



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE  
LA SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO “DR. EDUARDO LICEAGA”  
CAMPO DEL CONOCIMIENTO: CIENCIAS MÉDICAS

**“COMPARACIÓN DE MORTALIDAD AL UTILIZAR EL ÍNDICE DE DETERIORO  
METABÓLICO Y PARACENTESIS V.S. CRITERIOS DE BELL EN LA  
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE NEONATOS CON ENTEROCOLITIS  
NECROTIZANTE”**

**TESIS**  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
MAESTRO EN CIENCIAS

PRESENTA:  
**GERARDO FERNÁNDEZ ORTEGA**

TUTORES:  
DR. SERGIO ALBERTO CUEVAS COVARRUBIAS  
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO “DR. EDUARDO LICEAGA”

DR. LAUTARO PLAZA BENHUMEA  
HOSPITAL MATERNO-PERINATAL “MÓNICA PRETELINI SÁENZ” ISEM

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX, MARZO DE 2023



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

Generalidades .....	4
Incidencia .....	4
Epidemiología y patogénesis .....	4
Diagnóstico .....	4
Hallazgos clínicos .....	5
Hallazgos de laboratorio .....	5
Imagenología .....	6
Ultrasonografía .....	6
Clasificación .....	7
Criterios de Bell .....	7
Tratamiento .....	8
Manejo médico .....	8
Indicaciones para cirugía .....	8
Criterios de Kosloske / Paracentesis .....	11
Índice de deterioro metabólico .....	12
Manejo quirúrgico .....	13
Supervivencia .....	14
Planteamiento del problema .....	16
Pregunta de investigación .....	17
Justificación .....	17
Hipótesis .....	18
Objetivos .....	18
Objetivo general .....	18
Objetivos específicos .....	18
Material y métodos .....	19
Diseño del estudio .....	19

Ubicación temporal y espacial .....	19
Participantes .....	20
Criterios de Inclusión .....	20
Criterios de exclusión .....	20
Criterios de eliminación .....	20
Procedimiento .....	20
Tamaño de la muestra .....	22
Métodos estadísticos .....	22
Variables .....	23
Aspectos éticos y de bioseguridad .....	25
Instrumento de investigación .....	25
Resultados .....	26
Discusión .....	33
Conclusión .....	36
Bibliografía .....	37
Anexos .....	42

## **GENERALIDADES**

La enterocolitis necrotizante (ECN) es una enfermedad inflamatoria adquirida y severa del intestino que afecta comúnmente íleon y colon. El incremento en el nacimiento de niños pretérmino y los avances en el cuidado neonatal han contribuido al crecimiento de la población de pacientes con riesgo de padecerla.<sup>(1)</sup>

La primera descripción fue hecha por Agerty en 1943. En 1953 se acuña el término enterocolitis necrotizante por Schmid y Quaiser.<sup>(2)</sup>

Cuando requiere tratamiento quirúrgico permanece como una condición potencialmente devastadora con una mortalidad cercana al 50% principalmente en pacientes prematuros. Actualmente es la patología quirúrgica más frecuente en la etapa neonatal.<sup>(1,3)</sup>

## **INCIDENCIA**

Varios factores afectan la incidencia de ECN, entre ellos el gran número de casos sospechosos que no son tabulados, el grado de prematurez de los grupos estudiados, los criterios diagnósticos de la enfermedad, la presencia de otras patologías que pueden simularla como la perforación intestinal espontánea. En términos generales, la incidencia de la enfermedad entre los pacientes prematuros varía entre 3 a 7%, y la proporción de neonatos con ECN, que requieren intervención quirúrgica permanece en 30%.<sup>(2,4)</sup>

## **EPIDEMIOLOGÍA Y PATOGÉNESIS**

Es una enfermedad que predominantemente afecta a pacientes prematuros de peso bajo para la edad gestacional. Se estima que solo el 7 a 13% de los casos ocurren en pacientes de término, habiendo una relación inversa entre el peso al nacimiento y la incidencia de ECN.

En el neonato pretérmino, se reportan como factores de riesgo a la restricción del crecimiento intrauterino, la inmadurez intestinal, la disbiosis, la sepsis, el tipo de alimentación y la isquemia.<sup>(1)</sup>

La patogénesis es multifactorial y aún no está claramente definida, pero envuelve una combinación de compromiso de la mucosa, bacterias patógenas y alimentación enteral en un hospedero susceptible, resultando en una cascada inflamatoria, lesión intestinal e incremento de la permeabilidad, llevando a isquemia / necrosis intestinal con resultados anatómicos y funcionales catastróficos.<sup>(2,3)</sup>

## **DIAGNÓSTICO**

Debido a que la ECN puede progresar rápidamente a perforación intestinal, peritonitis y choque, el diagnóstico y tratamiento oportunos son esenciales para tener mejores resultados. El diagnóstico es hecho en base a la presentación clínica,

estudios de laboratorio y gabinete. El rol del gabinete es importante para confirmar el diagnóstico y dar seguimiento a la progresión de la enfermedad. <sup>(5)</sup>

En 2018, se realizaron simposios de expertos, en donde se indicó que hay una necesidad creciente de abandonar o modificar los criterios de Bell para establecer el diagnóstico de ECN, sugiriendo la regla de “dos de tres”, aplicable a pacientes menores de 36 semanas de gestación (sdg) cuando tienen distensión abdominal, ileo y/o evacuaciones con sangre y al menos dos de los siguientes criterios:

1. Neumatosis y/o gas en vena porta, determinado por radiografía o ultrasonido.
2. Consumo persistente de plaquetas (menos de 150 mil) por 3 días después del diagnóstico.
3. Edad al inicio de la enfermedad más consistente con ECN que con perforación intestinal espontánea (la cual se presenta los primeros 7 días de vida). <sup>(2)</sup>

Vermont Oxford Network también ha establecido un sistema de clasificación menos ambiguo para definir la enfermedad y requiere un hallazgo clínico y uno radiográfico. Estos hallazgos clínicos incluyen emesis biliosa o aspirado gástrico, distensión abdominal o sangre macroscópica en las heces, mientras que los hallazgos radiográficos incluyen neumatosis intestinal, neumoperitoneo o gas venoso portal, y corresponden al estadio II de Bell o superior. <sup>(6)</sup>

## **HALLAZGOS CLÍNICOS**

En estadios iniciales, la ECN es difícil de diagnosticar, ya que los síntomas son tan inespecíficos que simplemente representan inestabilidad fisiológica y pueden observarse también en sepsis. Estos hallazgos incluyen letargia, inestabilidad térmica, apneas recurrentes, bradicardia, hipoglucemia y choque; síntomas más específicos relacionados al tracto gastrointestinal incluyen distensión abdominal, sangrado de tubo digestivo bajo, residuo gástrico posterior a la alimentación, vómito y diarrea. <sup>(7,8)</sup>

## **HALLAZGOS DE LABORATORIO**

Usualmente se presenta neutropenia, trombocitopenia y acidosis metabólica. La cuenta total de leucocitos puede estar elevada o baja. La trombocitopenia se encuentra presente en 65 a 90% de los pacientes y está asociada a sepsis por bacterias Gram-negativas, por efecto de las endotoxinas. <sup>(9,10)</sup>

También se han usado algunos biomarcadores en el estudio del paciente con ECN como son: proteína C reactiva, amiloide A sérico, interleucina 8, proteína fijadora de ácido graso intestinal, proteína fijadora de ácido graso hepática, calprotectina fecal,

péptidos urinarios, entre otros, sin embargo tienen la desventaja de su baja disponibilidad en nuestro medio.<sup>(1,11)</sup>

## **IMAGENOLOGÍA**

La piedra angular del diagnóstico continúa siendo la radiografía en posición antero posterior y decúbito lateral izquierdo. Cualquiera o todos de los siguientes hallazgos están asociados con ECN: patrón de íleo (distensión intestinal inespecífico, presente en 55 a 100% de los pacientes), neumatosis intestinal (gas intramural, producto del hidrógeno del metabolismo bacteriano, visible en el 19 a 98% de los casos, presente antes del inicio de los síntomas o temprano en la enfermedad), gas en vena porta (imagen radiolúcida sobre el hígado por el acúmulo de gas en la pared intestinal y su disección al sistema venoso porta), neumoperitoneo (presente en 12 a 30% de los pacientes, por lo que muchos pacientes tendrán perforación intestinal sin tener aire libre intraperitoneal), líquido intraperitoneal (11%), asas dilatadas y fijas.<sup>(12,13)</sup>

Las radiografías están limitadas en la caracterización de la progresión de la enfermedad, el aire libre, que puede detectar razonablemente bien, es un hallazgo tardío que indica perforación intestinal.<sup>(5)</sup>

## **ULTRASONOGRAFÍA**

En años recientes hay una tendencia hacia el uso de ultrasonido Doppler, útil para identificar acumulación de líquido abdominal, disminución o incremento del flujo sanguíneo intestinal, neumatosis intestinal, todos estos datos pueden no ser vistos en una radiografía o se presentan en forma más tardía.<sup>(14)</sup>

La ventaja teórica del ultrasonido es que puede tener un valor significativo si puede identificar pacientes que requieren cirugía en una forma más sensible y temprana que con otros métodos diagnósticos radiográficos y clínicos.<sup>(15,16)</sup> Además es una herramienta no invasiva que puede ser realizada repetidamente en la cama del paciente, evita la exposición a la radiación, otorga una visión dinámica en tiempo real del proceso de ECN, dando la posibilidad de una monitorización antes de que la perforación ocurra.<sup>(17,18)</sup> La ausencia de perfusión de la pared intestinal es más sensitivo y específico que la presencia de aire libre en la radiografía abdominal en la detección de necrosis intestinal. La sensibilidad de aire libre en el ultrasonido es del 100%.<sup>(19)</sup>

Otra modalidad diagnóstica es la espectroscopia cercana al infrarrojo que es una técnica no invasiva para medir la saturación de oxígeno en el tejido intestinal y determinar la perfusión esplácnica, sin embargo, al igual que el ultrasonido su disponibilidad aún es limitada.<sup>(1,15)</sup>

## CLASIFICACIÓN

En el año de 1978, Bell y colaboradores clasificaron la ECN en tres estadios, útil para comparar casos más que para guiar el tratamiento. Posteriormente, Walsh y Kliegman realizaron la modificación de estos criterios y subdividieron cada estadio en A o B de acuerdo con los signos clínicos y radiológicos, con el objetivo de tener una clasificación que tuviera valor terapéutico en base al estadio clínico. Desde entonces el campo de la neonatología y cirugía pediátrica han utilizado estos criterios.<sup>(2,20,21)</sup>

