



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina
Unidad de Posgrado

**Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal
temprana en pacientes ingresados en la unidad de
cuidados intensivos neonatal del Hospital Regional
Pucallpa 2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Pediatria

AUTOR

Rafael MODESTO MARTINEZ

ASESOR

Humberto Omar BOCANEGRA GUARDIA

Lima - Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Modesto R. Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatal del Hospital Regional Pucallpa 2023 [Proyecto de investigación de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Rafael Modesto Martinez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42599345
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0007-8161-896X
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Humberto Omar Bocanegra Guardia
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	06437142
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0002-1077-9700
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	María Elena Revilla Velásquez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07788096
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Milagros Aurora Raffo Neyra de Samaniego
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07794817
Datos de investigación	
Línea de investigación	ODS 3: SALUD Y BIENESTAR 26. SALUD MATERNA, PERINATAL Y NEONATAL

Grupo de investigación	MEDICINA CLINICA
Agencia de financiamiento	NO APLICA
Ubicación geográfica de la investigación	PAIS: PERU DEPARTAMENTO: LIMA PROVINCIA: LIMA DISTRITO LIMA Latitud: -12.056445 Longitud: - 77.085994
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2023
URL de disciplinas OCDE	PEDIATRIA https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.03



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Medicina
Vicedecanato de Investigación y Posgrado



PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA

INFORME DE CALIFICACIÓN

MÉDICO: RAFAEL MODESTO MARTINEZ

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL TEMPRANA EN PACIENTES INGRESADOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL DEL HOSPITAL REGIONAL PUCALLPA 2023

AÑO DE INGRESO: 2020

ESPECIALIDAD: PEDIATRIA

SEDE: HOSPITAL REGIONAL PUCALLPA

Lima... 03 de JUNIO 2024

Doctor

JESUS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA

Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

El comité de la especialidad de PEDIATRIA ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:

SUSTENTADO Y APROBADO



OBSERVADO



OBSERVACIONES:

NOTA:

14



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POS GRADO

Dra. MARÍA ELENA REVILLA VELÁSQUEZ
Presidente del Comité de Especialidad
de Pediatría y Subespecialidades

Dra. MARÍA ELENA REVILLA VELÁSQUEZ
COMITÉ DE LA
ESPECIALIDAD DE
PEDIATRIA

C.c. UPG

Comité de Especialidad
Interesado



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. Decana de América



FACULTAD DE MEDICINA

Vicedecanato de Investigación y Posgrado

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo. HUMBERTO OMAR BOCANEGRA GUARDIA en mi condición de asesor según consta Dictamen N° 001011-2024-UPG-VDIP-FM/UNMSM de aprobación del proyecto de investigación, cuyo título es FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A HOSPITALIZACIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON CRISIS ASMÁTICA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DE BREÑA DURANTE EL PERIODO 2021-2022, presentado por el médico RAFAEL MODESTO MARTINEZ para optar el título de segunda especialidad Profesional en PEDIATRÍA

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud del Proyecto de investigación. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 07 % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención título de la especialidad correspondiente.

Firma del Asesor

DNI: 06437142

Nombres y apellidos del asesor: HUMBERTO OMAR BOCANEGRA GUARDIA



RESUMEN

La sepsis neonatal precoz es un reto relevante para los servicios de neonatología, ya que puede provocar mortalidad y morbilidad neonatal (trastornos auditivos, visuales y cognitivos). En este contexto, es relevante conocer los factores de riesgo que aumentan la prevalencia de la sepsis neonatal precoz, motivo por el cual se propuso este estudio. Se trata de una investigación de naturaleza observacional, analítica, retrospectiva, de casos y controles. La población de estudio serán 240 neonatos que asistan a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del Hospital Regional de Pucallpa en el año 2023, de los cuales casos: 80 neonatos que presenten septicemia neonatal precoz; y controles: 160 neonatos que no presenten esta condición. Para el acopio de los datos se empleó la técnica documental y el instrumento será la ficha de acopio de datos. Se aplicará una prueba chi-cuadrado para identificar los factores relevantes y se calcula una Odds Ratio (OR) para precisar si dichos factores constituyen un riesgo. Por último, las variables de tipo cuantitativa se analizarán comparativamente mediante la U de Mann-Whitney.

Palabras clave: Factores de riesgo, Neonatos, Sepsis temprano (DeCS)

ABSTRACT

Early neonatal sepsis is a major challenge for neonatal services as it may contribute to neonatal mortality and morbidity (hearing, vision and cognitive impairment). In this context, it is important to identify risk factors that increase the incidence of early neonatal sepsis, which prompted us to propose this study. This study is an observational, analytical, retrospective, retrospective, case-control study. The study population is 240 neonates admitted to the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) of Pucallpa Regional Hospital in the year 2023, including the following cases: 80 neonates with early neonatal sepsis; and control group: 160 unaffected neonates. Data collection will be done using documentary techniques and the data collection tool will be the data collection form. A chi-square test will be applied to identify the relevant factors and the odds ratio (OR) will be calculated to determine whether these factors pose a risk. Finally, quantitative variables will be compared and analyzed using the Mann-Whitney U test.

Keywords: Risk factors, Neonates, Early sepsis (MeCS)

1 CAPITULO I: DATOS GENERALES

1.1 Título

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS
NEONATAL TEMPRANA EN PACIENTES
INGRESADOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS
INTENSIVOS NEONATAL DEL HOSPITAL REGIONAL
PUCALLPA 2023.

1.2 Área de Investigación

PEDIATRIA

1.3 Autor responsable del proyecto

RAFAEL MODESTO MARTINEZ

1.4 Asesor

HUMBERTO BOCANEGRA GUARDIA

1.5 Institución

HOSPITAL REGIONAL PUCALLPA

1.6 Entidades o Personas con las que se coordinará el proyecto

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(UNMSM)

1.7 Duración

8 MESES

1.8 Clave del Proyecto

Factores de riesgo, Neonatos, Sepsis temprano.

CAPITULO II:

PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

2.1 Planteamiento del Problema

2.1.1 Descripción del Problema

La sepsis neonatal, la desregulación del sistema inmunitario que surge de una infección del torrente sanguíneo en recién nacidos de menos de 28 días, sigue siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad neonatal. Un metaanálisis recientemente realizado ha estimado que mundialmente la afectación de sepsis en los neonatos es de 2824 casos por cada 100000 neonatos vivos, cifra significativamente superior a la estimación de 2202 casos por cada 100000 nacidos vivos comunicada en 2018. Las estimaciones globales se basan en gran medida en datos de países de ingresos altos (PIA), sin embargo, la morbilidad y la mortalidad después de la sepsis neonatal es mayor en los países de ingresos bajos y medios (PIBM), donde los datos son escasos (Sands et al., 2022).

A nivel mundial, la mortalidad neonatal está disminuyendo y las hojas de ruta, como el Plan de acción para recién nacidos tempranos, establecen objetivos ambiciosos para 2030. A pesar de esto, existe un aumento continuo de la mortalidad en las primeras semanas de vida, incrementando el porcentaje de la mortalidad infantil total. La sepsis neonatal de aparición temprana sigue siendo una causa relevante de muerte y enfermedad. La mayoría de las muertes relacionadas con la sepsis ocurren en países en desarrollo, donde aún se desconocen la prevalencia y las causas de la sepsis en recién nacidos (Akalu et al., 2023).

Datos publicados de Oriente Medio desde 2000 en adelante e incluyó datos sobre categorías de ingresos medios y altos, según la clasificación de las Naciones Unidas con una sepsis de aparición temprana agrupado que se encuentra en gran medida dentro de entre 0,6 y 15,7/1000 nacidos vivos (Khalil et al., 2020).

