



BUAP

Benémerita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

Hospital Universitario de Puebla

**“Incidencia de sepsis neonatal temprana en el Hospital
Universitario de Puebla”**

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Pediatría

Presenta

Dra. Melissa Esmeralda Martínez Morán

Asesora de tesis

Dra. Mavi Esmeralda Gálvez Roblero

Asesor metodológico

Dr. Aquilino Márquez Toledo



H. Puebla de Z., febrero de 2025



BUAP

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

*Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis de la alumna **Melissa Esmeralda Martínez Morán**, manifiesta que después de haber revisado su tesis: proyecto **“Incidencia de sepsis neonatal temprana en el Hospital Universitario de Puebla”** desarrollada bajo la dirección de la **Dra. Mavi Esmeralda Gálvez Roblero** y el asesoramiento metodológico del **Dr. Aquilino Márquez Toledo**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.*

*Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Pediatría**.*

Emite su voto aprobatorio:

Atentamente
“Pensar bien, para vivir mejor”
H. Puebla de Z., a 28 de enero 2025

Dr. Alonso Antonio Collantes Gutiérrez
Subdirectora de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

DEDICATORIA

Con este trabajo doy por terminado uno de los ciclos más importante de mi vida. Estar en la residencia me hizo crecer en muchos aspectos, me hizo valorar y apreciar la vida, a disfrutar cada momento, a compartir, y a apreciar la maravilla que es aprender. Y todo esto, gracias a las personas que fueron parte de este camino, sin las cuales esto no hubiera sido posible.

A mis padres Blanca y Paco, que aún a la distancia, siempre fueron el pilar para mantenerme de pie. Que me han dado la fuerza y el amor necesario para sobrellevar todas las cosas que la vida presenta. A ellos todo mi cariño y respeto, por haberme educado y formado, por permitirme equivocarme y abrir mis alas para formar mi propio camino. Los amo.

A mi hermano Fernando, por ser pieza clave y mi compañero de vida, por sus pocas, pero valiosas palabras, por escucharme y quererme de manera incondicional.

A Román, quien ha sido mi compañero incondicional en este camino, quien se convirtió en mi hogar en un lugar donde yo era una completa extraña. Gracias por todo lo que haces por mí cada día, por tu amor y apoyo incondicional, por creer en mí cuando yo no podía hacerlo y por ser ese impulso que me ha llevado a lograr y conquistar mis sueños.

AGRADECIMIENTOS

A mis asesores de tesis, maestros y maestras, por sus enseñanzas, ideas, palabras de aliento, sus críticas constructivas y su apoyo. Gracias por enriquecer mi carrera profesional.

A mi hermano y hermanas que la residencia me regaló, Antonio, Rebeca y Liliana, quienes hoy al igual que yo culminan esta maravillosa aventura. Gracias por sus palabras de aliento, por el café, por las carcajadas y por todo el tiempo compartido. El hospital se sintió como una segunda casa gracias a ustedes. Toda mi admiración, respeto y cariño. Gracias por formar parte de esta historia.

ÍNDICE

RESUMEN	7
1. ANTECEDENTES	9
A. Antecedentes generales	9
B. Antecedentes específicos	10
2. JUSTIFICACIÓN	20
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	23
5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	25
A. Objetivo general	25
B. Objetivos específicos	25
6. MATERIAL Y MÉTODOS	26
A. Diseño del estudio	26
B. Ubicación espacio – temporal	26
C. Estrategia de trabajo	26
D. Muestreo	26
i. Población del estudio	26
ii. Selección de la muestra	26
iii. Criterios de selección	26
1. Criterios de inclusión	26
2. Criterios de exclusión	27
iv. Diseño y tipo de muestreo	27
v. Tamaño de la muestra	27
E. Variables del estudio	27
F. Métodos de recolección de datos	32
G. Análisis de datos	33
i. Análisis univariado	33
ii. Análisis bivariado	34
iii. Análisis multivariado	34
H. Logística	34
i. Recursos humanos	34

ii. Recursos financieros	34
iii. Recursos materiales	34
7. RESULTADOS	36
8. DISCUSIÓN	44
9. CONCLUSIONES	47
10. CONFLICTOS DE INTERÉS	48
11. BIBLIOGRAFÍA	49
12. ANEXOS	51
A. Cronograma de actividades	51
B. Bioética	51
C. Declaración de Helsinki	51
D. Formato de registro de datos	53
E. Algoritmo diagnóstico-terapéutico de sepsis neonatal temprana	53

RESUMEN

Título

INCIDENCIA DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

Hospital Universitario de Puebla

Investigador:

Dra. Melissa Esmeralda Martínez Morán

Asesores de tesis:

Dra. Mavi Esmeralda Gálvez Roblero

Dr. Aquilino Márquez Toledo

Introducción: La sepsis neonatal temprana (SNT) es una patología que se manifiesta en las primeras 72 horas de vida y es una de las principales causas de morbi-mortalidad en las unidades de cuidados intensivos neonatales a nivel mundial¹. Su diagnóstico es aún controversial, ya que existen muchas variables que se deben tomar en cuenta para definirla.

Objetivos: Describir la incidencia de sepsis neonatal temprana en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Universitario de Puebla.

Material y métodos: Estudio descriptivo, de corte transversal y retrospectivo, en el que se analizó el expediente clínico de pacientes ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del Hospital Universitario de Puebla, en un periodo de dos años, comprendido de marzo 2022 a marzo 2024, con el diagnóstico de sepsis neonatal temprana, en busca de la incidencia y características clínicas de los pacientes con esta patología al momento de su diagnóstico.

Resultados: Considerando los criterios utilizados, se encontró un total de 71 casos. La media de edad gestacional fue de 35.6 semanas, destacando que la mayoría de los recién nacido fueron pretérmino (57.9%), lo que resalta la prematurez como un factor de riesgo predominante. Los factores de riesgo obstétrico, como la ruptura prematura de membranas (22.53%) y las infecciones del tracto urinario (7%), fueron notables. La dificultad respiratoria fue el síntoma más prevalente (77.5%), seguido por letargia

(16.9%) y apnea (9.9%). Los análisis de laboratorio mostraron una respuesta inflamatoria significativa, con leucocitosis (16.29 ± 10.5) y elevación de procalcitonina (17.39 ± 14.62). Los tratamientos antibióticos utilizados fueron los betalactámicos y aminoglucósidos, con una tasa de mortalidad del 9.9%.

Conclusiones: Las manifestaciones clínicas en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal temprana fueron diversas. El resultado de los hemocultivos realizados en estos pacientes es determinante para confirmar el diagnóstico y orientar el tratamiento, sin embargo, en la mayoría de los pacientes no se aisló un germen específico. La administración antibioticoterapia empírica con betalactámicos y aminoglucósidos sigue demostrando ser una estrategia efectiva, aunque la tasa de mortalidad del 9.9% resalta la gravedad de esta condición y la necesidad de intervenciones más eficaces y preventivas. Por lo anterior, se propone un algoritmo diagnóstico-terapéutico que se pueda aplicar en nuestra institución en base a guías internacionales y los hallazgos de esta investigación.

1. ANTECEDENTES

A) Antecedentes generales.

La sepsis neonatal temprana (SNT), caracterizada por su aparición en las primeras 72 horas de vida, constituye una importante causa de morbilidad y mortalidad perinatal. Por lo general, su diagnóstico resulta desafiante debido a la ausencia de un criterio único y a la multiplicidad de variables a considerar, entre ellas la corioamnionitis, la ruptura prolongada de membranas y la edad gestacional, además, la inespecificidad de los signos clínicos y la limitada sensibilidad y especificidad de los biomarcadores, como la proteína C reactiva y la procalcitonina, dificultan en muchas ocasiones su detección temprana. (1)

Por otra parte, debido a la práctica común de utilizar antibióticos empíricos para tratar infecciones aún y cuando los laboratorios no sugieran un proceso infeccioso bacteriano, en el caso de los recién nacidos puede causar problemas graves. Estudios recientes muestran que estos medicamentos alteran la microbiota intestinal, lo que puede conducir a enfermedades como la enterocolitis necrotizante a corto plazo y obesidad o diabetes a largo plazo. (1)

En cuanto a la etiología, autores como Michelsen et al. subrayan la diversidad de microorganismos implicados en la SNT, asimismo, entre los patógenos más frecuentemente aislados se encuentran los estreptococos del grupo B, la *Escherichia coli* y otras bacterias gram negativas; estos microorganismos, colonizan el tracto genital materno y pueden transmitirse al recién nacido durante el parto. También se ha demostrado como los virus pueden causar infecciones sistémicas o afectar órganos específicos, como el sistema nervioso central. En ese sentido, la detección de virus en recién nacidos con sospecha de sepsis requiere el empleo de técnicas moleculares altamente sensibles. (2)

Además de los microorganismos causantes, Michelsen et al. señalan otros factores de riesgo asociados con la sepsis neonatal temprana por ejemplo, la prematurez, el bajo peso al nacer, la ruptura prematura de membranas y la corioamnionitis materna son factores que aumentan la susceptibilidad del recién nacido a la infección. La vía de transmisión más común es la vertical, es decir, de la madre al hijo durante el parto. Sin

embargo, también pueden ocurrir infecciones nosocomiales, especialmente en UCIN, las cuales se asocian comúnmente a sepsis neonatal tardía. (2)

Con respecto a los síntomas de sepsis, los más comunes son la fiebre o hipotermia y dificultad para respirar; otros signos menos frecuentes, pero igualmente importantes, incluyen intolerancia a la vía oral, aumento del tamaño del hígado y del bazo, y alteraciones en los resultados de los análisis de sangre, además, estos síntomas pueden ser indicativos de una infección grave y requieren una evaluación médica inmediata. (3)

Tomando en consideración lo planteado, el conocimiento de la etiología de la sepsis neonatal temprana tiene implicaciones clínicas importantes, ya que la identificación temprana de los signos de sepsis y el inicio precoz de un tratamiento antibiótico empírico son fundamentales para mejorar el pronóstico de estos pacientes. Además, según Gorordo (3) la implementación de medidas preventivas, como la profilaxis antibiótica en mujeres portadoras de estreptococos del grupo B, puede contribuir a reducir la incidencia de esta enfermedad.

B) Antecedentes específicos.

A nivel internacional se han encontrado investigaciones relacionadas con el tema objeto de investigación, como la de Kovács et al. que en su estudio determinaron si el síndrome de respuesta inflamatoria fetal, evidenciada por cambios histológicos en el cordón umbilical, empeora el pronóstico de los pacientes con infección intraamniótica. Para ello, se revisaron numerosos estudios que compararon a bebés con y sin esta respuesta inflamatoria. La investigación se centró en recién nacidos antes de las 37 semanas de gestación y se analizaron diversos problemas de salud, como infecciones, dificultad respiratoria y problemas oculares. Los resultados mostraron que los bebés con esta respuesta inflamatoria fetal tenían un mayor riesgo de desarrollar complicaciones graves, especialmente aquellos nacidos muy prematuramente, tales como sepsis, displasia broncopulmonar, hemorragias cerebrales y retinopatía. (4)

Estos hallazgos son consistentes con la literatura existente y se ven exacerbados por la presencia de factores de riesgo como la ruptura prematura de membranas de larga evolución (mayor a 18 horas) y la corioamnionitis. Por lo tanto, la evaluación del síndrome de respuesta inflamatoria fetal podría ser útil para identificar a los recién nacidos con mayor riesgo y optimizar su manejo clínico.