Las 3 etapas de los criterios de Bell se diseñaron originalmente para ayudar a los médicos a determinar la necesidad de cirugía en los recién nacidos, así como para definir y estadificar la ECN. Sin embargo, estos criterios han sido criticados después de que se determinó que las definiciones del estadio I de Bell llevaron a sobre-diagnosticar a los pacientes con la enfermedad.<sup>(6)</sup>

Esta escala es la más usada hasta la actualidad, clasificando a la enfermedad en sospecha, definitiva (sin indicación para intervención quirúrgica) y avanzada (evidencia de necrosis o perforación intestinal). Tabla 1

Llama la atención el estadio III de la enfermedad en donde la diferencia entre IIIa y IIIb es la presencia de aire libre radiográficamente, no hay significancia fisiológica que indique que la fase A sea menos severa que la B. Muchos pacientes con pan-enterocolitis mueren sin perforación intestinal o sin dar evidencia radiográfica de neumoperitoneo.<sup>(21)</sup>

Tabla 1. Criterios de Bell modificados para el diagnóstico de ECN

Estadio	Signos sistémicos	Signos abdominales	Signos radiográficos	Tratamiento
la sospecha	Temperatura inestable, apnea, bradicardia, letargia	Retención gástrica, distensión abdominal, emesis, heces con sangre microscópica	Normal o dilatación intestinal, ileo leve	Ayuno y antibióticos por 3 días
Ib sospecha	Igual que Ia	Heces con sangre macroscópica	Igual que Ia	Igual que Ia
Ila definido, levemente enfermo	Igual que Ib	Igual que Ib más ausencia de peristalsis con o sin sensibilidad abdominal	Igual que Ib más neumatosis intestinal	Ayuno y antibióticos por 5 a 7 días
Ilb definido, moderadamente enfermo	Igual que Ila más acidosis metabólica y trombocitopenia	Igual que Ila más sensibilidad abdominal definida, celulitis abdominal o masa en cuadrante inferior derecho	Igual que Ila más ascitis	Ayuno y antibióticos por 14 días

Illa avanzado, severamente enfermo, intestino intacto	Igual que IIb más hipotensión, bradicardia, apnea severa, acidosis respiratoria y metabólica combinada, coagulación intravascular diseminada y neutropenia	Igual que IIb más dolor abdominal marcado, distensión abdominal y signos de peritonitis	Igual que IIb	Ayuno y antibióticos por 14 días, reanimación hídrica, apoyo inotrópico, asistencia respiratoria.
IIIb avanzado, severamente enfermo, intestino perforado o necrótico	Igual que IIIa	Igual que IIIa	Igual que IIIa más neumoperitoneo	Igual que IIIa más cirugía

## TRATAMIENTO

### MANEJO MÉDICO

En los dos primeros estadios de Bell el tratamiento médico inicial involucra el cese inmediato de la alimentación enteral y el empleo de nutrición parenteral (NPT), descompresión del abdomen mediante sonda orogástrica y antibióticos parenterales de amplio espectro, según la flora del nosocomio y con cobertura para anaerobios por 7 a 14 días, manteniendo un alto índice de sospecha para infección fúngica agregada. Se debe mantener una vigilancia clínica estrecha, tomar exámenes de laboratorio, radiografías en dos posiciones cada 6 a 8 horas, colocación de catéter venoso central, una vez que el paciente se encuentra clínicamente estable y la función intestinal se reestablece, la alimentación puede reinstaurarse. <sup>(2)</sup>

### INDICACIONES PARA CIRUGÍA

La transición del cuidado médico al quirúrgico representa un punto crítico y controversial en el manejo de ECN, ya que puede tener importantes implicaciones para la evolución clínica. En base a la experiencia clínica histórica muchos argumentan que la exploración quirúrgica no debe realizarse hasta que la necrosis esté presente y que debe intervenir antes de que la perforación ocurra, sin embargo, en la práctica clínica es difícil identificar a éstos neonatos. Desafortunadamente ninguna combinación de examen clínico y varios apoyos diagnósticos han mostrado tener una alta sensibilidad para necrosis intestinal. Esto hace que permanezcan puntos de controversia respecto a las indicaciones para la cirugía, el momento más apropiado para la intervención quirúrgica y la estrategia quirúrgica óptima. <sup>(22,23)</sup> Esta dificultad para seleccionar a los pacientes que pudieran beneficiarse de una cirugía temprana en ECN se ve incrementada en lugares en los

que no se encuentran disponibles los indicadores de cirugía recientemente descritos, como los son biomarcadores, ultrasonografía, espectroscopía cercana al infrarrojo, entre otros. <sup>(16,24,25)</sup>

En general los cirujanos toman la decisión de intervención quirúrgica de acuerdo a su juicio, sin embargo, es recomendable tener parámetros objetivos que puedan ayudar a la decisión. Los pacientes en los que la indicación de la cirugía fue una perforación o la sospecha de un intestino necrótico son intervenidos antes que aquellos en los que la indicación fue un tratamiento médico fallido, siendo estos últimos los que tienen peores resultados de mortalidad y morbilidad, representando un blanco potencial para mejorar los resultados. <sup>(26)</sup>

De acuerdo a las guías clínicas de la mayor parte del mundo, la única indicación absoluta para intervención quirúrgica en ECN es la presencia de neumoperitoneo en las radiografías de los pacientes, la cual forma parte del estadio IIIb de Bell. El resto de las indicaciones permanecen como relativas y se engloban en general en tener una respuesta fallida al tratamiento médico e incluyen una paracentesis positiva, masa abdominal palpable, eritema de pared abdominal, gas en vena porta, asas intestinales fijas y trombocitopenia. Estas áreas grises están plagadas de decisiones difíciles, requieren una colaboración entre neonatólogo-cirujano y representan un área de oportunidad para la supervivencia de los pacientes. <sup>(7,27)</sup>

No existe un consenso basado en evidencia de qué pacientes requieren cirugía. La mayoría de los expertos en el campo continúan basando su decisión en la severidad de la enfermedad usando los criterios modificados de Bell, que además de ser una guía para determinar el tipo de terapia que se requiere ya sea médica o quirúrgica, también se utilizan para diagnosticar y estadificar la gravedad del neonato. El siguiente abordaje de manejo está basado en la severidad de la enfermedad:

-Manejo médico para pacientes en estadio de Bell I (sospecha) y II (diagnóstico).

-Manejo quirúrgico para pacientes en estadio III de Bell (enfermedad avanzada y complicaciones por ECN) con fuerte sospecha de perforación intestinal o ésta se confirma mediante la evidencia radiográfica de neumoperitoneo, sin embargo, está presente en menos de la mitad de todos los pacientes con perforación intestinal, ya que no todos los neonatos con necrosis intestinal y perforación tienen aire libre en la radiografía. <sup>(1,2,28,29)</sup>

El abordaje conservador con los criterios de Bell, que propone manejo quirúrgico en una etapa tardía de la enfermedad, está asociado con un 30 a 50% de mortalidad por sepsis (abscesos, peritonitis, perforación), falla orgánica múltiple, así como un riesgo significativo de daño funcional y/o intestino corto en los sobrevivientes, por lo que han sido una pobre guía para determinar el tiempo de la cirugía. Agregado a la alta mortalidad de los casos quirúrgicos, hasta el 20% de los recién nacidos muere antes de la cirugía.

La extensión del intestino funcional residual, tan relevante para la supervivencia a largo plazo con una buena calidad de vida, depende no solo de la gravedad de la enfermedad, sino también del momento de la intervención quirúrgica. Una intervención quirúrgica temprana debe realizarse antes que una lesión intestinal irreversible ocurra. (2,13,20)

A pesar de considerables esfuerzos para identificar predictores de necrosis intestinal, los parámetros clínicos, de imagen y laboratorio han sido limitados para identificar a los niños que pueden beneficiarse de tratamiento quirúrgico. Los pacientes con ECN rutinariamente se mantienen bajo vigilancia radiográfica y examinación física continua para evaluar la necesidad de intervención quirúrgica.(28)

Si bien el principio de la cirugía es la intervención temprana para reducir la contaminación y la sepsis sin someter a los bebés con intestino no isquémico a una cirugía innecesaria, la falta de acuerdo en las indicaciones de la cirugía entre los cirujanos sugiere que estos principios pueden ser implementados con variación. Como tal, el proceso de toma de decisiones en el momento de la cirugía representa una oportunidad potencial para influir en el resultado. En el estudio realizado por Bethell y cols. (2021), consideraron tres grupos de niños en donde la indicación quirúrgica fue perforación intestinal, sospecha de intestino necrótico y falla en el tratamiento médico. La mejor supervivencia se encontró en los pacientes con perforación intestinal, ya que el paciente con ECN que sufre perforación en forma temprana recibe una pronta intervención quirúrgica, antes de que el deterioro por el proceso séptico pueda intervenir en el resultado de la cirugía. Los pacientes que no muestran suficientes signos clínicos o radiológicos para convencer al cirujano de que la cirugía está justificada tienen los peores resultados con más de cuatro veces las probabilidades de muerte o necesidad de nutrición parenteral a los 28 días en comparación con los bebés que se someten a cirugía debido a una perforación. Por tanto, la cirugía temprana en fase de isquemia intestinal representa un buen momento de intervenir a los pacientes y con esto mejorar los resultados.(26)

En un estudio realizado por el Manouni el Hassani, encontraron los siguientes factores predictivos para cirugía en pacientes pretérmino: menor edad gestacional, inicio temprano de la enfermedad (10 días en la ECN quirúrgica v.s. 15 días en la ECN médica), la no administración materna de corticoesteroides, niveles bajos de bicarbonato de sodio 3 días previos al inicio de la enfermedad y la administración de ibuprofeno para cierre de conducto arterioso. (30) También se ha visto la utilidad como predictores para cirugía de biomarcadores como Relm $\beta$  (Resistin-like molecule  $\beta$ ), procalcitonina (OR: 167.1), de igual manera la presencia de un ducto arterioso permeable hemodinámicamente significativo (OR: 7,5). (24,25,31)

Se tienen varias escalas y apoyos diagnósticos que tratan de predecir el momento oportuno para una intervención quirúrgica en ECN, entre los principales se encuentran los criterios de Kosloske, la escala de evaluación abdominal de Duke,

el índice de deterioro metabólico (IDM) de Tepas y los hallazgos de ultrasonido Doppler, entre otros. Se describen a continuación.

**Criterios de Kosloske.** Se tratan de 12 criterios usados como indicaciones para cirugía incluyen neumoperitoneo, paracentesis positiva, gas en vena porta, asa intestinal fija, eritema de pared abdominal, masa abdominal palpable, neumatosis “severa”, deterioro clínico, plaquetopenia, distensión abdominal, hemorragia gastrointestinal severa y ascitis. Sin embargo, algunos de estos parámetros son subjetivos y dependen de la experiencia del examinador.