En países sudamericanos como Brasil informa tasas, en una unidad neonatal de nivel III, de sepsis de inicio temprano (registrados desde enero de 2016 hasta diciembre de 2019) comparables a los países de ingresos altos en 4,0/1000 nacidos vivos y confirmó sepsis de inicio temprano en 0,31/1000 nacidos vivos, aunque el tamaño de la muestra se limitó a $n = 46$, y los autores reconocieron que todos los recién nacidos inscritos en el estudio fueron mayor de 35 semanas de edad gestacional; una distinción que muchos estudios no hacen en su análisis (Camargo et al., 2021).

La mortalidad neonatal en Perú en el 2019 fue 10/1000 recién nacidos, cifra que en comparación con otras naciones es alta; la segunda causa de muerte neonatal son las infecciones, y en el 2022 continuó así (Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, 2022).

Existe pocos estudios de sepsis neonatal en Ucayali como en el Hospital Amazónico durante el año 2017 cuya conclusión fue que entre los factores de riesgo para sepsis neonatal temprana fueron: ruptura prematura de membranas (RPM), nacimiento prematuro, peso bajo al nacimiento, corioamnionitis, reanimación neonatal (Lomas Macedo, 2019).

El adecuado tratamiento de la Sepsis Neonatal necesita un diagnóstico temprano, por esta razón se necesita conocer plenamente los factores de riesgo perinatales con la búsqueda de síntomas y signos, además realizar exámenes auxiliares, por esta razón cuando se sospecha la existencia de sepsis neonatal se brinda un tratamiento en general, esto produce una prórroga en el diagnóstico, y los neonatos pueden correr el riesgo de afectación adversa, entre ellos, las cepas bacterianas resistentes, alteración de su flora normal, incremento del riesgo de enterocolitis necrotizante, de sepsis neonatal de inicio tardío, de infecciones fúngicas e inclusive la muerte (Quispe Hidalgo, 2019).

2.1.2 Antecedentes del Problema

Köstlin-Gille N et al.(2020) realizaron un trabajo de investigación de cohortes en Alemania, donde identificaron que sepsis de inicio temprano (SIT) ocurría en el 1,1% de los bebés y sepsis de inicio tardío (ST) en el 11,9%. *Escherichia coli* fue el patógeno más común en SIT, estafilococos coagulasa negativos en ST. Se detectaron organismos multirresistentes en el 8,4 % de los casos de SIT y en el 3,9 % de los casos de ST. Los factores de riesgo para SIT fueron menor edad de gestación, infección intraamniótica y parto eutócico. Los factores de riesgo para ST fueron menor edad gestacional, pequeño para la edad gestacional, vías centrales, ventilación endotraqueal y antecedentes de SIT. Tanto la SIT como la ST se asociaron de forma independiente con resultados neonatales adversos. Concluyeron la sepsis en los neonatos constituye una frecuente causa de morbilidad y mortandad en lactantes con muy bajo peso al nacer, así como *E. coli* y estafilococos coagulasa negativos como los patógenos más prevalentes (Köstlin-Gille et al., 2021).

Dirirsa et al., en Etiopía en el periodo 2021, publicaron un estudio donde los resultados de la regresión logística multivariable revelaron que los antecedentes de líquido amniótico teñido de meconio (OR ajustado [IC 95 %] = 9,2 [1,1, 19,8]), antecedentes de líquido maloliente (OR ajustado [95 % IC] = 5,2 [1,2, 22,3]), antecedentes de infección materna de transmisión sexual/infección del tracto urinario (OR ajustado [IC del 95% [= 4,7 [1,1, 19,7]]]), antecedentes de catéter vascular (OR ajustado [IC del 95 %] = 4,7 [1,11, 20]) y el bajo peso al nacimiento (BPN) (OR ajustado [IC del 95 %] = 5,3 [1,3, 28,9]) se identificaron como determinantes de la sepsis neonatal. Por ello concluyeron en general, los antecedentes de líquido amniótico teñido de meconio, licor maloliente, antecedentes maternos de enfermedades de transmisión sexual, infección del tracto urinario, BPN y el catéter vascular se identificaron como determinantes de sepsis neonatal (Dirirsa et al., 2021).

Albear-de la Torre D. et al., en Cuba del 2020, en su estudio de casos y controles, mostró que un peso bajo al nacimiento, infecciones vaginales, manipulaciones invasivas y la labor de parto aumentan el riesgo de sepsis en el periodo natal. Se estableció que los factores de mayor predominancia lo

constituyen las maniobras invasivas y la sepsis vaginal. Concluyeron que los factores de riesgo identificados en el progreso de sepsis en recién nacidos sugieren que es necesario una prevención primaria de la sepsis vaginal en la gestación y los factores asociados con el progreso de BPN. Teniendo en cuenta el importante papel de la manipulación invasiva en el desarrollo de la sepsis, la manipulación invasiva debe considerarse siempre cuidadosamente en la atención sanitaria secundaria (Torre et al., 2020).

Espinoza JA, en su estudio de casos y controles, hallaron que la mayor proporción de madres (60%) tiene entre 20 y 30 años, un 92% es de zona urbana y 68% tiene estudios hasta el nivel secundario (68.1%). Los factores de riesgos que tienen significancia estadística para sepsis neonatal precoz son: madres con edad inferior a 20 años (O.R.: 4.4, valor $p=0.003$), prematuridad (OR: 2.26, valor $p=0.001$); edad de gestación < 37 SG (O.R.: 5.8, valor $p=0.009$), primigesta (O.R.: 4.6, valor $p=0.00$), atención prenatal ≤ 4 (O.R.: 9.8, valor $p=0.00$), fiebre (O.R.: 2.1, valor $p=0.01$) y corioamnionitis (O.R.: 2.09, valor $p=0.02$) En los factores que no se encontró significancia estadística están: la RPM superior o igual a 18 horas (OR: 1.84, $p=0.16$), la infección del tracto urinario en el parto (O.R.: 1.83, $p=0.52$), peso de nacimiento menor a 2500 gr (O.R.: 2.2, $p=0.0.27$), sexo masculino (O.R.: 0.75, $p=0.57$) y asfixia neonatal (O.R.: 2.03, $p=1$). Se halló una relación fuerte entre el nivel de leucocitos y la sepsis neonatal (DOR: 33.2, valor $p=0.00$) y la proteína C reactiva (DOR: 19.8, valor $p=0.00$). Se llegó a la conclusión de que los factores de riesgo prenatales que se asocian a sepsis neonatal temprana son: madre primigesta, edad inferior a 20 años, controles prenatales ≤ 4 , corioamnionitis y edad de gestación menor o igual a 37 semanas. Entre los factores de riesgo perinatal y neonatal destacan: fiebre intraparto y prematuridad. Los hallazgos de laboratorio asociados de modo significativo con la sepsis neonatal precoz son la leucocitosis igual o superior a 20,000 x mm^3 y la proteína C reactiva superior a 6 mg/dl (Zelaya et al., 2019)

Gretzelle Burga-Montoya y col., en Lima del 2019, con su estudio de casos y controles, identificaron que el 53,8% de pacientes fueron del sexo femenino, de 186 pacientes analizados. La sepsis neonatal precoz se asocia a estos

factores: BPN (ORa: 4,031, I.C. 95%: 1,743-9,318); infección urinaria en el trimestre tres (ORa: 2.947, I.C. 95%: 1,063-8,174); de 6 a menos chequeos perinatal (ORa: 3,315, I.C. 95%: 1,452-7,567); edad superior o igual a 35 (ORa: 2,729, I.C. 95%: 1,266-5,88); líquido meconial (ORa: 5,822, IC95%: 1,92-17,653) y RPM (ORa: 2.789, IC95%: 1,035- 7,511) (Burga-Montoya, Luna Muñoz, et al., 2019).