Desde otra perspectiva, Vatne et al. analizaron la incidencia de la sepsis neonatal temprana causada por diferentes bacterias, su evolución a lo largo de 23 años y la efectividad de los tratamientos antibióticos en un hospital noruego. Los investigadores revisaron los registros médicos de un hospital durante un período de 23 años, identificando a todos los recién nacidos con SNT confirmada por cultivo. Se analizaron factores como la edad gestacional, el tipo de bacteria causante y los antibióticos utilizados. Se encontró que el estreptococo del grupo B (GBS) fue la bacteria más común que causó SNT, especialmente en bebés nacidos a término. Sin embargo, en bebés prematuros extremos, la *E. coli* fue más frecuente. A pesar de que no hubo grandes cambios en la incidencia general de SNT a lo largo del tiempo, se observó una leve disminución en los últimos años. Los tratamientos antibióticos iniciales, que combinaban penicilina o ampicilina con aminoglucósido, fueron efectivos en la mayoría de los casos.

(5)

El estudio de Vatne et al. proporciona una valiosa contribución a la comprensión de la enfermedad del recién nacido causada por diferentes bacterias. Al analizar un período de 23 años, los investigadores ofrecen una perspectiva longitudinal que permite identificar tendencias y cambios en la incidencia y el manejo de esta condición, además, el estudio confirma el estreptococo del grupo B (GBS) como el principal causante de sepsis en recién nacidos a término, mientras que la *E. coli* es más frecuente en prematuros extremos, esta distinción es crucial para la elección de la terapia antibiótica empírica.

Otro aporte importante a nivel internacional es el de Stoll et al. quienes buscaron determinar la frecuencia, los agentes causantes, la gravedad y la mortalidad de la SNT en una amplia población de recién nacidos, tanto prematuros como a término, en Estados Unidos, para lo cual se analizaron datos de una gran red de hospitales durante varios años. Se incluyeron todos los bebés nacidos con al menos 22 semanas de gestación. En cuanto a los resultados, se identificaron más de 200 casos de SNT. La incidencia fue mayor en los bebés prematuros, especialmente en aquellos nacidos antes de las 28 semanas de gestación, además, las bacterias más comunes encontradas fueron *E. coli* y GBS. A pesar de las medidas preventivas, como la detección y tratamiento del GBS en las madres, se observó un número significativo de casos causados por este patógeno.

La mortalidad fue alta, especialmente entre los bebés prematuros y se detectó un aumento en las infecciones por *E. coli* resistentes a los antibióticos comúnmente utilizados. (6)

Los resultados de este estudio subrayan la importancia continua de la prevención y el tratamiento de la sepsis de inicio temprano, especialmente en los bebés prematuros. Se necesitan nuevas estrategias para prevenir las infecciones por estreptococo del grupo B y controlar la creciente resistencia a los antibióticos, también sobre como la vigilancia continua de los patrones de infección es crucial para adaptar las prácticas clínicas. La alta mortalidad en los bebés prematuros, subraya la gravedad de esta infección y la urgencia de un tratamiento oportuno y adecuado. Asimismo, el aumento de las infecciones por *E. coli* resistentes a los antibióticos es una preocupación creciente a nivel mundial y plantea un desafío importante para el manejo de la sepsis neonatal.

Otras investigaciones como la de Mofian et al. han identificado los factores que aumentan el riesgo de desarrollar SNT en recién nacidos. Para ello, se realizó una exhaustiva revisión de estudios previos y se consultó a expertos en el área. A través de un proceso de consenso y análisis estadístico de datos clínicos de 114 bebés, se identificaron varios factores de riesgo como la ventilación mecánica, dificultad para tolerar alimentos y ciertas características al nacer, como un bajo peso o una puntuación de Apgar baja, aumentan significativamente la probabilidad de desarrollar esta enfermedad. Además, se observó una relación entre la SNT y factores relacionados con la madre, como infecciones urinarias durante el embarazo, y con el parto, como la ruptura prematura de membranas y la presencia de infección en la madre. En resumen, este estudio aporta valiosa información sobre los factores que pueden contribuir al desarrollo de la SNT en recién nacidos, lo que podría ayudar a mejorar la prevención y el tratamiento de esta condición. (7)

En otro orden de ideas, Sands et al. estudiaron la SNT como una infección grave en recién nacidos que dificulta su diagnóstico debido a síntomas inespecíficos, y aunque los autores exponen como su incidencia ha disminuido, sigue siendo una causa importante de mortalidad, especialmente en países de bajos ingresos. La falta de pruebas diagnósticas definitivas y la variabilidad en la disponibilidad de antibióticos complican el tratamiento. Esta revisión analiza la literatura actual sobre la SNT, destacando la

heterogeneidad en los datos y la metodología de los estudios. Se observa una alta variabilidad en la etiología de los patógenos causantes de la sepsis, así como en las prácticas de diagnóstico y tratamiento, influenciadas por factores como la disponibilidad de recursos y la resistencia a los antimicrobianos. A pesar de las recomendaciones de la OMS, la terapia antibiótica empírica varía ampliamente entre los países, lo que subraya la necesidad de estrategias más personalizadas y basadas en evidencia para mejorar los resultados en neonatos con sepsis. (8)

Al analizar lo anterior en función de los aportes de Sands et al., se destaca la falta de pruebas diagnósticas rápidas y específicas, así como la variabilidad en la disponibilidad de antibióticos, que representan desafíos significativos para el manejo óptimo de estos pacientes. La revisión de Sands et al. subraya la importancia de la terapia antibiótica empírica temprana, pero también la necesidad de individualizar el tratamiento en función de la etiología y la susceptibilidad antimicrobiana.

En ese sentido, también es importante el estudio de Akalu et al. en la determinación de la frecuencia de la sepsis neonatal temprana y los factores que la favorecen en recién nacidos de Gojjam. Para ello, se analizaron datos de 368 recién nacidos y sus madres, recolectados a través de entrevistas y revisión de historias clínicas. Los resultados revelaron que un tercio de los bebés presentaron esta complicación. Se identificó que la primera gestación, partos prolongados después de la ruptura de membranas, gestaciones de término cercano y la necesidad de reanimación avanzada al nacer fueron factores de riesgo significativos para la sepsis neonatal temprana. Estos hallazgos sugieren la necesidad de implementar estrategias preventivas enfocadas en estos factores para reducir la incidencia de esta grave infección en recién nacidos. (9)

El estudio de Akalu et al. realizado en Gojjam proporciona valiosos *insights* que pueden ser aplicados al contexto del Hospital Universitario de Puebla para comprender mejor la incidencia y los factores de riesgo asociados con la sepsis neonatal temprana. Al analizar una muestra significativa de 368 recién nacidos, este estudio logró identificar un perfil de riesgo bastante definido para esta complicación.

Desde Iberoamérica se puede considerar un aporte importante a tomar en cuenta el de Sola et al., los cuales centraron su estudio en un consenso clínico para el abordaje del paciente con sospecha de sepsis neonatal temprana. Este ofrece una variedad

importante de recomendaciones basadas en la experiencia de profesionales en cuanto al abordaje diagnóstico-terapéutico de esta patología, que pueden ser aplicados en países en vías de desarrollo, con el fin de disminuir el impacto que tiene esta patología en la salud pública, la salud individual y la economía. Es importante destacar que, se hace énfasis durante todo el estudio sobre la importancia de la clínica presentada por el paciente, ya que se asegura que ningún laboratorio se debería de usar como prueba diagnóstica. También se propone el concepto de “sepsis clínica”, refiriéndose a cuando el hemocultivo, que es el estándar de oro para el diagnóstico de esta patología, resulta negativo, pero el paciente presenta signos y síntomas sugestivos de sepsis clínica. Debiendo ser muy meticulosos para decidir el inicio de antibioticoterapia empírica indiscriminada, y tomar en cuenta todo el contexto del paciente, siendo la clínica uno de los factores más importantes a tener en cuenta. (10)

Desde otra perspectiva, Cortés et al. atienden el concepto de sepsis neonatal caracterizada por síntomas inespecíficos y la falta de pruebas diagnósticas definitivas, representa un desafío clínico significativo. La respuesta inmune desregulada, ya sea excesiva o insuficiente, subyace a su fisiopatología y puede conducir a desenlaces fatales. Con el objetivo de mejorar el diagnóstico y pronóstico de esta condición, diversos estudios se han centrado en el análisis de biomarcadores, es decir, sustancias cuya concentración varía en respuesta a la sepsis. Estos biomarcadores, que incluyen tanto moléculas inflamatorias como otras, se han evaluado por su capacidad para identificar de manera temprana la infección, predecir su gravedad y monitorear la respuesta al tratamiento. Aunque se ha avanzado en la identificación de potenciales biomarcadores, aún no existe una prueba única y definitiva para el diagnóstico de sepsis neonatal. Las investigaciones actuales exploran la combinación de diferentes biomarcadores para mejorar la precisión diagnóstica y el seguimiento de estos pacientes. (11)

Por otra parte, Vegas & Ceballos analizaron como la sepsis neonatal constituye una grave amenaza para la salud y supervivencia de los recién nacidos, siendo una de las principales causas de mortalidad infantil a nivel mundial, en ese sentido, esta investigación se propuso actualizar los conocimientos sobre el diagnóstico y tratamiento de esta afección. A través de una revisión sistemática de la literatura, se identificó que los factores de riesgo, los microorganismos causantes y el momento de aparición de la

sepsis varían, por lo que la vigilancia epidemiológica y la antibioticoterapia empírica basada en los patrones locales de resistencia bacteriana son fundamentales para mejorar el manejo de estos pacientes. (12)

La sepsis neonatal temprana es una enfermedad compleja con una fisiopatología heterogénea, en ese sentido, la identificación de biomarcadores ha sido un enfoque prometedor para mejorar el diagnóstico y el manejo de esta condición. Estudios previos, como el de Cortés et al., han sugerido que la combinación de múltiples biomarcadores podría aumentar la precisión diagnóstica. Nuestro estudio se suma a esta línea de investigación, evaluando la utilidad de un panel de biomarcadores para el diagnóstico y seguimiento de la sepsis neonatal en nuestra población.

Por otra parte, Ostia & Salazar estudiaron los factores de riesgo asociados a la sepsis neonatal en un hospital específico durante un período de tres años. El objetivo era identificar con qué frecuencia ciertos factores, como la alimentación por sonda, la ventilación mecánica y el uso de catéteres, estaban relacionados con estos casos. Analizando los registros médicos de 378 bebés con sepsis, se encontró que estos factores eran comunes. Además, se identificó a la *E. coli* y la *Klebsiella pneumoniae* como los microorganismos más frecuentes que causaban estas infecciones. (13)

Su estudio, al analizar a fondo los factores de riesgo asociados con esta condición en un período de tres años, proporciona un marco de referencia sólido. Al igual que en su investigación, es probable que se pueda identificar una alta prevalencia de factores invasivos como la alimentación por sonda, la ventilación mecánica y el uso de catéteres, los cuales se han demostrado como puertas de entrada para diversos patógenos.