La tasa de mortalidad entre los niños operados después de la perforación intestinal (64%) fue el doble que la de los niños operados con isquemia intestinal sin perforación (30%). La **paracentesis** puede identificar a pacientes con isquemia intestinal antes del desarrollo de la perforación y puede permitir un momento oportuno de la operación. Según los criterios de Kosloske, se considera una paracentesis positiva cuando se aspiran más de 0.5 ml de líquido serohemático, materia fecal o bien, líquido seroso pero con bacterias en la tinción de Gram. La sensibilidad/especificidad de la paracentesis es de 87 y 100%, en comparación con el neumoperitoneo (actual indicación absoluta de cirugía) que es de 48 y 100% <sup>(32,33)</sup>

A pesar que por muchos años la paracentesis no fue ampliamente utilizada, en la actualidad continúa siendo una herramienta vigente como auxiliar para la predicción de isquemia intestinal, considerada un procedimiento seguro y recomendado para la discriminación entre ECN médica y quirúrgica. <sup>(34,35)</sup>

**Escala de Evaluación Abdominal de Duke.** Coursey combinó varios hallazgos radiológicos en los 10 puntos de la escala, que se muestra en la tabla 2. Con cada incremento de un punto, los pacientes tienen mayor necesidad de manejo quirúrgico. <sup>(36)</sup>

Tabla 2. Escala de Duke

Escala	Hallazgo radiográfico
0	Patrón de gas normal
1	Distensión leve
2	Distensión moderada
3	Distensión focal moderada de las asas
4	Engrosamiento focal de la pared intestinal
5	Asas intestinales separadas
6	Posible neumatosis con otros hallazgos anormales
7	Dilatación fija o persistente de las asas intestinales
8	Neumatosis (definida)
9	Gas en Vena Porta
10	Neumoperitoneo

**Índice de deterioro metabólico (IDM).** Tepas y colaboradores han propuesto siete criterios de deterioro metabólico, como se presenta en la tabla 3, en donde la presencia de tres o más puntos está asociada con enfermedad avanzada y recomendación de manejo quirúrgico.

Tabla 3. Índice de deterioro metabólico.

Criterio	Observación
Hemocultivo positivo	Dentro de las 96 h previas a la revisión del paciente
Acidosis	pH menor de 7.25 o utilización de bicarbonato
Bandemia	Cuenta absoluta o índice bandas/ neutrófilo más de 0.2
Sodio	Menor a 130 mEq/L en las últimas 24 horas
Plaquetas	Menor a 50 mil
Hipotensión	Presión arterial media menor para la edad gestacional o uso de vasopresor
Neutropenia	Cuenta absoluta menor de 2000

La utilidad del IDM es la posibilidad de definir la progresión de la enfermedad mediante resultados de laboratorio que en general es muy común se encuentren disponibles, por lo que su aplicación clínica es sencilla, permitiendo al neonatólogo tener parámetros para determinar una interconsulta al servicio de cirugía en forma oportuna. Habiendo una correlación positiva entre mortalidad y número de puntos positivos a partir de 3 puntos. Con una OR: 4.34 entre deterioro metabólico y muerte. Cuenta con una sensibilidad de 80%, pero una especificidad baja de 40%. <sup>(10,37,38)</sup> Lo anterior incrementa el riesgo de que pacientes con un cuadro séptico de origen no abdominal puedan ser sometidos a cirugías innecesarias.

**Ultrasonido.** El intestino inflamado y edematoso es identificado en el ultrasonido Doppler como un “anillo” de hiper-perfusión. Conforme avanza la enfermedad, se incrementa la presión intraluminal, alterando la perfusión del borde anti-mesentérico de las asas, lo cual en la ecografía es visible como el signo de la “Y”. Según Bianchi, encontrar en un paciente una peristalsis disminuida, engrosamiento de la pared intestinal por edema, hiper-perfusión (signo de “anillo”), además de un deterioro clínico del paciente, son indicaciones definitivas para una urgente y temprana laparotomía, limitando la extensión de la lesión intestinal. Menciona que está contraindicado esperar la aparición de los signos radiológicos “definitivos” para cirugía. <sup>(13,15,28)</sup>

En los estudios de Chen y Lazow se describen variables que en forma independiente son predictores de ECN quirúrgica: eritema de la pared abdominal, gas en vena porta en la radiografía, engrosamiento de la pared intestinal, líquido libre ecogénico, neumatosis y peristalsis disminuida.<sup>(39,40)</sup> La sensibilidad y especificidad, respectivamente, para los hallazgos ultrasonográficos son: líquido

libre ecogénico 22.2 % / 88.6%, engrosamiento de la pared intestinal 57.4% / 77.7% y ausencia de peristalsis 88.9% / 45.1%. <sup>(41)</sup>

Las limitaciones del ultrasonido incluyen que es operador dependiente y la posibilidad de no encontrarse disponible en todos los centros.

En las Guías de Práctica Clínica de México, cuya última actualización es del 2018, existen datos contradictorios ya que por una parte señalan que los hallazgos radiográficos son de presentación tardía y por otro lado recomiendan realizar intervención quirúrgica al encontrar un puntaje de Munaco igual o mayor a 3 puntos, y dentro de la escala se encuentran considerados los signos radiológicos, incluido el neumoperitoneo. Dentro del algoritmo de decisión de manejo quirúrgico señalan la indicación de cirugía al haber estabilidad hemodinámica en etapa III de Bell. <sup>(42,43)</sup>

## **MANEJO QUIRÚRGICO**

Uno de los principios básicos de la cirugía consiste en tener una intervención temprana para reducir la contaminación y la sepsis, pero sin someter a intervención a pacientes que no tengan isquemia intestinal. Esta dificultad para seleccionar a los pacientes que pudieran beneficiarse de una cirugía temprana en ECN se ve incrementada en lugares en los que no se encuentran disponibles los indicadores de cirugía recientemente descritos, como los son biomarcadores, ultrasonografía, espectroscopía cercana al infrarrojo, entre otros. <sup>(16,24,25)</sup>

El principal objetivo de la intervención quirúrgica es remover el intestino necrosado y preservar longitud intestinal. El tratamiento quirúrgico específico no ha cambiado desde 1970 y generalmente incluye la colocación de drenaje peritoneal o laparotomía estándar (con resección y anastomosis intestinal o resección y derivación intestinal) conservando la mayor longitud intestinal posible. <sup>(22,44)</sup>

Al momento de la laparotomía exploratoria (LAPE) la extensión de la ECN puede clasificarse como focal, multifocal (más de 50% de intestino viable) o pan-intestinal (menos de 25% de intestino viable). Si la lesión es focal y el neonato está estable, sólo requiere resección y anastomosis término-terminal. Si es multifocal: derivación intestinal en el segmento proximal afectado. Cuando es pan-intestinal se puede realizar yeyunostomía u operaciones de re-exploración.

Con el objetivo de evitar casos de intestino corto, múltiples derivaciones intestinales o derivaciones intestinales altas (yeyuno), se han reportado dos técnicas: 1.- “cerrar-secar-regresar”, en donde se retiran los segmentos intestinales evidentemente necróticos, se colocan hemoclips de titanio en los cabos intestinales residuales, seguido por una cirugía de “re-exploración” en las siguientes 48 a 72 h para retirar

los clips y realizar anastomosis de los segmentos viables, sin derivación intestinal. 2.- “parchar–drenar–esperar”, consiste en aproximar los sitios de perforación intestinal, inserción de dos drenajes de Penrose e iniciar alimentación parenteral a largo plazo, con el objetivo de que los drenajes capturen las fístulas enterales y funcionen como enterostomías. <sup>(45,46)</sup>

La ECN total es una forma agresiva de la enfermedad, la cual ha sido tradicionalmente tratada con cuidados de confort. Los avances en los cuidados del síndrome de intestino corto han mejorado la supervivencia de los pacientes. Por lo que una terapia quirúrgica más agresiva (resección y derivación intestinal) puede mejorar la supervivencia de estos pacientes, con una mortalidad de 68.8%, en comparación con una terapia quirúrgica no agresiva con una mortalidad de 95%.<sup>(47)</sup>

## **SUPERVIVENCIA**

En las décadas pasadas, la supervivencia de pacientes prematuros ha mejorado. Esto ha sido atribuido a un diagnóstico temprano y tratamiento de soporte más efectivo para pacientes prematuros (mejores estrategias ventilatorias, terapia con surfactante, NPT, adelantos en el entendimiento de la fisiopatología de los pacientes neonatos críticamente enfermos y avances en la anestesia pediátrica). A pesar de esto, ningún esfuerzo ha sido suficiente para mejorar los malos resultados tanto en supervivencia como en calidad de vida, esto especialmente cierto para los recién nacidos con ECN que tienen peso bajo al nacimiento, que ameritan cirugía como parte de su tratamiento y aquellos en los que la perforación ha ocurrido.<sup>(48,49)</sup> Después de la cirugía, los resultados de la ECN a menudo son malos y es de destacar que no han cambiado en los últimos años, en los supervivientes hay una alta prevalencia de insuficiencia intestinal que requiere NPT a largo plazo y la evidencia emergente sugiere que los resultados del desarrollo neurológico son desfavorables en estos niños. <sup>(26)</sup>

Es importante señalar que los recién nacidos que requieren cirugía tienden a ser clínicamente más inestables y con comorbilidades más importantes. Al tener en cuenta estos factores de riesgo, la ECN quirúrgica siguió siendo un predictor independiente de muerte. <sup>(6)</sup> El retraso en el manejo quirúrgico que produce un deterioro fisiológico de los pacientes con ECN, es más determinante en la supervivencia que el tipo de técnica quirúrgica realizada.<sup>(28,37)</sup> A pesar de estas consideraciones, también existen muchos reportes que indican que la cirugía únicamente debe ser considerada como una medida de tratamiento para casos graves de la enfermedad con perforación intestinal, entre los más actuales se encuentran el estudio de Syed, que concluye que en pacientes con ECN sin

perforación, el tratamiento quirúrgico no confiere ninguna ventaja terapéutica en comparación con el tratamiento médico solo. <sup>(49)</sup>

La morbilidad continúa siendo alta, ya que los pacientes sobrevivientes pueden llegar a tener complicaciones como estenosis intestinal (9 a 36%), síndrome de malabsorción intestinal y síndrome de intestino corto (23%), colestasis, ECN recurrente (4 a 6%), ulceración anastomótica (hasta 10 años posteriores a la cirugía), alteraciones en el neurodesarrollo (déficit en el desarrollo neurológico, psicomotor, alteraciones visuales y auditivas en 50%). <sup>(1,50)</sup>

Una mejora en los resultados implica la necesidad de determinar con mayor precisión la progresión natural de la enfermedad y realizar una intervención quirúrgica temprana. <sup>(20)</sup>

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mejora en la supervivencia de los pacientes prematuros hace que cada vez más las terapias intensivas neonatales se enfrenten a pacientes con padecimientos adquiridos como lo es ECN, la cual puede llegar a ser una enfermedad devastadora con importantes repercusiones en la calidad de vida y secuelas intestinales (síndrome de intestino corto 23%, estenosis intestinales 30%, insuficiencia intestinal, entre otras), así como, extraintestinales (alteraciones en el neurodesarrollo en 50% de los pacientes).