Alvarez AA. En su estudio de casos y controles, informó que de los factores valorados estuvieron vinculados a, RPM prolongado superior a 18 h (O.R= 11,705; I.C. 95%=4,39; 31,24); madre sotera O.R.=1,787; ITU en el último trimestre (O.R= 1,79; I.C. 95%=1,21; 2,64); aparición de líquido amniótico meconial (LAM) (O.R.=2,718; I.C. 95%=1,57; 4,69); tiempo de gestación <37 semanas por Capurro (OR=9,64; I.C. 95%=5,95; 15,59); fiebre en la gestante (O.R.=10,296; I.C. 95%=1,19; 88,9); Apgar inferior a 7 en el primer minuto (O.R.=15,140; I.C. 95%=8,12;28,23); corioamnionitis (OR=12,44; IC 95%=1,48; 104,23); inadecuado control prenatal -OR=3,036 (IC95%=2,04; 4,52); BPN (O.R.=12,64; I.C. 95%=7,55; 21,15) y Apgar inferior a 7 al minuto 5 (O.R.=18,307; IC 95%=6,32; 53,03) (Alvarez Apaza, 2021).

Falcón-Fabián M., VenturaLorenzo G. (2019) llevaron a cabo un estudio de Factores de riesgo para sepsis neonatal temprana en el Hospital Hermilio Valdizán Medrano. Huánuco, Perú. 2016, donde identificaron como factores de riesgo al bajo peso de nacimiento (O.R.=3,5, 95% IC= 1,65-7,84, p=0.01), la infección urinaria de la madre (O.R. = 2,515, 95% IC = 1,246 – 5,075, p=0,00), la RPM no fue significativa (O.R.=0,7, 95%IC=0,31-1,7) y determinaron que el BPN y la infección urinaria de la madre fueron los factores de riesgo más relevantes en el progreso de sepsis neonatal (Falcón-Fabian & Ventura-Lorenzo, 2019).

2.1.3 Fundamentos

2.1.3.1 Marco Teórico

2.1.3.1.1 SEPSIS NEONATAL.

La sepsis neonatal es una infección que afecta a la sangre de los recién nacidos de menos de 28 días. Se clasifican en sepsis neonatal de inicio precoz (SNIP) o sepsis de inicio tardío en base a la edad de presentación luego del nacimiento con posturas diferentes empleando como punto de corte 72 horas o 7 días (Singh et al., 2022).

2.1.3.1.2 ETIOPATOGENIA.

La SNIP se debe principalmente a infecciones que se producen antes o durante la etapa de parto. El mecanismo de transmisión suele ser la contaminación ascendente del feto por microorganismos del tracto genital materno (que llegan al líquido amniótico a través del canal del parto), o el contacto directo con secreciones contaminadas cuando el feto atraviesa el canal del parto. Con menos frecuencia la transmisión se da por vía hematógena.

La etiología es principalmente bacteriana, y las causas fúngicas y víricas representan por debajo del 1 por ciento de los casos de sepsis. Los microorganismos comúnmente asociados con la sepsis de transmisión vertical son *Streptococcus agalactiae* y *Escherichia coli*, que juntos representan 60 por ciento de los casos. El tercer organismo causante más frecuente lo constituye *Listeria monocytogenes*. En la tabla 1 se enumeran los patógenos que causan sepsis de transmisión vertical.

Tabla 1. Etiología de sepsis de transmisión vertical

GRAMPOSITIVOS <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus viridans</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
GRAMNEGATIVOS <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Haemophilus influenzae</i>
VIRUS Citomegalovirus humano Enterovirus Paraechovirus Herpes Simplex Virus
HONGOS <i>Candida</i> spp.

Fuente. Datos tomados de Beltrán y Col. (2021)

2.1.3.1.3 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS

En base al Subsistema de Vigilancia Epidemiológica Neonatal y Perinatal del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CENAPRED), 38% de los decesos neonatales suscitan en las primeras 24 horas, 30% de las muertes neonatales están relacionadas con la prematurez, seguidas de infecciones con 20%, anomalías congénitas con 15%, asfixia y causas relacionadas con el parto con 11% y otras causas con 23% (CDC PERU, 2019).

Según un estudio de 2016, la prevalencia acumulada de sepsis precoz con cultivo positivo en un hospital nacional peruano fue de 1.93 por 1000 nacidos vivos. Otro estudio informó de una incidencia de sepsis precoz de 2.46 por 1.00 nacidos vivos en las unidades de cuidados intensivos neonatales de centros privados. (Pérez Muto, 2018).

2.1.3.1.4 Factores de riesgo para SNIP

Los posibles factores de riesgo para la aparición del SNIP son posibles de detectarse hasta en el 60 por ciento de los casos, incluidos los descritos en la Tabla 2 (Kamalakannan*, 2018).

Tabla 2. Factores de riesgo para SNIP

Parto prematuro <37 semanas de gestación
Rotura prematura de membranas
Rotura prolongada de membranas ≥18 h
Madre tratada con antibióticos por infección bacteriana invasiva confirmada o sospechada en cualquier momento del parto o en las 24 horas previas o siguientes al parto
Infección invasiva por <i>S. agalactiae</i> en un hijo previo
Colonización materna, bacteriuria o infección por <i>S. agalactiae</i> en el embarazo (diagnóstico por cultivo o PCR intraparto) o cultivo desconocido con PAI no realizada o incompleta
Fiebre intraparto ≥38°C
Corioamnionitis confirmada o subclínica
Infección confirmada o sospechada en el gemelo, en el caso de embarazo múltiple

Fuente. Datos tomados de Beltrán y Col. (2021)

2.1.3.1.5 CORIOAMNIONITIS.

El factor de riesgo más relevante asociado a la sepsis de transmisión vertical es la corioamnionitis. Es la infección del líquido amniótico, la placenta, el meconio y las membranas. Puede ser diagnosticado de forma clínica, microbiológica (cultivo positivo de líquido amniótico o coriónico) o histopatológico (demostración microscópica de infección o inflamación placentaria). Los criterios clínicos clásicos se enumeran en la tabla 3.

Tabla 3. Criterios de Gibbs

Fiebre materna + al menos 2 de los siguientes criterios:
Leucocitosis materna (>15.000 cel/mm ³)
Taquicardia materna (>100 lpm)
Taquicardia fetal (>160 lpm)
Hipersensibilidad uterina
Líquido amniótico maloliente

Fuente. Datos tomados de Beltrán y Col. (2021)

Si no se cumplen los criterios diagnósticos de la corioamnionitis clínica debido a la ausencia de fiebre u otras causas, debe considerarse el diagnóstico de sospecha de infección intraamniótica subclínica. Finalmente, se puede manifestar al inicio del embarazo como RPM o amenaza de parto prematuro (PTB), que está estrechamente asociada a ella (Ferrer Montoya, Cedeño Escalona, et al., 2020). La coriomaniionitis subclínica Se confirmará si se observa (Tabla 4):

Tabla 4. Criterios de corioamnionitis subclínica

Glucosa <15 mg/dl en líquido amniótico
Presencia de microorganismos en la tinción de Gram
Presencia de >30 leucocitos/mm ³ en líquido amniótico
Cultivo de líquido amniótico positivo

Fuente. Datos tomados de Beltrán y Col. (2021)

2.1.3.1.6 CLÍNICA

Diagnosticar clínicamente la sepsis neonatal es complicado dado que múltiples de los signos son inespecíficos y consiguen estar presentes en afecciones no infecciosas. La sepsis neonatal puede presentarse como un fallo multisistémico agudo o como una sepsis juvenil insidiosa, lo que dificulta aún más el diagnóstico. La dificultad respiratoria, aunque no es específica, es la presentación clínica más común. Gran parte de los recién nacidos con SNIP desarrollan síntomas de 12 a 24 horas de vida. Sólo el 1% de los recién nacidos son asintomáticos al nacer, pero posteriormente desarrollan signos clínicos. La Tabla 5 detalla los indicadores eje clínicos de la sepsis neonatal.

