

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**“EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD PRONÓSTICA DE LA
CALCULADORA PREDICTORA PARA RIESGO DE SEPSIS
NEONATAL DE INICIO TEMPRANO EN PACIENTES DEL HOSPITAL
DE GINECO OBSTETRICIA NO. 15”**

POR:

JOCELYN LOZANO LERMA

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA MÉDICA



**Universidad Autónoma de Chihuahua
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Secretaría de Investigación y Posgrado.**



La tesis "Evaluación de la utilidad pronóstica de la calculadora predictora para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco Obstetricia No. 15" que presenta Jocelyn Lozano Lerma, como requisito parcial para obtener el grado de: Especialidad en Pediatría Medica ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

DR. Oscar Aguirre Barrera
Encargado del Despacho de la
Secretaría de Investigación y Posgrado
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua

Dra. Sylvia Jeanette Vega González
Jefe(a) de Enseñanza
Hospital General Regional No. 1 Chihuahua, IMSS

DR. Daniel Enrique Aguilar Soto
Profesor Titular de la Especialidad
Hospital General Regional No. 1 Chihuahua, IMSS

Dr. Daniel Enrique Aguilar Soto
Cardiólogo Pediatra
Ced. Esp 10172430
Matrícula 99266555

Dra. Rebeca Delgadillo Chávez
Director(a) de Tesis
Hospital General Regional No. 1 Chihuahua, IMSS

DR. Julio César González Herrerías
Asesor(a).
Hospital de Gineco Obstetricia No. 15, IMSS

Dra. Maribel Baquera Arteaga
Asesor(a)
Hospital General Regional No. 1 Chihuahua, IMSS

Rey J. Hernández Zúñiga
Médico Cirujano UAED
Médico Pediatra
09102872
MAT 97081504

Dr. Rey Jesús Hernández Zúñiga
Asesor
General Regional No. 1 Chihuahua, IMSS

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

RESUMEN

La sepsis neonatal es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad neonatal. Los criterios de diagnóstico y el manejo empírico han sido objeto de debate. La calculadora de riesgo es una guía más objetiva para las decisiones terapéuticas ya que disminuye el sobrediagnóstico de esta patología. La finalidad de este estudio fue evaluar la utilidad pronóstica de la calculadora de riesgo de sepsis neonatal en pacientes del Hospital Gineco Obstetricia No. 15. Se realizó mediante un estudio retrospectivo, observacional, incluyéndose pacientes hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal con diagnóstico temprano de sepsis neonatal. Se utilizó un formulario con información general del paciente, antecedentes maternos y la evaluación inicial del nacimiento. Esta información se aplicó junto con la calculadora predictora, obteniendo la probabilidad generada por la calculadora y se comparó con los casos clínicamente diagnosticados. La mayoría de los casos reportaron un riesgo estimado menor a 1 en 1000, con predominio de riesgo leve a moderado. La calculadora mostró una sensibilidad del 64.8%, que disminuyó con el aumento de los puntos de corte/umbral. Entre los principales factores maternos se incluyeron: infección urinaria, corioamnionitis y cesárea. En conclusión, la calculadora predictora es una ayuda útil para el juicio clínico y el tratamiento, pero no sustituye un diagnóstico clínico que sigue siendo el estándar de oro. Se recomienda su uso complementario y los valores de corte deben adaptarse a la situación epidemiológica local para mejorar la precisión diagnóstica.

Palabras clave: recién nacido, sobrediagnóstico, Unidad de Cuidados intensivos, Predicción clínica, perinatal.

ABSTRACT

Neonatal sepsis is one of the main causes of neonatal morbidity and mortality. Diagnostic criteria and empirical management have been the subject of debate. The risk calculator is a more objective guide for therapeutic decision-making, as it reduces the overdiagnosis of this condition. The purpose of this study was to evaluate the prognostic usefulness of the neonatal sepsis risk calculator in patients from Hospital de Gineco Obstetricia No. 15. This study was conducted as a retrospective, observational study, including patients hospitalized in the Neonatal Intensive Care Unit with an early diagnosis of neonatal sepsis. A form was used to collect general patient information, maternal history, and initial birth assessment. This information was entered into the predictive calculator, obtaining the probability generated by the calculator, which was then compared with clinically diagnosed cases. Most cases reported an estimated risk of less than 1 in 1000, with a predominance of mild to moderate risk. The calculator showed a sensitivity of 64.8%, which decreased as the cutoff/threshold points increased. Among the main maternal factors identified were urinary tract infection, chorioamnionitis, and cesarean delivery. In conclusion the predictive calculator is a useful aid for clinical judgment and treatment, but it does not replace a clinical diagnosis, which remains the gold standard. Its complementary use is recommended, and cutoff values should be adapted to the local epidemiological situation to improve diagnostic accuracy.

Keywords: newborn, overdiagnosis, Intensive Care Unit, clinical prediction, perinatal.



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



19 de Diciembre 2025 Chihuahua, Chih.

DR. DR. OSCAR AGUIRRE BARRERA
Secretario de Investigación y Posgrado

Presente:

ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS

Por medio del presente hago de su conocimiento que se ha revisado el informe técnico para protocolos del sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) de la tesis **"EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD PRONÓSTICA DE LA CALCULADORA PREDICTORA PARA RIESGO DE SEPSIS NEONATAL DE INICIO TEMPRANO EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 15"** No. Registro: **R-2025-805-001**, presentada por la **DRA. JOCELYN LOZANO LERMA**, que egresó de la especialidad en **PEDIATRIA**, la cual se encuentra finalizada, por lo que no existe inconveniente para poder continuar con trámite de titulación.

Sin más por el momento envío un cordial saludo.



Dra. Sylvia Jeanette Vega González
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, que dieron todo de sí para que yo llegara a ser quien soy.

A mi madre, por enseñarme disciplina y constancia, pero, sobre todo, a tener humanidad.

A mi padre, por estar en todo momento, por inspirarme a lograr más cada día, “*Stay hunger, stay foolish*”

A mi hermano, porque siempre estaremos unidos en todo; y a mi abuela, que siempre está, aunque no la vea.

Por último, a David, porque eres lo que siempre me impulsa a ser mejor y nunca has dejado de creer en mi.



ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO	1
2. JUSTIFICACIÓN	13
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
4. OBJETIVOS	15
5. HIPÓTESIS	15
6. MATERIAL Y MÉTODOS	16
<u>Diseño y tipo de estudio</u>	16
Universo del estudio	16
Lugar del estudio	16
Período del estudio	16
Tamaño De La Muestra	16
Criterios De Selección	17
Variables del Estudio	17
Definición De Las Variables	18
Operacionalización De Variables	20
Descripción General Del Estudio	21
Análisis Estadístico	21
7. ASPECTOS ÉTICOS	22
8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	23
9. RESULTADOS	24
10. DISCUSIÓN	30
11. CONCLUSIÓN	35
12. BIBLIOGRAFÍA	37
13. ANEXOS	42
Anexo 1. Consentimiento informado	42
Anexo 2. Instrumento de Recolección de la Información	43
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia	45
Tabla 1	46
Imagen 1	47
Imagen 2	48
Dictamen de Aprobación	49
Anexo 4. Aspectos Éticos	50



1. MARCO TEÓRICO

Periodo neonatal

El periodo neonatal abarca desde el nacimiento hasta los 28 días de edad. ⁽¹⁾

Neonato

Un neonato se define como un recién nacido (RN) entre el nacimiento y los 28 días de vida según la Norma Oficial Mexicana. Se clasifica por semanas de edad gestacional (EG) o peso al nacer. La evaluación de la edad gestacional en ausencia de estimaciones de datación precisa se determina utilizando herramientas clínicas, por ejemplo, las escalas de Capurro y Ballard modificada. Definido de la siguiente manera ⁽¹⁾:

- Pretérmino o infante: gestación de 22 semanas a <36.6 semanas, nacer patentes, peso al nacer 501-1,000 g. ⁽¹⁾
- Neonato a término: gestación de 37 a 41 semanas; producto de concepción; peso al nacer > 2,500 g. ⁽¹⁾
- Infante posttérmino: producto con al menos 42 semanas completas de gestación (294 días o más). ⁽¹⁾

La última clasificación de la OMS en un prematuro ⁽²⁾ es:

- Extremadamente prematuro: <28 EG
- Muy prematuro: 28 a 32 EG
- Prematuro tardío: 32 a 36.6 EG.

Además, el peso al nacer de un recién nacido en relación con la edad gestacional se puede evaluar comparándolo con el percentil apropiado ⁽³⁾. En nuestra región ⁽²⁾ las tablas de percentiles de Battaglia y Lubchenco ⁽⁴⁾ son los más comúnmente utilizados. Estas tablas acomodan peso menor al percentil 10 para la edad gestacional. Un recién nacido se considera eutrófico cuando el peso está entre los percentiles 10 y 90, o grande para la edad gestacional o macrosómico si está por encima del percentil 90. ⁽⁴⁾



Sepsis neonatal

La sepsis neonatal se refiere a una infección sistémica del recién nacido causada por la invasión de bacterias, hongos o virus en el torrente sanguíneo y que ocurre en los primeros 28 días de vida. Estos microbios con frecuencia infectan primero al bebé colonizando su piel y/o mucosas, antes de invadir el torrente sanguíneo. La inmadurez del sistema inmunológico en neonatos, especialmente pretérminos, los hace susceptibles a la sepsis. ^{(5) (6)}

La vía de transmisión se utiliza para diferenciar entre los dos tipos principales. La sepsis vertical o de inicio precoz se debe a gérmenes indígenas en el canal genitourinario materno protector que ascienden in útero durante el parto y/o a través del contacto con secreciones. La sepsis nosocomial o de inicio tardío es adquirida por microorganismos que están presentes en las instalaciones neonatales y colonizan al neonato a través del personal, material utilizado para pruebas diagnósticas y procedimientos invasivos, que se han realizado sin asepsia y antisepsia. ^{(5) (6)}. La sepsis neonatal se puede clasificar en dos categorías según características cronológicas: sepsis neonatal de inicio precoz, que se desarrolla dentro de las 72 horas posteriores al nacimiento, y sepsis neonatal de inicio tardío, que ocurre después de las 72 h. (Stranco, 1992) Cabe mencionar que la sepsis por transmisión vertical puede ocurrir en un inicio tardío. ⁽⁷⁾

Epidemiología y prevalencia

El periodo neonatal tiene una incidencia más alta de sepsis que cualquier otra etapa de la vida. Es una de las principales causas de mortalidad, particularmente en países en desarrollo, y su incidencia varía de 49 a 170 por 1000 nacidos vivos ⁽⁸⁾. Esto difiere de las tasas en países desarrollados donde la tasa es de entre 1 y 5 por 1000 nacidos vivos. En Estados Unidos se observa un rango de 1.5-3.5 por cada 1000 nacidos vivos y en México se documenta de 4 a 15.4 por 1000 nacidos vivos. A pesar de una reducción en la letalidad con el uso de antimicrobianos, se estima que de 2 a 3% de neonatos a término y de 20 a 30% de pretérmino mueren como resultado de SNT. ⁽⁸⁾



Microorganismos causantes

Los agentes más comúnmente implicados difieren entre hospitales, pero la sepsis causada por bacterias gramnegativas, incluidas *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Salmonella* han demostrado ser altamente prevalentes especialmente en sepsis de inicio temprano ⁽⁹⁾. En países como Estados Unidos, el estreptococo del grupo B y *E. coli* representan aproximadamente dos tercios de la sepsis neonatal precoz. ⁽¹⁰⁾ Otros patógenos son; *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, *Enterococcus* y otras enterobacterias gramnegativas como *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Citrobacter* spp.; *Pseudomonas aeruginosa* está principalmente relacionada con la sepsis tardía, especialmente en pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos. ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ El *Staphylococcus coagulasa-negativo* se asocia frecuentemente con infecciones asociadas a los cuidados de la salud y es particularmente común en pacientes con acceso venoso central; se podría especular que lo consideraríamos como una contaminación de cultivo para neonatos a término saludables. ⁽¹⁰⁾

Factores de riesgo

El riesgo de sepsis neonatal y muerte es inversamente proporcional a la edad gestacional y peso al nacer, ya que, en esos casos, el sistema inmunológico es inmaduro y desafortunadamente estos recién nacidos están más expuestos a procedimientos invasivos como la ventilación mecánica, días de permanencia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y acceso vascular central, etc. ⁽¹⁰⁾ Los principales factores de riesgo para sepsis neonatal precoz, particularmente debido al GBS, son la corioamnionitis, fiebre materna intraparto, colonización materna y ruptura prematura prolongada de las membranas ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾.