Igualmente es sombrío el pronóstico para la vida, ya que ECN quirúrgica presenta una tasa de mortalidad que en general va del 30 al 50%, siendo aún mayor entre menos edad gestacional y peso tenga el paciente, así como entre mayor sea la longitud de intestino necrótico al momento de la cirugía, elevándose la cifra hasta 95%. Estas cifras son alarmantes si tomamos en cuenta que mundialmente la tasa de mortalidad objetivo de las patologías quirúrgicas neonatales es que sea menor al 10%, siendo ECN junto con hernia diafragmática las enfermedades que se encuentran aún por arriba.

Se encuentra bien establecido que el pronóstico y supervivencia del niño depende de la severidad de la enfermedad y del tiempo que tarde en instaurarse la cirugía. Es en esta transición del manejo médico al quirúrgico que se encuentra un área de controversia con falta de consensos que permitan al cirujano poder discriminar adecuadamente entre el paciente que se puede beneficiar de la cirugía y el neonato que se afectará por un procedimiento innecesario. Actualmente esta decisión sigue basándose en la severidad de la ECN de acuerdo a los criterios de Bell (1978), considerándose dar manejo quirúrgico en la última etapa de la clasificación, de acuerdo a la presencia radiográfica de neumoperitoneo, desafortunadamente este hallazgo solo está presente en menos del 30% de los pacientes con perforación intestinal, por lo que muchos pacientes incluso fallecerán sin que se les haya ofrecido cirugía. Por lo tanto, esperar hasta que el intestino se encuentre con un daño irreversible disminuye la tasa de supervivencia y calidad de vida, e incrementa las posibilidades de complicaciones quirúrgicas.

Se han buscado alternativas para determinar el momento de la cirugía, sin embargo, la mayoría de predictores como biomarcadores, ultrasonido y espectroscopía no se encuentran disponibles en nuestro medio. Es por esto que proponemos la utilización del IDM, con la problemática de que su uso aislado incrementa el riesgo de cirugías innecesarias dada su baja especificidad (40%), por lo que lo asociamos a otro indicador puramente abdominal como lo es la paracentesis para tratar de asegurar que los pacientes con IDM positivo, sean efectivamente secundarios a un proceso inflamatorio intestinal y disminuir la cantidad de falsos positivos.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Qué diferencia de mortalidad se encontrará entre los neonatos con enterocolitis necrotizante al utilizar la combinación del índice de deterioro metabólico y paracentesis en comparación con los criterios de Bell para determinar intervención quirúrgica?

## JUSTIFICACIÓN.

A través de este estudio buscamos poder tener un cambio en el paradigma de que la indicación absoluta para la intervención quirúrgica en ECN es el neumoperitoneo (el cual tiene baja presentación).

La utilización de paracentesis en combinación con el índice de deterioro metabólico pueden ser una alternativa factible y segura de predicción de isquemia intestinal que permita una cirugía temprana para:

- Aumentar: la cantidad de intestino viable al momento de la cirugía
- Disminuir los casos de intestino corto e insuficiencia intestinal, necesidad de reintervención quirúrgica, amplias resecciones y necesidad de derivación intestinal, días de NPT, estancia hospitalaria, costos hospitalarios.
- **Disminuir la mortalidad** en pacientes recién nacidos prematuros que sufren ECN quirúrgica.

Ambos indicadores propuestos tienen la ventaja de que están disponibles en la mayoría de los hospitales de segundo nivel.

Una cirugía oportuna debe brindar a los pacientes la posibilidad de tener menor número de complicaciones.

## **HIPÓTESIS**

Si el índice de deterioro metabólico en combinación con paracentesis son mejores indicadores que los criterios de Bell para determinar intervención quirúrgica en neonatos con enterocolitis necrotizante, entonces la mortalidad de estos pacientes disminuirá en un 30%\*.

\*Porcentaje basado en el artículo de Kosloske. (32)

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la mortalidad de los neonatos con enterocolitis necrotizante al utilizar paracentesis en combinación con el índice de deterioro metabólico, en comparación con el uso de los criterios de Bell para determinar intervención quirúrgica.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Identificar en ambos grupos:

- Características demográficas: edad cronológica, género, edad gestacional, peso, enfermedades asociadas
- Extensión de necrosis intestinal
- Estadio de Bell al momento de decisión de manejo quirúrgico
- Positividad del IDM y número de ítems positivos
- Tiempo transcurrido en la vigilancia del paciente hasta el momento de decidir intervenir quirúrgicamente.
- Longitud intestinal residual (intestino viable)
- Necesidad de reintervención quirúrgica
- Días de nutrición parenteral
- Necesidad de derivación intestinal
- Días de ayuno
- Tipo de procedimiento quirúrgico realizado.



## **PARTICIPANTES:**

### Criterios de inclusión:

Pacientes iguales o menores de 36.6 semanas de gestación, con diagnóstico de ECN etapa II A o mayor según criterios de Bell

### Criterios de exclusión:

Pacientes con sospecha de enfermedad de Hirschsprung.

Pacientes cuyos familiares no den la autorización para su participación.

### Criterios de eliminación:

Pacientes que durante el seguimiento fallezcan por algún otro padecimiento.

Pacientes que durante el estudio declinen su participación.

Pacientes que en los hallazgos quirúrgicos tengan datos de perforación intestinal espontánea.

Pacientes que tengan resolución de la ECN únicamente con manejo médico, sin necesidad de cirugía.

### Criterio de seguridad para finalización de seguimiento:

En caso de que un paciente perteneciente a cualquiera de los dos grupos, tenga a juicio del cirujano tratante indicación para cirugía, a pesar de que no cumpla con los criterios señalados para efectos del estudio (control: neumoperitoneo / intervención: 3 o más criterios de IDM+ paracentesis positiva), en ese momento se llevará a cabo la intervención quirúrgica y se suspenderá su seguimiento.

## **PROCEDIMIENTO.**

De los pacientes pretérmino menores de 37 sdg que estuvieron hospitalizados en las UCIN de los dos hospitales, se captaron pacientes con diagnóstico de ECN IIa de Bell o más y se formaron dos grupos de pacientes, de acuerdo al cuadro de aleatorización, ambos procedimientos estuvieron a cargo de los médicos especialistas en neonatología, estando cegado el equipo quirúrgico (investigador).

Al grupo control se le hizo determinación del momento de cirugía en forma convencional de acuerdo a los criterios de Bell (indicación absoluta: neumoperitoneo), con vigilancia clínica continua y radiografías cada 6hrs.

Al grupo de intervención se determinó el IDM cada 3er día y paracentesis cuando el paciente tuvo 3 puntos positivos de IDM. Decisión quirúrgica: 3 puntos del IDM y paracentesis positiva (materia fecal, líquido seroso con tinción de Gram + o líquido serohemático).

El diagnóstico, la aleatorización y la toma de muestras sanguíneas se realizó por el personal de Neonatología, su procesamiento, así como la lectura de la tinción Gram fue por técnicos laboratoristas y químicos del servicio de Laboratorio de los distintos hospitales; la paracentesis fue hecha por cirujano pediatra en la cuna del paciente con medidas de asepsia, antisepsia con clorhexidina, sedación y analgesia (fenataniol de 2 a 4 mcg/kg/dosis), infiltración de lidocaína al 1% en el sitio de punción, se utilizó punzocath 22 G (azul) y jeringa de 10 o 20 ml. El sitio de punción en la mayoría de los casos fue en fosa iliaca derecha.

El seguimiento se realizó hasta el alta del paciente o su defunción.

Durante la LAPE se determinó la presencia de necrosis intestinal y su longitud, la longitud de intestino viable residual, necesidad de derivación intestinal y reintervención quirúrgica. Posteriormente se cuantificaron los días de ayuno y de NPT, así como se determinó el tipo de intervención quirúrgica realizada y mortalidad.

El procedimiento se resume en la figura 2.

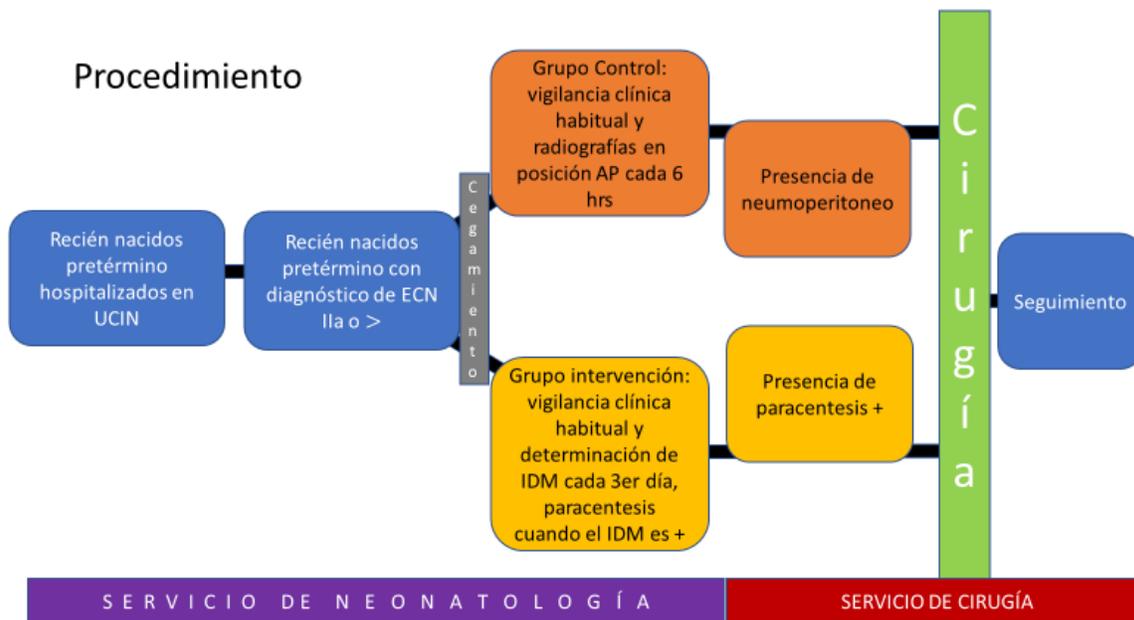


Figura 2. Diagrama del procedimiento de la investigación.