La identificación de *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae* como los microorganismos más frecuentes en la sepsis neonatal, según Ostia & Salazar, permite formular hipótesis similares y diseñar estrategias de antibioticoterapia empírica más específica. No obstante, es fundamental reconocer que la microbiota y los patrones de resistencia antimicrobiana pueden variar entre diferentes instituciones y regiones geográficas.

En países como Brasil también se han realizado estudios respectivos como el de Camargo, Caldas & Marba desde un diseño retrospectivo donde analizaron a recién nacidos de 35 semanas o más con sepsis neonatal temprana durante un período de cuatro años. El objetivo principal fue determinar la frecuencia de esta infección, las

complicaciones asociadas y los resultados al alta hospitalaria. Se identificaron 46 casos, con una prevalencia de 4 por cada 1000 nacidos vivos. La mayoría de los bebés con sepsis presentaron síntomas al nacer y al menos un factor de riesgo. Aunque se observó una tasa considerable de complicaciones, como shock, no se registraron muertes. Los resultados sugieren que, a pesar de ser una condición grave, la sepsis neonatal temprana en este grupo de recién nacidos puede ser manejada con éxito, gracias a las intervenciones médicas oportunas y a un alto nivel de atención neonatal. (14)

El estudio de Camargo, Caldas y Marba, al analizar retrospectivamente un grupo de recién nacidos a término con SNT, aporta valiosa información que puede ser sumamente útil para la presente investigación al ofrecer una definición precisa de sepsis neonatal temprana, lo cual es fundamental para la estandarización de los criterios diagnósticos y la comparación de resultados entre diferentes estudios. Esto permite al estudio de Puebla establecer un punto de partida común y asegurar que los casos de sepsis neonatal temprana sean identificados de manera consistente.

A nivel nacional se destaca el aporte de Ulloa et al. con su estudio donde buscaron caracterizar los casos de sepsis neonatal temprana y tardía en un entorno de cuidados intensivos neonatales. Específicamente, se centró en identificar los microorganismos causantes más comunes y su relación con la prematurez y el bajo peso al nacer, en cuanto a la metodología se revisaron los registros médicos de neonatos hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos durante un periodo de cuatro años. Los casos de sepsis fueron clasificados como tempranos (primeros 72 horas de vida) o tardíos (después de 72 horas). Se analizaron variables como edad gestacional, peso al nacer, duración de la hospitalización y tipo de microorganismo causante. En relación con los hallazgos, se encontró que la sepsis neonatal, especialmente la temprana, fue un evento en común entre los recién nacidos hospitalizados, mientras la mayoría de los bebés afectados eran prematuros y de bajo peso, con respecto a los microorganismos más frecuentes variaron según el tipo de sepsis: *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae* predominaron en la sepsis temprana, mientras que el *Staphylococcus coagulasa-negativo* fue el principal causante de la sepsis tardía. La estancia hospitalaria prolongada y el uso de catéteres venosos centrales fueron factores asociados a la infección. (15)

Los resultados de Ulloa et al. refuerzan la importancia de implementar estrategias de prevención y control de infecciones en las unidades de cuidados intensivos neonatales, especialmente dirigidas a los recién nacidos prematuros y de bajo peso. Además, estos hallazgos subrayan la necesidad de realizar estudios de vigilancia epidemiológica continuos para monitorear los patrones de resistencia antimicrobiana y adaptar las guías de tratamiento de la sepsis neonatal.

Desde una perspectiva diferente, Rodríguez comparó la efectividad del diagnóstico clínico con una herramienta matemática (calculadora de Kaiser) para identificar sepsis en recién nacidos hospitalizados. Se analizaron los registros de 150 bebés con sospecha de sepsis. Los resultados mostraron una discrepancia significativa entre ambos métodos: mientras el diagnóstico clínico llevó a tratar a casi todos los bebés con antibióticos, la calculadora sugería un tratamiento menor. La concordancia entre ambos métodos fue muy baja, lo que indica que el diagnóstico clínico podría estar sobreestimando la sepsis. Sin embargo, al comparar el diagnóstico de la calculadora con el diagnóstico final al alta del hospital, se observó una ligera mejora en la precisión. En conclusión, los hallazgos cuestionan la fiabilidad del diagnóstico clínico de sepsis en recién nacidos en este hospital y sugieren que el uso de herramientas como la calculadora de Kaiser podría ayudar a optimizar el tratamiento con antibióticos. (16)

Los resultados del estudio de Rodríguez tienen importantes implicaciones para la práctica clínica. Al revelar las limitaciones del diagnóstico clínico tradicional, estos hallazgos enfatizan la necesidad de desarrollar protocolos de diagnóstico más precisos y basados en evidencia. La implementación de herramientas como la calculadora de Kaiser podría contribuir a mejorar la calidad de la atención médica en neonatos con sospecha de sepsis, optimizando el uso de antibióticos y reduciendo la morbilidad y mortalidad asociadas a esta infección.

Entre los aportes a nivel nacional también se encuentra el de Saturno et al. los cuales llevaron a cabo un estudio donde se evaluó la calidad de la atención a recién nacidos con patologías específicas en diversos hospitales mexicanos, utilizando indicadores de proceso. A través de una evaluación multicéntrica, se analizó el cumplimiento de estándares de calidad en diferentes procedimientos. Los resultados revelaron una gran variabilidad en la calidad de la atención entre los hospitales, con un bajo cumplimiento

general de los estándares establecidos. La identificación oportuna de ciertas condiciones, como la asfixia perinatal y la sepsis temprana, mostró mejores resultados en comparación con otros aspectos de la atención. Estos hallazgos resaltan la necesidad de implementar estrategias de mejora continua en la atención neonatal, y sugieren la utilidad de los indicadores propuestos para monitorear el progreso de dichas iniciativas. (17)

Los resultados de Saturno et al. revelan que la identificación oportuna de la sepsis neonatal temprana, medida a través del tiempo transcurrido entre la sospecha clínica y el inicio del tratamiento antibiótico, fue un área de mejora en muchos hospitales. En el presente estudio, se evaluará si el tiempo de inicio del tratamiento antibiótico en nuestro hospital es comparable con los resultados reportados por Saturno et al., y si existen factores asociados a retrasos en el inicio del tratamiento.

Por otra parte, también es pertinente citar a Cisneros con su exploración sobre la incidencia y características de la sepsis neonatal por *Klebsiella* spp. en recién nacidos ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital General de Cholula durante un año. Se analizaron 91 expedientes de neonatos con hemocultivos positivos para esta bacteria. Los resultados mostraron una distribución equitativa por sexo y una prevalencia mayor de sepsis neonatal tardía. Esta investigación, de carácter observacional y descriptivo, contribuye a comprender mejor el perfil de la sepsis neonatal por *Klebsiella* spp. en este contexto específico. Si bien no se encontraron estudios previos en este hospital que evaluaran esta problemática, los hallazgos obtenidos aportan datos relevantes para la vigilancia epidemiológica y la implementación de estrategias de prevención y control de infecciones en neonatos. (18)

Si bien los estudios comparativos directos son limitados, los resultados de Cisneros et al. sugieren la necesidad de fortalecer la vigilancia epidemiológica y las medidas de prevención y control de infecciones en neonatos, particularmente en relación con *Klebsiella* spp.

Finalmente, es pertinente tomar en cuenta el estudio de Lona et al. donde se buscó determinar si la sepsis neonatal causada por bacterias resistentes a múltiples antibióticos aumentaba la tasa de mortalidad en bebés prematuros, con respecto a la metodología, se analizaron datos de 370 recién nacidos prematuros. Se identificaron las bacterias

causantes de la sepsis y se evaluó su resistencia a los antibióticos. Además, se evaluó la adecuación del tratamiento antibiótico y se comparó la tasa de mortalidad entre los grupos con y sin sepsis. Los resultados mostraron que la sepsis neonatal, tanto temprana como nosocomial, estaba asociada con una mayor mortalidad. Los bebés con sepsis causada por bacterias multirresistentes tenían una probabilidad significativamente mayor de morir comparado con aquellos con bacterias sensibles. Además, se observó una asociación entre el uso de antibióticos inadecuados y un mayor riesgo de muerte en los casos de sepsis por bacterias multirresistentes. Estos hallazgos sugieren que la presencia de bacterias multirresistentes y el uso inadecuado de antibióticos son factores que agravan el pronóstico de los recién nacidos con sepsis. (19)

El estudio de Lona et al. aporta valiosa información para nuestra investigación, al demostrar la asociación entre la sepsis neonatal causada por bacterias multirresistentes y una mayor mortalidad en recién nacidos prematuros. Sus hallazgos subrayan la importancia de considerar la resistencia antimicrobiana como un factor pronóstico adverso en estos pacientes, la clasificación de la sepsis en temprana y nosocomial, utilizada por Lona et al., es crucial para identificar los factores de riesgo específicos asociados a cada tipo de infección, también representa un aporte importante en la identificación de las bacterias causantes de la sepsis y su perfil de resistencia a los antibióticos es esencial para evaluar la adecuación del tratamiento y determinar el impacto de las bacterias multirresistentes en la mortalidad.

2. JUSTIFICACIÓN

La importancia del estudio de esta patología radica en su incidencia, morbilidad y mortalidad a nivel mundial, que conlleva a su vez estancias hospitalarias prolongadas, generando altos costos en los servicios de salud.⁸ La sepsis neonatal es una de las principales causas de muerte infantil en el mundo. En ese sentido, el diagnóstico temprano es crucial, pero resulta complicado debido a la variedad de síntomas.

En países con recursos limitados, la sepsis neonatal tiene un impacto aún mayor, agravando las desigualdades en la salud infantil. Las secuelas a largo plazo de esta enfermedad resaltan la importancia de mejorar la atención neonatal, especialmente para los prematuros de muy bajo peso. (20)

Los estudios como el planteado son necesarios por la práctica común de los médicos al administrar empíricamente antibióticos en pacientes con factores de riesgo y signos de sospecha de sepsis; el uso de antibióticos de amplio espectro y el tratamiento prolongado están asociados a comorbilidades, resultados adversos y aumento de las tasas de resistencia antimicrobiana. Incluso en países desarrollados, las infecciones severas siguen siendo una causa importante de muerte neonatal, destacando la necesidad de mejorar las estrategias de prevención y tratamiento. (20)

Con este estudio se determinará la incidencia de la SNT en el Hospital Universitario de Puebla, con el fin de ser el prelude de una investigación más exhaustiva y poder desarrollar un algoritmo diagnóstico-terapéutico y estandarizarlo en nuestra institución, lo que permitirá caracterizar el problema y diseñar estrategias de prevención y tratamiento más efectivas.