La corioamnionitis es un factor de riesgo importante. Romero et al. 2013 ⁽¹²⁾ "Risk of Early Neonatal Sepsis in Newborns of Mothers with Chorioamnionitis, Case-Control Study" incluyó 148 pacientes que fueron divididos en 2 grupos según si presentaron corioamnionitis clínica o no. Encontraron que los neonatos de madres con corioamnionitis, a pesar del uso de profilaxis con antibióticos, tuvieron una tasa significativamente más alta de sepsis neonatal y dificultad respiratoria. Por lo tanto,



se requerirá un enfoque integrado con Ginecología y Pediatría para el manejo prenatal, vigilancia adecuada prenatal y minimización de los factores de riesgo de corioamnionitis para disminuir la incidencia de sepsis neonatal ⁽¹²⁾⁽¹³⁾ . Se recomienda un cribado del exudado vaginal basado en las guías clínicas mexicanas en la primera consulta prenatal antes de las 14 semanas para la detección temprana y el tratamiento. Si el paciente tiene factores de riesgo para corioamnionitis, se recomienda de nuevo el re-cultivo de las secreciones vaginales a las 36-37 semanas de gestación para identificar colonización de estreptococo del grupo B y determinar la necesidad de tratamiento con profilaxis intraparto. Estas precauciones minimizan el riesgo de adquirir infección con estos microorganismos, pero no lo eliminan completamente. ⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾

Manifestaciones clínicas

El cuadro clínico es variable, desde signos inespecíficos hasta choque séptico. ⁽¹⁵⁾ En la etapa fetal y en sala de parto, la sepsis temprana puede manifestarse con signos inespecíficos como taquicardia o bradicardia fetal, líquido amniótico teñido de meconio y puntuación de Apgar baja a los 10 minutos. ⁽¹⁶⁾

Se describen otros datos inespecíficos como alteraciones de la termorregulación. Los neonatos a término suelen presentar fiebre ante infección, mientras que los prematuros con más frecuencia presentan hipotermia. Una fiebre persistente en un neonato a término es altamente sugestiva de infección activa. ⁽¹⁶⁾

Otra manifestación frecuente es la afectación cardiorrespiratoria. Alrededor del 85% de los neonatos con sepsis neonatal temprana presentan dificultad respiratoria evaluada por la escala de Silverman-Anderson, que incluye aleteo nasal, quejido, retracción xifoidea, disociación toraco-abdominal y tiraje intercostal. También es común la asociación con hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. ⁽¹⁵⁾

La apnea es menos frecuente (\approx 30-40% de los casos) y aparece más en pretérmino que en término; es un síntoma clásico en sepsis tardía causada por Streptococo del Grupo B ⁽¹⁷⁾. La taquicardia es un hallazgo común pero inespecífico, pues también



puede presentarse bradicardia. Signos de bajo gasto como hipotensión suelen ser más indicativos de sepsis, aunque aparecen tardíamente. ⁽¹⁶⁾

El paciente puede presentar letargia, hipotonía, dificultad para alimentarse, irritabilidad y, ocasionalmente, convulsiones. Aunque estas últimas son poco frecuentes, se asocian estrechamente a infecciones. ⁽¹⁷⁾

Una de las manifestaciones más severas es el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS), frecuente como antecedente para cumplir criterios de sepsis. El SIRS exige parámetros como recuento leucocitario anómalo (leucocitosis o leucopenia, o >10% de neutrófilos inmaduros), temperatura central anormal (>38.5 °C o <36 °C), más taquicardia o bradicardia, y taquipnea o bradipnea. ⁽¹⁸⁾

Fisiopatogenia

La susceptibilidad, frecuencia y gravedad de la sepsis neonatal se relacionan con las particularidades del sistema inmune en esta etapa. El sistema inmune inmaduro del neonato presenta diferencias cuantitativas y cualitativas respecto a individuos mayores, lo que condiciona sus respuestas frente a patógenos. ^{(18) (19)}

La proporción de linfocitos T y B diferenciados en células de memoria y efectoras alcanza solo hasta el 10% del total de linfocitos del RN. Los neutrófilos constituyen una fracción reducida de los leucocitos circulantes antes de las 32 semanas de gestación y presentan defectos en su reclutamiento. Además, los RN pretérmino no desarrollan adecuadamente redes extracelulares ni péptidos antimicrobianos que eliminan microorganismos mediante especies reactivas de oxígeno; estas limitaciones en el aclaramiento favorecen la diseminación sistémica y la progresión del proceso séptico. Componentes del sistema del complemento como C3a, Factor H y Factor I también están disminuidos en RN pretérmino, lo que restringe el reconocimiento, la opsonización y el aclaramiento de patógenos. ⁽¹⁹⁾

Se han descrito tres subtipos de monocitos según la expresión de CD14 y CD16. Antes de las 29 semanas de gestación, la expresión de CD14 es baja, lo que limita la capacidad de reconocimiento y presentación de antígenos. Además, antes de las



24 semanas hay poca actividad de los receptores de reconocimiento de patrones (PRR). La actividad de los PRR aumenta notablemente hasta la semana 33 de gestación, alcanzando niveles similares a los de los recién nacidos a término. Inicialmente se activan PRR endosomales como los TLR 7, 8 y 9, seguidos por receptores intracitoplasmáticos como los NOD y NLR, y posteriormente los PRR extracelulares (TLR 1, 2, 4 y 5). La actividad del TLR 2, clave para reconocer *Staphylococcus coagulasa negativo*, se desarrolla tardíamente en la gestación. La respuesta Th mediada por IL-17 es importante para prevenir la invasión microbiana a través de mucosas y por patógenos intracelulares; para inducirla, las células presentadoras neonatales producen IL-1 β , IL-6 e IL-23, aunque estos niveles son bajos en neonatos pretérmino <29 semanas. En neonatos, las funciones de células NK como desgranulación y liberación de IFN- γ y factores citolíticos están reducidas frente a individuos mayores. Las poblaciones de células dendríticas neonatales, convencionales y plasmocitoides, muestran una capacidad disminuida para producir múltiples citocinas tras activación mediada por TLR. ^{(20) (21)}

La patogenia de la sepsis neonatal incluye una respuesta inmune tanto hiperactiva como suprimida, que pueden coexistir. El proceso se inicia con el reconocimiento por los PRR de componentes microbianos, lo que induce la liberación de diversas citocinas. TNF- α , IFN- γ , IL-1 β , IL-6 e IL-8 son citocinas proinflamatorias abundantes en la fase inicial de la SN, conocida como SIRS en inglés ⁽¹⁸⁾.

La activación de neutrófilos, plaquetas, células endoteliales y otras células inmunes conduce a la producción de mediadores como factor de activación plaquetaria, metabolitos del ácido araquidónico, histamina, bradicinina, proteínas del complemento, péptidos vasoactivos y óxido nítrico, que contribuyen a la respuesta inflamatoria sistémica propia del SIRS. Un aumento moderado de citocinas proinflamatorias puede ser protector al favorecer respuestas antimicrobianas, mientras que un incremento excesivo desemboca en la llamada tormenta de citocinas, asociada a fallo multiorgánico y desenlace fatal. IL-10, IL-11, IL-13 y el factor de crecimiento transformante (TGF)- β son citocinas antiinflamatorias



producidas en la fase posterior, el síndrome de respuesta antiinflamatoria compensadora (CARSen ingles) ⁽²²⁾, especialmente en sepsis severa. Estas citocinas inhiben la activación de fagocitos, la fiebre, alteran la coagulación y disminuyen mediadores vasoactivos. El estrés oxidativo derivado de la respuesta del huésped frente a endotoxinas gramnegativas y exotoxinas grampositivas provoca activación de radicales libres y citocinas proinflamatorias ⁽¹⁸⁾. Aunque los neonatos tienen mayor actividad de enzimas antioxidantes como superóxido dismutasa y glutatión peroxidasa en comparación con adultos, presentan niveles menores de antioxidantes como vitamina E, β -carotenos y grupos sulfhidrilo; frente a un desequilibrio prooxidante y proinflamatorio se observa un aumento significativo de la PCR. ^{(22) (23)}

Las alteraciones de la coagulación pueden manifestarse como hipercoagulabilidad localizada que progresa hasta tromboembolismo y coagulación intravascular diseminada (CID), con trombosis microvascular. Tras la aparición de CID, emergen trastornos hemorrágicos por agotamiento de plaquetas y factores de coagulación. Durante la infección, la mielopoyesis medular neonatal disminuye rápidamente, conduciendo a neutropenia, especialmente frecuente con gramnegativos, lo que perjudica la inmunidad antimicrobiana. En neonatos se produce agregación irreversible de neutrófilos en el compartimento vascular, reduciendo la diapédesis, agotando las reservas medulares e incrementando el riesgo de alteraciones de perfusión tisular y, finalmente, disfunción orgánica. ⁽²⁴⁾

Diagnóstico

El diagnóstico comienza con la sospecha clínica ante la presencia de factores de riesgo y hallazgos físicos compatibles con sepsis neonatal temprana o tardía. Según la evaluación, puede requerirse el inicio profiláctico de antibióticos o la realización de estudios diagnósticos como hemocultivo. ^{(15) (25)}

En pacientes con signos y síntomas sugestivos de sepsis temprana y factores de riesgo compatibles, se recomienda obtener complementos diagnósticos: hemocultivo, punción lumbar (si el hemocultivo es positivo y hay signos



neurológicos), radiografía de tórax, cultivo de aspirado faríngeo en pacientes con ventilación mecánica, recuento leucocitario, entre otros. ^{(26) (27)}

De acuerdo con la guía de práctica clínica mexicana 2019, se consideran datos confirmatorios de sepsis neonatal: clínica compatible, biometría hemática alterada con leucocitosis o leucopenia, índice de neutrófilos maduros/inmaduros > 0.2 , trombocitopenia y alteración de reactantes de fase aguda: PCR $> 10-15$ mg/l. ⁽²⁸⁾

El aislamiento de un patógeno en hemocultivo es el estándar de oro para el diagnóstico etiológico de sepsis neonatal. No obstante, en algunos casos no se aísla germen y el paciente presenta clínica sugestiva; en estas situaciones el tratamiento antimicrobiano profiláctico puede prolongarse hasta 14 días ^{(29) (30)}. Si la clínica no es compatible con sepsis y el hemocultivo es negativo a las 36-48 horas, puede suspenderse el tratamiento empírico antimicrobiano a las 36-48 horas si no hay foco infeccioso identificado. ⁽³⁰⁾

Para que el hemocultivo sea confiable debe realizarse respetando normas de asepsia y antisepsia. Es el único estudio que confirma directamente la presencia o ausencia de un patógeno. El diagnóstico definitivo de sepsis se establece cuando un hemocultivo es positivo; la sensibilidad de una sola muestra de hemocultivo para detectar bacteriemia neonatal puede alcanzar hasta el 90% siempre que el volumen extraído sea >1 ml. Se recomienda tomar la muestra antes de iniciar antimicrobianos empíricos y considerar tomas subsecuentes. El volumen de la muestra es crucial: se sugiere para neonatos <3 kg tomar 2 ml y para neonatos >3 kg al menos 3 ml. Según el INP (Instituto Nacional de Perinatología) ⁽³¹⁾, se recomienda para menores de 30 kg tomar 10-15 ml e inocular 5 ml en vial para aerobios y 10 ml en vial para anaerobios. En neonatos, el volumen depende del peso: <1 kg tomar 2 ml y entre 1 y 2 kg tomar 4 ml; en estos casos siempre usar vial pediátrico por los volúmenes menores. La muestra debe dividirse en viales para aerobios y anaerobios; a mayor volumen, mayor sensibilidad del hemocultivo. ^{(31) (32)}

Existe el riesgo de contaminación por patógenos de la piel; es sugestivo de contaminación la proliferación de más de un espécimen en el hemocultivo. Los aislados más frecuentemente asociados a contaminación son los estafilococos coagulasa negativo, colonizadores habituales de accesos vasculares. Diferenciar



bacteriemia verdadera de contaminación es de gran relevancia clínica y diagnóstica.

(31)

Idealmente, los hemocultivos se obtienen antes de administrar antibióticos empíricos; si el tratamiento es urgente, pueden tomarse inmediatamente después de la primera dosis; si el paciente ya recibe antimicrobianos, la muestra debe obtenerse justo antes de la siguiente dosis programada. Según Taniguchi ⁽³²⁾ 2018 en “High positivity in blood cultures obtained within two hours after shaking chills”, en un estudio prospectivo observacional en pacientes con escalofríos al ingreso a una unidad de enfermedades infecciosas, se realizó hemocultivo dentro de las dos primeras horas tras el síntoma, obteniendo 53.6% de hemocultivos positivos. Estos datos sugieren que cuanto menor es el intervalo entre manifestaciones clínicas y la toma de hemocultivo, mayor la probabilidad de positividad y, por ende, un manejo especializado más precoz. Identificado el patógeno, el esquema antimicrobiano podrá ajustarse según las características del microorganismo y la farmacodinámica/farmacocinética del antibiótico. Un tratamiento dirigido reduce la probabilidad de fallo terapéutico y mejora el pronóstico.