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Basado en el cálculo para la diferencia de dos proporciones. Se obtuvo un tamaño de muestra de 31 pacientes por grupo con una diferencia de proporciones de 0.3, a una cola, alfa de 5% y poder estadístico de 80%. Considerando pérdidas durante el seguimiento se establecen setenta pacientes que se dividirán en dos grupos de 35 cada uno.

Basado en el artículo original de Kosloske: mortalidad de los pacientes con isquemia intestinal detectada por paracentesis sin perforación: 30%.<sup>(32)</sup>

En el mes de junio 2022 se realizó un análisis intermedio, en donde se observó una amplia diferencia de mortalidad estadísticamente significativa entre los grupos, por lo que por beneficio se decidió suspender el ensayo.

## **MÉTODOS ESTADÍSTICOS.**

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión. Las variables cualitativas se reportaron en frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas se usaron media, desviación estándar o bien, mediana y rangos intercuartílicos.

Para comprobar si las variables tienen una distribución normal se utilizó prueba de Shapiro-Wilk.

En cuanto a estadística inferencial, se realizó comparación de grupos mediante prueba de chi cuadrada, exacta de Fisher, T de student o U de Mann Whitney, de acuerdo al tipo y distribución de variable. Como medida de asociación se obtuvo el riesgo relativo (RR), con intervalo de confianza al 95%. Estableciéndose significación estadística con un valor de  $p < 0,05$ . Se utilizó SPSS versión 25.

## VARIABLES.

Variable dependiente o respuesta: mortalidad del paciente.

Variables independientes: paracentesis, índice de deterioro metabólico, criterios de Bell.

Variables secundarias: edad cronológica, sexo, edad gestacional, peso, enfermedades asociadas, tiempo transcurrido entre la vigilancia y tratamiento médico y la intervención quirúrgica, longitud de necrosis intestinal, longitud de intestino viable, necesidad de derivación intestinal y reintervención quirúrgica, tipo de procedimiento quirúrgico realizado, días de ayuno, días con NPT.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	VALOR FINAL
Edad gestacional	Edad del feto comprendida desde la concepción desde el primer día de la última menstruación hasta el nacimiento	Semanas de gestación (SDG)	Cuantitativa continua	Semanas de gestación	Semanas de gestación
Peso	Resultado de la acción de la gravedad sobre los cuerpos	Cantidad dada por una báscula	Cuantitativa continua	Peso	Gramos
Edad cronológica	Edad real a partir del nacimiento, sin importar el desarrollo	Edad medida en días que tiene el paciente al momento del inicio del seguimiento	Cuantitativa discreta	Días	Días
Sexo	Grupo taxonómico de especies que poseen uno o varios caracteres comunes/características fisiológicas que diferencia entre masculino y femenino	Masculino y femenino	Cualitativa nominal	Femenino o masculino	Femenino / Masculino
Clasificación de Bell para enterocolitis necrotizante	Escala diagnóstica y guía para manejo (médico o quirúrgico) en enterocolitis necrotizante, basada en la exploración física y hallazgos radiológicos	Estadio en que se encuentra el paciente al inicio del seguimiento y al momento de decidirse dar tratamiento quirúrgico	Cualitativa ordinal	IIA, IIB, IIIA y IIIB	IIA, IIB, IIIA y IIIB
Índice de deterioro metabólico	Escala predictiva en enterocolitis para determinación de momento quirúrgico	Número de variables positivas presentes en el paciente durante el seguimiento, hasta la resolución del cuadro o decisión de manejo quirúrgico	Cuantitativa discreta	Número de ítems presentes en el paciente, de entre los siguientes: hiponatremia (-130mEqL), neutropenia (-2000), bandemia (+20%), hemocultivo positivo (96 hrs previas a la revisión), trombocitopenia (-50000), hipotensión (-percentila 3 de acuerdo a peso y edad gestacional o uso de vasopresores), acidosis metabólica (-	Puntaje

				7.25 o uso de bicarbonato)	
Paracentesis	Punción que se hace en el abdomen para evacuar líquido acumulado anormalmente en la cavidad del peritoneo.	Punción positiva al obtener más de 0.5ml de líquido seroso, purulento o materia fecal o líquido con tinción Gram +	Cualitativa nominal	Punción positiva al obtener más de 0.5ml de líquido seroso, purulento o materia fecal o líquido con tinción Gram + Punción negativa: no obtención de líquido o líquido seroso negativo a la tinción Gram	Paracentesis positiva o negativa
Longitud de necrosis intestinal	Medición en centímetros de la cantidad de intestino gangrenado	Longitud en centímetros de intestino no viable medida con cinta métrica estéril por el borde antimesentérico	Cuantitativa discreta	Centímetros	Centímetros
Longitud de intestino viable	Medición en centímetros de la cantidad de intestino sin necrosis	Longitud en centímetros de intestino sin necrosis o isquemia, medida con cinta métrica estéril por el borde antimesentérico	Cuantitativa discreta	Centímetros	Centímetros
Derivación intestinal	Intervención quirúrgica realizada con el propósito de derivar el contenido de un órgano hacia el exterior	Procedimiento realizado en el paciente con ECN para derivar el contenido intestinal hacia el exterior para permitir la remisión de la inflamación e infección de la cavidad abdominal	Cualitativa nominal	1. Yeyunostomía 2. Ileostomía 3. Colostomía	Presente / Ausente
Días de ayuno	Tiempo que el paciente se encuentra sin alimentación enteral	Número de días que el paciente con ECN se mantiene sin alimentación enteral como parte de su tratamiento médico o post-quirúrgico	Cuantitativa discreta	Número de días	Días
Días de Nutrición parenteral	Tiempo que el paciente se encuentra con infusión de alimentación intravenosa	Número de días que el paciente con ECN se mantiene con nutrición parenteral	Cuantitativa discreta	Número de días	Días
Mortalidad	Cualidad de mortal	Defunción ocasionada por enterocolitis necrotizante	Cualitativa nominal	Presente / Ausente	Presente / Ausente

## **ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD.**

Esta investigación se condujo según los principios éticos de la investigación médica en humanos de la declaración de Helsinki, acordados en la 64 asamblea general de la asociación médica mundial. Así como con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y del capítulo tercero de la investigación en menores de edad, considerándose una investigación con riesgo mayor que el mínimo.

Protocolo autorizado por los Comités de Investigación y Bioética del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México y del Hospital Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz” del Instituto materno Infantil del Estado de México. Se solicitará autorización al familiar con el formato de consentimiento informado que se encuentra en el Anexo 1.

## **INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN.**

La recolección de datos se llevó a cabo a través de un formato en el que se incluyeron los datos generales de los pacientes (número de registro hospitalario, grupo de estudio al que pertenece, edad gestacional, edad cronológica, peso al nacimiento, género), estadio de Bell de ECN al inicio del seguimiento y al momento de determinar intervención quirúrgica, índice de deterioro metabólico al inicio y cada 3er día durante el seguimiento del paciente (hasta su recuperación o hasta la intervención quirúrgica). Resultados de la paracentesis. En pacientes sometidos a cirugía: longitud intestinal con necrosis y con viabilidad, necesidad de derivación intestinal, reintervención quirúrgica, tiempo transcurrido entre el ingreso del paciente al protocolo de estudio y la decisión de la intervención quirúrgica, días de ayuno, alimentación parenteral. Se muestra en el anexo 2.

## RESULTADOS.

Durante el periodo de estudio nacieron 1780 pacientes pretérmino, de éstos, 129 desarrollaron ECN en etapa IIA o mayor, encontrando una incidencia de 7,2% de la enfermedad en fase definitiva. Sesenta y siete recién nacidos (57.2%) tuvieron resolución de la enfermedad únicamente con manejo médico (ECN médica). El flujo de pacientes se muestra en la figura 3, finalmente el universo de trabajo fueron los 45 pacientes (38.5%) que correspondieron a ECN quirúrgica: perteneciendo al grupo Control 17 neonatos y al grupo Intervención 28.

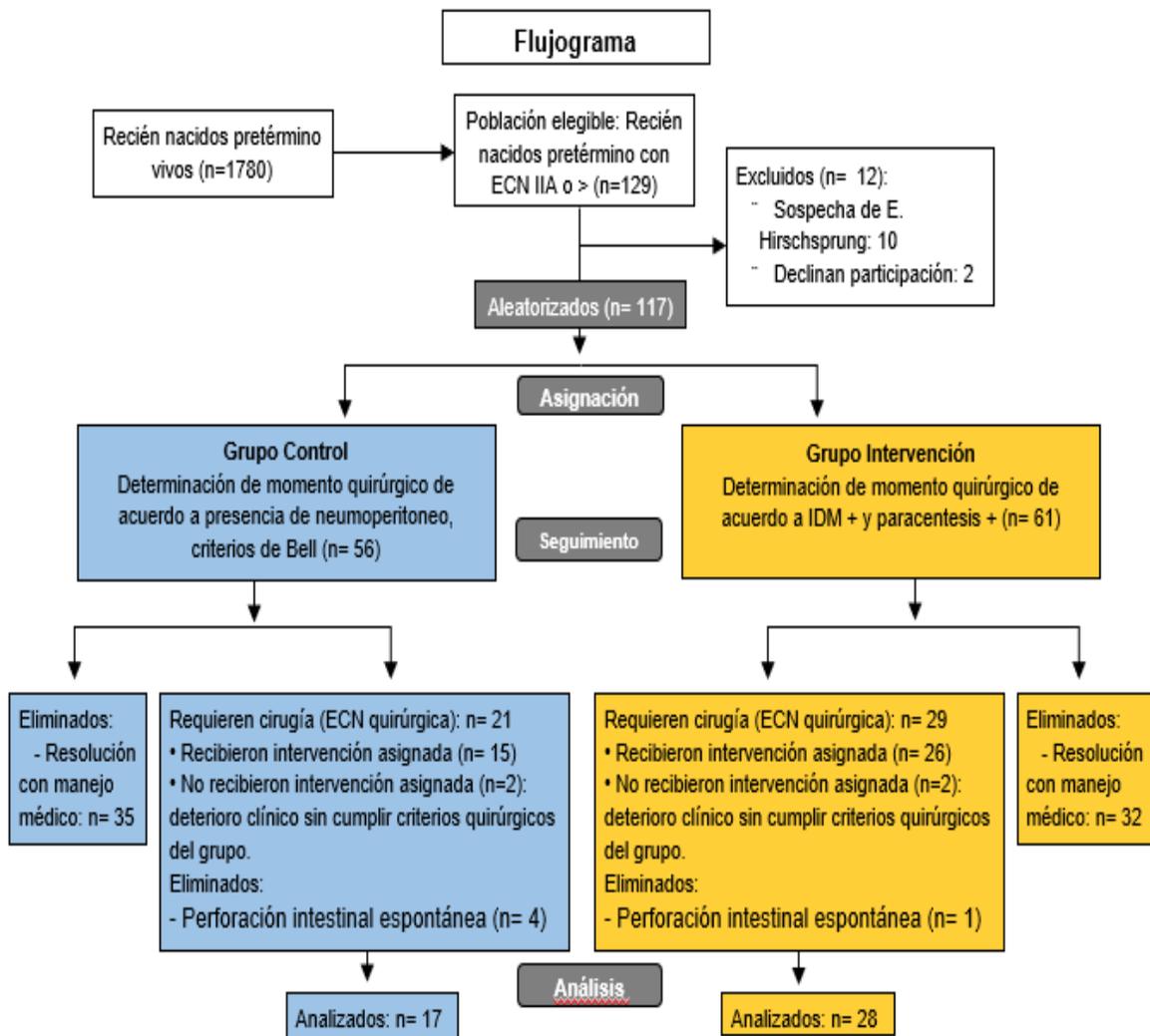


Figura 3. Diagrama que muestra el flujo de los pacientes una vez ingresados al estudio.