Desde el punto de vista científico, este estudio contribuirá a ampliar el conocimiento sobre la epidemiología de la SNT en nuestra región, aportando datos que pueden ser comparados con estudios nacionales e internacionales. Además, permitirá identificar factores de riesgo asociados, lo que puede conducir a la generación de nuevas hipótesis y el diseño de futuros estudios analíticos. A nivel académico, los resultados de esta investigación podrán ser utilizados como base para la formación de profesionales de la salud, así como para la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica.

Clínicamente, la información obtenida en este estudio permitirá mejorar la atención de los recién nacidos con sospecha de sepsis neonatal temprana, facilitando un diagnóstico

precoz y un tratamiento oportuno. Asimismo, los resultados podrán ser utilizados para optimizar los recursos disponibles en la unidad neonatal, al permitir una mejor planificación de las actividades asistenciales. Desde una perspectiva social, la reducción de la incidencia y mortalidad por sepsis neonatal temprana tiene un impacto directo en la calidad de vida de los recién nacidos y sus familias, así como en la salud pública en general.

Desde el punto de vista económico, la prevención y tratamiento oportuno de la SNT pueden contribuir a reducir los costos asociados a la hospitalización prolongada, las complicaciones y la mortalidad. Además, la implementación de programas de prevención basados en evidencia puede generar un ahorro a largo plazo en el sistema de salud.

Finalmente, los hallazgos de este estudio podrán ser utilizados para desarrollar programas de educación continua para el personal de salud, con el fin de fortalecer sus conocimientos y habilidades en el manejo de la sepsis neonatal. Además, los resultados podrán ser compartidos con otros centros de salud, contribuyendo al avance del conocimiento en este campo y a la mejora de la atención neonatal a nivel nacional.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La SNT representa una significativa amenaza para la salud y supervivencia de los recién nacidos, constituyendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad perinatal a nivel mundial. A pesar de los avances en la atención neonatal, el diagnóstico temprano y preciso de esta condición continúa siendo un desafío clínico, además, la ausencia de un criterio diagnóstico único y la multiplicidad de variables involucradas, como la corioamnionitis, la ruptura prolongada de membranas y la edad gestacional, dificultan la identificación temprana de casos. La inespecificidad de los signos clínicos y la limitada sensibilidad y especificidad de los biomarcadores convencionales, como la proteína C reactiva y la procalcitonina, agravan aún más este problema.

Por otro lado, el uso indiscriminado de antibióticos en neonatos, a menudo en ausencia de una confirmación microbiológica, ha generado preocupación por el desarrollo de resistencia antimicrobiana y sus efectos adversos sobre la microbiota intestinal del recién nacido. Estudios recientes han demostrado que el tratamiento antibiótico empírico puede alterar la composición bacteriana intestinal, predisponiendo a los neonatos a enfermedades como la enterocolitis necrotizante a corto plazo y a enfermedades crónicas como la obesidad y la diabetes a largo plazo.

Asimismo, es importante considerar que la etiología de la sepsis neonatal temprana es compleja y multifactorial, involucrando una amplia variedad de microorganismos, entre los que destacan los estreptococos del grupo B, la *Escherichia coli* y otras bacterias gramnegativas. La transmisión vertical, durante el parto, es la vía más común de infección, aunque también pueden ocurrir infecciones nosocomiales. Factores de riesgo como la prematurez, el bajo peso al nacer, la ruptura prematura de membranas y la corioamnionitis materna aumentan la susceptibilidad del recién nacido a la infección.

En este contexto, resulta imperativo profundizar en el conocimiento de la incidencia de la sepsis neonatal temprana en poblaciones específicas, como la atendida en el Hospital Universitario de Puebla, considerando que la incidencia y las características de la sepsis neonatal temprana no han sido ampliamente estudiadas en nuestro medio, lo que limita la comprensión de la magnitud del problema y las oportunidades de mejora en la atención de estos pacientes.

Por otra parte, la sepsis neonatal temprana al presentarse en un momento crítico del desarrollo del recién nacido, cuando su sistema inmunológico aún está inmaduro, los hacen particularmente vulnerables a las infecciones, de allí la importancia de estudiar los factores de riesgo asociados, además, en el Hospital Universitario de Puebla, es probable que estos factores de riesgo se presenten con una frecuencia determinada, lo que podría influir en la incidencia y gravedad de la sepsis neonatal temprana.

También en el Hospital Universitario de Puebla, es necesario determinar la incidencia precisa de sepsis neonatal temprana y caracterizar los factores de riesgo asociados con esta condición a fin de evaluar la efectividad de las estrategias de prevención y control de infecciones implementadas en este nosocomio, en ese sentido, al conocer la magnitud y las características de la sepsis neonatal temprana en este contexto, se podrán diseñar intervenciones específicas para reducir la morbilidad y mortalidad asociadas a esta enfermedad.

Desde el punto de vista de la atención hospitalaria, los pacientes ingresados en el Hospital Universitario de Puebla con diagnóstico de sepsis neonatal temprana enfrentan una serie de desafíos los cuales incluyen una estancia hospitalaria prolongada en la unidad de cuidados intensivos, el riesgo de desarrollar complicaciones a largo plazo y, en algunos casos, la muerte, por lo tanto, la carga que representa esta enfermedad para los pacientes y sus familias es considerable, tanto en términos físicos como emocionales. Además de las consecuencias directas para la salud de los recién nacidos, la sepsis neonatal temprana también tiene un impacto significativo en los recursos sanitarios. La atención de estos pacientes requiere el uso de tecnologías avanzadas, medicamentos costosos y personal altamente capacitado. Por lo tanto, es fundamental contar con información precisa sobre la incidencia y las características de la sepsis neonatal temprana para optimizar la asignación de recursos y garantizar una atención de calidad.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la incidencia de sepsis neonatal temprana en el Hospital Universitario de Puebla?

5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

A) Objetivo general

Describir la incidencia de sepsis neonatal temprana en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Universitario de Puebla.

B) Objetivos específicos

- Determinar las manifestaciones clínicas más frecuentes de los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal temprana.
- Analizar los valores reportados de laboratorio en recién nacidos con diagnóstico de SNT.
- Analizar los factores de riesgo obstétricos para sepsis neonatal temprana.
- Analizar el resultado de hemocultivos realizados en pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal temprana.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

A. Diseño del estudio.

Este trabajo de investigación es un estudio observacional, con diseño de corte transversal retrospectivo.

B. Ubicación espacio – temporal.

Se desarrollará en el Hospital Universitario de Puebla ubicado en la Avenida 25 Poniente #1301, Colonia Los Volcanes, CP 72410, Heroica Puebla de Zaragoza, en Puebla, México, comprendiendo pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, en un periodo de dos años, comprendido del 1 de marzo de 2022 a 31 de marzo de 2024.

C. Estrategia de trabajo.

Recopilación de expedientes de pacientes que durante su estancia presentaron diagnóstico de sepsis neonatal temprana en el periodo previamente mencionado.

En ese marco, para llevar a cabo el estudio, se realizó una revisión de los expedientes clínicos de los pacientes que cumplían dichas características, para posteriormente aplicar los criterios de inclusión y exclusión, y así establecer la muestra.

D. Muestreo.

- i. Población de estudio:** Recién nacidos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, en el Departamento de Pediatría del Hospital Universitario de Puebla en el lapso correspondiente de 2022 a 2024.
- ii. Selección de la muestra:** Se llevó a cabo tomando en cuenta la recolección de expedientes de pacientes que ingresaron con diagnóstico de sepsis neonatal temprana, a la UCIN del Hospital Universitario de Puebla durante el periodo establecido.
- iii. Criterios de selección:**
 - 1. Criterios de inclusión:**
 - Pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal temprana ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Universitario de Puebla durante el periodo correspondiente de 2022 a 2024.
 - Pacientes con peso mayor o igual a 800 gramos.

-Recién nacidos de 28 a 42 semanas de gestación.

-Pacientes trasladados de otra institución menores a 72 horas de vida extrauterina.

2. Criterios de exclusión:

-Pacientes con expedientes incompletos.

iv. **Diseño y tipo de muestreo:** Debido a que la muestra es finita y la cantidad de datos a analizar no es muy grande, no se considera aplicar fórmula muestral para reducir la población.

v. **Tamaño de la muestra:** Está conformada por un total de 71 sujetos que cumplieron con los criterios de selección.

E. Variables del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	UNIDAD DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	CODIFICACIÓN
Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer.	Sexo reportado en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Hombre 2. Mujer.
Edad gestacional	La edad gestacional se refiere a la edad de un embrión, un feto o un recién nacido desde el primer día de la última menstruación.	Edad gestacional reportada al momento del nacimiento.	Cualitativa continua.	Semanas de gestación por Capurro o Ballard.
Edad	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia.	Edad reportada en el expediente clínico.	Cuantitativa continua.	Días de vida.
Factor de riesgo obstétrico	Patología médica, obstétrica o circunstancia	Factores de riesgo reportados	Cualitativa politémica.	Factor de riesgo obstétrico registrado.

	sociodemográfica que durante el embarazo, parto y puerperio pueda ocasionar un aumento en la morbimortalidad tanto materna como fetal.	en la historia clínica.		
Apnea	Ausencia de respiración menor de 20 segundos acompañada de bradicardia o cianosis.	Apnea reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Hipotensión	Presión arterial anormalmente baja.	Hipotensión reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Bradicardia	Ritmo cardíaco lento o irregular.	Bradicardia reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Taquicardia	Latido rápido del corazón.	Taquicardia reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Fiebre	Aumento temporal de la temperatura corporal promedio.	Fiebre reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Intubación orotraqueal	Técnica invasiva de control de la vía aérea que consiste en la inserción de un tubo endotraqueal desde la boca hasta la tráquea.	Paciente intubado al momento del diagnóstico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.

Dificultad respiratoria	Entidades patológicas que se manifiestan con aleteo nasal, tiraje sub e intercostal, retracción xifoidea, quejido espiratorio y disociación toraco-abdominal.	Signos de dificultad respiratoria reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Intolerancia a la vía oral	Incapacidad para digerir alimentos por vía enteral, caracterizada por la presencia de distensión abdominal, emesis y alteración en la progresión del aporte enteral.	Intolerancia a la vía oral reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Letargia	Estado de cansancio que implica la disminución de la energía, la capacidad mental y la motivación.	Letargia reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Hiperglicemia	Nivel de glucosa en la sangre superior al normal.	Hiperglicemia reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Hipoglicemia	Nivel de glucosa en la sangre inferior al normal.	Hipoglicemia reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.
Ictericia	Piel amarillenta ocasionada por la acumulación de bilirrubina en la sangre.	Ictericia reportada en el expediente clínico.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.

Leucocitos	También llamados glóbulos blancos, constituyen una población celular heterogénea que defienden al organismo de diversas clases de antígenos.	Número de leucocitos reportada en los laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.
Linfocitos	Tipo de leucocito agranulocítico de pequeño tamaño, producido en la médula ósea, que es parte del sistema inmune.	Número de neutrófilos reportada en los laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.
Neutrófilos	Leucocitos polimorfonucleares componentes esenciales del sistema inmune natural.	Número de neutrófilos reportada en los laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.
Plaquetas	Elemento constituyente de la sangre, que se origina por la fragmentación de los megacariocitos. Tiene una gran importancia en la coagulación de la sangre.	Número de plaquetas reportadas en los laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.
PCR	Proteína que elabora el hígado cuando se presenta inflamación o daño de un tejido en el cuerpo.	PCR alterada en laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.