Tabla 5. Indicadores clínicos de sepsis neonatal.

Respiratorios	-Distrés respiratorio -Hipoxia -Apnea -Necesidad de ventilación mecánica
Cardiocirculatorios	-Palidez, cianosis, mala perfusión -Taquicardia o bradicardia -Hipotensión -Persistencia de la circulación fetal -Oliguria
Neurológicos	-Apatía -Irritabilidad -Temblores -Convulsión -Hipotonía o hipertonia
Gastrointestinales	-Rechazo de las tomas -Vómitos, retenciones gástricas o diarreas -Distensión abdominal -Ictericia en las primeras 24 horas de vida
Hematológicos	-Sangrado excesivo -Trombocitopenia -Alteración de la coagulación
Metabólicos	-Inestabilidad térmica (<36º o > 38º) -Hipoglucemia o hiperglucemia -Acidosis metabólica

Fuente. Datos tomados de Beltrán y Col. (2021)

La meningitis bacteriana se produce en el 20 a 30 por ciento de los casos de SNIP, con una elevada mortalidad y morbilidad. Cabe destacar que la incidencia de meningitis es muy baja en RN asintomáticos o con síntomas no infecciosos (Fernandez, 2021).

2.1.3.1.7 EXÁMENES AUXILIARES

De patología clínica

- Hemograma: Un recuento total de leucocitos inferior a 5000 /I/L y una proporción de neutrófilos inmaduros / neutrófilos totales (I/T) superior a 0,2 son indicativos de sepsis precoz. Un conteo de leucocitos >20.000/I/L y la trombocitopenia no tiene asociación con la sepsis precoz. La sensibilidad y especificidad de un hemograma completo es mayor si se realiza después de 6 horas de vida. Se recomienda realizarlo después de las 24 horas de vida para aprovechar al máximo los recursos; si la hemodinámica está comprometida, puede realizarse antes para determinar si se necesita transfusión (plaquetas o sangre).
- Proteína C Reactiva (PCR): Posee un valor predictivo negativo alto, con un valor normal de menos de 1 mg/dL (menos de 10 mg/L). La PCR sólo debe utilizarse si existen dudas sobre la causa del deterioro del paciente, y si los cultivos son negativos y el paciente parece estar en buen estado, un valor de PCR elevado no respalda la continuación de los antibióticos después de 48 horas.
- Hemocultivo: Patrón de oro (gold-standard) para diagnosticar sepsis:
 - Negativo: Si el germen no puede aislarse en 48 horas, es negativo.
 - Positivo: cuando el laboratorio informa que alguna bacteria ha sido aislada.

De imágenes:

- Radiografía de abdomen para el neonato con síntomas de vómitos y/o distensión abdominal.
- Radiografía de tórax para el neonato que tiene dificultad para respirar.
- Resonancia magnética para el cerebro en el neonato que se sospecha tenga encefalopatía hipóxica isquémica.

De exámenes especializados complementarios.

- Panel molecular para meningitis - encefalitis (FilmArray): prueba de diagnóstico cualitativo por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para diagnosticar de forma rápida y simultánea la causa de las infecciones del sistema nervioso central (Fernandez, 2021).

2.1.3.1.8 TRATAMIENTO***TRATAMIENTO EMPÍRICO.***

El estado clínico de estos pacientes puede deteriorarse rápidamente, por lo que es imperativo iniciar una terapia antibiótica de amplio espectro lo antes posible (en la hora siguiente a la decisión de tratar) para reducir la morbimortalidad vinculada a la SNIP. Pese al incremento de la resistencia en los últimos años, la pauta de tratamiento que se recomienda para la mayoría de los neonatos sigue siendo gentamicina y ampicilina. Sin embargo, a causa del acrecentamiento de *E. coli* como organismo de causa primario, especialmente en neonatos de menos de 1500 g, y al incremento de la farmacorresistencia en los últimos años, se considera esencial revisar esta indicación de tipo empírico a ampicilina y ceftazidima cuando:

- Shock séptico.
- Líquido amniótico positivo a Gram negativo y RN con signos de infección.
- Corioamnionitis franca y RN con clínica infecciosa.
- Mala evolución clínica pese al tratamiento con gentamicina y ampicilina.
- Meningitis confirmada o sospecha clínica de meningitis.

En cuanto se haya descartado la afectación meníngea y se conozcan los resultados de los estudios microbiológicos, deberá reevaluarse el tratamiento para reducir el uso de cefalosporinas puesto que se sabe que el empleo por un lapso extenso de este antibiótico de tercera generación está asociado al progreso de candidiasis invasiva y farmacorresistencia.

Los antibióticos deben suspenderse en 48 horas si el lactante está asintomático o presenta inicialmente un curso corto de la enfermedad atribuible a enfermedad no infecciosa, hemocultivos inicialmente negativos y datos de laboratorio normales. La terapia antibiótica innecesaria en recién

nacidos prematuros aumenta el riesgo de sepsis tardía, colitis necrotizante del intestino delgado, morbilidad, candidiasis invasiva, y deceso. Por este motivo, es igualmente importante interrumpir su uso si no se confirma el diagnóstico.

TRATAMIENTO DIRIGIDO.

Una vez confirmado el diagnóstico microbiológico, la terapia antibiótica se ajustará en función de la susceptibilidad de los microorganismos causantes a los antibióticos. A continuación, se presenta un plan de tratamiento detallado basado en los resultados del antibiograma:

1) S. agalactiae: Los agentes terapéuticos preferidos son la penicilina G o la ampicilina, con gentamicina añadida al iniciar el tratamiento por sinergia. Los aminoglucósidos pueden suspenderse si la eficacia clínica es buena y tras 48 horas de comprobación de la esterilización del LCR en caso de meningitis. Los antibiogramas proporcionarán información acerca de la concentración inhibitoria mínima (CIM) además de la concentración bactericida mínima (CBM) de la penicilina. Si esta última concentración es ≥ 32 veces la CMI, el β -lactámico es bacteriostático en lugar de bactericida, dicho comportamiento se conoce como tolerancia. Se ha precisado que entre el 4 y el 6% de las cepas de *S. agalactiae* tienen resistencia a la ampicilina o penicilina, lo que puede explicar algunas infecciones continuas. En tales casos, puede utilizarse gentamicina o cefotaxima para mantener el efecto aditivo. No se dispone de datos para determinar el régimen de tratamiento óptimo en caso de recurrencia.

2) E. coli: La cefotaxima debe ser el tratamiento inicial (hasta que se obtengan los resultados del antibiograma). De resultar sensible la cepa a la ampicilina, puede utilizarse ampicilina como monoterapia. Si la cepa es capaz de producir una betalactamasa de amplio espectro (BLEE), lo que actualmente es infrecuente en nuestro centro, puede optarse por el tratamiento con meropenem.

3) L. monocytogenes: el agente terapéutico preferido es la ampicilina con la adición de gentamicina como tratamiento sinérgico en la fase inicial. Los aminoglucósidos pueden suspenderse si los resultados clínicos son

favorables y se confirma la esterilidad del líquido cefalorraquídeo tras 48 horas en casos de meningitis.