La punción lumbar es otro estudio auxiliar, reservado para casos con sospecha de meningitis. En neonatos, los signos meníngeos pueden no estar presentes (Kernig y Brudzinski); se indica en presencia de crisis convulsivas, abombamiento de fontanelas o irritabilidad. ⁽³³⁾

Respecto al recuento leucocitario, estudios recientes muestran que no es tan específico para sepsis neonatal, ya que al nacimiento es fisiológico un aumento de leucocitos con predominio neutrofílico dentro de las primeras 6 horas de vida. ⁽³⁴⁾

Existen múltiples marcadores inflamatorios o reactantes de fase aguda; muchos muestran sensibilidad aceptable, pero carecen de especificidad. Ningún biomarcador por sí solo es suficientemente sensible para detectar sepsis neonatal. Entre ellos destacan: Proteína C reactiva, Procalcitonina, Interleucina 6, Factor de necrosis tumoral alfa, entre otros. ⁽³⁵⁾

PCR: “Proteína C Reactiva”. Aumenta en procesos inflamatorios incluyendo sepsis, pero puede elevarse también por fiebre materna, sufrimiento fetal, asfisia perinatal,



aspiración de meconio y hemorragias intraventriculares. Una medición aislada tiene utilidad limitada; sin embargo, resultados seriados con valores <1 mg/dl pueden ayudar a descartar sepsis neonatal. Dos PCR seriadas negativas en ausencia de clínica y de hemocultivos positivos tienen alto valor predictivo negativo. La PCR no debe emplearse de rutina como único parámetro, pues posee bajo valor predictivo positivo y un elevado número de falsos positivos que incrementan el uso innecesario de antimicrobianos. ⁽³⁵⁾ ⁽³⁶⁾

Procalcitonina: precursor de la calcitonina liberado por células parenquimatosas en respuesta a toxinas bacterianas. Una revisión sistemática reportó sensibilidad para detección de sepsis neonatal del 72-79% y especificidad de 72-90%. ⁽³⁶⁾

Estrategias de detección

Evaluando factores de riesgo asociados a sepsis neonatal existe un modelo predictivo para estimar el riesgo de sepsis neonatal temprana: una calculadora que estima dicho riesgo basándose en condiciones clínicas del neonato, temperatura materna intraparto más alta reportada, presencia de estreptococo del Grupo B en cultivo vaginal materno, administración de antibióticos intraparto, edad gestacional y tiempo de ruptura de membranas. Esta calculadora requiere la incidencia local de sepsis neonatal temprana; si se desconoce debe seleccionarse 0.5 por 1000. Es una herramienta orientadora sobre la necesidad de iniciar terapia antimicrobiana empírica, aunque tiene limitaciones: no es útil en recién nacidos pretérmino ni en sepsis tardía. ⁽³⁷⁾ ⁽³⁸⁾

La calculadora predictora de sepsis neonatal temprana (<https://neonatalesepsiscalculator.kaiserpermanente.org>), desarrollada por el Instituto Kaiser Permanente (Perinatal Research) en 2018, fue diseñada para mejorar la selección de neonatos que requieren tratamiento antimicrobiano empírico ⁽³⁸⁾. En 2021 un meta análisis incluyó múltiples estudios de cohorte ⁽³⁷⁾, entre ellos uno que evaluó 608,014 pacientes ≥ 34 sdg en 14 hospitales de EE. UU., concluyendo que la implementación de la calculadora redujo el uso de antimicrobianos y las admisiones a UCIN sin afectar de forma significativa la



mortalidad ni la tasa de reingresos. Estos estudios sugieren que es seguro utilizar la calculadora incluso en neonatos hijos de madres con corioamnionitis clínica, disminuyendo así la aplicación de esquemas antimicrobianos empíricos. Se destaca su utilidad por integrar aspectos medibles y objetivos sin desplazar el criterio clínico del profesional de salud. ⁽³⁷⁾

Tratamiento

El tratamiento inicia con soporte; se requiere monitorización cardiopulmonar continúa debido al riesgo de deterioro agudo. Se recomienda mantener soporte ventilatorio y oxigenatorio según las necesidades metabólicas del paciente, que puede ir desde oxígeno suplementario por cánulas nasales hasta ventilación mecánica invasiva. Es necesario vigilar el estado metabólico con parámetros de glucemia, ya que puede desarrollarse acidosis metabólica; asimismo, cubrir requerimientos hídricos y de electrolitos según la edad del paciente ⁽³⁹⁾. La decisión de iniciar antimicrobianos debe individualizarse mediante revisión sistemática de factores de riesgo, manifestaciones clínicas y resultados de laboratorio. ⁽³⁹⁾

El tratamiento empírico en sepsis temprana, se sugiere ampicilina con un aminoglucósido, preferentemente gentamicina o amikacina. La dosis inicial de ampicilina está basada en dosis meníngeas (100 mg/kg/dosis); hasta descartar encefalitis por punción lumbar puede reducirse a 50 mg/kg/dosis IV cada 8 horas. La dosis de gentamicina es 4 mg/kg/dosis cada 24 horas y la de amikacina 15 mg/kg/dosis cada 24 horas, ambas IV. Si el aminoglucósido se administra >48 horas, es recomendable monitorizar función renal. ⁽⁴²⁾

La preferencia por un aminoglucósido frente a una cefalosporina se fundamenta en el aumento de resistencia bacteriana a cefalosporinas, además de que los aminoglucósidos cubren *Listeria monocytogenes*, cosa que las cefalosporinas no hacen. Es posible emplear una cefalosporina de amplio espectro (cefotaxima, ceftazidima, cefepime) cuando la evolución es crítica, hay factores de riesgo de resistencia a ampicilina o se sospecha meningitis. ⁽³⁰⁾

La duración del tratamiento depende del tipo y gravedad de la infección: en sepsis no complicada la terapia antimicrobiana será de 10 a 14 días; en caso de



neuroinfección el esquema se extiende hasta 21 días ⁽³⁰⁾. Otros regímenes antimicrobianos específicos para focos comunes se discuten en la **tabla 1**.

Prevención

La principal intervención preventiva es un control prenatal adecuado. Según la Guía de Práctica Clínica de Control Prenatal centrada en la paciente ⁽¹⁴⁾, dentro de los estudios de laboratorio antes de las 14 semanas se incluye cultivo de exudado vaginal para descartar infecciones bacterianas, sobre todo por estreptococos. También es relevante el diagnóstico y tratamiento oportuno de comorbilidades maternas como infecciones urinarias, infecciones de transmisión sexual y enfermedades que causen inmunosupresión. La principal complicación materna por infección vaginal es la corioamnionitis, que se manifiesta con fiebre materna, taquicardia, leucocitosis, sensibilidad uterina, flujo vaginal y taquicardia fetal. ⁽¹⁴⁾

Se recomienda iniciar profilaxis antimicrobiana en pacientes con ruptura prematura de membranas; las guías ⁽⁴⁰⁾ proponen cinco pautas profilácticas contra *Estreptococo del Grupo B*:

1. Penicilina sódica cristalina 5 millones de unidades en bolo IV, seguida de 2.5 millones de unidades cada 4 horas.
2. Ampicilina 2 g en bolo IV, seguida de 1 g cada 4 horas.
3. Eritromicina 500 mg IV cada 6 horas.
4. Clindamicina 900 mg IV cada 8 horas (en caso de alergia a penicilina).
5. Cefazolina 2 g en bolo IV, seguida de 1 g cada 8 horas (en caso de alergia a penicilina).

Se ha demostrado que la profilaxis antimicrobiana reduce el riesgo neonatal de distrés respiratorio, sepsis neonatal temprana, hemorragia intraventricular y enterocolitis necrotizante. ^{(40) (41)}

Otros factores de riesgo modificables incluyen el manejo adecuado de accesos venosos centrales, cánulas endotraqueales y sondas urinarias, reducir el uso de inhibidores de la bomba de protones (que disminuyen la acidez gástrica) y limitar el



uso postnatal de glucocorticoides. El uso de probióticos y lactoferrina aún no cuenta con evidencia suficiente para afirmar que disminuyen el riesgo de sepsis. ⁽⁴²⁾

2. JUSTIFICACIÓN

La sepsis neonatal es una de las principales causas de morbimortalidad en neonatos, comportando complicaciones graves y estancias hospitalarias prolongadas. Los factores de riesgo asociados son medibles y requieren vigilancia estrecha de la madre y del neonato durante el trabajo de parto; a pesar de la amplia discusión sobre criterios clínicos y de laboratorio para diagnóstico y tratamiento empírico, la decisión sigue siendo en gran medida subjetiva y variable.

Esta investigación será útil porque implementará un método adicional de orientación diagnóstica para sepsis neonatal temprana que, junto con el criterio médico, podrá aplicarse a la población seleccionada para mejorar la sensibilidad diagnóstica, facilitar tratamientos oportunos, reducir la morbimortalidad y disminuir el uso indiscriminado de antibióticos. Al tratarse de una calculadora de acceso público en línea, su aplicación es gratuita y representa una oportunidad valiosa para influir en el manejo terapéutico.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La sepsis neonatal temprana constituye una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el periodo neonatal. A pesar de los avances en los cuidados perinatales y en la prevención de infecciones, la identificación oportuna de los recién nacidos con riesgo de sepsis neonatal temprana sigue siendo un reto clínico importante. Los signos iniciales suelen ser inespecíficos, y la decisión de iniciar tratamiento antibiótico empírico se basa frecuentemente en factores de riesgo maternos o perinatales, lo que puede llevar al uso innecesario de antibióticos en neonatos sanos.

Este manejo excesivo no solo incrementa la resistencia antimicrobiana y los costos hospitalarios, sino que también afecta la microbiota intestinal y prolonga la estancia hospitalaria del recién nacido. Con el fin de optimizar la toma de decisiones clínicas,



se han desarrollado herramientas predictivas como la Calculadora de Riesgo de Sepsis Neonatal Temprana ⁽³⁸⁾ la cual estima de manera individual la probabilidad de sepsis a partir de variables clínicas y epidemiológicas maternas y neonatales. Diversos estudios internacionales ⁽³⁷⁾ han reportado que el uso de esta calculadora reduce de manera significativa la indicación innecesaria de antibióticos sin aumentar los casos de sepsis no tratada. Sin embargo, su validez pronóstica y aplicabilidad clínica pueden variar según la población, la prevalencia local de sepsis y los protocolos institucionales de manejo. En México, y particularmente en la región norte del país, la evidencia acerca de la utilidad y desempeño de esta herramienta es todavía limitada. ⁽⁸⁾

En el Hospital de Gineco Obstetricia No. 15 del IMSS en Chihuahua, se atiende un gran número de nacimientos anuales, con una población materna heterogénea y condiciones epidemiológicas particulares. Actualmente, el inicio de antibioticoterapia en neonatos se realiza principalmente con base en criterios clínicos y antecedentes obstétricos, lo cual podría derivar en un sobretatamiento. Por tanto, evaluar el valor pronóstico de la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana en esta población permitirá determinar si su uso es seguro, eficaz y adaptable al contexto local.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la utilidad pronóstica de la calculadora predictora para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No 15?



4. OBJETIVOS

Objetivo General:

- Evaluar la utilidad pronóstica de la calculadora predictora para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No. 15

Objetivos Específicos:

- Comparar la tasa de mortalidad y morbilidad de los pacientes diagnosticados y tratados como sepsis neonatal temprana mediante datos clínicos vs la calculadora de riesgo para sepsis neonatal temprana.
- Determinar la Precisión Diagnóstica: Evaluar la precisión de la calculadora de sepsis neonatal en la predicción de casos reales de sepsis y su capacidad para reducir el uso innecesario de antibióticos
- Investigar cómo la implementación de la calculadora de sepsis neonatal influye en la decisión de iniciar tratamientos antimicrobianos en neonatos ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN).
- Determinar los principales patógenos aislados en los hemocultivos realizados en pacientes con sospecha de sepsis neonatal temprana
- Definir el porcentaje de pacientes que reciben tratamiento empírico a pesar de contar con un hemocultivo sin desarrollo bacteriano

5. HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación:

La escala pronóstica de la calculadora predictora es útil para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No. 15.

Hipótesis Nula:

La escala pronóstica de la calculadora predictora no es útil para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No.

15.



6. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y tipo de estudio:

El estudio se describe como Analítico longitudinal observacional retrospectivo ya que no se modificará o experimentará con ninguna de las variables. Toda la información se recopilará en una base de datos electrónica para posteriormente ser procesada por el programa estadístico SPSS- 26.