Procalcitonina	Proteína que se puede detectar en la sangre como respuesta a una infección bacteriana con reacciones inflamatorias sistémicas.	Procalcitonin a alterada en laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.
Bandas	Forma inmadura de los granulocitos segmentados caracterizada por tener un núcleo curvado.	Bandas alteradas en laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.
Relación banda/ neutrófilo	Resultado de dividir el número de bandas entre los neutrófilos totales.	Relación B/N alterada en laboratorios.	Cuantitativa continua.	Valor reportado por laboratorios.
Hemocultivo	Análisis de laboratorio que busca detectar la presencia de bacterias u hongos en la sangre.	Se aisló microorganismo causal en el hemocultivo central o periférico.	Cualitativa politómica.	Germen aislado por hemocultivo.
Betalactámicos	Antibióticos que actúan inhibiendo la síntesis de peptidoglicano en la última etapa de la formación de la pared celular bacteriana. Su espectro incluye bacterias grampositivas,	Se iniciaron betalactámicos como primera línea de tratamiento en SNT.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.

	gramnegativas y espiroquetas.			
Aminoglucósidos	Antibióticos bactericidas que actúan a nivel de ribosomas en la subunidad 30S bacteriana, y por ende, a nivel de síntesis de proteínas. Tienen actividad en contra de bacterias Gram negativas y aeróbicas y actúan sinérgicamente en contra de organismos Gram positivos.	Se iniciaron aminoglucósidos como primera línea de tratamiento en SNT.	Cualitativa nominal.	1. Sí. 2. No.

F. Métodos de recolección de datos

Este estudio observacional, de corte transversal y retrospectivo, se llevó a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Universitario de Puebla, México, desde el 1 de marzo de 2022 hasta el 31 de marzo de 2024. Se realizó una revisión exhaustiva de los expedientes clínicos de todos los recién nacidos ingresados en este periodo, con el objetivo de identificar aquellos que cumplían los criterios de inclusión para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana o probable sepsis neonatal temprana.

La información se recolectó a través de la revisión exhaustiva de los expedientes clínicos de los pacientes incluidos en el estudio. Para ello, se diseñó una ficha de recolección de datos que permitió sistematizar la información relevante sobre las características demográficas, antecedentes obstétricos, signos y síntomas clínicos, resultados de laboratorio y tratamiento recibido por cada paciente. Las variables analizadas se clasificaron en demográficas (edad gestacional, peso al nacer, sexo), clínicas (apnea, bradicardia, taquicardia, fiebre, dificultad respiratoria, etc.), de laboratorio (leucocitos,

neutrófilos, linfocitos, PCR, procalcitonina, hemocultivos) y de tratamiento (uso de antibióticos).

G. Análisis de datos

Dado el carácter descriptivo del estudio, se emplearán técnicas estadísticas descriptivas para resumir y presentar los datos recopilados. Se utilizarán tablas de frecuencia, medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y medidas de dispersión (desviación estándar, rango) para describir las variables cuantitativas. Para las variables cualitativas, se presentarán frecuencias absolutas y relativas. Se empleará el software estadístico IBM SPSS Versión 26.0 y Excel para llevar a cabo todos los procedimientos analíticos.

- i. Análisis univariado:** En primer lugar, se realizará un análisis univariado de cada variable del estudio. Esto permitirá obtener una visión general de la distribución de los datos y detectar posibles errores o inconsistencias en la recolección de datos.

-Variables demográficas: Se describirán las características de la población de estudio en términos de edad gestacional, peso al nacer, sexo y factores de riesgo obstétrico.

-Variables clínicas: Se analizarán las manifestaciones clínicas de la sepsis neonatal temprana, como signos vitales alterados (apnea, bradicardia, taquicardia, hipotensión), dificultad respiratoria, intolerancia a la vía oral, letargia, hiperglicemia o hipoglicemia e ictericia.

-Variables de laboratorio: Se evaluarán los parámetros hematológicos y bioquímicos, como leucocitos, linfocitos, neutrófilos, plaquetas, PCR, procalcitonina, bandas y relación banda/neutrófilo.

-Variables de tratamiento: Se describirá el tratamiento empírico iniciado en los casos de sospecha de sepsis neonatal temprana, incluyendo el uso de betalactámicos y aminoglucósidos.

-Variables de resultado: Se analizará la frecuencia de aislamiento de microorganismos en hemocultivos y el desenlace clínico de los pacientes.

- ii. **Análisis Bivariado:** Una vez realizado el análisis univariado, se procederá a explorar las asociaciones entre las variables de estudio. Se utilizarán las siguientes pruebas estadísticas:
- Tabla de contingencia: Para evaluar la asociación entre variables cualitativas (por ejemplo, sexo y presencia de fiebre). Se calcularán las medidas de asociación como el odds ratio y el riesgo relativo.
 - Prueba t de Student: Para comparar medias entre dos grupos independientes (por ejemplo, niveles de PCR en pacientes con y sin sepsis).
 - Análisis de varianza (ANOVA): Para comparar medias entre más de dos grupos independientes (por ejemplo, niveles de leucocitos según el tipo de microorganismo aislado).
- iii. **Análisis Multivariado:** Con el objetivo de identificar los factores asociados de manera independiente a la sepsis neonatal temprana, se realizará un análisis de regresión logística. Las variables incluidas en el modelo serán aquellas que resultaron significativas en el análisis bivariado y que tienen una justificación clínica. Los resultados del análisis de datos se presentarán de forma clara y concisa, utilizando tablas y gráficos. Se incluirán tablas de frecuencia para las variables cualitativas y tablas de resumen de las medidas descriptivas para las variables cuantitativas. Los resultados de las pruebas estadísticas se presentarán con el nivel de significancia correspondiente.

H. Logística

- i. **Recursos humanos:** Los recursos humanos utilizados se basan fundamentalmente en el investigador principal y los asesores correspondientes. Asimismo, en un segundo plano, estarán involucrados los directivos y el personal que labora en el Hospital Universitario de Puebla, quienes facilitarán las herramientas necesarias para desarrollar este trabajo.
- ii. **Recursos financieros:** Este proyecto será sufragado por el investigador principal.

iii. **Recursos materiales:** Los bienes necesarios para llevar a cabo la investigación serán los siguientes:

-Computadora portátil personal.

-Ipad personal.

-Internet, plumas, papel reciclado.

7. RESULTADOS

A continuación, se resumen los resultados obtenidos través del proceso de análisis con el uso del software SPSS y Excel, organizándolos en función de los objetivos planteados.

Tabla 1. Variables Demográficas

Indicador	Valor
Edad gestacional (Media, Desv. standard) semanas	35.6 ± 3.4
Sexo Femenino (Frecuencia, Porcentaje)	28 - 39.4%
Sexo Masculino (Frecuencia, Porcentaje)	43 - 60.6%
Edad Gestacional Pretérmino (Frecuencia, Porcentaje)	39 - 57.9%
Edad Gestacional A término (Frecuencia, Porcentaje)	32 – 45.1%

La Tabla 1 presenta un resumen de las características demográficas de los recién nacidos incluidos en la investigación, siendo la media de 35.6 semanas y la desviación estándar de 3.4 semanas, lo que implica algunos bebés muy prematuros y otros cercanos a término.

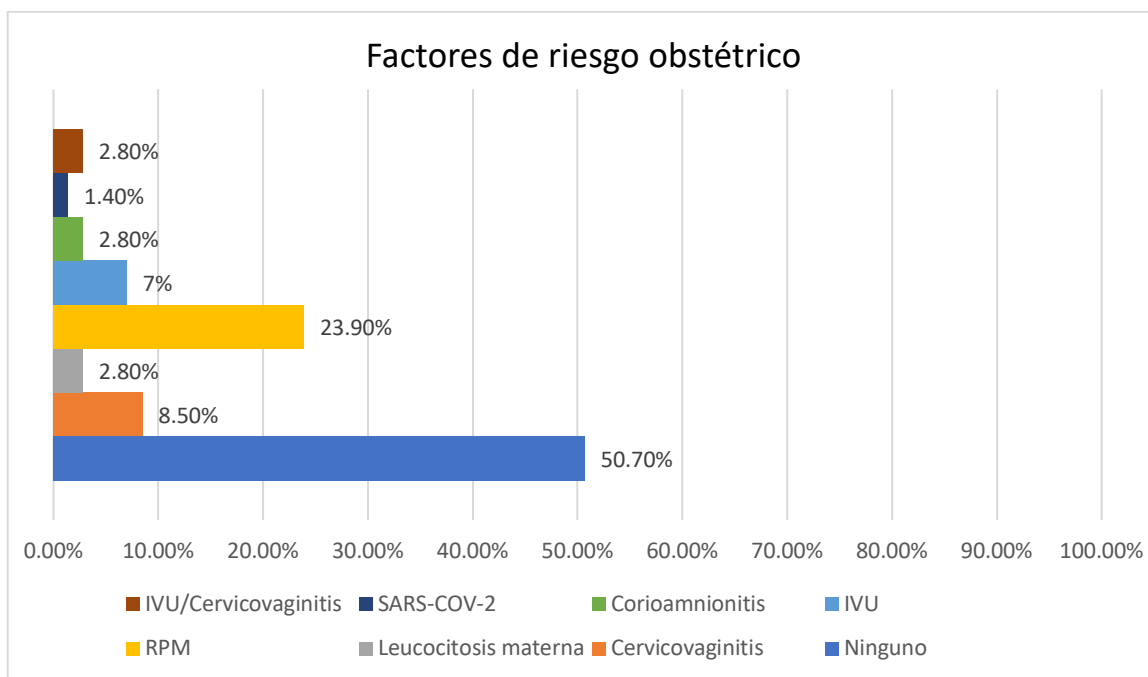
En cuanto a la relación pretérmino vs a término, la mayoría de los bebés (57.9%) nacieron prematuros; esto es relevante ya que la prematurez es un factor de riesgo conocido para la sepsis neonatal. Además, en cuanto al sexo, predominó el masculino (60.6%), esta tendencia es común en muchos estudios de sepsis neonatal, aunque la razón exacta no está completamente clara, pueden estar relacionados los genes inmunorreguladores que se ligan al cromosoma X; mientras el 39.4% de los bebés eran mujeres.

Gráfica 1. Factores de Riesgo Obstétrico

La Gráfica 1 presenta una distribución de frecuencia de diversos factores de riesgo obstétricos identificados en el estudio. Al respecto, es notable que en más de la mitad de los casos (50.7%) no se identificó ningún factor de riesgo obstétrico; esto sugiere que otros factores podrían estar influyendo en la incidencia de sepsis neonatal en este grupo. En ese orden de ideas, en cuanto a la ruptura prematura de membranas (RPM), este factor se presenta con una frecuencia considerable (23.9%), es preciso recordar que la RPM mayor a 18 horas se considera un factor de riesgo importante para la sepsis

neonatal, ya que permite la colonización ascendente del útero por bacterias, mientras que las infecciones de vías urinarias (IVU) también se presentan como un factor de riesgo relevante en 7%, aumentando así el riesgo de infección neonatal.