4) Otros microorganismos Gram-negativos: ajustado en función al antibiograma.

La dosis de antibióticos depende de la edad fetal y de la edad real, también del microorganismo que ha desencadenado la infección y del peso del paciente. El tratamiento durará en función del microorganismo causante y del tipo de manifestación clínica (Tabla 6) (Fernandez, 2021).

Tabla 6. Duración del régimen antibiótico según el agente causal y la forma clínica.

MICROORGANISMO	MANIFESTACIÓN CLÍNICA	DURACIÓN
<i>S. agalactiae</i>	Sepsis	7-10 días
	Meningitis	14 días (salvo si complicaciones)
	Artritis, osteomielitis	3-4 semanas
	Endocarditis, ventriculitis	≥ 4 semanas
<i>E. coli</i> y otros bacilos Gram-negativos	Sepsis	10 días
	Meningitis	21 días o 14 días desde la esterilización del LCR (el de mayor duración)
<i>L. monocytogenes</i>	Sepsis	10-14 días
	Meningitis	14-21 días

Fuente. Datos tomados de Beltrán y Col. (2021)

En los casos de sepsis sin complicaciones ni focos a distancia, la monitorización continua de la PCR puede acortar el ciclo de tratamiento si la evolución clínica es favorable.

, de modo que puede considerarse la suspensión del tratamiento cuando dos controles normales (PCR <1mg/dl) están separados por 48 horas (Ferrer Montoya, Jiménez Noguera, et al., 2020).

2.1.4 Formulación del Problema

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados a la unidad de cuidados intensivos neonatal del Hospital Regional de Pucallpa, 2023?

2.2 Hipótesis

H1: Existe algún factor de riesgo asociado a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados a la UCIN del Hospital Regional de Pucallpa, 2023.

H0: No existe algún factor de riesgo asociado a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados a la UCIN del Hospital Regional de Pucallpa, 2023.

2.3 Objetivos de la Investigación

2.3.1 Objetivo General

Determinar los factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados a la UCIN del Hospital Regional de Pucallpa, 2023.

2.3.2 Objetivos Específicos

- Identificar los factores de riesgo maternos para sepsis neonatal temprana.
- Establecer los factores de riesgo neonatales para sepsis neonatal temprana.

2.4 Evaluación del Problema

En este estudio tuvieron como marco contextual las prioridades de Investigación en Salud Nacional periodo 2016-2021 y limitados estudios nacionales, se llevará a cabo en la UNMSM y en el Hospital Regional de Pucallpa durante el 2023, aprovechando una ficha de acopio de datos.

2.5 Justificación e Importancia del Problema

2.5.1 Justificación Legal

Este grupo de pacientes puede presentar complicaciones infecciosas o metabólicas, por lo que al desarrollar este tema ayudaremos a disminuir el número de casos de impericia e imprudencia, los cuales están indicados y sancionados por la Ley 26842 de la República del Perú, Ley General de Salud (Ley-26842, 1997).

2.5.2 Justificación Teórico – Científico

La justificación teórica de este estudio es la elevada morbimortalidad de las infecciones neonatales y, por tanto, la relevancia de saber acerca de los factores de riesgo neonatales y maternos para prevenir y hacer el diagnóstico correcto de las infecciones neonatales.

Este estudio identificará aquellos factores de riesgo de sepsis neonatal temprana, entre ellas, la infección urinaria de la gestante, la RPM por más de 18 horas, la fiebre materna y otros factores relacionados con la madre, así como factores relacionados con el bajo peso al nacer y el parto prematuro de los recién nacidos, lo que permitirá realizar nuevas investigaciones, y la publicación de los resultados del estudio permitirá su aplicación en otros centros médicos (Burga-Montoya, Luna-Muñoz, et al., 2019).

Es importante que nuestros profesionales sanitarios realicen esfuerzos significativos para identificar plenamente y reducir los factores determinantes prevenibles del aumento de la sepsis neonatal.

Se ha observado que, en el Hospital Regional de Pucallpa, en los últimos 10 años, carece de motivación hacia la prevención de sepsis neonatal, a pesar de que no existe métodos preventivos que sea completamente eficaz, actualmente varias cuestiones deberían asignarse entre ellas la innovación de técnicas que identifiquen escenarios probables de riesgo en base a lo examinado en este trabajo; ello con el propósito de aminorar notablemente la mortalidad por sepsis en los neonatos.

2.5.3 Justificación Práctica

La justificación práctica de este estudio es que, una vez identificados los factores de riesgo que predisponen a una sepsis neonatal, podremos elaborar directrices de práctica clínica para el tratamiento adecuado de esta afección (Dávila Aliaga et al., 2020).

CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1 Tipo de Estudio

Estudio de tipo Observacional.

3.2 Diseño de Investigación

Estudio de casos y controles, Analítico, retrospectivo, ya acorde al tiempo transversal.

3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución

Recién nacidos del Hospital Regional de Pucallpa en el periodo Enero – Diciembre 2023.

3.4 Población a estudiar

Recién nacidos que fueron asistidos hasta las setenta y dos horas (72) de vida, junto con sus madres en las instalaciones del Hospital Regional de Pucallpa en el año 2023 y que cumplan los criterios de selección.

3.5 Muestra de Estudio o tamaño muestral

Se empleó una muestra de naturaleza no probabilística nominada por conveniencia, esto es, se planteó seleccionar neonatos con diagnóstico clínico (signos y sintomatología clínica y resultados de laboratorio) de sepsis neonatal precoz y neonatos sin diagnóstico clínico (signos y sintomatología clínica, resultados de laboratorio) de sepsis neonatal temprana durante el mismo lapso de análisis.

El tamaño de las muestras se calculó a partir de una frecuencia de exposición de 0.5, 2.2 de OD, una fiabilidad de 0.95, una eficacia estadística de 0.8 y la cantidad de controles para cada caso de 2; utilizando una tabla de cálculo que el Instituto de Ciencias Biomédicas proporcionó para los grupos de casos y controles. De este modo se obtuvieron 80 casos y 160 controles, y se calculó que el tamaño total de las muestras era de 240 individuos.

Para numerar los casos se utilizó el método de muestreo y se escogieron 80 casos al azar mediante sorteo, y el grupo de control se obtuvo por el mismo

método. Para calcular la muestra a partir del total finito, se utilizó esta fórmula estadística:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

Dónde:

Tamaño de la población representando por el símbolo N=540

Nivel de Confianza (95%) representada por el símbolo: $Z_{\alpha}=1.96$

Proporción a favor representada por el símbolo: $p=0.5$

Proporción en contra representada por el símbolo: $q=0.5$

Error de precisión representada por el símbolo: $d=0.05$

Reemplazando:

$$n = \frac{540 \times 1.96_{0.05}^2 \times 0.5 \times 0.5}{0.0472^2 \times (540 - 1) + 1.96_{0.05}^2 \times 0.5 \times 0.5} = 240$$

$$n = 240$$

Procedimiento de selección de la muestra

Como primer paso, fue ordenado de menor a mayor los expedientes médicos y, a continuación, se seleccionó la primera historia clínica numerada mediante muestreo sistemático (N/n=2), posterior la tercera (1+2), seguido la quinta (3+2) y de igual forma con los que siguen hasta poder tener completo el tamaño de muestra.

3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión

3.6.1 Criterios de inclusión

CASOS:

- Neonatos que nacieron en las instalaciones del nosocomio analizado
- Neonatos diagnosticados con sepsis neonatal en las 72 horas siguientes al nacimiento.
- Expediente médico de fácil acceso y con información completa para el análisis.