### Características demográficas.

Los datos de edad cronológica al inicio de la enfermedad, edad gestacional, peso y género de los pacientes con ECN quirúrgica se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Datos clínicos y demográficos en ECN quirúrgica			
	Grupo Control (n:17)	Grupo Intervención (n: 28)	p valor
Edad de presentación de ECN, días (media, DE)	14, 3.7	12.5, 4.5	0.564
Edad gestacional, semanas (media, DE)	33.3, 2.9	31.6, 2.7	0.137
<b>Peso, gramos (media, DE)</b>	<b>1360.5, 336</b>	<b>1214.6, 319</b>	<b>0.012</b>
Género, masculino (n, %)	6, 35.2	12, 42.8	0.428

Estadísticamente significativo:  $p < 0.05$ .

### Comorbilidades.

En total encontramos 15 diferentes patologías principales que fueron comorbilidad en los pacientes con ECN, las principales tres fueron sepsis en 30.8%, síndrome de dificultad respiratoria en 27.4% y hernia diafragmática en 4.3%. Se agruparon en los siguientes rubros: patología respiratoria, cardiopatía, patología digestiva, infecciosa y otras. Su presentación en los diferentes grupos se muestra en la tabla 5.

Tabla 5. Comorbilidades en los pacientes con ECN quirúrgica			
	Grupo Control (n:17)	Grupo Intervención (n: 28)	p valor
			0.36
Patología digestiva (%)	7.1	4.9	
Patología respiratoria (%)	28.5	37.7	
Cardiopatía (%)	12.7	18	
Infecciosa	35.7	26.2	
Otras	16	13.1	

Estadísticamente significativo:  $p < 0.05$ .

### Estadificación de Bell.

La etapa de Bell que tenían los pacientes del grupo Control al momento de iniciar su seguimiento y cuando se indicó la cirugía se muestran en la tabla 6.

Estadio de Bell al inicio del seguimiento	(n)
Bell IIa	4 (23.5%)
Bell IIb	6, (35.3%)
Bell IIIa	4, (23.5%)
Bell IIIb	3, (17.6%)
Estadio de Bell al momento de cirugía	
Bell IIIa	2, (11.8%)
Bell IIIb	15, (88.2%)

### Neumoperitoneo

Actualmente la indicación absoluta para cirugía es la presencia de neumoperitoneo, la cual se encontró presente en 17 de nuestros pacientes (37.7%), 15 de ellos fueron neonatos pertenecientes al grupo control y 2 al grupo intervención.

### Índice de deterioro metabólico.

El número de pacientes del grupo Intervención con IDM positivo fueron 27 (96.4%), con un promedio de 4 puntos de los 7 ítems posibles. Las frecuencias y porcentajes encontrados de cada uno de los indicadores del IDM en el grupo Intervención se muestran en la tabla 7.

Hemocultivo (+)	16, (57.1%)
Acidosis Metabólica	17, (60.7%)
Bandemia	13, (46.4%)
Plaquetopenia	11, (39.3%)
Neutropenia	21, (75%)
Hiponatremia	17, (60.7%)
Hipotensión	17, (60.7%)

### Paracentesis.

Se realizaron 30 procedimientos de paracentesis, 28 de ellos a pacientes del grupo Intervención, siendo 26 positivas para sospecha de isquemia intestinal (92.8%), en los 2 pacientes en quienes resultaron negativas evolucionaron hasta tener hallazgos clínicos y radiológicos que ameritaron que se operaran. Se realizaron 2 paracentesis en pacientes del grupo Control, debido a que presentaban deterioro en su estado clínico y no presentaban neumoperitoneo, siendo ambas positivas y motivo para su intervención quirúrgica. No se encontró ninguna complicación secundaria a la realización de los procedimientos.

La maniobra que propusimos para determinar una intervención quirúrgica temprana, consistente en calcular el IDM a los pacientes con diagnóstico de ECN y a los que obtuvieran más de 3 puntos realizarles paracentesis y si ésta fuera positiva sería indicación para cirugía, tuvo una sensibilidad de 92% para predecir isquemia intestinal, con un valor predictivo positivo de 88.4%.

### Tiempo transcurrido en la vigilancia del paciente.

El tiempo transcurrido en horas (h) desde que se inició el seguimiento de los niños hasta el momento de decidir dar manejo quirúrgico tuvo una media de 46.3 h (DE: 33.5) con mínimo de 0 y máximo de 120 h. Los datos de acuerdo a los grupos de estudio se muestran en la tabla 8.

	Grupo Control (n:17)	Grupo Intervención (n: 28)	p valor
<b>Rango de tiempo en horas</b>	(%)	(%)	<b>0.005</b>
< de 24	41.1	32.1	
24 – 72	23.5	60.7	
> de 72	35.3	7.1	
Tiempo hasta la cirugía, horas (media / DE)	50.7 / 41.2	43.7 / 28.4	0.546

Estadísticamente significativo:  $p < 0.05$ .

### Variables quirúrgicas.

Existieron diferencias significativas en la mayoría de las variables quirúrgicas analizadas, los resultados entre los grupos se muestran en la tabla 9.

	Grupo Control (n:17)	Grupo Intervención (n: 28)	p valor
Isquemia, n	17 / (100%)	25 / (89.2%)	0.091
<b>Perforación intestinal, n</b>	<b>16 / (94.1%)</b>	<b>2 / (7.1%)</b>	<b>0.001</b>
<b>Longitud intestinal necrótica, cm, media/ (DE)</b>	<b>38 / (44.3)</b>	<b>1.6 / (2.6)</b>	<b>0.004</b>
<b>Longitud intestinal viable, cm media / (DE)</b>	<b>123.6 / (55.5)</b>	<b>160.8 / (16.8)</b>	<b>0.015</b>
<b>Reintervención quirúrgica, n</b>	<b>4 / (23.5%)</b>	<b>0 / (0%)</b>	<b>0.007</b>
<b>Procedimiento quirúrgico, n</b>			<b>0.001</b>
DP exclusivo	1 / (5.9%)	4 / (14.3%)	
DI exclusiva	9 / (53%)	3 / (10.7%)	
DI + AI	4 / (23.5%)	1 / (3.5%)	
AI exclusiva	1 / (5.9%)	7 / (25%)	
LAPE + medidas de confort	2 / (11.6%)	0 / (0%)	
Descompresión intestinal + aseo de cavidad	0 / (0%)	13 / (46.5%)	
<b>Días de ayuno, media/ (DE)</b>	<b>28.8 / (7.1)</b>	<b>19.8 / (4.7)</b>	<b>0.009</b>
<b>Días de NPT, media / (DE)</b>	<b>32.8 / (7.4)</b>	<b>25.9 / (6.4)</b>	<b>0.037</b>
<b>Mortalidad, n</b>	<b>11 / (64.7%)</b>	<b>9 / (32.1%)</b>	<b>0.034</b>

DP: drenaje peritoneal. DI: derivación intestinal. AI: anastomosis intestinal. LAPE: laparotomía exploratoria. NPT: nutrición parenteral. Estadísticamente significativo:  $p < 0.05$ .

En los pacientes con perforación, los segmentos intestinales afectados fueron: yeyuno 11.2%, ileon 27.7%, colon 16.6% y más de un segmento intestinal perforado en 44.4%.

#### Mortalidad.

La diferencia de mortalidad entre los grupos fue de 32.6% (Reducción Absoluta de Riesgo, RAR), estadísticamente significativa, a favor del grupo intervención, quienes presentaron menor mortalidad, se presenta en la figura 4.

El Riesgo Relativo (RR) fue de 2 con intervalo de confianza al 95% de 1.1 – 4.8. El Número Necesario a Tratar (NNT) fue de 3.06.

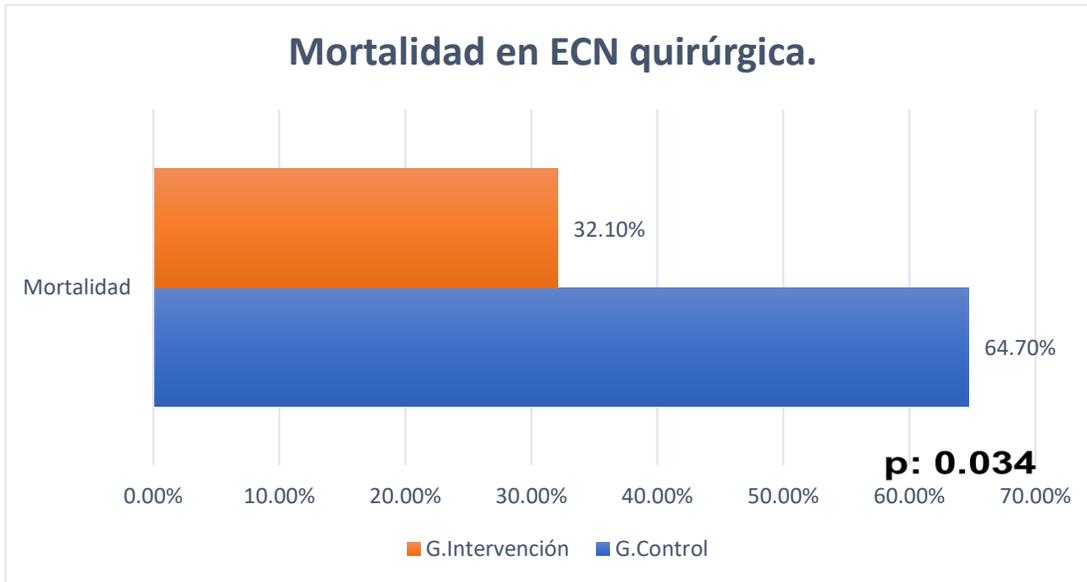


Figura 4. Mortalidad entre los grupos.