Se identificaron otros factores como cervicovaginitis, leucocitosis, corioamnionitis y coinfecciones (como IVU y cervicovaginitis). Si bien su frecuencia es menor, su presencia indica que múltiples factores pueden interactuar para aumentar el riesgo de sepsis. La presencia de un caso asociado al SARS-CoV-2 sugiere que infecciones virales maternas también podrían ser consideradas como posibles factores de riesgo, aunque se requiere un mayor número de casos para establecer una asociación clara.



Gráfica 2. Variables Clínicas

La Gráfica 2 presenta una serie de indicadores clínicos que podrían considerarse síntomas o signos que se observaron en los recién nacidos con diagnóstico de sepsis neonatal temprana durante el estudio. Al respecto, la dificultad respiratoria fue el síntoma más prevalente, con un 77.5% de los casos, sugiriendo que es una manifestación clínica muy común en la sepsis neonatal temprana, así como el factor de riesgo asociado de la intubación orotraqueal, encontrando que el 29.6% de la muestra estaba bajo esta condición al momento del diagnóstico.

Con respecto a la apnea también es frecuente (9.9%), lo que refuerza la idea de que el sistema respiratorio se ve significativamente comprometido en esta condición. Además, la letargia se presentó en un porcentaje considerable de los recién nacidos (16.9%), lo que indica una disminución del nivel de conciencia, otro signo común de sepsis.

La fiebre, aunque presente en un número significativo de casos (9.9%), es importante recordar que no siempre está presente en la sepsis neonatal, especialmente en recién nacidos prematuros o inmunocomprometidos. Otros indicadores como distermias (alteraciones en la temperatura corporal), intolerancia a la vía oral, hiperglicemia e ictericia, aunque con menor frecuencia, también pueden estar asociados con la sepsis neonatal y reflejan la afectación multisistémica de esta enfermedad.

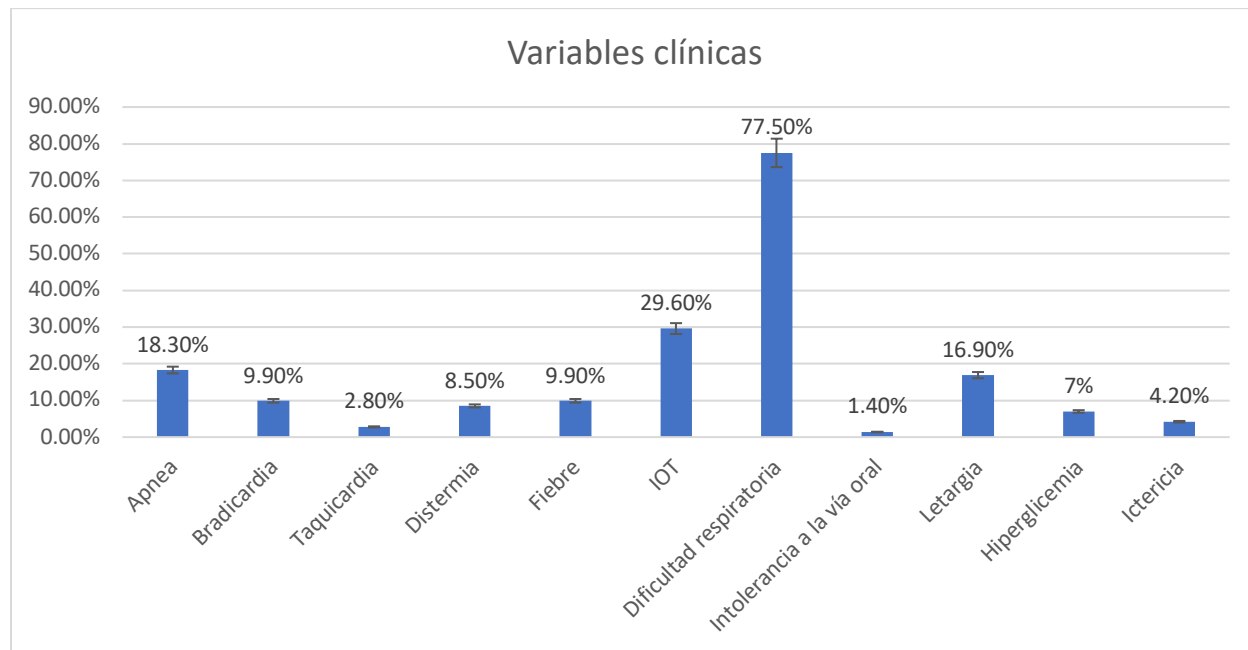


Tabla 2. Variables de laboratorios

Indicador	Valor (Media, Desviación estándar)
Leucocitos	16.29 ± 10.5
Linfocitos	28.64 ± 10.31
Neutrófilos	62.70 ± 8.66
Plaquetas	207.69 ± 56.89
PCR	0.04 ± 0.23

Procalcitonina	17.39 ± 14.62
Bandas	12.24 ± 4.72
Relación banda/neutrófilo	0.16 ± 0.14

La Tabla 2 presenta un conjunto de indicadores de laboratorio comúnmente utilizados para evaluar la respuesta inflamatoria y la presencia de infección en neonatos, especialmente en casos sospechosos de sepsis. En ese sentido, el valor promedio de leucocitos (16.29 ± 10.1) sugiere una leucocitosis, lo cual es una respuesta inflamatoria común en la sepsis, aunque no es específica, además, la alta desviación estándar indica una gran variabilidad individual en este parámetro con respecto a los pacientes estudiados.

Los linfocitos, aunque suelen disminuir en la sepsis, el valor promedio (28.64 ± 10.31) no es claramente indicativo de una linfopenia, esto podría sugerir que, en esta población de neonatos con sepsis, la respuesta linfocitaria no fue tan suprimida como se esperaría típicamente; mientras que los neutrófilos, con un valor promedio (62.70 ± 8.66) confirma esta tendencia, ya que la neutrofilia es una respuesta inflamatoria temprana y común en la infección.

Por otra parte, las plaquetas pueden disminuir en la sepsis debido a un consumo aumentado o a una producción disminuida. El valor promedio (207.69 ± 56.89) se encuentra dentro de los rangos normales para recién nacidos, aunque la desviación estándar sugiere una considerable variabilidad.

El valor promedio de la PCR (0.04 ± 0.23) es bajo. Es importante mencionar que, de los 71 sujetos estudiados, únicamente dos tienen valores reportados de PCR. Esto se debe a que es un laboratorio poco sensible y específico, ya que existen muchas causas que pueden alterar su valor, por lo que no se debe usar como parámetro para decidir iniciar manejo antibiótico o continuar con el mismo. La procalcitonina se presentó en un valor promedio (17.39 ± 14.62) sugiriendo una elevación significativa, no obstante, es un parámetro que fisiológicamente está elevado en los recién nacidos, por lo que su resultado debe ser interpretado con cautela.

Las bandas se presentaron en 12.24 ± 4.72 lo que indica una respuesta de estrés medular lo cual es común en infecciones severas, además la relación banda/neutrófilos

se presentó en promedio en un valor elevado (0.16 ± 0.14) sugiere una respuesta inflamatoria marcada, tomando en cuenta un valor normal mayor de 0.2. Los resultados de la tabla sugieren que los neonatos incluidos en el estudio presentaron una respuesta inflamatoria sistémica caracterizada por leucocitosis, neutrofilia, bandemia y elevación de la procalcitonina, siendo estos hallazgos son consistentes con el diagnóstico de sepsis neonatal temprana, sin embargo, es importante recalcar que, en la actualidad, no existen pruebas de laboratorio confirmatorias de sepsis neonatal, lo que dificulta aún más su diagnóstico.

La Tabla 2.1 nos muestra los valores de referencia de los laboratorios de los recién nacidos estudiados, que podrían ser referentes para futuras investigaciones a tomar en cuenta los valores normales esperados para la edad del paciente.

Tabla 2.1 Valores de referencia de laboratorios

Indicador	Valor mínimo	Media	Valor máximo
Leucocitos	1.71	16.29	145.32
Linfocitos	4	28.64	73
Neutrófilos	18	62.70	91
Plaquetas	12	207.69	516
PCR	0.0159	0.04	0.347
Procalcitonina	0.0167	17.39	236.6
Bandas	0	12.24	94.26
Relación banda/neutrófilo	0	0.16	0.73

Gráfica 3. Variables de Tratamiento

La Gráfica 3 presenta los tratamientos antibióticos administrados como primera línea de tratamiento a los neonatos con sepsis temprana en el Hospital Universitario de Puebla. El grupo de betalactámicos y aminoglucósidos fueron los más utilizados, cubriendo casi el 100% de los casos. Esto sugiere que estos fármacos son una buena opción en el protocolo de tratamiento de la sepsis neonatal temprana en este hospital, adaptado a las guías internacionales; su amplio espectro y eficacia frente a una variedad de patógenos

bacterianos comunes en neonatos justifican su uso frecuente. En cambio, el porcentaje de casos en los que se utilizaron cefalosporinas de tercera generación en conjunto con betalactámicos es muy bajo (2.8%), sin embargo, también han demostrado eficacia en estudios realizados a nivel mundial, por lo que son una opción viable.

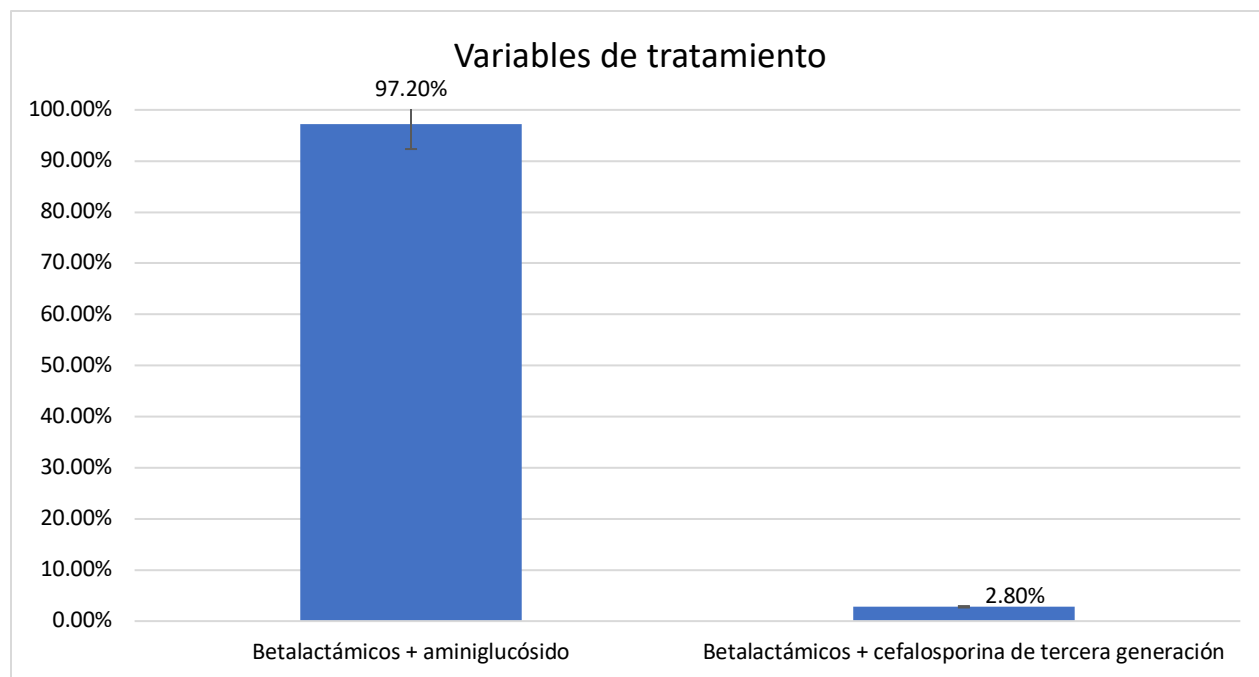


Tabla 3. Tasa de mortalidad.