CONTROLES:

- Neonatos que nacieron en las instalaciones del nosocomio analizado
- Neonatos sepsis neonatal no diagnosticada en las 72 horas siguientes al nacimiento.
- Expediente médico de fácil acceso y con información completa para el análisis.

3.6.2 Criterios de Exclusión

- Neonatos que nacieron en sus domicilios o en nosocomios distintos al Hospital Regional de Pucallpa.
- Neonatos con comorbilidades relevantes antes de las 72 horas, incluidas cardiopatías congénitas, traumatismos obstétricos, labio leporino y paladar hendido.
- Expediente médico sin acceso y con información inconclusa para el análisis.

3.7 Variable de Estudio**3.7.1 Independiente**

- Factores de riesgo materno: Rotura prematura de membranas amnióticas (RPM), tipo de parto, corioamnionitis, infección del tracto urinario inferior al final del embarazo, Presencia de LAM.
- Factores de riesgo neonatales: Sexo del recién nacido y edad gestacional por Capurro.

3.7.2 Dependiente

Sepsis neonatal temprana: Para todos los neonatos de hasta 72 horas de edad diagnosticados de sepsis neonatal por medio de la evaluación clínica y resultados de laboratorio.

3.7.3 Intervenientes

Edad materna, número de atenciones prenatales y peso al nacer.

3.8 Operacionalización de Variables

Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Categorías	Indicador	Índice	Fuente
Sepsis Neonatal temprana	Los síntomas aparecen antes de 72 horas después del nacimiento.	Sepsis Neonatal Temprana	Recién nacidos en la UCI diagnosticados con sepsis neonatal precoz en sus expedientes médicos.	Cualitativa	Nominal	0 = Si 1 = No	Clinica dentro de las 72 horas y resultados de laboratorio positivo	Casos Controles	Historia Clínica
Genero del recién nacido	Sexo biológico	Genero	Características sexuales fenotípicas	Cualitativa	Nominal	0 = Femenino 1 = Masculino	Sexo estipulado en historia clínica		Historia Clínica
Edad gestacional	Edad postconcepcional en semanas completas.	Edad gestacional	Edad del neonato en semanas de gestación el día de nacimiento, registrado en el expediente	Cuantitativa	De Razón	0 = < 37 semanas 1 = 37 – 41 semanas 2 = ≥ 42 semanas	Número de semanas consignadas en la historia clínica	Semana	Historia Clínica
Peso al nacer	Peso en gramos registrado al nacer	Balanza	Primera medida de peso en las 24 horas iniciales de vida registradas en el expediente	Cuantitativa	De Razón	0 = < de 2500 g 1 = 2500 g - 3999 g 2 = ≥ 4000 g	Balanza	Gramos	Historia Clínica
Tipo de parto	El método de alumbramiento de un neonato al nacer.	Parto	Alude al tipo de parto: por la vagina o abdomen.	Cualitativa	Nominal	0 = Vaginal 1 = Cesárea	Tipo de parto indicado en la historia clínica		Historia Clínica
Líquido amniótico meconial	Presencia de líquido meconial en el parto	Líquido amniótico	Existencia de líquido amniótico de aspecto turbio o manchas verdes en el parto o una cesárea.	Cualitativa	Nominal	0 = Si 1 = No	Diagnostico consignado en la historia clínica	Color	Historia Clínica
Infección del tracto urinario bajo durante el tercer trimestre	Presencia de bacterias en el tracto urinario puede desencadenar patologías del tracto urinario inferior durante el último trimestre de gestación.	Examen de orina	Se presenta síntomas urinarios entre ellos la disuria, micción frecuente, nicturia o análisis de orina patológicos. El diagnóstico se confirma al final de la gestación por examen uropatológico o un cultivo de orina.	Cualitativa	Nominal	0 = Presente 1 = Ausente	Diagnóstico consignado indicado en la historia clínica.	Si No	Historia Clínica

Número de Atenciones prenatales	Conjunto de entrevistas orientadas a prevenir, diagnosticar y tratar los factores que pueden contribuir a la morbilidad y mortalidad materna y perinatal.	Atencion prenatal	Conjunto de actividades sanitarias que reciben las embarazadas durante la gestación, siendo aquella controlada si es mayor o igual de 6 atenciones prenatales	Cualitativa	Nominal	0 = No controlada 1 = Controlada	Número de controles prenatales señalados en la historia clínica	Atencion prenatal	Historia Clínica
Rotura prematura de membranas	Ruptura de las membranas corioamnióticas antes del inicio del trabajo de parto	Membranas amnióticas	Perdida de continuidad de las membranas ovulares previo a la labor de parto.	Cualitativa	Nominal	0 = Presente 1 = Ausente	Presencia de RPM señalada en historia clínica	Si No	Historia Clínica
Corioamnionitis	Infección del líquido amniótico, las membranas, la placenta y/o la decidua.	Examen de líquido amniótico	La infección materna se diagnostica por una mezcla de fiebre materna, aumento de leucocitos, sensibilidad uterina, taquicardia fetal y materna y mal olor del líquido amniótico.	Cualitativa	Nominal	0 = Presente 1 = Ausente	Estudio de líquido amniótico	Si No	Historia Clínica
Edad materna	Periodo que un individuo u otro ser vivo ha transcurrido desde su nacimiento hasta el presente.	Edad materna	Edad de la madre en años cumplidos registrado en el expediente.	Cualitativa	Nominal	0 = < 18 años 1 = 19-34 años 2 = > 35 años	Años cumplidos	Años	Historia Clínica

3.9 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Tras obtener la autorización del nosocomio, se revisó cada expediente médico de la muestra, considerando los criterios de inclusión y exclusión de casos y controles, y los expedientes fueron revisadas por el departamento de registro del nosocomio y registradas en el formulario de acopio de datos (Anexo) registrando sólo datos pertinentes preparados por el investigador para garantizar que el estudio se realizaba correctamente.

Ulterior a ello, se efectuará el vaciado de cada formulario a una hoja de cálculo, asignándoles un código de la operacionalización de variables.

3.10 Procesamiento y Análisis de Datos

Para el concerniente análisis estadístico, los datos acopiados serán introducidos en la base de datos de IBM Statistics SPSS versión 22.0. En cuanto a las variables de naturaleza cuantitativa, se identificaron tanto las medidas de tendencia central como las de dispersión. En tanto, para las variables de naturaleza cualitativa se detallan las frecuencias (absolutas y relativas).

Análisis inferenciales: las asociaciones de las variables del estudio se analizarán mediante pruebas de chi-cuadrado y cálculos de OR con un Intervalo de Confianza de 95%. Se empleará la prueba U de Mann Whitney para el análisis comparativo de las variables cuantitativas. Será considerado significativo un valor p de $p \leq 0,05$.

Para la exposición de los datos se diseñará tablas con sus respectivos gráficos de barras.

CAPÍTULO IV :

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Plan de Acciones

1. En primer lugar, luego de la valoración que asumirá el Comité de Ética y del Comité de Investigación, se solicitará la aprobación para la ejecución del proyecto a la dirección del Hospital Regional de Pucallpa, la cual será aprobada mediante resolución.
2. Una vez aprobado el proyecto de investigación, Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI) trabajará con las distintas disciplinas implicadas en el mencionado proyecto.
3. Posterior a ello, los pacientes serán electos acordes los criterios de inclusión.
4. Se creó un formulario de recogida de datos basado en los objetivos y parámetros de recogida de información establecidos.
5. Tras la recogida de datos, éstos serán tabulados para ulterior a ello examinarlos.