Universo del estudio:

Pacientes neonatos con edad gestacional a término con el diagnóstico de sepsis neonatal temprana ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatales del hospital de Gineco obstetricia No. 15 del IMSS

Lugar del estudio:

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Hospital de Gineco obstetricia No. 15 del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Chihuahua, Chihuahua, México.

Período del estudio:

Se realizará en un periodo de 2 meses, a partir de ser autorizado el protocolo de estudio.

Tamaño De La Muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizaron estadísticas nacionales en las que se define la incidencia de aproximadamente de 4% de los recién nacidos vivos presentan sepsis neonatal temprana. ⁽¹¹⁾

Se utilizó la siguiente fórmula para estimar proporciones, con un nivel de confianza del 90%, un poder de la muestra del 80% y una precisión del 0.05%.

$$N = \frac{(Z\alpha)^2 (pq)}{\delta^2}$$

Dónde:

$(Z\alpha)^2$ = nivel de confianza elegido

p= proporción de la población que posee la característica de interés (EAP)

q= 1-p

δ^2 = (Coeficiente de Confiabilidad) x (error estándar)



Sustituyendo los valores: $N = \frac{(1.96)^2 (0.08) (0.90)}{(0.05)^2} = 110$ pacientes.

Se determinó el tamaño de la muestra en: **110 pacientes con sepsis neonatal temprana.**

Criterios De Selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes recién nacidos hasta los 28 días de edad
- Pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal temprana
- Cualquier sexo
- Pacientes que acepten participar en el estudio

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal tardía
- Pacientes con otras comorbilidades
- Pacientes menores de 34 SDG

Criterios de eliminación

- Pacientes que fallecieron en el periodo de estudio
- Pacientes con edad gestacional menor a las 28 semanas

Variables del Estudio

Variable dependiente:

- Riesgo tras la evaluación clínica

Variables independientes:

- Edad Gestacional
- Tiempo de Ruptura de Membranas
- Temperatura corporal máxima anteparto
- Evaluación clínica
- Cultivo de secreción vaginal
- Profilaxis administrada



Variables intervinientes:

- Riesgo general
- Control prenatal adecuado
- Líquido Amniótico
- Vía de Nacimiento
- Sexo
- PCR
- Hemocultivo
- Recomendación

Definición De Las Variables

- **Riesgo tras la evaluación clínica:** Riesgo de presentación de sepsis neonatal de inicio temprano calculado en base a cada 1000 nacimientos y las características clínicas observadas al nacimiento.
- **Edad Gestacional:** Se define como la edad gestacional obtenida por la evaluación física y aplicación de la escala de Capurro o Ballard al nacimiento, Se expresa en números con un rango máximo de 42, mínimo de 28 semanas para los fines de este estudio. ⁽²⁾
- **Tiempo de Ruptura de membranas:** Se refiere al tiempo en horas transcurrido desde la ruptura del amnios hasta el nacimiento, es un factor de riesgo importante para el desarrollo de corioamnionitis y por ende de sepsis neonatal.
- **Temperatura corporal máxima anteparto:** Medida en grados Celsius, de la temperatura corporal axilar de la madre en el periodo más próximo al expulsivo.
- **Evaluación clínica:** Conjunto de características objetivas, pero inespecíficas que serán evaluadas por el médico tratante, recibirá una clasificación de tres categorías: 1. Buena apariencia, 2. Incierto o 3. Patológico. Basado en la base de datos de Kaiser (Imagen 2) ⁽⁴³⁾
- **Cultivo de Secreción Vaginal:** Estudio bacteriológico realizado durante el embarazo en el que es posible el aislamiento de microorganismos causantes



de cervicovaginitis, enfermedad que es considerada como factor de riesgo para el desarrollo de corioamnionitis y por ende sepsis neonatal. ⁽¹⁾

- **Profilaxis administrada:** Tratamiento antimicrobiano administrado a la mujer gestante previo al nacimiento, se categorizará por tiempo: 1. Administrado más de cuatro horas previas al nacimiento, 2. Administrado entre 2-4 horas previas al nacimiento, o 3. No recibió esquema antimicrobiano previo al nacimiento.
- **Riesgo general:** Riesgo de presentación de sepsis neonatal de inicio temprano calculado en base a cada 1000 nacimientos.
- **Control prenatal adecuado:** Normado por la Guía de Práctica Clínica de Control Prenatal durante el embarazo. Se define como adecuado cuando se ha realizado seguimiento desde el primer mes, con una consulta por mes de embarazo, realizándose valoración médica en mínimo 5 ocasiones durante todo el periodo gestacional. ⁽¹³⁾
- **Líquido amniótico:** Describe las características macroscópicas del líquido al momento de la ruptura del amnios, destaca el tinte meconial caracterizado por una coloración verde oscura la cual se valora la intensidad de la pigmentación de manera subjetiva en un rango del 1 al 3. La presencia de un tinte meconial es orientadora a complicaciones y diferentes patologías posnatales.
- **Vía de Nacimiento:** Mecanismo por el cual nace el neonato, se describe de manera abdominal como resultado de un procedimiento quirúrgico o por el canal vaginal.
- **Sexo:** Corresponde a las características sexuales de cada individuo categorizándose como femenino o masculino.
- **PCR:** Proteína C reactiva, proteína plasmática circulante, utilizada como marcador de la inflamación en procesos agudos. Medida en miligramos por decilitro (mg|dl)
- **Resultado de Hemocultivo:** Resultado al desarrollo bacteriano independientemente si se aísla agente causal o no.



Operacionalización De Variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICO
Riesgo tras la evaluación clínica	Riesgo por cada 1000 nacidos vivos modificado con el análisis clínico	Cuantitativa, numérica	0 al 20	Media o Mediana
Edad gestacional	Indicador de maduración neonatal por escala de Capurro.	Cuantitativa numérica	Semanas de gestación	Media \pm DE
Tiempo de Ruptura de membranas	Medida de temporalidad de evolución de la ruptura del amnios	Cuantitativa numérico	Horas	Media \pm DE
Temperatura corporal máxima anteparto	Temperatura máxima reportada de la madre durante el trabajo de parto	Cuantitativo numérico	$^{\circ}$ C	Media \pm DE
Evaluación clínica	Características clínicas que presente el paciente que ocasione la sospecha clínica de sepsis	Cualitativa ordinal	1. Buena apariencia 2. Incierto 3. Patológico	Frecuencia (%)
Cultivo de secreción vaginal	Resultado de cultivo de secreción vaginal realizado durante la gestación	Cualitativa ordinal	1. Positivo 2. Negativo 3. Se desconoce	Frecuencia (%)
Profilaxis administrada	Administración de tratamiento antimicrobiano previo al nacimiento	Cualitativo nominal	1. >4 horas antes del nacimiento 2. 2-4 horas antes del nacimiento 3. Sin tratamiento	Frecuencia (%)
Riesgo general	Riesgo de presentar sepsis por cada 1000 nacidos vivos	Cuantitativa numérica	0 al 10	Media \pm DE
Control prenatal adecuado	Realización de 5 consultas mínimas durante el periodo prenatal	Cualitativo nominal dicotómico	1. Si 2. No	Frecuencia (%)
Líquido Amniótico	Características físicas y macroscópicas del líquido amniótico al momento del nacimiento.	Cualitativo nominal	0. Claro 1. Leve meconio (+) 2. Moderado Meconio (++) 3. Abundante meconio (+++)	Frecuencia (%)
Vía de Nacimiento	Mecanismo por el cual fue el nacimiento, se describe si fue por vía vaginal o abdominal (cesárea)	Cualitativa ordinal	1. Parto 2. Cesárea	Frecuencia (%)
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Cualitativa, nominal dicotómica	1. Masculino 2. Femenino	Frecuencia (%)
PCR	Proteína C Reactiva Sérica	Cuantitativo numérico	Mg/dL	Media \pm DE
Resultado de Hemocultivo	Describe el crecimiento microbiano ante la toma de la muestra	Cualitativo Nominal	1. Negativo 2. Positivo 3. No se realizó	Frecuencia (%)



Descripción General Del Estudio

Previa autorización de la presente investigación por el Comité Local de Investigación en Salud, posteriormente se acudirán con las autoridades del Hospital de Gineco obstetricia No. 15 del IMSS para solicitar autorización para llevar a cabo esta investigación igualmente se solicitará carta de excepción de consentimiento debido a que implica un riesgo nulo en el paciente debido a que se realizará en el expediente.

Para el desarrollo de la investigación se tomará a un grupo de estudio de expedientes con diagnóstico clínico previo de sepsis temprana, posteriormente con los datos recolectados del expediente físico/ electrónico y la base de datos del laboratorio se completarán los datos necesarios que solicita la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana así como los datos clínicos que orientaron al médico tratante a la integración diagnóstica de sepsis neonatal temprana, consecuentemente con el resultado de la calculadora de riesgo para sepsis neonatal se compara aquellos pacientes que presentaron riesgo elevado con las condiciones clínicas que presentaron al momento del diagnóstico e inicio del tratamiento antimicrobiano. Se calculará el riesgo por cada 1000 recién nacidos vivos con la presentación clínica individualizada y se comparará el manejo sugerido por dicha calculadora a las condiciones terapéuticas presentes en el momento de cada paciente. El estudio será observacional debido a que no se modificarán o se experimentará con las variables del protocolo, el cual se describe como longitudinal comparativo retrospectivo por ser en expedientes.

Toda la información recopilada será capturada en una base de datos electrónica y procesada con el programa estadístico SPSS 26.

Análisis Estadístico

Las variables continuas se expresarán como media \pm desviación estándar si presentan distribución normal, o como mediana y rango intercuartílico si la distribución no es normal, en cambio las variables categóricas y expresarán como porcentajes. La normalidad se evaluará mediante la prueba de Shapiro-Wilk.



Se utilizará como estándar de oro el diagnóstico de sepsis neonatal confirmado de los pacientes ya ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatales y el diagnóstico clínico ya realizado, posteriormente se les aplicara la calculadora predictora.

Con dichos resultados se calculará la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo. Se utilizará el Software Statistical Package for the Social Sciences para Macintosh, versión 26.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Consultar **Anexo 4**.

Recursos, financiamiento y factibilidad

Recursos humanos:

Tesista

- Nombre: Dra. Jocelyn Lozano Lema
- Tareas: Elaboración de protocolo de estudio, desarrollo del trabajo de campo, análisis de la información, elaboración y redacción de la tesis

Investigador Responsable

- Nombre: Dra. Rebeca Delgadillo Chávez
- Tareas: responsable del diseño de estudio, análisis y elaboración de la tesis.

Investigador Asociado

- Nombre: Dr. Julio César González Herrerías
- Tareas: responsable de la conducción del diseño y elaboración del protocolo, trabajo de campo.

Investigador Asociado

- Nombre: Dra. Maribel Baquera Arteaga
- Tareas: Asesoramiento en área especializada, análisis redacción y elaboración de la tesis

Investigador Asociado

- Nombre: Dr. Jesús Rey Hernández Zúñiga



- Tareas: Asesoramiento en análisis de información, estadística, elaboración y redacción de tesis

Recursos materiales:

- Expedientes clínicos
- Ordenador de escritorio con acceso a la red de internet
- Ordenador portátil
- Impresora
- Teléfono móvil
- Materiales de oficina: Pluma, lápiz, calculadora, hojas de máquina.

Recursos financieros:

- Propios de los investigadores, sin financiamiento externo.
- Sera financiado en su totalidad por la tesista Jocelyn Lozano Lerma

Factibilidad

El protocolo de estudio descrito es viable debido a que se puede recabar información de los pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales en el Hospital de Gineco obstetricia No. 15. Se cuentan con pacientes candidatos para la inclusión de estos en la investigación. El proyecto es factible desde el punto de vista ético, clínico y metodológico. Por otro lado, no se alterarán ni se modificarán las políticas de salud o de atención institucional, así mismo se solicitará de la aprobación de las autoridades del Hospital de Gineco obstetricia No.15.

El tesista contó con la asesoría y entrenamiento en investigación y rotación en el área de neonatología así como infectología pediátrica.

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Título: Evaluación de la utilidad pronóstica de la calculadora predictora para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No. 15



Actividades	2025		
	Mes 0	Mes 1	Mes 2
Evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud del IMSS			
Trabajo de campo			
Captura de datos			
Análisis de datos y resultados			
Redacción final de la tesis			
Entrega de tesis final			

9. RESULTADOS

Se seleccionaron 110 participantes de estudio, de los cuales fueron eliminados dos por defunción quedando una muestra de 108 participantes los cuales cumplieron con los criterios de selección, correspondiendo a casos de pacientes ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital de Gineco-obstetricia No. 15, con diagnóstico ya establecido de sepsis neonatal temprana y que fueran recién nacidos mayores a 34 semanas de gestación hasta los 28 días de edad, durante un periodo de estudio de 4 meses. El objetivo fue evaluar la utilidad pronóstica de la calculadora predictora para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano.