Indicador	Valor (Frecuencia, Porcentaje)
Defunción	7 - 9.9%

La Tabla 3 presenta la tasa de mortalidad en los pacientes, la cual fue del 9.9%, indicando que la sepsis neonatal temprana es una condición grave con una alta tasa de mortalidad en este grupo de pacientes. Esta tasa puede variar significativamente dependiendo de factores como la gravedad de la enfermedad, la edad gestacional, el peso al nacer, la presencia de comorbilidades y la rapidez con la que se detecta la patología y se intale el tratamiento.

Es importante destacar que, en estos pacientes, se realizó hemocultivo central y periférico en más de una ocasión, sin lograr aislar el patógeno causal de la enfermedad.

Tabla 4. Resultados de hemocultivos

Indicador	Valor (Frecuencia, Porcentaje)
Negativo	58 – 81,6
<i>S. epidermidis</i> metilino resistente productor de betalactamasas	1 – 1,4
Bacillus sp.	1 – 1,4
No realizado	11 – 15,4
Total	71 – 100,00

La Tabla 4 nos muestra los resultados de los hemocultivos realizados a los pacientes involucrados en el estudio previo a la administración de antibioticoterapia, encontrando que un 81.6% se reportaron como negativos. Esto es de suma relevancia, ya que el hemocultivo, ya sea central o periférico, es el *gold standard* para el diagnóstico de sepsis, ya que con este se encamina la antibioticoterapia a utilizar en el paciente. El obtener un resultado negativo no nos exhime de iniciar antibioticoterapia en el paciente con clínica sugestiva, sin embargo, es un buen indicador para establecer un esquema corto de antibiótico (36-48 horas) y valorar la respuesta clínica del paciente. Además, abre el panorama para pensar en otros agentes que pudieran estar causando la enfermedad, tales como virus u hongos. Otro punto a resaltar es que en el 15.4% de los pacientes no fue posible realizarlo, lo que también dificulta el desenlace terapéutico y nos conduce a utilizar antibioticoterapia empírica, favoreciendo las resistencias bacterianas de la comunidad.

Se obtuvieron dos resultados en los que se aisló un patógeno específico, siendo estos Bacillus sp. y *S. epidermidis* metilino resistente productor de betalactamasas, sin embargo, estos mismos se han asociado a muestras contaminadas, resultado de una mala técnica de recolección, ya que son parte de los microorganismos comensales de la piel.

Tabla 5. Análisis de Riesgo

Relación	Valor	Límite Inferior	Límite Superior
Edad Gestacional & Apnea	1,394	0,410	4,771

Edad Gestacional & Hipotensión	0,923	0,843	1,011
Edad Gestacional & Bradicardia	0,292	0,053	1,619
Edad Gestacional & Taquicardia	0,789	0,047	13,150
Edad Gestacional & Distermias	1,714	0,293	10,025
Edad Gestacional & Fiebre	0,292	0,053	1,619
Edad Gestacional & IOT	2,000	0,691	5,791
Edad Gestacional & Dificultad Respiratoria	8,211	2,080	32,405
Edad Gestacional & Intolerancia a la vía oral	1,032	0,970	1,099
Edad Gestacional & Letargia	1,806	0,490	6,658
Edad Gestacional & Hiperglicemia	0,872	0,773	0,983
Edad Gestacional & Ictericia	0,395	0,034	4,564
Edad Gestacional & Defunción	1,105	0,229	5,341

La Tabla 5 presenta una serie de resultados determinantes durante el análisis de riesgo. En ese sentido, considerando el mayor riesgo, es decir, los valores de OR significativamente mayores a 1, la relación entre "Edad Gestacional & Dificultad Respiratoria" presenta un OR de 8.211 (2.080 – 32.405), lo que indica que los bebés con dificultad respiratoria tienen un riesgo mucho mayor de asociarse a sepsis neonatal temprana, también en caso de Apnea el valor fue de 1.394 (0.410 – 4.771), mientras que en el caso de las Distermias también superó el valor de referencia con 1.714 (0.293 – 10.025), así se presentó también con la relación entre la edad gestacional y el valor IOT con un valor OR de 2.00 (0.691 – 5.791). Se presentaron otras relaciones significativas con la Edad Gestacional y la Letargia con un valor de 1.806 (0.4990 – 6.658) Igual se valoró el menor riesgo, es decir, los valores de OR significativamente menores a 1 se visualizaron en la relación entre "Edad Gestacional & Hiperglicemia" que presenta un OR de 0.872, lo que sugiere que los bebés con hiperglicemia tienen un riesgo ligeramente menor para asociarse a sepsis.

8. DISCUSIÓN

El estudio realizado en el Hospital Universitario de Puebla revela una serie de resultados significativos sobre las características demográficas y clínicas de los recién nacidos con sepsis neonatal temprana. La media de edad gestacional fue de 35.6 semanas, destacando que la mayoría de los bebés nacieron pretérmino, lo que resalta la prematurez como un factor de riesgo predominante. Además, se identificó una mayor prevalencia en el sexo masculino. Los factores de riesgo obstétrico, como la ruptura prematura de membranas y las infecciones de vías urinarias, fueron notables. Sin embargo, en más de la mitad de los casos no se identificó ningún factor de riesgo obstétrico específico, lo que sugiere la posible influencia de otros factores. Clínicamente, la dificultad respiratoria fue el síntoma más prevalente, seguido por letargia y apnea. Los análisis de laboratorio mostraron una respuesta inflamatoria significativa, con leucocitosis y elevación de procalcitonina. Los antibióticos más utilizados fueron los betalactámicos y aminoglucósidos, específicamente ampicilina y amikacina, con una tasa de mortalidad relevante para la muestra estudiada.

Al comparar los hallazgos encontrados con otros estudios como el de Kovács et al. (4) se encuentra que en ambos estudios destacan la importancia de la edad gestacional como factor de riesgo para complicaciones, en ese sentido, Kovács et al. subrayan que los bebés nacidos muy prematuramente tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones generalizadas, enfermedad pulmonar crónica, hemorragias cerebrales y problemas en la retina. El estudio de Puebla también muestra que los pacientes prematuros tienen una mayor probabilidad de complicaciones, como la dificultad respiratoria y la sepsis neonatal. Por otra parte, el estudio de Puebla señala que la RPM tiene una frecuencia considerable, mientras que en el estudio de Kovács et al. también se observan factores de riesgo obstétrico que contribuyen a las complicaciones en los recién nacidos.

La dificultad respiratoria y la letargia son síntomas prevalentes en ambos estudios. En Puebla, la dificultad respiratoria fue el síntoma más común (77.5%), y en el estudio de Kovács et al., los recién nacidos con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica presentaron una mayor incidencia de complicaciones respiratorias, además, ambos

estudios subrayan la importancia de un tratamiento antibiótico adecuado y precoz para mejorar los resultados clínicos.

Desde otra perspectiva, al comparar los resultados con los obtenidos por los obtenidos en Stoll et al. (6) donde también los casos de sepsis fueron más representativos en bebés prematuros, aunque la tasa de mortalidad en el estudio realizado en Puebla fue muy inferior en contraste con la estimada por esos autores, en síntesis, ambos estudios resaltan la relevancia de la prematurez y los factores de riesgo obstétrico en la incidencia de la sepsis neonatal.

En comparación con Estudio de Moflian et al. (7) también se observó una relación entre la sepsis neonatal y factores relacionados con la madre, como infecciones urinarias durante el embarazo y la ruptura prematura de membranas (RPM). Por otra parte, los resultados de Lona et al. sugieren que, al estudiar la incidencia de sepsis neonatal temprana en nuestro hospital, es fundamental para evaluar la resistencia antimicrobiana al determinar el perfil de resistencia de las bacterias causantes de la sepsis en nuestra población de recién nacidos.

También es importante el aporte de Akalu et al. (9) donde se resalta la relevancia de la prematurez y los factores de riesgo obstétrico, como RPM e infecciones urinarias maternas, en la incidencia de sepsis neonatal.

También se han comparado los hallazgos con estudios como los de Saturno et al. (17) y Camargo, Caldas & Marba (14), observando tanto similitudes como diferencias notables. Saturno et al. encontraron una gran variabilidad en la calidad de la atención neonatal entre diferentes hospitales, destacando la importancia de la identificación oportuna de la sepsis temprana y otras condiciones. Esto subraya la necesidad de una mejora continua en la atención neonatal y la utilidad de indicadores específicos para monitorear su evolución.

Por su parte, Camargo, Caldas & Marba identificaron una prevalencia de sepsis de 4 por cada 1000 nacidos vivos, con síntomas presentes al nacer y al menos un factor de riesgo en la mayoría de los casos. A diferencia del estudio de Puebla, no se registraron muertes en el estudio de Camargo, lo que sugiere una gestión efectiva de la condición mediante intervenciones médicas oportunas y un alto nivel de atención neonatal. Estos estudios resaltan la complejidad y variabilidad de la sepsis neonatal, así como la importancia de

factores como la calidad de la atención y la identificación temprana de riesgos y síntomas para mejorar los resultados en los recién nacidos afectados.

9. CONCLUSIONES

En conclusión, el estudio titulado "Incidencia de sepsis neonatal temprana en el Hospital Universitario de Puebla" arroja resultados significativos para la comprensión y manejo de esta condición en la UCIN del hospital. La incidencia de sepsis neonatal temprana fue considerable, especialmente en recién nacidos prematuros, subrayando la prematurez como un factor de riesgo predominante. Además, se observó una mayor prevalencia en recién nacidos del sexo masculino.

Las manifestaciones clínicas en los pacientes con diagnóstico de sepsis neonatal temprana fueron diversas, con la dificultad respiratoria siendo el síntoma más común, seguida de letargia y apnea. Estos síntomas indican una afectación multisistémica significativa. Los análisis de laboratorio reportaron una respuesta inflamatoria marcada, reflejada en leucocitosis y procalcitonina elevada, sin embargo, como se mencionó anteriormente, no se debe tomar como criterio exclusivo la alteración de un laboratorio para el diagnóstico de sepsis neonatal temprana si se carece de clínica sugestiva y factores de riesgo propios del paciente u obstétricos. Estos indicadores subrayan la importancia de la vigilancia continua y el diagnóstico temprano para mejorar los resultados clínicos.