4.2 Asignación de Recursos

4.2.1 Recursos Humanos

El investigador principal será quien participe en este trabajo, a su vez, con el respaldo de un asesor de tesis que prestará apoyo en todas las fases del proyecto. Además, un estadístico participará en el análisis y tratamiento de los datos utilizando el programa estadístico SPSS versión 22.

4.2.2 Recursos Materiales

Se empleará formularios de acopio de datos aprobados, se facilitarán copias a los agentes para que los completen y se hará uso de servicios telefónicos y de Internet, ulterior a ello, los datos conseguidos en dichas fichas serán tabulados con la asistencia del programa SPSS versión 22.

4.3 Presupuesto o Costo del Proyecto

Tiempo de Duración de la Investigación: 08 meses Calendarios					
Personas: 3 personas.		Tiempo: 08 meses			
Nombres	Cargo	Horas por mes	Remuneración Mensual (S/)	Meses	Total (S/):
Modesto Martínez Rafael	Recopilador de Datos	32 h	120,00	8	960,00
Humberto Bocanegra Guardia	Analista estadístico	20 h	600,00	2	1.200,00
Secretaria 1	Secretaria	40 h	800,00	2	1.600,00
Sub - total:					3.760,00
<u>Recursos Materiales:</u>			<u>Unidades</u>	<u>Costo/ (S/)</u>	
<u>Bienes (de Capital)</u>				<u>Unidad</u>	
Laptop HP I5			1	2.500,00	2.500,00
Programas informáticos			4	110,00	440,00
Impresora Canon IP 2700			1	120,00	120,00
USB de 16 Gb			2	35,00	70,00
Sub - total:					3.130,00
<u>Bienes oficina</u>			<u>Unidades</u>	<u>Costo/ unidad</u>	
Tintas para la impresora: Frascos de contenido 120 ml c/u					
Color negro			1	8,00	8,00
Color azul			1	8,00	8,00

Color rojo	1	8,00	8,00
Color amarillo	1	8,00	8,00
Jeringas de tamaño 5 ml.	4	0,30	1,20
Agujas N° 21	4	0,10	0,40

<u>Artículos de Escritorio</u>			
Papel Bond tamaño A4 marca Report	1000	0,024	24,00
Lápiz MONGOL N° 2B	10	1,00	10,00
Lapiceros Faber Castell (2 docenas /cada uno)	10	0,50	5,00
Tajador	2	2,00	4,00
Engrapador Artesco	1	10,00	10,00
Borrador de Papa	2	1,00	2,00
Regla Faber Castell	2	0,50	1,00
Caja de Clips de colores	1	1,00	1,00
Perforador Artesco	1	5,00	5,00
Caja de Grapas office	1	2,00	2,00
Tablero Artesco	2	6,00	12,00
Sub - total:			113,60
<u>Servicios Diversos</u>	Unidades	Costo/de unidad	
Espiralado	5	2,00	10,00
Pasajes diversos para movilidad (Taxi)	70	3,00	210,00
Fotocopia	1000	0,10	100,00
Empastado	4	30,00	120,00
Sub - total:			440,00
<u>TOTAL</u>			7.443,60

CAPÍTULO V:

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Akalu, T. Y., Aynalem, Y. A., Shiferaw, W. S., Desta, M., Amha, H., Getaneh, D., Asmare, B., & Alamneh, Y. M. (2023). Prevalence and determinants of early onset neonatal sepsis at two selected public referral hospitals in the Northwest Ethiopia: A cross-sectional study. *BMC Pediatrics*, 23, 10. <https://doi.org/10.1186/s12887-022-03824-y>
- Alvarez Apaza, A. A. (2021). Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en recién nacidos del servicio de neonatología en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna 2015-2019. *Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann*. <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/4168>
- Burga-Montoya, G., Luna Muñoz, C., & Correa López, L. E. (2019). Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en prematuros de un Hospital Nacional Docente Madre Niño, 2017. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 19(3), 35-42. <https://doi.org/10.25176/RFMH.v19i3.2165>
- Burga-Montoya, G., Luna-Muñoz, C., & López, L. C. (2019). Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en prematuros de un Hospital Nacional Docente Madre Niño, 2017. *Revista de la Facultad de Medicina Humana*, 19(3), 35-42. <https://doi.org/10.25176/RFMH.v19i3.2165>
- Camargo, J. F. de, Caldas, J. P. de S., & Marba, S. T. M. (2021). Early neonatal sepsis: Prevalence, complications and outcomes in newborns with 35 weeks of gestational age or more. *Revista Paulista de Pediatria*, 40. <https://doi.org/10.1590/1984-0462/2022/40/2020388>
- CDC PERU, M. (2019). Boletines epidemiológicos. *CDC MINSA*. <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/publicaciones/boletines-epidemiologicos/>

- Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, L. (2022). *Boletín Epidemiológico del Perú SE 50-2022*. Boletín del Perú.
https://www.dge.gob.pe/epipublic/uploads/boletin/boletin_202250_06_160754.pdf
- Dávila Aliaga, C., Hinojosa Pérez, R., Mendoza Ibáñez, E., Gómez Galiano, W., Espinoza Vivas, Y., Torres Marcos, E., Velásquez Vásquez, C., Ayque-Rosas, F., Alvarado-Zelada, J., Corcuera Segura, G., Beltrán Gallardo, N., Gonzáles Castillo, J., Guevara Ríos, E., Huamán Sánchez, K., Castillo Villacrez, C., Reyes Puma, N., Caballero Ñopo, P., Dávila Aliaga, C., Hinojosa Pérez, R., ... Caballero Ñopo, P. (2020). Prevención, diagnóstico y tratamiento de la sepsis neonatal: Guía de práctica clínica basada en evidencias del Instituto Nacional Materno Perinatal del Perú. *Anales de la Facultad de Medicina*, 81(3), 354-364. <https://doi.org/10.15381/anales.v81i3.19634>
- Dirirsa, D. E., Dibaba Degefa, B., & Gonfa, A. D. (2021). Determinants of neonatal sepsis among neonates delivered in Southwest Ethiopia 2018. *SAGE Open Medicine*, 9, 205031212110270. <https://doi.org/10.1177/20503121211027044>
- Falcón-Fabian, M., & Ventura-Lorenzo, G. (2019). Factores de riesgo para sepsis neonatal temprana en el Hospital Hermilio Valdizán Medrano. Huánuco, Perú. 2016. *Revista Peruana de Investigación en Salud*, 3(1), Art. 1. <https://doi.org/10.35839/repis.3.1.248>
- Fernandez, Y. C. (2021). *SEPSIS NEONATAL DE INICIO PRECOZ*. <https://www.upiip.com/sites/upiip.com/files/SNIP%20actualizacio%CC%81n%202021-26.08.21%20def.pdf>
- Ferrer Montoya, R., Cedeño Escalona, T., Montero Aguilera, A., Vázquez González, G., Rivero Rojas, L. A., Ferrer Montoya, R., Cedeño Escalona, T., Montero Aguilera, A., Vázquez González, G., & Rivero Rojas, L. A. (2020). Repercusión de la corioamnionitis como factor de riesgo en la sepsis materna y neonatal temprana. *Multimed*, 24(6), 1417-1437.