Se evaluó la normalidad de los datos de la muestra mediante la prueba de Shapiro-Wilk. De los 108 casos, la edad gestacional media fue de 37.15 semanas de gestación (SDG) con una desviación estándar de ± 2.12 , con un valor mínimo de 34 SDG y un valor máximo de 41 SDG. La distribución más frecuente por sexo correspondió a los recién nacidos femeninas en 52.80% (57) (Tabla 1).



Tabla 1. Edad gestacional y sexo de los participantes

Característica	Valor
Sexo, N (%)	
Hombre	51 (47.2%)
Mujer	57 (52.8%)
Edad Gestacional (SDG)	37.15 ± 2.12

Los participantes presentaron un peso al nacer medio de 2.60 kilogramos (kg) con una desviación estándar de ± 0.85 , con un valor mínimo de 0.800 kg y un valor máximo de 4.96 kg. El APGAR medio fue de 7.23 con una desviación estándar de ± 1.20 , con un valor mínimo de 4 y un valor máximo de 9. La vía de nacimiento más frecuente fue cesárea en 68.50% (74). El líquido amniótico se presentó más frecuentemente de características claras 71.30% (77) (Tabla 2).

Tabla 2: Características de los participantes al nacimiento.

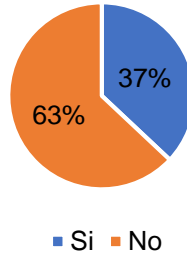
Característica	Valor
Peso al nacimiento, kg (media ± DE)	2.60 ± 0.85
APGAR, N (media ± DE)	7.23 ± 1.20
Vía de nacimiento	
Parto, N (%)	34(31.50%)
Cesárea, N (%)	74 (68.50%)
Líquido amniótico	
Claro, N (%)	77 (71.30%)
Leve meconio, N (%)	17(15.70%)
Moderado meconio, N (%)	7(6.50%)
Abundante meconio, N (%)	7(6.50%)

Respecto a las características de la madre, se presentó una edad materna media de 25.05 años con una desviación estándar de ± 6.40 , con un valor mínimo de 15 años y un valor máximo de 43 años. La temperatura corporal máxima anteparto fue de 38.3°C, con una media de 37.15 °C con una desviación estándar de ± 0.53 , con



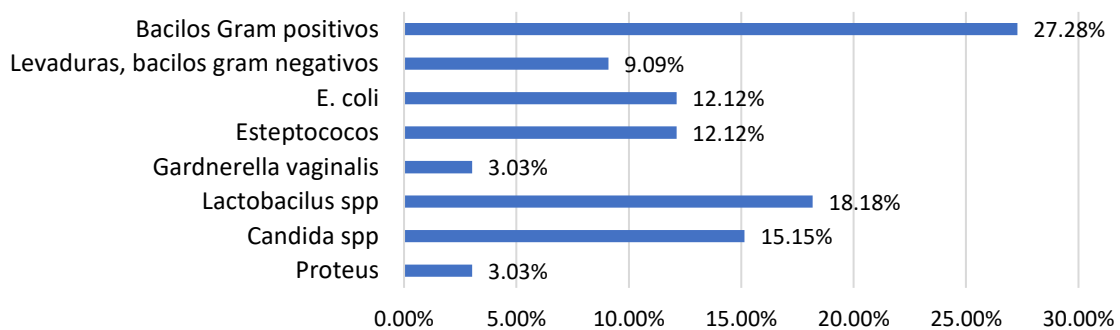
un valor mínimo de 36°C. Se llevó a cabo un control prenatal adecuado en el 63% de los casos (68) (Gráfico 1).

Gráfico 1: Control prenatal.



El tiempo de ruptura de membranas medio fue de 3.15 horas con una desviación estándar de ± 9.70 , con un valor mínimo de 0 horas y un valor máximo de 72 horas. En el cultivo de secreción vaginal, el 69.50% (75) correspondió a un resultado negativo. El resto de las pacientes presentaron los siguientes patógenos por orden de frecuencia: bacilos gram positivos 27.28% (9), Lactobacilus SPP. 18.18% (6), Cándida SPP. 15.15% (5), E. coli 12.12% (4), Estreptococo 12.12% (4), levaduras o bacilos gram + 9.09% (3), Gardnerella vaginalis 3.03% (1), Proteus 3.03% (1) (Gráfico 2).

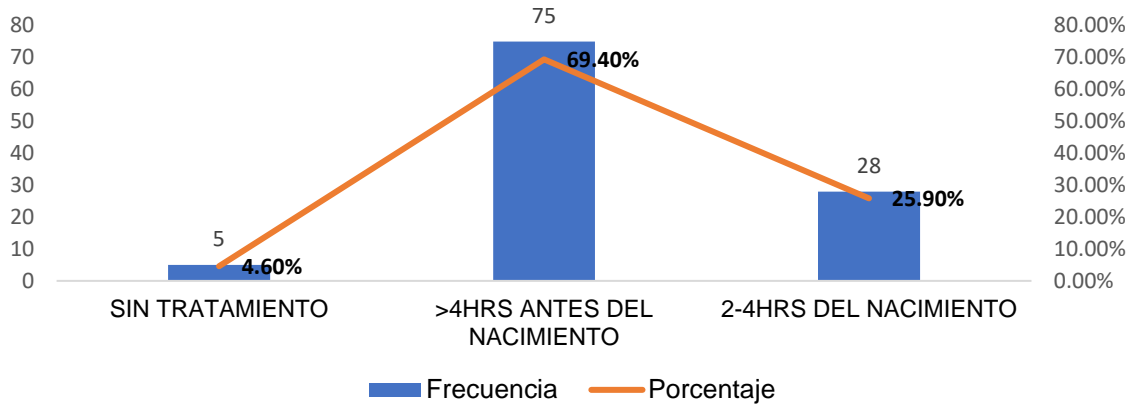
Gráfico 2: Patógenos identificados en el cultivo de secreción vaginal.



La profilaxis antimicrobiana administrada antes del nacimiento fue mayor de 4 horas en 69.40% (75) de los casos, 2-4 horas antes del nacimiento 25.90% (28) y el 4.60% (5) no recibieron tratamiento (Gráfico 3).

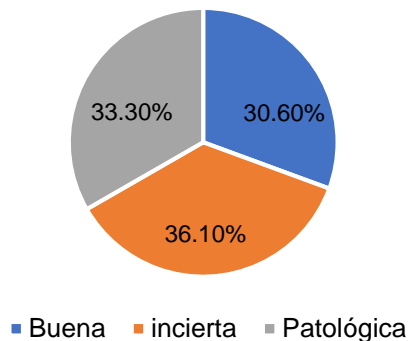


Gráfico 3: Profilaxis administrada antes del nacimiento.



La evaluación clínica se clasificó en tres categorías de buena apariencia en 30.60% (33), incierta 36.10% (39) y patológica 33.30% (36) (Gráfico 4).

Gráfico 4: Evaluación clínica según tres categorías.



La PCR media fue de 0.43 Mg/dL con una desviación estándar de ± 1.91 , con un valor mínimo de 0 Mg/dL y un valor máximo de 17 Mg/dL. El hemocultivo fue positivo en 67.60% (73), y el resto, 32.30% (35), negativo.

Posteriormente a todas las variables se les aplicó la prueba Chi cuadrada, T student o U man Withmann según correspondiera, sin obtener significancia estadística (valor p menor de 0.05), sin embargo, se generó la tendencia de los porcentajes anteriormente mencionados.

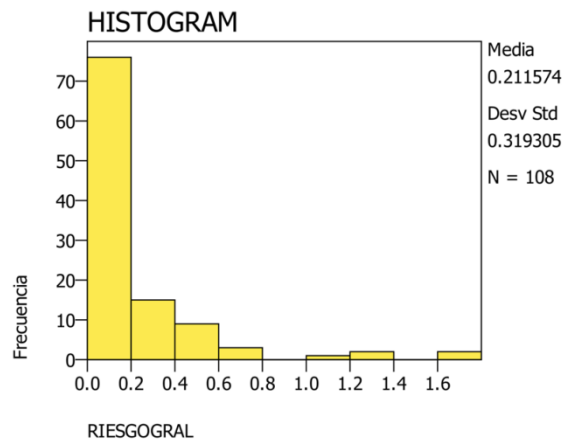
Una vez recolectados todos los datos de los pacientes, se ingresaron al sitio web de la calculadora de riesgo para sepsis neonatal temprana, para calcular el riesgo



general por cada 1000 nacimientos, y se comparó la probabilidad generada por la calculadora con los casos clínicamente diagnosticados, con el riesgo tras la evaluación clínica y las recomendaciones que genera la misma calculadora.

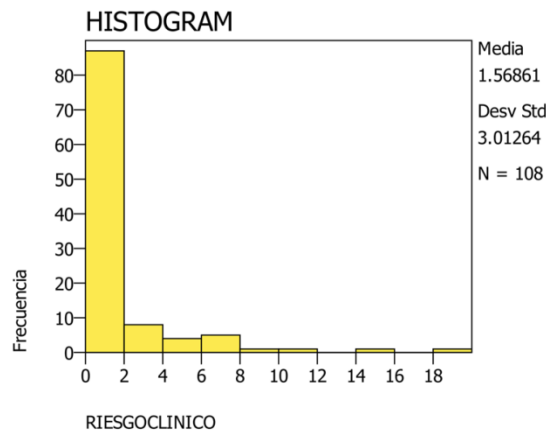
El riesgo general medio de presentar sepsis por cada 1000 nacidos vivos fue de 0.21 con una desviación estándar de ± 0.32 , con un valor mínimo de 0 y un valor máximo de 1.7 (Gráfico 5).

Gráfico 5: Histograma del riesgo general de los pacientes.



El riesgo medio tras la evaluación clínica fue de 1.57 con una desviación estándar de ± 3.01 , con un valor mínimo de 0 y un valor máximo de 18.6 (Gráfico 6).

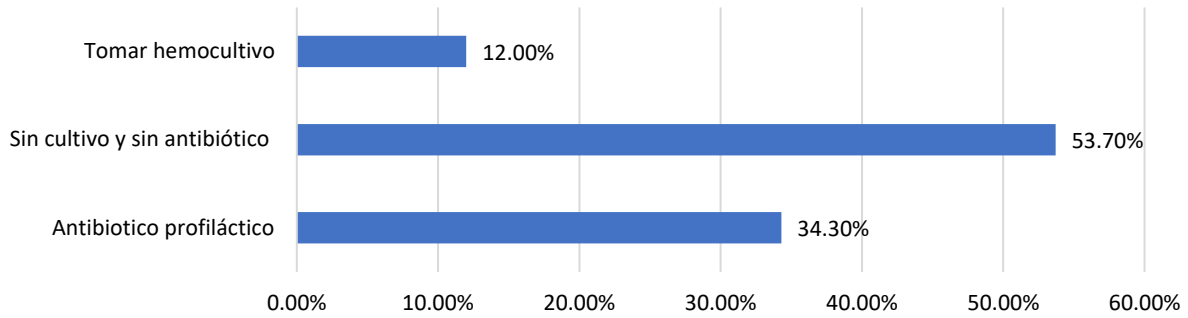
Gráfico 6: Histograma del riesgo tras la evaluación clínica de los pacientes.





Las recomendaciones brindadas fueron tomar hemocultivo en 12% (13) de los casos, dar tratamiento antibiótico profiláctico en 34.30% (37), y no realizar cultivo ni otorgar antibiótico en 53.70% (58) (Gráfico 7).