El resultado de los hemocultivos fue en su mayoría negativo, lo que refuerza la teoría de que, en muchas ocasiones, se sobrediagnostica a los pacientes y se inicia antibioticoterapia empírica de manera temprana sin ser necesario, lo que aumenta las resistencias bacterianas en el medio y afecta a los recién nacidos en diferentes sistemas, especialmente en el tracto gastrointestinal, alterando la microbiota del paciente y haciéndolo susceptible a más infecciones. La administración de antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos fue la más común, demostrando ser una estrategia efectiva, aunque la tasa de mortalidad relevante para nuestra muestra, resalta la gravedad de esta condición y la necesidad de intervenciones más eficaces y preventivas. En resumen, este estudio proporciona una base sólida para la mejora de las estrategias de diagnóstico, tratamiento y prevención de la sepsis neonatal temprana, destacando la importancia de identificar y manejar los factores de riesgo desde el embarazo y en las primeras horas de vida del recién nacido.

Por último, en el apartado de anexos se propone un algoritmo diagnóstico-terapéutico (E) basado en los hallazgos encontrados en esta investigación y recomendaciones de guías internacionales, que pueda aplicarse en la UCIN del Hospital Universitario de Puebla y en otras instituciones. Esto con el fin de disminuir el uso indiscriminado de antibióticos y disminuir las resistencias bacterianas en nuestro medio, así como favorecer el impacto económico de nuestra institución.

10. CONFLICTOS DE INTERÉS

La autora de este proyecto de investigación declara no tener ningún conflicto de interés que pueda interferir en la ética, validez o equidad de los resultados obtenidos, aplicando los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

De esta manera, se respeta el bienestar y privacidad de los pacientes involucrados, cuidando su identidad, para así utilizar la información recabada con cautela.

No obstante, la autora se compromete a corregir las imprecisiones que puedan surgir, y a comunicar cualquier situación que represente un potencial o real conflicto de interés.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Giannoni E, Luregn J. Sepsis in Neonates and Children Reino Unido: Frontiers Media S.A.; 2021.
2. Michelsen M:SM:LH, García J, Millán H. Introducción al código sepsis Colombia: Universidad de La Sabana; 2023.
3. Gorordo L. Sepsis: Fisiopatología, diagnóstico y tratamiento México: Intersistemas; 2023.
4. Kovács K, Kovács Ó, Bajzát D, Imrei M, Nagy R, Németh D, et al. The histologic fetal inflammatory response and neonatal outcomes: systematic review and meta-analysis. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2024; 230(5): p. 493-511.
5. Vatne A, Klingenberg C:RS, Øymar K. Early-Onset Sepsis in Neonates - A Population-Based Study in South-West Norway From 1996 to 2018. *Front. Pediatr*. 2021; 9(634798).
6. Stoll B, Puopolo K, Hansen N, al. e. Early-Onset Neonatal Sepsis 2015 to 2017, the Rise of *Escherichia coli*, and the Need for Novel Prevention Strategies. *JAMA Pediatr*. 2020; 174(7): p. e200593.
7. Moftian N, Samad T, Mirnia K, Esfandiari A, Tabib M, Rezaei P. Clinical Risk Factors for Early-Onset Sepsis in Neonates: An International Delphi Study. *Iranian journal of medical sciences*. 2023; 48(1): p. 57-69.
8. Sands K, Spiller O, Thomson K, E. P, Iregbu K, Walsh T. Early-Onset Neonatal Sepsis in Low- and Middle-Income Countries: Current Challenges and Future Opportunities. *Infect Drug Resist*. 2022; 15: p. 933-946.
9. Akalu T, Aynalem Y, Shiferaw W, al. e. Prevalence and determinants of early onset neonatal sepsis at two selected public referral hospitals in the Northwest Ethiopia: a cross-sectional study. *BMC Pediatr* 23. 2023; 23(10).
10. Suspected Neonatal Sepsis: Tenth Clinical Consensus of the Ibero-American Society of Neonatology (SIBEN). Augusto Sola, Ramón Mir, Lourdes Lemus, Diana Fariña, Javier Ortiz, Sergio Golombek and on behalf of members of the 10th SIBEN Clinical Consensus *NeoReviews* 2020;21:e505.

11. Cortés J, Fernández L, Beltrán E, Narváez C, Fonseca C. Sepsis neonatal: aspectos fisiopatológicos y biomarcadores. *MÉD.UIS*. 2019; 32(3): p. 25-47.
12. Vega A, Zevallos B. Sepsis neonatal: Diagnóstico y tratamiento. *Rev. Cuerpo Med. HNAAA*. 2023 Junio; 16(1).
13. Ostía P, Salzar E. Frecuencia de factores relacionados con sepsis neonatal. *Perinatología y Reproducción Humana*. 2021; 35(1).
14. Camargo J, Caldas J, Marba S. Early neonatal sepsis: prevalence, complications and outcomes in newborns with 35 weeks of gestational age or more. *Revista paulista de pediatria : orgao oficial da Sociedade de Pediatria de Sao*. 2021; 40(e2020388).
15. Ulloa A, al. e. Epidemiología de infección neonatal temprana y tardía en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. *Rev. Hosp. Jua. Mex*. 2019; 86(3): p. 110-115.
16. Rodríguez , L.. Concordancia entre la evaluación clínica y la calculadora de riesgo de sepsis temprana para el diagnóstico y manejo de sepsis neonatal. Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría. Universidad Autónoma de Salu Luis Potosí, Facultad de Medicina, Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. 2023.
17. Saturno P, Poblano O, Flores S, Martínez I, Vieyra W, Halley M. Carencias y variabilidad en la calidad de la atención a neonatos hospitalizados en México. Estudio transversal en 28 hospitales públicos. *Salud Pública de México*. 2021 Febrero; 63(2): p. 180-189.
18. Cisneros J. Incidencia de sepsis neonatal por klebsiella SSP en la unidad de cuidados intensivos neonatales. 2021.
19. Lona J, Cordero A, Pérez R, Arambul C, Gómez L, Jiménez D. Asociación de multirresistencia bacteriana y mortalidad en recién nacidos de muy bajo peso al nacimiento. *Salud Púica de México*. 2020 Junio; 62(5): p. 464.
20. Mariño A, al. e. Consenso de expertos sepsis neonatal tardía. Asociación Colombiana de Neonatología y Asociación Colombiana de Infectología. 2021.

12. ANEXOS

A. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	Año 2024									
	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov
Revisión bibliográfica	■									
Elaboración del Protocolo de Investigación		■								
Aprobación del Protocolo		■	■							
Solicitud de consentimiento Recolección de datos				■	■					
Vaciado informático de datos						■	■			
Análisis preliminar de resultados								■		
Elaboración de informe preliminar								■		
Elaboración de informe final									■	
Presentación de resultados										■

B. Bioética

Con el fin de asegurar que esta investigación se lleve a cabo de manera ética y respetuosa con los derechos de los participantes, se han considerado los principios fundamentales establecidos en documentos internacionales como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y las normas nacionales vigentes, como la NOM-012-SSA3-2012.

C. Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki es un documento fundamental en la investigación médica que establece principios éticos para proteger a los participantes en estudios. Su objetivo principal es garantizar que la investigación sea segura, ética y beneficie a la humanidad. La declaración enfatiza la importancia del consentimiento informado, la evaluación de

riesgos y beneficios, y el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales. En ese sentido se toman en cuenta los siguientes aspectos:

El párrafo sexto, que enfatiza el objetivo de mejorar la salud humana a través de la innovación terapéutica y la evaluación de tratamientos, se erige como un pilar que conecta intrínsecamente con estudios como el presente.

Es importante destacar que, aunque este estudio no implica la intervención directa en pacientes, la recolección y análisis de datos retrospectivos conlleva implicaciones éticas. La confidencialidad de los datos de los pacientes, la obtención de consentimiento informado (en la medida de lo posible, considerando la naturaleza retrospectiva del estudio) y el uso responsable de la información son aspectos cruciales que deben ser abordados de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki de beneficencia, no maleficiencia, autonomía y justicia.

Por lo antes señalado, con el fin de salvaguardar la integridad y bienestar de los participantes, principalmente estudiantes en entornos hospitalarios, esta investigación se llevará a cabo bajo los más estrictos estándares éticos, tal como lo establece el Reglamento de la Ley General de Salud.

En conclusión, la investigación biomédica, como la realizada en el estudio de sepsis neonatal temprana, debe ser llevada a cabo con el máximo respeto por los derechos de los participantes. La NOM-012-SSA3-2012 proporciona un marco normativo fundamental para garantizar la protección de los datos personales y la confidencialidad de la información. Al cumplir con esta norma, los investigadores no solo cumplen con sus obligaciones éticas, sino que también fortalecen la confianza de la sociedad en la investigación científica.

D. Formato de registro de datos

Expediente	Sexo	Edad	Factor de riesgo obstétrico	Apnea	Fiebre	Dificultad respiratoria	Intolerancia a la vía oral	Letargia	Ictericia	Leucocitosis	Leucopenia	Neutrofilia	Trombocitopenia	PCR	Procalcitonina	Bandas	Relación B/N	Hemocultivo	Ampicilina	Amikacina	

E. Algoritmo diagnóstico-terapéutico de sepsis neonatal temprana.

1. Se identificará a los pacientes con factores de riesgo propios o maternos para sepsis neonatal temprana, si no presentan alguno de ellos, se vigilarán en el alojamiento conjunto.
2. Si se presentan factores de riesgo, se evaluará el estado clínico del paciente. Si esta se encuentra normal, se vigilará en alojamiento conjunto y se tomarán laboratorios a las 24 horas de vida para valorar índices de sepsis y si se encuentran alterados, se ingresará a la UCIN. Si el paciente presenta clínica sugestiva de SNT, se ingresará a la UCIN para completar su abordaje, toma de hemocultivos e inicio de antibioticoterapia temprana.
3. En el paciente ingresado en la UCIN, posterior a 48 horas de tratamiento antibiótico, se tomarán nuevos controles de laboratorio para valorar su evolución. Si presenta mejoría en paraclínicos y condiciones clínicas se egresará de la UCIN. Si persiste con alguna alteración, continuará con el mismo manejo por 5-7 días y

se valorará la toma de nuevo hemocultivo y, si presenta mejoría posterior a este tiempo, se egresará del servicio de UCIN.

4. En el caso de aislar un patógeno en los hemocultivos se ajustará el tratamiento de acuerdo al patógeno aislado con duración de 7-10 días, si presenta mejoría se egresará del servicio.
5. En caso de no mejorar a pesar de lo planteado en los puntos 3 y 4, se cambiará el tratamiento antibiótico y se evaluarán las condiciones clínicas para descartar patologías asociadas.

ALGORITMO DIAGNÓSTICO-TERAPÉUTICO DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA

