donde se considerará presencia de oligoamnios, corioamnionitis, ITU, preeclampsia, presencia de fiebre durante el parto, tipo de parto, ruptura de membranas menor a 18 horas y liquido meconial

- La cuarta sección será predictores neonatales donde se considerará sexo del neonato, peso de nacimiento, edad gestacional y APGAR.

**f) Aspectos éticos del estudio**

Previo al inicio del proyecto de investigación se obtendrá la aprobación del comité institucional de ética en investigación de la cada universitaria.

Al proponer un estudio de carácter retrospectivo no es necesaria la participación de los pacientes.

La investigadora no consignará los datos personales de los RN prematuros ni de sus padres, debido a que toda información será codificada.

Finalmente, se asegurará la confidencialidad de la información.

**g) Plan de análisis**

Se elaborará una base de datos en SPSS 25, posterior se realizará la clasificación y depuración de registros, considerando los criterios de selección y luego se realizará el siguiente análisis estadístico:

**Análisis univariado:** Se realizarán cálculos de acuerdo al tipo de variable, es decir, para las cualitativas y cuantitativas.

**Análisis bivariado:** Para determinar los factores en estudio se aplicará la prueba Chi cuadrado, luego se determinará si estos factores son de riesgo mediante el

cálculo de la Odds Ratio (OR), se considerará un nivel de significancia del 5%, donde los valores menores a 0.05 serán significativos.

Análisis multivariado: Para determinar los predictores de SN temprana en RN prematuros se realizará el análisis de regresión logística. Para evaluar el rendimiento del modelo se utilizará la prueba de Hosmer Lemeshow, para determinar los coeficientes significativos se utilizará el estadístico de Wald y para determinar los riesgos por variables se calculará los OR multivariados de la regresión. La significancia para cada prueba estadística será de un 5%.

Finalmente, los resultados se presentarán en tablas y gráficos estadísticos elaborados en Microsoft Excel 2019.

#### IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burga-Montoya G, Luna-Muñoz C, Correa L. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en prematuros de un Hospital Nacional Docente Madre Niño, 2017. *Rev Fac Med Hum.* 2019; 19(3): 35-43. DOI: 10.25176/RFMH.v19i3.2165.
2. Guevara E, Hernández K, Azabache M. Ecuación predictiva para sepsis neonatal temprana en recién nacidos prematuros de los Hospitales del Ministerio de Salud-Chiclayo 2017-2018. *Revista Científica Facultad de Medicina- Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.* 2019: 13-19.
3. Aris O, Clemades A, Faure J, Pérez Y, García N, Mederos Y. Sepsis neonatal de inicio precoz en una unidad de cuidados neonatales: gérmenes asociados. *Acta Médica del Centro.* 2019; 13(2): 151-159.
4. Organización Mundial de la Salud. WHO. [Online]. 2020. [Revisado el 9 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/newborns-reducing-mortality#:~:text=Neonatos,del%2040%25%20registrado%20en%201990>.
5. Organización Mundial de la Salud. WHO. [Online].; 2017. [Revisado el 9 de febrero del 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/Every-Newborn-Infographic1-2017-es.pdf?ua=1](https://www.who.int/maternal_child_adolescent/Every-Newborn-Infographic1-2017-es.pdf?ua=1).
6. Molyneux E. Neonatal sepsis: an old issue needing new answers. *The Lancet Infectious Diseases.* 2015; 15(5): 503-505.
7. Hospital San Juan de Lurigancho. Análisis de la Situación de Salud Hospitalaria. Lima: Ministerio de Salud, Dirección de Salud IV Lima Este; 2017. URL: <http://www.hospitalsjl.gob.pe/ArchivosDescarga/Epidemiologia/ASIS/ASISHO2017.pdf>.
8. Ángulo S. Factores asociados a sepsis neonatal temprana en neonatos prematuros en el HNHU 2019. [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal, Facultad de Medicina "Hipólito Unanue"; 2020.
9. Romero J. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en prematuros del Hospital de Apoyo II -Sullana en el año 2017. [tesis de grado]. Piura: Universidad Nacional de Piura, Departamento de Medicina; 2018.
10. Masanja P, Kibusi S, Mkhoi M. Predictors of early onset neonatal sepsis among neonates in Dodoma, Tanzania: A case control study. *J Trop Pediatr.* 2020; 66(3): 257-266. DOI: 10.1093 / tropej / fmz062.
11. Baizat M, Zaharie G, Iancu M, Muresan D, Hășmășanu M, Procopciuc L. Potential clinical predictors of suspected early and late onset sepsis (EOS and LOS) in preterm newborns: A single tertiary center retrospective study. *Europe PMC.* 2019; 65(7): 1-6. DOI: 10.7754 / clin.lab.2019.190105.
12. Chevez J, García C, Robles M. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes egresados del servicio de neonatología del Hospital Escuela “Bertha Calderón Roque” durante el año 2017. [Tesis]. Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua-Managua; 2019.