- Ferrer Montoya, R., Jiménez Noguera, A., Vázquez Estrada, A., Cedeño Esturo, M. C., Ferrer Montoya, R., Jiménez Noguera, A., Vázquez Estrada, A., & Cedeño Esturo, M. C. (2020). Sepsis de inicio precoz en el recién nacido pretérmino. *MEDISAN*, 24(5), 962-981.
- Kamalakannan*, S. K. (2018). Neonatal Sepsis Past to Present. *Biomedical Journal of Scientific & Technical Research*, 3, 001-005.
- Khalil, N., Blunt, H. B., Li, Z., & Hartman, T. (2020). Neonatal early onset sepsis in Middle Eastern countries: A systematic review. *Archives of Disease in Childhood*, 105(7), 639-647. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2019-317110>
- Köstlin-Gille, N., Härtel, C., Haug, C., Göpel, W., Zemlin, M., Müller, A., Poets, C. F., Herting, E., & Gille, C. (2021). Epidemiology of Early and Late Onset Neonatal Sepsis in Very Low Birthweight Infants: Data From the German Neonatal Network. *Pediatric Infectious Disease Journal*, 40(3), 255-259. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000002976>
- Ley-26842. (1997). *Ley N° 26842 "Ley General de Salud"*. <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC127507/>
- Lomas Macedo, M. L. (2019). Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal en el Hospital Amazónico–Región Ucayali durante el periodo 2017. *Universidad Nacional de Ucayali*. <http://repositorio.unu.edu.pe/handle/UNU/4129>
- Pérez Muto, V. (2018). *Etiología de la sepsis neonatal temprana y tardía en las UCIs de clínicas privadas de Lima-Perú*. <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20500.12866/3721>
- Quispe Hidalgo, J. D. (2019). Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal del Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen, 2018. *Universidad Peruana Los Andes*. <http://repositorio.upla.edu.pe/handle/20500.12848/980>
- Sands, K., Spiller, O. B., Thomson, K., Portal, E. A., Iregbu, K. C., & Walsh, T. R. (2022). Early-Onset Neonatal Sepsis in Low- and Middle-Income Countries: Current Challenges and Future Opportunities.

Infection and Drug Resistance, 15, 933-946.
<https://doi.org/10.2147/IDR.S294156>

- Singh, M., Alsaleem, M., & Gray, C. P. (2022). Neonatal Sepsis. En *StatPearls*. StatPearls Publishing.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK531478/>
- Torre, D. A. la, Gala-Umpierre, L. L. de la, Ferrer-Martín, Y., Gómez-Águila, Y., Valdivia-Ferreira, M., & Purón-Prieto, J. (2020). Factores de riesgo de sepsis neonatal en recién nacidos en el Hospital Provincial “Antonio Luaces Iraola” de Ciego de Ávila. *Mediciego*, 26(3), 1-15.
- Zelaya, E. G., Cruz, H. G., & Espinoza, M. N. (2019). *Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en el servicio de neonatología del Hospital Fernando Vélez Paiz Enero-Diciembre año 2019* [Other, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua].
<https://repositorio.unan.edu.ni/5708/>

6 CAPÍTULO VI:

ANEXOS

6.1 Definición de Términos

Sepsis neonatal temprana.- Síndrome clínico caracterizado por signos sistémicos de infección los cuales se acompañan de bacteriemia en las primeras 72 horas de vida.

Factor de riesgo.- Factor que hace que una persona o grupo de personas sean especialmente vulnerables a un acontecimiento no deseado, desagradable o insalubre.

Estudio casos y controles.- Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, en el cual los sujetos son seleccionados en función de que tengan (casos) o no tengan (control) una determinada enfermedad, o en general un determinado efecto.

Factor determinante.- Elemento que causa o que contribuye a la producción de una enfermedad.

Edad gestacional.- Edad postconcepcional en semanas completas.

Infección del tracto urinario bajo durante el tercer trimestre.- Existencia de bacterias en el tracto urinario capaces de producir alteraciones en las vías urinarias bajas durante el tercer trimestre.

Atenciones prenatales.- Serie de entrevistas destinadas a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los factores que puedan condicionar morbimortalidad materna y perinatal.

Rotura prematura de membranas.- Ruptura de las membranas corioamnióticas antes del inicio del trabajo de parto.

6.2 Consentimiento informado

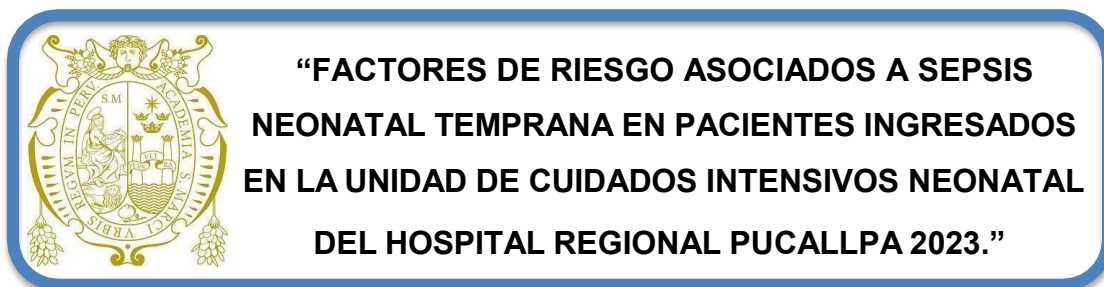
El Presente Estudio por ser Descriptivo y donde solo se tomará las Historias clínicas es que se vio por conveniente no plantear la idea de hacer un consentimiento informado para los pacientes o madres de los pacientes porque no se tendrá contacto directo con los participantes de dicho estudio.

6.3 Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
----------	----------	-----------	-----------	------------------------	------------------------	----------------------------	------------------------------

<p>¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatal del Hospital Regional de Pucallpa, 2023?</p>	<p>Determinar los factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatal del Hospital Regional de Pucallpa, 2023.</p>	<p>Existen factores de riesgo asociados a sepsis neonatal temprana en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatal del Hospital Regional de Pucallpa, 2023.</p>	<p>Dependiente: Sepsis Neonatal temprana Independientes: Sexo, Edad gestacional, Peso al nacer, Tipo de parto, Presencia de líquido meconial, Infección del tracto urinario durante el tercer trimestre, Número de Atenciones prenatales, Rotura prematura de membranas, corioamnionitis y Edad materna</p>	<p>Observacional, analítico, de tipo casos y controles, retrospectivo</p>	<p>Población: conformada por 240 recién nacidos del departamento de neonatología casos:80 recién nacidos. controles: 160 recién nacidos.</p>	<p>Una vez obtenido el permiso de la institución, se procederá a revisar cada uno de las historias clínicas que conforman la muestra; las historias serán revisadas en el departamento de archivo del Hospital, en la ficha de recolección de datos elaborada por el investigador serán consignados los datos necesarios para la investigación.</p>	<p>Para las variables cuantitativas se determinará medidas de tendencia central y medidas de dispersión. Para las variables cualitativas: se elaboraran frecuencias absolutas y relativas. Análisis Inferencial: se planteará analizar el grado de asociación de las variables estudiadas sobre la base del cálculo de la prueba Chi-cuadrado y OR con un nivel de confianza (IC) del 95%. Para el análisis comparativo de las variables cuantitativas se utilizará la prueba U de man Whitney.</p>
--	---	--	---	---	--	---	---

6.4 Ficha de Recolección de Datos



Historia clínica N°:.....Caso..... Control.....

• **Sepsis neonatal temprana** Si () NO ()

• **Sexo** F () M ()

• **Peso**

< 2500 g ()

2500 - 3999 g ()

> 4000 g ()

• **Edad gestacional**

< 37 semanas ()

37 - 41 semanas ()

≥ 42 semanas ()

DATOS MATERNOS

• **Edad**

< 18 años () 19-34

años ()

> 35 años ()

• **Tipo de parto**

Vaginal ()

Cesárea ()

• **Rotura prematura de membranas** SI () NO ()

• **Infección de tracto urinario bajo durante el 3er trimestre** SI () NO ()

• **Número de Atenciones prenatales mayor de 6.** SI () NO ()

• **Corioamnionitis** SI () NO ()

• **Líquido amniótico meconial**

SI () NO ()