Gráfico 7: Recomendaciones de la calculadora predictora de sepsis neonatal



Al comparar el riesgo tras la evaluación clínica con el diagnóstico clínico de sepsis (considerado el estándar de oro), se analizaron distintos puntos de corte del riesgo (≥ 0.1 , ≥ 0.3 , ≥ 0.5 , ≥ 1 , ≥ 2 , ≥ 3 , ≥ 4 y ≥ 5 por 1000). Con un punto de corte de 0.1 por 1000, la calculadora identificó correctamente 70 de 108 casos clínicos, alcanzando una sensibilidad del 64.8 %. Al aumentar el punto de corte, la sensibilidad disminuyó progresivamente:

- ≥ 0.3 por 1000 \rightarrow 53.7 %
- ≥ 0.5 por 1000 \rightarrow 41.7 %
- ≥ 1.0 por 1000 \rightarrow 36.1 %
- ≥ 2.0 por 1000 \rightarrow 19.4 %
- ≥ 3.0 por 1000 \rightarrow 14.8 %

Tabla 4. Sensibilidad de la calculadora predictora según punto de corte

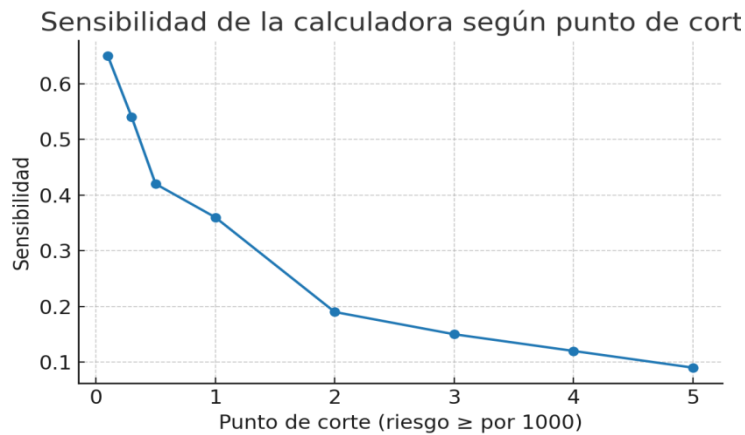
Punto de corte (\geq)	Casos identificados (TP)	Casos no identificados (FN)	Sensibilidad
0.1	70 (64.8 %)	38 (35.2%)	0.65
0.3	58 (53.7%)	50 (46.3%)	0.54
0.5	45 (41.7%)	63 (58.3%)	0.42
1.0	39 (36.1%)	69 (63.9%)	0.36



2.0	21 (19.4 %)	87 (80.6%)	0.19
3.0	16 (14.8%)	92 (85.2%)	0.15
4.0	13 (12%)	95 (88%)	0.12
5.0	10 (9.3%)	98 (90.7%)	0.09

Estos resultados indican que la calculadora es más sensible con puntos de corte bajos (Como se muestra en el **Gráfico 8**), permitiendo detectar un mayor número de casos clínicamente confirmados, aunque con menor especificidad. Por el contrario, al elevar el punto de corte se reduce la detección de casos, volviéndose más estricta en su clasificación de riesgo.

Gráfico 8: Sensibilidad de la calculadora según punto de corte



10. DISCUSIÓN

La sepsis neonatal tiene una incidencia que varía de 1.5 hasta 15.4 en países en desarrollo, con gran mortalidad y morbilidad, entre menor edad gestacional el riesgo de sepsis neonatal y mortalidad incrementan, en nuestro estudio la edad gestacional media fue de 37.15 semanas de gestación \pm 2.12.⁽¹⁰⁾ Los estudios de cohorte revisados mencionan que no hay diferencia estadística en cuanto al sexo, similarmente en nuestro estudio el 52.80% fueron mujeres y 47.20% hombres, siendo ligeramente más elevado en mujeres. ⁽¹⁰⁾



Angulo-Zamudio UA y colaboradores, así mismo mencionan que entre menor edad gestacional y peso al nacer, se incrementa el riesgo de sepsis neonatal, en nuestro estudio el peso al nacer medio fue de 2.60 kilogramos \pm 0.85, este peso se considera adecuado al nacimiento, sin embargo, si se refleja que se encuentra en el límite para peso bajo, considerado menor de 2.5 kg, por lo que, en un futuro se podría realizar un estudio multicéntrico para observar si se encuentra un peso bajo en otras instituciones. ⁽¹¹⁾

Diversos estudios abarcan diversos factores de riesgo para esta patología, una manera de valorar clínicamente a los pacientes es mediante la escala de APGAR, en nuestro estudio, el APGAR medio fue de 7.23 con una desviación estándar de \pm 1.20, considerándose una ponderación normal, por lo que, no sería un factor de riesgo a considerar en nuestro estudio. ^(10, 11)

Romero Maldonado-Silva y colaboradores, mencionan la corioamnionitis como principal factor de riesgo para sepsis neonatal, sin embargo, en nuestro estudio el líquido amniótico se presentó más frecuentemente de características claras 71.30%, esto nos da la pauta a inferir que los factores de riesgo dependen de cada población, localización geográfica y características de los pacientes, o que en nuestro centro la vía de nacimiento más frecuente fue cesárea en 68.50%, pudiendo ser un factor, ya que, en el estudio mencionado la vía de nacimiento más frecuente fue vía parto, además, existen madres que durante su control prenatal pudieron haber consumido antibióticos por cierta causa, disminuyendo el riesgo de una corioamnionitis. ⁽¹²⁾

En diversos estudios mencionan la edad materna como un dato importante a relacionar con esta patología, sin embargo, no es concluyente, en este caso la edad materna media fue de 25.05 años \pm 6.40, sin significancia estadística, correspondiendo a mujeres adultas en edad reproductiva, sin ser madres adolescentes como en otros estudios revisados. ^(12, 13)

Otro punto a considerar es que en la Norma Oficial Mexicana 007 ⁽¹³⁾, mencionan que una temperatura corporal máxima anteparto mayor de 38°C podría considerarse un riesgo para sepsis neonatal, sustentado en otros estudios



referenciados en la misma Norma, en nuestro estudio si se observa esta tendencia con una temperatura máxima de 38.3°C, sin embargo, la temperatura media fue de 37.15 °C con una desviación estándar de ± 0.53 , correspondiendo a una temperatura normal. (13, 14, 16)

El control prenatal es otro punto importante, diversas Guías mencionan la importancia de que las mujeres embarazadas cumplan con un mínimo de 5 consultas prenatales, para en este contexto, realizar un tamizaje de exudado vaginal en la consulta inicial a las 14 semanas de gestación y otras medidas que disminuyan el riesgo de esta patología, sin embargo, en nuestro estudio el control prenatal adecuado se presentó en 63%, por lo que, es necesario continuar con la implementación y la invitación a realizar un control prenatal adecuado, para disminuir el riesgo de complicación durante y posterior al embarazo en mujeres mexicanas. (13, 14)

En la literatura internacional, los microorganismos más comúnmente implicados en el cultivo de secreción vaginal de madres con recién nacidos con sepsis neonatal varían dependiendo de la bibliografía, sin embargo es comprendido que la aparición de un cultivo positivo para *Estreptococos* es factor de riesgo para sepsis neonatal; en este estudio cabe destacar que el 69.50% dio un resultado negativo, por lo que, se puede inferir que no es un estudio sensible, ya que los pacientes ya contaban con el diagnóstico de sepsis neonatal temprana, y el patógeno más frecuente fueron los bacilos Gram positivos 27.28%, seguidos de *Lactobacillus SPP.* 18.18% y *Cándida SPP.* 15.15%, los microorganismos más mencionados en otros estudios, como, *E. coli*, *Estreptococos*, entre otros, fueron los menos frecuentes sin embargo no se descarta una probable contaminación de la muestra o mala recolección de la misma (9, 10, 11)

En el estudio de Chen X y colaboradores (17), mencionan que un tiempo de ruptura de membranas mayor a 18 horas condicionaba un factor de riesgo para sepsis neonatal, sin embargo, en nuestro estudio este tiempo fue menor del mencionado, con una media de 3.15 horas con una desviación estándar de ± 9.70 , por lo que, en



nuestros pacientes el tiempo puede variar, y debemos considerar la sospecha en la mayoría de los recién nacidos independientemente de este factor. ^(17, 18). El uso de antibióticos de forma profiláctica se recomienda según la sospecha diagnóstica, cierta clínica y datos de laboratorio, en nuestro estudio la profilaxis antimicrobiana administrada antes del nacimiento fue mayor de 4 horas en 69.40%, y solamente en 4.60% no se administró, por lo que, antes del nacimiento la sospecha diagnóstica si fue considerable para tomar la decisión de esta profilaxis.

La sepsis neonatal temprana presenta una clínica variable e inespecífica, que va desde distermia, dificultad respiratoria y otras alteraciones respiratorias, hasta irritabilidad o datos de bajo gasto; en nuestro estudio solamente el 33.30% presentaba una evaluación clínica patológica, este porcentaje podría deberse a que realmente el umbral de los síntomas era muy baja a pesar de la patología, o a una mejora en la evaluación clínica para identificar de forma oportuna datos patológicos que nos indiquen esta sospecha diagnóstica, ya que, incluso el 36.10% de los pacientes presentaban una evaluación clínica incierta, y aquí es donde el hemocultivo y otros laboratorios son fundamentales para continuar con la ruta diagnóstica y realizar un diagnóstico definitivo. ^(15, 16, 17)

En la Guía mexicana se considera un valor PCR mayor de 10-15 mg/l para diagnóstico de sepsis neonatal, sin embargo, en nuestro estudio la PCR media fue de 0.43 Mg/dL con una desviación estándar de ± 1.91 , esto podría deberse a un sesgo, debido al tiempo en que se registró el resultado, o que en ocasiones no existen los recursos para realizarse en todos los recién nacidos con esta sospecha diagnóstica ⁽²⁸⁾. En el estudio de Taniguchi T y colaboradores ⁽³²⁾, mencionaron que al realizar hemocultivos en pacientes con síntomas sospechosos de sepsis neonatal, el 53.6% presentaban hemocultivos positivos, siendo mayor la probabilidad de un tratamiento oportuno, en nuestro estudio este porcentaje se superó, obteniendo hemocultivos positivos en 67.60%, por lo que, este auxiliar diagnóstico si es de importancia realizar en todo paciente con sospecha de esta patología, sobre todo en las primeras horas de los síntomas o en presencia de factores de riesgo. ^(32, 33)



La calculadora de sepsis neonatal de inicio temprano (EOS) emplea diferentes variables maternas, consideradas factores de riesgo, como el tiempo de ruptura prematura de membranas o la temperatura materna más alta anteparto, y datos del recién nacido, como la edad gestacional, otorgando el riesgo general de padecer sepsis, a nivel internacional la incidencia de sepsis de inicio temprano es de 0.4 a 0.8 por 1000 nacidos vivos, en este estudio con el uso de la calculadora el riesgo general medio fue de 0.21 por cada 1,000 recién nacidos vivos con una desviación estándar de ± 0.32 , que a pesar de estar por debajo de los resultados internacionales, podría deberse a que se requiere un estudio prospectivo multicéntrico con mayor muestra para aumentar la significancia estadística y los datos de incidencia de esta patología en nuestra población.

A pesar de que la estimación del riesgo inicial fue bajo para sepsis neonatal, posterior a la evaluación clínica, el riesgo medio fue de 1.57 con una desviación estándar de ± 3.01 , con un valor mínimo de 0 y un valor máximo de 18.6, esto nos orienta a que es necesario una evaluación integral de los pacientes, junto con la clínica, los laboratorios, el hemocultivo, y todas las herramientas al alcance, para realizar un cálculo más preciso en el riesgo de estos pacientes, y finalmente lograr decidir a qué pacientes iniciar antibiótico o continuar con vigilancia, para disminuir la administración de medicamentos innecesarios, mejorando la calidad de vida de los recién nacidos . (37, 38, 39)

Finalmente, las recomendaciones brindadas fueron: tomar hemocultivo en 12%, dar tratamiento antibiótico profiláctico en 34.30%, y no realizar cultivo ni otorgar antibiótico en 53.70%, estas recomendaciones igual nos orientan a tomar una decisión adecuada en base a los factores de riesgo de la madre, el recién nacido y las demás variables involucradas, sin dejar de lado, la evaluación estricta por parte de los médicos tratantes, por lo que, esta herramienta si nos apoya con el cálculo de la probabilidad de sepsis neonatal temprana . (37, 38, 29)

Dado que todos los pacientes incluidos contaban con diagnóstico clínico de sepsis neonatal de inicio temprano, no fue posible estimar la especificidad global frente a



una población sin sepsis. Sin embargo, el análisis de sensibilidad a diferentes umbrales de riesgo permite comprender el comportamiento pronóstico de la calculadora en un contexto de alta prevalencia. El punto de corte de 0.1 por 1000 mostró la mejor capacidad de detección, identificando aproximadamente dos tercios de los casos clínicamente sépticos. Estos resultados respaldan que la calculadora tiene una utilidad diagnóstica moderada y puede ser un apoyo complementario a la valoración médica inicial. Su principal ventaja radica en estratificar el riesgo y orientar la toma de decisiones respecto al inicio o suspensión de antibióticos, sin sustituir el juicio clínico del equipo tratante.

11. CONCLUSIÓN

La calculadora predictora es útil para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No. 15, calculando un riesgo general medio 0.21 por cada 1,000 recién nacidos vivos, y aumentando este porcentaje tras la evaluación clínica a un riesgo de 1.57 con una desviación estándar de ± 3.01 .

A pesar de que existen diversos factores de riesgo a considerar, estos factores varían dependiendo la población, y en nuestra muestra los factores de riesgo no se presentaban en la mayoría de los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal, por ejemplo, la mayoría de los pacientes eran recién nacidos a término, sin predilección por género, con un peso adecuado, un APGAR considerado normal, y un líquido amniótico de características claras, la edad materna de la madre era de una mujer joven en edad reproductiva, con una temperatura corporal anteparto media normal, un tiempo de ruptura de membranas menor a 18 horas, con cultivo de secreción vaginal negativo en el 69.50% de los casos. Los factores de riesgo considerados fueron que el 37% no llevó un control prenatal adecuado, y que el hemocultivo fue positivo en 67.60%.