13. Hernández I, O hara L, Arita I, Nuñez A, Fúnez E. Factores asociados a sepsis neonatal temprana en recién nacidos del Hospital San Marcos, Ocotepique. *Rev Cient Esc Univ Cienc Salud*. 2017; 4(2): 37-43.
14. Julca E. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en el hospital nacional P.N.P. Luis N. Sáenz en el periodo de enero del 2016 a setiembre del 2017. [Tesis]. Lima: Universidad Ricardo Palma, Facultad de Medicina Humana; 2018.
15. Anaya-Prado R, Valero-Padilla C, Sarralde-Delgado A, Sánchez-González J, Montes-Velázquez L, Gil-Villarreal F. Sepsis neonatal temprana y factores asociados. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2017; 55(3):317-323.
16. Hospital de la Amistad Perú Corea Santa Rosa II-2. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de sepsis neonatal. Guía Técnica. Piura: Ministerio de Salud, Oficina de Gestión y Calidad; 2017. URL: [http://www.hsantarosa.gob.pe/img/pdf/sepsis\\_neonatal.pdf](http://www.hsantarosa.gob.pe/img/pdf/sepsis_neonatal.pdf).
17. Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja. Guía de práctica clínica para el manejo de la sepsis y el shock séptico en neonatos. Documento Técnico. Lima: Ministerio de Salud; 2017. URL: [file:///D:/Downloads/RD-074-2017%20\(1\).pdf](file:///D:/Downloads/RD-074-2017%20(1).pdf).
18. Organización Mundial de la Salud. WHO. [Online].; 2020. [Revisado el 9 de Febrero del 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/topics/risk\\_factors/es/](https://www.who.int/topics/risk_factors/es/).
19. Fajardo G, Flores R, Cárcamo G. Caracterización general de sepsis neonatal temprana. *Rev Fac Cienc Méd*. 2017: 28-35.
20. Della P. Sepsis neonatal: Valor de los nuevos marcadores. 3° Congreso Argentino de Neonatología. Buenos Aires: Sociedad Argentina de Pediatría; 2016. URL: [https://www.sap.org.ar/docs/Congresos2016/2016Mes6%20Neonatologia/Dia%201%20Mie/Della%20Latta\\_Sepsis%20neonatal.pdf](https://www.sap.org.ar/docs/Congresos2016/2016Mes6%20Neonatologia/Dia%201%20Mie/Della%20Latta_Sepsis%20neonatal.pdf).
21. Hospital Civil "Dr. Juan I. Menchaca". Diagnóstico y tratamiento de la sepsis neonatal. México;; 2017. URL: [http://www.hcg.udg.mx/PAGs/Sec\\_Transparencia/PDFs\\_Transparencia/GC-SMPENT\\_DIAGNOSTICO\\_TRATAMIENTO\\_SEPSIS\\_NEONATAL.pdf](http://www.hcg.udg.mx/PAGs/Sec_Transparencia/PDFs_Transparencia/GC-SMPENT_DIAGNOSTICO_TRATAMIENTO_SEPSIS_NEONATAL.pdf).

## V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### PRESUPUESTO

| ACTIVIDAD                          | 2021 |     |     |     |     |     |
|------------------------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|
|                                    | Ene  | Feb | Mar | Abr | May | Jun |
| 1. Búsqueda bibliográfica          | X    |     |     |     |     |     |
| 2. Elaboración de proyecto         | X    |     |     |     |     |     |
| 3. Presentación para su aprobación | X    | X   |     |     |     |     |
| 4. Correcciones de proyecto        |      | X   | X   |     |     |     |
| 5. Recolección de datos            |      |     | X   | X   |     |     |
| 6. Análisis y discusión            |      |     |     |     | X   |     |
| 7. Elaboración de conclusiones     |      |     |     |     | X   |     |
| 8. Elaboración de informe          |      |     |     |     | X   |     |
| 9. Publicación-sustentación        |      |     |     |     |     | X   |

### CRONOGRAMA

| RECURSOS                   | N°         | C.U.        | TOTAL             |
|----------------------------|------------|-------------|-------------------|
| - Asesor de investigación  | 1          | S/. 1000.00 | S/. 1000.00       |
| - Asesor estadístico       | 1          | S/. 400.00  | S/. 400.00        |
| - Digitador                | 1          | S/. 300.00  | S/. 300.00        |
| - Materiales de escritorio | -          | S/. 300.00  | S/. 300.00        |
| - Internet                 | -          | S/. 60.00   | S/. 60.00         |
| - Papel bond a4.           | 4 millares | S/. 25.00   | S/. 100.00        |
| - Fotocopias               | 1500       | S/. 0.10    | S/. 150.00        |
| - Anillados                | 6          | S/. 3.50    | S/. 21.00         |
| - Folder                   | 4          | S/. 8.00    | S/. 32.00         |
| - Tablero                  | 4          | S/. 7.00    | S/. 28.00         |
| - USB- 8 GB                | 1          | S/. 60.00   | S/. 60.00         |
| - Otros gastos             | -          | -           | S/. 450.00        |
| <b>Total</b>               |            |             | <b>S/2,901.00</b> |

## VI. ANEXOS

### Ficha de recolección



#### PREDICTORES DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS ATENDIDOS EN HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO, 2016 – 2020

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nº de ficha: \_\_\_\_\_

1. Sepsis neonatal temprana Si ( ) No ( )

2. Predictores asociados a la madre

Edad:  $\leq 15$  años ( )

$>35$  años ( )

$< 6$  controles prenatales Si ( ) No ( )

3. Predictores asociados al embarazo y parto

Oligoamnios Si ( ) No ( )

Corioamnionitis Si ( ) No ( )

Infección de vías urinarias Si ( ) No ( )

Preeclampsia Si ( ) No ( )

Fiebre materna durante el parto Si ( ) No ( )

Tipo de parto: Eutócico ( )

Distócico ( )

Ruptura de membranas  $> 18$  h Si ( ) No ( )

Liquido meconial Si ( ) No ( )

4. Predictores asociados al neonato

Sexo Neonatal: Masculino ( )

Femenino ( )

Peso al nacimiento  $\leq 2.500$  kg Si ( ) No ( )

Edad gestacional  $< 37$  semanas Si ( ) No ( )

Apgar menor a 7 a los 5 minutos Si ( ) No ( )