Por lo tanto, realizar uso de una calculadora de riesgo, que combine datos clínicos de la madre, del recién nacido, laboratorios, hemocultivos, cultivos de secreción vaginal, entre otras variables, nos orienta al diagnóstico, y al mismo tiempo a la decisión del tratamiento oportuno, para disminuir la mortalidad de esta patología.

La implicación de este estudio es considerar el uso de esta herramienta predictora de riesgo para sepsis neonatal, reduciendo el uso innecesario de antibióticos, mejorando las rutas terapéuticas, y en un futuro realizar un estudio prospectivo multicéntricos, para aumentar la muestra, y mejorar la significancia estadística, pudiendo identificar otros factores de riesgo para esta patología.

Recomendaciones

- Se recomienda emplear la calculadora predictora de sepsis neonatal de inicio temprano como herramienta complementaria, y no como sustituto del juicio clínico, especialmente en unidades con alta incidencia de infección perinatal o prevalencia elevada de factores de riesgo materno.
- Es conveniente ajustar los puntos de corte del riesgo utilizados por la calculadora conforme a la epidemiología local, de manera que se incremente la sensibilidad sin comprometer la reducción en el uso innecesario de antibióticos.
- Se recomienda fortalecer la educación prenatal y la detección oportuna de infecciones maternas, ya que condiciones como la infección urinaria y la corioamnionitis fueron las más frecuentemente asociadas con sepsis neonatal temprana en este estudio.
- Se propone fomentar la capacitación continua del personal médico y de enfermería en el uso e interpretación de herramientas predictoras de sepsis, integrándolas en la valoración clínica rutinaria del neonato en riesgo.
- Finalmente, se sugiere el desarrollo de investigaciones multicéntricas que evalúen la reproducibilidad y el impacto clínico de la calculadora en diferentes contextos hospitalarios del país, con el fin de establecer lineamientos nacionales adaptados a las condiciones epidemiológicas y demográficas locales.



12. BIBLIOGRAFÍA

1. Kliegman RM, St Geme JW, Blum NJ, Shah SS, Tasker RC, Wilson KM, editors. Nelson Textbook of Pediatrics. 22nd ed. Philadelphia: Elsevier; 2021.
2. World Health Organization. Preterm birth. Geneva: WHO; 2018. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
3. Monroy-Torres R, et al. Comparación de cinco curvas de crecimiento de uso habitual para prematuros en un hospital público. Rev Invest Clin. 2010;62(2):121-7. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2010/nn102e.pdf>
4. Moye N, Kattwinkel J. Growth and development of preterm infants: The use of Lubchenco growth charts. Pediatrics. 2010;125(4):e866-e871. doi:10.1542/peds.2009-1730
5. Fernandez Colomer B, Lopez Sastre J, et al. Sepsis del recién nacido. Hospital Universitario Central de Asturias. Asociación Española de Pediatría; 2008
6. Segura CE, Arredondo GJL. Sepsis neonatal. En: Arredondo JL, Figueroa DR, eds. Temas actuales en infectología. México DF: Intersistemas; 2000. p. 323-35.
7. Ganatra HA, Stoll BJ, Zaidi AK. International perspective on early-onset neonatal sepsis. Clin Perinatol. 2010;37(2):501-23.
8. Angulo-Zamudio UA, Velazquez-Meza ML, Martinez-Garcia JJ, et al. Characteristics of neonates with sepsis associated with antimicrobial resistance and mortality in a tertiary hospital in Mexico: a retrospective observational study. Pathogens. 2025 Jun 14;14(6):588. doi: 10.3390/pathogens14060588.
9. Anaya Prado R, et al. Sepsis neonatal temprana y factores asociados. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2017;55(3):317-23.
10. Lona-Reyes JC, Guillén-Chávez B, Miramontes-Buiza L, et al. Microorganisms identified in neonatal sepsis and their antimicrobial resistance in a hospital in Western Mexico. Bol Med Hosp Infant Mex. 2025;82(4):219-227. doi: 10.24875/BMHIM.25000002.



11. Angulo-Zamudio UA, Velazquez-Meza ML, Martinez-Garcia JJ, et al. Characteristics of neonates with sepsis associated with antimicrobial resistance and mortality in a tertiary hospital in Mexico: a retrospective observational study. *Pathogens*. 2025 Jun 14;14(6):588. doi: 10.3390/pathogens14060588.
12. Romero Maldonado-Silva, et al. Riesgo de sepsis neonatal temprana en recién nacidos de madre con corioamnionitis. *Perinatol Reprod Hum*. 2013;27(4):217-21.
13. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016. Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. Secretaría de Salud; 2016 Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/512098/NOM-007-SSA2-2016.pdf>
14. Gobierno del Estado. Control prenatal con atención centrada en la paciente. Guía de práctica clínica. Actualización 2017 [citado 2024 jul 14]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/028GER.pdf>
15. Caviglioli F, et al. Neonatal early onset sepsis (EOS) calculator plus universal serial physical examination (SPE): A prospective two-step implementation. *Antibiotics (Basel)*. 2022;11(8):1089. doi:10.3390/antibiotics11081089
16. Guías clínicas del departamento de Neonatología. Sepsis bacteriana del recién nacido no especificada. Hospital Infantil de México Federico Gómez; 2011.
17. Chen X, He H, Wei H, et al. Risk factors for death caused by early onset sepsis in neonates: a retrospective cohort study. *BMC Infect Dis*. 2023 Nov 30;23(1):844. doi: 10.1186/s12879-023-08851-3.
18. Bitsadze V, Lazarchuk A, Vorobev A, et al. Systemic Inflammatory Response Syndrome, Thromboinflammation, and Septic Shock in Fetuses and Neonates. *Int J Mol Sci*. 2025 Apr 1;26(7):3259. doi: 10.3390/ijms26073259.
19. Raymond SL, et al. Immunological defects in neonatal sepsis and potential therapeutic approaches. *Front Pediatr*. 2017;5:14.



20. Liu F. Construction and evaluation of a neonatal septic shock prediction model based on SIRS. *Med Devices (Auckl)*. 2025 Jun 6;14:1–7. doi: 10.2147/MDER.S320423.
21. Wang W, Zhang Y, Li Y, et al. Comprehending toll-like receptors: pivotal element in the pathogenesis of neonatal sepsis. *Front Immunol*. 2025;16:1591011. doi: 10.3389/fimmu.2025.1591011
22. Bitsadze V, Lazarchuk A, Vorobev A, et al. Systemic Inflammatory Response Syndrome, Thromboinflammation, and Septic Shock in Fetuses and Neonates. *Int J Mol Sci*. 2025 Apr 1;26(7):3259. doi: 10.3390/ijms26073259
23. Puello Ávila AC, Cataño Villegas AE. Utilidad de la proteína C-reactiva en la sepsis neonatal temprana. *Rev Chilena Infectol*. 2021;38(2):169-77. doi:10.4067/S0716-10182021000200169
24. Hornik CP, et al. Use of the complete blood cell count in late-onset neonatal sepsis. *Pediatr Infect Dis J*. 2012;31(8):803-7. doi:10.1097/INF.0b013e31825691e4
25. Eshmukh M, et al. Sepsis calculator for neonatal early onset sepsis—a systematic review and meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2021;34(11):1832-40.
26. Segura CE, Arredondo GJL. Sepsis neonatal. En: Arredondo JL, Figueroa DR, eds. *Temas actuales en infectología*. México DF: Intersistemas; 2000. p. 323-35.
27. Nizet V, Klein JO. Bacterial sepsis and meningitis. En: Remington JS, et al, eds. *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. 8th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2016. p.217.
28. Secretaría de Salud. Diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la sepsis neonatal. *Guía de Práctica Clínica*. México: Secretaría de Salud; 2019. Disponible en: <https://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-283-19/ER.pdf>



29. Toy C. Medications. En: Fernandes CJ, et al, eds. Guidelines for acute care of the neonate. Houston: Guidelines for Acute Care of the Neonate; 2022-2023. p.300.
30. Sultan HM, Al-Mazrouei ZM, Al-Mazrouei ZM, et al. Neonatal sepsis: A review of current management strategies. *J Neonatal Perinatal Med.* 2024;17(2):123–134. doi: 10.3233/NPM-220315.
31. Instituto Nacional de Perinatología. Recomendaciones para toma de hemocultivos. Departamento de Infectología; 2019. Disponible en: https://www.pediatría.gob.mx/archivos/burbuja/5_Recomendaciones_de_toma_de_heocultivos.pdf
32. Taniguchi T, et al. High positivity of blood cultures obtained within two hours after shaking chills. *Int J Infect Dis.* 2018;76:23-8. doi:10.1016/j.ijid.2018.07.020
33. Klein JO. Bacterial sepsis and meningitis. En: Remington JS, et al, eds. *Infectious diseases of the fetus and newborn infant.* 8th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2016. p.217.
34. Patil NJ, Patil SM, Patil SS, et al. Early diagnosis of neonatal sepsis using hematological parameters and platelet indices. *J Pediatr Biochem.* 2024;16(3):202–208. doi: 10.1055/s-0043-1765312.
35. Keij FM, van der Zwet WC, van der Poll T, et al. Yield of Targeted Polymerase Chain Reaction in Probable Neonatal Sepsis. *Open Forum Infect Dis.* 2024 Dec 1;11(12):ofae681. doi: 10.1093/ofid/ofae681.
36. Puello Ávila AC, Cataño Villegas AE. Comparación de la efectividad de la proteína C reactiva y la procalcitonina en el diagnóstico de la sepsis neonatal de inicio temprano. *Rev Cubana Pediatr.* 2021;93(2):e2021. Disponible en: https://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75312021000200004&script=sci_arttext
37. Paraparambil Vellamgot A, et al. Kaiser Permanente early-onset sepsis calculator as a safe tool. *BMJ Open Qual.* 2023;12(4):e002459. doi:10.1136/bmjog-2023-002459



38. Kaiser Permanente Research. Neonatal Early Onset Calculator. 2023. Disponible en: <https://neonatalespsiscalculator.kaiserpermanente.org>
39. Stocker M, Kessel A, Stocker M. Management of neonates at risk of early onset sepsis. *Pediatr Infect Dis J.* 2024;43(4):e123–e130. doi: 10.1097/INF.0000000000003678
40. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de práctica clínica. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la ruptura prematura de membranas. México: IMSS; 2010.
41. Gobierno del Estado. Prevención, diagnóstico y tratamiento de corioamnionitis en los tres niveles de atención. México: Secretaría de Salud; 2013.
42. Pammi M, Suresh G. Enteral lactoferrin supplementation for prevention of sepsis and necrotizing enterocolitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;3(3):CD007137. doi:10.1002/14651858.CD007137.pub6
43. Kaiser Permanente Research. Clasificación de la presentación clínica. Disponible en: <https://neonatalespsiscalculator.kaiserpermanente.org/Classification.aspx>.



13. ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado



GOBIERNO DE
MÉXICO



Chihuahua, Chihuahua. A 17 de Octubre 2025

SOLICITUD DE EXEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, Solicito al Comité de Ética en Investigación del **Hospital de Gineco obstetricia No. 15** que apruebe la excepción de la Carta de Consentimiento Informado debido a que el protocolo de investigación **“Evaluación de la utilidad pronóstica de la calculadora predictora para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No. 15”** es una propuesta de investigación Sin Riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad.
- b) Sexo.
- c) Fecha y hora de nacimiento
- d) Edad gestacional
- e) Peso
- f) Vía de nacimiento
- g) Tiempo de ruptura de membranas y características del líquido amniótico
- h) Control prenatal de la madre
- i) Temperatura corporal máxima anteparto de la madre
- j) Resultados de laboratorio y microbiológicos del paciente y de la madre
- k) Tratamiento antimicrobiano administrado a la madre y al paciente

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **“Evaluación de la utilidad pronóstica de la calculadora predictora para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No. 15”**, cuyo propósito es obtener la **tesis para titulación de especialidad médica**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Dra. Rebeca Delgadillo Chávez
Investigador Responsable



Anexo 2. Instrumento de Recolección de la Información



FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO.15

PROTOCOLO DE ESTUDIO: EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD PRONÓSTICA DE LA CALCULADORA PREDICTORA PARA RIESGO DE SEPSIS NEONATAL DE INICIO TEMPRANO EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 15

FICHA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Folio	
Sexo	
Fecha de Nacimiento	

DATOS PERINATALES

Edad Gestacional	
Peso al nacer	
Vía de Nacimiento	Parto () Cesárea ()
Ruptura de membranas	Prematura () Transquirurgico/ Parto ()
Tiempo de ruptura de membranas (Horas)	
Líquido Amniótico	Claro () Meconio (+ / ++ / +++)
Control prenatal adecuado (≥ 5 Consultas)	SI () NO ()

DATOS DE LA MADRE

Folio	
Edad	
Temperatura corporal máxima anteparto	
Esquema antimicrobiano profiláctico	SI () NO ()
Cultivo de secreción vaginal	SI (). Aislamiento: NO ()

DATOS CLINICOS DEL PACIENTE

APGAR	
Silverman	
Evaluación de la presentación clínica	Buena apariencia () Incierto () Patológico ()

ESTUDIOS DE LABORATORIO INICIALES

PCR	
PCT	
RESULTADO HEMOCULTIVO	

TRATAMIENTO DEL PACIENTE

Esquema	
Duración	

RESULTADOS CALCULADORA



Riesgo general (por cada 1000 nacimientos)	
Riesgo tras la evaluación clínica	
Recomendación de tratamiento	No cultivo/ No antibiótico () Antibiótico empírico () Hemocultivo. ()



Anexo 3. Carta de No Inconveniencia



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Chihuahua, Chih., a 17 de Octubre de 2025

Asunto: Carta de No Inconveniencia

Comité Local de Investigación en Salud
Comité de Ética en Investigación
Presente:

Por medio de la presente me permito informar en mi carácter de Director (a) del Hospital de Gineco obstetricia No. 15 que en relación al proyecto de investigación con fines de tesis titulado: "Evaluación de la utilidad pronóstica de la calculadora predictoría para riesgo de sepsis neonatal de inicio temprano en pacientes del Hospital de Gineco obstetricia No. 15".

A cargo de los investigadores:

Investigador Responsable: Dra. Rebeca Delgadillo Chávez

Investigador Asociado (s): Dr. Julio González Herreros, Dra. Maribel Baquera Arteaga y Dr. Jesús Rey Hernández Zúñiga

Alumno (Tesisista): Jocelyn Lozano Lerma

Por parte de esta Unidad "No existe inconveniente" para la realización de dicho proyecto de investigación en las instalaciones de esta Unidad por el grupo de investigadores, toda vez que dicho proyecto haya sido evaluado y aceptado por el ambos Comités de Evaluación y se otorgue el número de Registro de Autorización en el Dictamen correspondiente, para lo cual agradeceré se me notifique dicha resolución para otorgar las facilidades para el desarrollo del mismo.

Se expide la presente para los fines correspondientes.

ATENTAMENTE

"Seguridad y Solidaridad Social"

Dr. Torres Muñoz Roque

Director del Hospital de Gineco obstetricia No. 15, Chihuahua.



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Universidad N°1105, Col. San Felipe Ortega, Chihuahua, Chih., C.P. 31200 Tel: (614)4143156 www.imss.gob.mx



Tabla 1

Suggested antimicrobial regimens in the management of neonatal sepsis in term and late preterm infants

	Antibiotic regimen
Empiric therapy	
Early onset (<72 hours)	Ampicillin and an aminoglycoside (typically gentamicin)*
Late onset (≥72 hours) – Admitted from the community	Preferred regimen – Ampicillin and an aminoglycoside (typically gentamicin)* Alternative – Ampicillin and an expanded-spectrum cephalosporin (eg, ceftazidime, cefepime, or cefotaxime [where available])
Late onset (≥72 hours) – Hospitalized since birth	Vancomycin or nafcillin/oxacillin [¶] , and An aminoglycoside (typically gentamicin)*
Special circumstances:	
Suspected meningitis (eg, CSF pleocytosis)	Same as above except substitute an expanded-spectrum cephalosporin (eg, ceftazidime, cefepime, or cefotaxime [where available]) for the aminoglycoside ^Δ
Suspected pneumonia	Ampicillin and an aminoglycoside (typically gentamicin)* Alternatives: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ampicillin and expanded-spectrum cephalosporin, or ▪ Vancomycin and expanded-spectrum cephalosporin, or ▪ Vancomycin and an aminoglycoside (typically gentamicin)*
Suspected infection of skin, umbilicus, soft tissues, joints, or bones (<i>S. aureus</i> is a likely pathogen)	Vancomycin and an aminoglycoside (typically gentamicin)*, or Vancomycin, nafcillin/oxacillin, and an aminoglycoside (typically gentamicin)*, or Vancomycin and an expanded-spectrum cephalosporin (eg, ceftazidime, cefepime, or cefotaxime [where available])
Suspected intravascular catheter-related infection	Vancomycin and an aminoglycoside (typically gentamicin)*
Suspected infection due to organisms found in the gastrointestinal tract (eg, anaerobic bacteria)	Ampicillin, an aminoglycoside (typically gentamicin)*, and clindamycin Alternatives: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ampicillin, an aminoglycoside (typically gentamicin)*, and metronidazole or ▪ Piperacillin-tazobactam and an aminoglycoside (typically gentamicin)*
Pathogen-specific therapy	
Group B <i>Streptococcus</i>	Penicillin G
<i>E. coli</i> – Ampicillin-sensitive	Ampicillin
<i>E. coli</i> – Ampicillin-resistant	Expanded-spectrum cephalosporin (eg, ceftazidime, cefepime, or cefotaxime [where available]) Alternative: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meropenem
Multidrug-resistant gram-negative bacilli (including ESBL-producing organisms)	Meropenem
<i>L. monocytogenes</i>	Ampicillin and gentamicin
MSSA	Nafcillin/oxacillin or ceftazolin
MRSA	Vancomycin
Coagulase-negative staphylococci	Vancomycin

This table summarizes our suggested antibiotic regimens for empiric and pathogen-specific therapy for neonatal sepsis. The initial choice of empiric therapy depends on the neonate's age, likely pathogens, and presence of an apparent source of infection (eg, skin, joint, or bone involvement). Local antibiotic susceptibility patterns should also be considered.

CSF: cerebrospinal fluid; *E. coli*: *Escherichia coli*; ESBL: extended-spectrum beta-lactamase; *L. monocytogenes*: *Listeria monocytogenes*; MSSA: methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*; MRSA: methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*.

* In centers with a high prevalence of gentamicin resistance among gram-negative isolates, an alternative aminoglycoside (eg, amikacin) may be preferred. Refer to UpToDate's topics on neonatal sepsis for additional details.

¶ Nafcillin or oxacillin can be used in the empiric regimen in lieu of vancomycin if the neonate is not critically ill and has a recent negative MRSA screening test.

Δ If there is concern for meningitis caused by a multidrug-resistant gram-negative organism, a carbapenem such as meropenem is the preferred agent for empiric therapy.



Imagen 1 Sitio Web de la calculadora de riesgo para sepsis neonatal temprana (<https://neonatalesepsiscalculator.kaiserpermanente.org>)


Neonatal Early-Onset Sepsis Calculator

Kaiser Permanente Research

Home Classification References General FAQ FAQ for EMR Implementation

Probability of Neonatal Early-Onset Sepsis Based on Maternal Risk Factors and the Infant's Clinical Presentation

The tool below is intended for the use of clinicians trained and experienced in the care of newborn infants. Using this tool, the risk of early-onset sepsis can be calculated in an infant born ≥ 34 weeks gestation. The interactive calculator produces the probability of early onset sepsis per 1000 babies by entering values for the specified maternal risk factors along with the infant's clinical presentation.



Please enter details below.

Predictor	Scenario
Incidence of Early-Onset Sepsis	<input type="text"/>
Gestational age	<input type="text"/> weeks <input type="text"/> days
Highest maternal antepartum temperature	<input type="text"/> Fahrenheit
ROM (Hours)	<input type="text"/>
Maternal GBS status	<input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Unknown
Type of Intrapartum antibiotics	<input type="radio"/> Broad spectrum antibiotics > 4 hrs prior to birth <input type="radio"/> Broad spectrum antibiotics 2-3.9 hrs prior to birth <input type="radio"/> GBS specific antibiotics > 2 hrs prior to birth <input type="radio"/> No antibiotics or any antibiotics < 2 hrs prior to birth

[Calculate >](#) [Clear](#)

Risk per 1000/births			
EOS Risk @ Birth	<input type="text"/>		
EOS Risk after Clinical Exam	Risk per 1000/births	Clinical Recommendation	Vitals
Well Appearing	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Equivocal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Clinical Illness	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Classification of Infant's Clinical Presentation: [Clinical Illness](#) [Equivocal](#) [Well Appearing](#)

Contact us! Send your e-mail at PerinatalResearchUnit@kp.org



Imagen 2

Criterios clínicos para la clasificación de la apariencia al nacimiento.
<https://neonatalespsiscalculator.kaiserpermanente.org/Classification.aspx>

Classification of Infant's Clinical Presentation	
Clinical Exam	Description
Clinical Illness	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persistent need for NCPAP / HFNC / mechanical ventilation (outside of the delivery room) 2. Hemodynamic instability requiring vasoactive drugs 3. Neonatal encephalopathy /Perinatal depression <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seizure ▪ Apgar Score @ 5 minutes < 5 4. Need for supplemental O₂ ≥ 2 hours to maintain oxygen saturations > 90% (outside of the delivery room)
Equivocal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persistent physiologic abnormality ≥ 4 hrs <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tachycardia (HR ≥ 160) ▪ Tachypnea (RR ≥ 60) ▪ Temperature instability (≥ 100.4°F or < 97.5°F) ▪ Respiratory distress (grunting, flaring, or retracting) not requiring supplemental O₂ 2. Two or more physiologic abnormalities lasting for ≥ 2 hrs <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tachycardia (HR ≥ 160) ▪ Tachypnea (RR ≥ 60) ▪ Temperature instability (≥ 100.4°F or < 97.5°F) ▪ Respiratory distress (grunting, flaring, or retracting) not requiring supplemental O₂ <p>Note: abnormality can be intermittent</p>
Well Appearing	No persistent physiologic abnormalities



Dictamen de Aprobación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **805**.
U MED FAMILIAR NUM 33

Registro COFEPRIS **17 CI 08 019 026**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 08 CEI 003 2018072**

FECHA **Viernes, 31 de octubre de 2025**

Médico (a) REBECA DELGADILLO CHAVEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle que el protocolo de investigación con título **EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD PRONÓSTICA DE LA CALCULADORA PREDICTORA PARA RIESGO DE SEPSIS NEONATAL DE INICIO TEMPRANO EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO. 15**, que sometió a evaluación por este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los aspectos éticos, por lo que se emite el dictamen de:

A P R O B A D O

Número de Registro Institucional

R-2025-805-091

De acuerdo con la normativa vigente, deberá presentar anualmente un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo hasta su conclusión. El presente dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de no haber concluido la investigación, deberá solicitar la re aprobación al Comité de Ética en Investigación antes del **31-10-2026**.

Este protocolo fue autorizado sin carta de consentimiento informado debido a que se clasificó como "sin riesgo" de acuerdo con el artículo 17 del RLGSMIS por ser una revisión de expedientes o bases de datos, manteniendo la confidencialidad de la información y la privacidad de los participantes

ATENTAMENTE


María Luisa Carrasco Anchondo
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 805





Anexo 4. Aspectos Éticos

Los procedimientos descritos están de acuerdo con las normas éticas descritas en la declaración de Helsinki de 1975, así como los códigos y normas internacionales vigentes en las prácticas en la investigación clínica. Todo material que sea utilizado como parte de la investigación serán realizados de manera confidencial y se guiarán bajo los reglamentos ya establecidos.

El presente estudio cumple con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en México.

Dado que se trata de un estudio observacional y retrospectivo, no se intervendrá directamente en el manejo de los pacientes ni en las conductas terapéuticas prescritas por los médicos tratantes. La información utilizada se obtendrá exclusivamente de los expedientes clínicos institucionales, con fines académicos y de investigación. Al no implicar riesgos adicionales a la salud de los pacientes por ser en expedientes, este proyecto se clasifica como una **investigación sin riesgo** de acuerdo con la normatividad vigente.

Se garantizará en todo momento la confidencialidad y anonimato de los pacientes mediante la codificación de los datos y la eliminación de cualquier información que permitiera su identificación personal. Los resultados se presentarán de manera global y agregada, sin referencia a casos individuales.

El protocolo de investigación se someterá a revisión y aprobación por el Comité Local de Ética e Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), asegurando el cumplimiento de las normas vigentes para proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes.

El investigador responsable se compromete a que la investigación se realice en el tiempo propuesto en el cronograma, así como a presentar los informes técnicos hasta su conclusión, tal como lo establece la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 sobre las obligaciones de presentar los informes técnicos de la ejecución de proyectos de investigación. En caso de no concluir la investigación en un máximo de un año se compromete a solicitar la re-aprobación del dictamen de la investigación al Comité Local de Investigación en Salud.