El análisis bivariado de mortalidad con algunas variables se muestra en la tabla 7.

	Grupo Control (n:11)	Grupo Intervención (n: 9)	p valor
Comorbilidades			0.630
Patología digestiva	4.5%	15.4%	
Cardiopatía	22.7%	7.7%	
Patología respiratoria	22.7%	53.8%	
Infección	36.4%	23.1%	
<b>Perforación intestinal</b>	<b>100%</b>	<b>28.5%</b>	<b>0.001</b>
<b>Reintervención quirúrgica</b>	<b>18.1%</b>	<b>0%</b>	<b>0.021</b>
Semanas de gestación			0.60

< 28	100%	100%	
28- 31.6	40.9%	14.3%	
32 – 33.6	50%	27.3%	
34 – 36.6	35.5%	20%	
Peso al momento de la cirugía, gramos			0.095
< 1000	50%	50%	
1000- 1499	50%	18.4%	
1500 – 2500	21.1%	15.4%	
> 2500	0%	0%	
Tiempo seguimiento-cirugía, horas			0.05
< 24	100%	11.1%	
24 – 72	75%	35.3%	
> 72	16.7%	100%	
Longitud de necrosis, centímetros			0.069
< 30	40%	32.1%	
30 – 50	100%	-	
> 50	100%	-	

Estadísticamente significativo:  $p < 0.05$ .

## DISCUSIÓN.

El presente estudio abordó uno de los aspectos en donde existe falta de consenso en cirugía, que tiene que ver con las indicaciones para intervención quirúrgica en ausencia radiográfica de neumoperitoneo.

En cuanto a la incidencia de ECN quirúrgica, el reporte de Murthy es de 1.9%<sup>(51)</sup>, nosotros encontramos 2.5%, además nuestra población fue mayor tanto en semanas de gestación como en peso, también tuvimos una menor edad de presentación de ECN con 13 días respecto a los 16 que ellos reportaron. Estas diferencias pueden ser debidas a dos factores, primero: nuestro estudio se desarrolló en hospitales perinatales en donde es más común la atención de pacientes pretérmino en comparación de hospitales pediátricos, y segundo: existe influencia en la menor incidencia reportada en el estudio referido debido a que se realizó en un país de primer mundo, sabiendo que la frecuencia de la enfermedad tiene una relación inversa con el desarrollo de la población y su ingreso per cápita.

La comparación de nuestros grupos control e intervención fueron muy similares en relación a la edad de presentación de ECN, semanas de gestación, género y comorbilidades, únicamente se encontró diferencia estadísticamente significativa en el peso, siendo menor para el grupo intervención con una diferencia de casi 150 gramos. En general los grupos fueron homogéneos.

La estadificación de la severidad de la enfermedad a través de los criterios de Bell, sigue siendo utilizada en la actualidad en muchos lugares y a través de ellos se guía respecto al tipo de tratamiento, ya sea médico o quirúrgico. Respecto a nuestro grupo Control encontramos que, aunque en la mayoría de los pacientes iniciamos su seguimiento en las etapas II de Bell (58.8%), existió un retraso en la detección de la enfermedad por parte de los especialistas en neonatología, iniciando seguimiento el 41.2% de los pacientes en etapa III, lo que pudiera llevar a retraso en la detección de complicaciones, sugiriendo que pudiera haber beneficio en unificar los criterios diagnósticos entre los neonatólogos para poder tener intervenciones más tempranas.

Dado que la indicación absoluta para cirugía es la presencia de neumoperitoneo y este hallazgo forma parte de la etapa IIIb de Bell, la mayoría de los pacientes del grupo Control, 88.2%, se intervinieron en esta etapa y únicamente el 11.8% fueron operados en etapa IIIa, siendo secundario a que el deterioro clínico de los pacientes, en ausencia de neumoperitoneo, obligó a la interrupción del seguimiento y su consiguiente manejo quirúrgico, lo cual reafirma que existen casos de enfermedad complicada con perforación intestinal que no tienen manifestación radiológica de aire libre intraabdominal. La frecuencia de presentación de neumoperitoneo entre nuestros pacientes con ECN quirúrgica fue de 37.7%, que coincide con los reportes internacionales que mencionan su presencia en menos de la mitad de los neonatos con daño intestinal severo.

La supervivencia del paciente y su calidad de vida dependen de factores como la gravedad de la ECN, la longitud del intestino funcional residual y el momento de la intervención quirúrgica, siendo este último el más relevante porque tiene influencia en los primeros dos. En el presente trabajo analizamos la combinación de dos indicadores de isquemia intestinal utilizados como guía para poder determinar una intervención quirúrgica temprana que pudiera modificar estos tres factores. Es por esto que proponemos la utilización combinada del IDM y la paracentesis, siendo la principal ventaja, la fácil disponibilidad de estos dos indicadores en nuestro medio.

En relación al IDM, en nuestro grupo Intervención observamos la misma media de puntos que la descrita por Tepas<sup>(38)</sup>, que fue de 4; las variables que observamos con mayor frecuencia fueron: neutropenia, acidosis metabólica, hiponatremia e hipotensión, siendo que en la descripción original las variables más frecuentes fueron acidosis, bacteriemia e hipotensión; además de lo anterior, encontramos que los pacientes que fallecieron tuvieron una media de 4.57, en contra de los pacientes que sobrevivieron cuya media fue de 3.79, lo que reafirma las observaciones del autor del IDM que señala que a mayor deterioro metabólico, los resultados para el paciente son más pobres.

Las limitantes del IDM son su baja especificidad y que todas sus variables pueden verse modificadas por cualquier cuadro séptico, para controlar este factor utilizamos la paracentesis como un indicador puramente abdominal, para tratar de asegurar que los pacientes con IDM positivo, sean efectivamente secundarios a un proceso inflamatorio intestinal. En nuestro estudio ambos métodos tuvieron adecuada complementariedad, ya que a pesar de que la paracentesis continúa siendo uno de los medios más importantes para identificar isquemia intestinal en los niños con sospecha de perforación, no existen indicaciones precisas de los pacientes a quienes se debe realizar, por lo que nuestro parámetro discriminatorio fue la positividad del IDM. Durante el desarrollo del estudio solo el 7.2% de las paracentesis realizadas fueron negativas en pacientes que presentaban otros datos de necrosis y perforación intestinal, por lo que la alta sensibilidad y valor predictivo positivo que encontramos, coinciden con lo reportado por Kosloske que indica una alta eficacia del procedimiento para determinar isquemia intestinal. Resaltamos el hecho de que no tuvimos ninguna complicación relacionada a la punción abdominal.

Encontramos diferencias en el tiempo transcurrido desde el ingreso de los neonatos al estudio hasta la cirugía, siendo más corto en los pacientes del grupo Intervención, ya que fue menor a 72 h en el 92.8% de los neonatos, a diferencia del 64.6% de los del grupo Control. Nuestros resultados difieren de lo reportado por el grupo de investigación de la Asociación Británica de Cirujanos Pediatras, en donde encontraron que los pacientes que se operaron por indicación de perforación intestinal tuvieron un tiempo de espera para la cirugía más corto con una media de 23.5 h, lo cual es casi la mitad de lo que encontramos nosotros con 50.7 h; de la misma forma reportan una media de 18.8 h en su grupo que se intervino por sospecha de necrosis intestinal, que pudiera corresponder a nuestro grupo

intervención en donde nosotros tuvimos una media de 43.7 h, sin embargo el referido estudio de Bethell<sup>(26)</sup>, al tratarse de un estudio observacional, no indica en forma clara las definiciones de sus indicaciones quirúrgicas y no especifica cómo llegaron a considerar perforación intestinal y sospecha de necrosis intestinal.

Uno de los propósitos del estudio es determinar una indicación adecuada para cirugía temprana en ECN, previo al desarrollo de perforación intestinal, por lo que son relevantes nuestros resultados de las variables quirúrgicas; en primera instancia, respecto a la presencia de isquemia intestinal durante la cirugía, no tuvimos diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, lo que indica que ambas opciones, tanto los criterios de Bell con presencia de neumoperitoneo, como la combinación del IDM y paracentesis son guías adecuadas para determinar lesión intestinal y decidir intervenir quirúrgicamente a los pacientes. La diferencia la encontramos en el resto de nuestras variables, en donde el grupo Intervención tuvo mejores resultados respecto a menor longitud de intestino necrótico, mayor longitud de intestino viable, no tener necesidad de reintervenciones quirúrgicas, menor número de derivaciones intestinales, menor cantidad de días de ayuno y de días de NPT. Estos hallazgos concuerdan con los reportes de Bianchi y Wei<sup>(27,28)</sup> que señalan que se debe considerar tratamiento quirúrgico agresivo (sin evidencia radiológica de aire libre intraabdominal) en neonatos con ECN antes del inicio del neumoperitoneo para tener mejores resultados clínicos, sabiendo que la extensión de intestino residual funcional es importante para la buena calidad de vida de los pacientes supervivientes.

El principal resultado buscado en el estudio era establecer la posibilidad de que una cirugía temprana pudiera disminuir la mortalidad, lo cual en este caso se logró a través de una combinación de pruebas que se encargan de predecir isquemia intestinal. En forma temprana en el desarrollo de la investigación se pudo demostrar una diferencia estadísticamente significativa entre la mortalidad de ambos grupos, por lo que se decidió la terminación prematura del ensayo por superioridad clara de la intervención propuesta (beneficio).

A pesar de que los datos demográficos y comorbilidades fueron similares en ambos grupos estudiados, la diferencia de mortalidad fue de 32.6% ( $p < 0.05$ ), con mayor supervivencia de los pacientes del grupo Intervención, apoyando la postura de algunos otros autores de que una cirugía oportuna puede impactar en la mortalidad, probablemente al disminuir los efectos deletéreos del acúmulo de tejido necrótico en el abdomen, el paso de citocinas proinflamatorias y bacterias al torrente sanguíneo, empeorando la sepsis y deteriorando el estado clínico del paciente prematuro, ya de por sí endeble, haciéndolo más propenso a complicaciones y muerte.

La asociación entre mortalidad y la utilización de la indicación absoluta para cirugía, neumoperitoneo, se determinó a través del RR siendo de 2 (IC 95%: 1.1 – 4.8). Por lo que el riesgo de mortalidad entre los pacientes del grupo Control fue 2 veces

mayor comparado con los neonatos del grupo Intervención entre la población del estudio.

En el análisis bivariado, únicamente se encontró asociación estadísticamente significativa entre mortalidad-perforación intestinal y mortalidad-reintervención quirúrgica, ambas condiciones más frecuentes en el grupo Control. En el resto de variables no obtuvimos significancia, sin embargo, hubo tendencia a que entre menor edad gestacional tienen los pacientes mayor mortalidad presentan, siendo que los menores de 28 sdg tuvieron una mortalidad de 100% en ambos grupos. Del mismo modo entre mayor peso del paciente al momento de cirugía menor es la mortalidad, de manera que entre los pacientes mayores de 2500 gr no se presentaron defunciones; éstos dos datos tienen explicación en la labilidad propia del paciente prematuro, como lo marca la literatura internacional. Finalmente, en la asociación entre mortalidad-longitud de intestino necrótico, se observó que cuando ésta supera los 30 cm, la mortalidad fue del 100%, concordando con lo visto por Dukleska en donde existe una relación directamente proporcional entre muerte y cantidad de intestino gangrenado.

Una de las limitaciones de este estudio es el corto periodo de seguimiento a los pacientes, que no nos permite determinar variables importantes a mediano y largo plazo como son el desarrollo de síndrome de intestino corto e insuficiencia intestinal y los resultados en el estado neurológico del paciente. Por el contrario, su principal fortaleza es que la investigación se realizó en hospitales de 2º nivel de atención, con los recursos materiales y humanos que se encuentran en la mayoría de los nosocomios en México, lo que pudiera reflejar las condiciones de muchos hospitales perinatales de nuestro país, de manera que es posible su aplicabilidad en estos lugares.

## CONCLUSIÓN.

Este estudio sugiere que, a diferencia de los criterios de Bell, la utilización del IDM en combinación con paracentesis es una alternativa adecuada para definir un momento óptimo y temprano de cirugía, con mejores resultados transquirúrgicos que se reflejan en una menor mortalidad para ECN quirúrgica.

## REFERENCIAS.

1. Robinson JR, Rellinger EJ, Hatch LD, Weitkamp JH, Speck KE, Danko M, et al. Surgical necrotizing enterocolitis. *Semin Perinatol* [Internet]. 2017;41(1):70–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.semperi.2016.09.020>
2. Gephart SM, Gordon P V., Penn AH, Gregory KE, Swanson JR, Maheshwari A, et al. Changing the paradigm of defining, detecting, and diagnosing NEC: Perspectives on Bell's stages and biomarkers for NEC. *Semin Pediatr Surg.* 2018;27(1):3–10.
3. Downard CD, Renaud E, St. Peter SD, Abdullah F, Islam S, Saito JM, et al. Treatment of necrotizing enterocolitis: An American pediatric surgical association outcomes and clinical trials committee systematic review. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2012;47(11):2111–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2012.08.011>
4. Gasque-Góngora JJ. Revisión y actualización de enterocolitis necrosante. *Rev Mex Pediatr.* 2015;82(5):175–85.
5. Cuna AC, Reddy N, Robinson AL, Chan SS. Bowel Ultrasound for predicting surgical management of necrotizing enterocolitis: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Radiol.* 2018;48(3):658–66.
6. Knell J, Han SM, Jaksic T, Modi BP. Current Status of Necrotizing Enterocolitis. Vol. 56, *Current Problems in Surgery.* 2019. p. 11–38.
7. Frost BL, Modi BP, Jaksic T, Caplan MS. New Medical and surgical insights into neonatal necrotizing enterocolitis a review. *JAMA Pediatr.* 2017;171(1):83–8.
8. Ibáñez V, Couselo M, Marijuán V, Vila JJ, García-Sala C. Could clinical scores guide the surgical treatment of necrotizing enterocolitis? *Pediatr Surg Int.* 2012;28(3):271–6.
9. Parravicini E, Fromm F. Necrotizing enterocolitis. *Neonatal A Pract Approach to Neonatal Dis.* 2012;724–30.
10. Tepas JJ, Sharma R, Leaphart CL, Celso BG, Pieper P, Esquivia-Lee V. Timing of surgical intervention in necrotizing enterocolitis can be determined by trajectory of metabolic derangement. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2010;45(2):310–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2009.10.069>
11. Zozaya C, Avila-Alvarez A, Somoza Argibay I, García-Muñoz Rodrigo F, Oikonomopoulou N, Encinas JL, et al. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la enterocolitis necrosante en recién nacidos menores de 32 semanas al nacimiento en España. *An Pediatría.* 2020;93(3):161–9.

12. Silva CT, Daneman A, Navarro OM, Moore AM, Moineddin R, Gerstle JT, et al. Correlation of sonographic findings and outcome in necrotizing enterocolitis. *Pediatr Radiol*. 2007;37(3):274–82.
13. De Bernardo G, Sordino D, De Chiara C, Riccitelli M, Esposito F, Giordano M, et al. Management of NEC: Surgical Treatment and Role of Traditional X-ray Versus Ultrasound Imaging, Experience of a Single Centre. *Curr Pediatr Rev*. 2018;15(2):125–30.
14. Prithviraj D, Sandeep B, Suresh A, Balaraju V, Mondal S. Comparison between X-ray and Abdominal Ultrasound Findings of Necrotizing Enterocolitis, its Usefulness in Early Diagnosis, Prognosis, and to Assess, is this is the Time to Change our View of Surgeon's Intervention According to the Bell's Criteria. *Int J Sci Study | [Internet]*. 2015;3(4):12. Available from: files/422/Prithviraj et al. - 2015 - Comparison between X-ray and Abdominal Ultrasound .pdf
15. Aliev MM, Dekhqonboev AA, Yuldashev RZ. Advantages of abdominal ultrasound in the management of infants with necrotizing enterocolitis. *Pediatr Surg Int*. 2017;33(2):213–6.
16. Alexander KM, Chan SS, Opfer E, Cuna A, Fraser JD, Sharif S, et al. Implementation of bowel ultrasound practice for the diagnosis and management of necrotising enterocolitis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2021;106(1):F96–103.
17. Bilbao J, Peix M, Alonso D DJ. Aplicación de la ecografía clínica pediátrica en Atención Primaria. In: *AepapOrg [Internet]*. 3rd ed. Madrid: Lúa; 2019. p. 495–506. Available from: [https://www.aepap.org/sites/default/files/pags.\\_495-506\\_aplicacion\\_de\\_la\\_ecografia.pdf](https://www.aepap.org/sites/default/files/pags._495-506_aplicacion_de_la_ecografia.pdf)
18. Oulego-Erroz I, Terroba-Seara S, Alonso-Quintela P, Jiménez-González A, Ardela-Díaz E. Ecografía a pie de cama en el diagnóstico precoz de la enterocolitis necrosante: una estrategia para mejorar el pronóstico. *An Pediatr*. 2020;93(6):411–3.
19. Faingold R, Daneman A, Tomlinson G, Babyn PS, Manson DE, Mohanta A, et al. Necrotizing enterocolitis: Assessment of bowel viability with color doppler US. *Radiology*. 2005;235(2):587–94.
20. Fox JR, Thacker LR, Hendricks-Muñoz KD. Early Detection Tool of Intestinal Dysfunction: Impact on Necrotizing Enterocolitis Severity. *Am J Perinatol*. 2015;32(10):927–32.
21. Gordon P V., Swanson JR, Attridge JT, Clark R. Emerging trends in acquired neonatal intestinal disease: Is it time to abandon Bell's criteria? *J Perinatol*. 2007;27(11):661–71.
22. Hong CR, Han SM, Jaksic T. Surgical considerations for neonates with necrotizing enterocolitis. *Semin Fetal Neonatal Med [Internet]*. 2018;23(6):420–5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.siny.2018.08.007>

23. Khalak R, D'Angio C, Mathew B, Wang H, Guilford S, Thomas E MJ. Physical examination score predicts need for surgery in neonates with necrotizing enterocolitis. *J Perinatol*. 2018;38(12).(December):1644–50.
24. Liu XC, Guo L, Ling KR, Hu XY, Shen YJ, Li LQ. Serum Relm $\beta$  combined with abdominal signs may predict surgical timing in neonates with NEC: A cohort study. *Front Pediatr*. 2022;10(September):1–8.
25. Yu L, Liu C, Du Q, Ma L. Predictive Factors for Surgical Intervention in Neonates with Necrotizing Enterocolitis: A Retrospective Study. *Front Surg*. 2022;9(May):1–7.
26. Bethell GS, Knight M, Hall NJ. Surgical necrotizing enterocolitis: Association between surgical indication, timing, and outcomes. *J Pediatr Surg [Internet]*. 2021;56(10):1785–90. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2021.04.028>
27. Wei Y, Zhu Y, Luo X, Chen L, Hu X. Case Report: Is Pneumoperitoneum the Only Indication for Surgery in Necrotizing Enterocolitis? *Front Pediatr*. 2021;9(August):1–8.
28. Bianchi A. Surgical Necrotizing Enterocolitis: Early Surgery - The Key to Live Bowel and Quality Life. In: *Neonatal Surgery*. 2019. p. 299–309.
29. Kim J. Neonatal necrotizing enterocolitis: Management [Internet]. Abrams S EM, editor. Uptodate. 2022. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/neonatal-necrotizing-enterocolitis-management/abstract/17>
30. el Manouni el Hassani S, Niemarkt HJ, Derikx JPM, Berkhout DJC, Ballón AE, de Graaf M, et al. Predictive factors for surgical treatment in preterm neonates with necrotizing enterocolitis: a multicenter case-control study. *Eur J Pediatr*. 2021;180:617–25.
31. Liu Y, Qiao L, Wu X, Jiang Z, Hao X. Predictive factors for the surgical treatment of necrotizing enterocolitis in preterm infants: a single-center retrospective study. *BMC Pediatr [Internet]*. 2022;22(1):1–6. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12887-021-02973-w>
32. Kosloske AM. Indications for operation in necrotizing enterocolitis revisited. *J Pediatr Surg*. 1994;29(5):663–6.
33. Kosloske AM, Papile LA BJ. Indications for operation in acute necrotizing enterocolitis of the neonate. *Surgery*. 1980;5(87):502–8.
34. Zhongguo Dang Dai Er Ke Za. Clinical guidelines for the diagnosis and treatment of neonatal necrotizing enterocolitis (2020). Evidence-Based Med Group. 2021;1(23):1–11.
35. Ricketts R. The role of paracentesis in the management of infants with necrotizing enterocolitis. *Am Surg*. 1986;2(52):61–5.
36. Coursey CA, Hollingsworth CL, Wriston C, Beam C, Rice H, Bisset G.

- Radiographic predictors of disease severity in neonates and infants with necrotizing enterocolitis. *Am J Roentgenol*. 2009;193(5):1408–13.
37. Tepas JJ, Sharma R, Hudak ML, Garrison RD, Pieper P. Coming full circle: An evidence-based definition of the timing and type of surgical management of very low-birth-weight (<1000 g) infants with signs of acute intestinal perforation. *J Pediatr Surg*. 2006;41(2):418–22.
  38. Tepas JJ, Leaphart CL, Plumley D, Sharma R, Celso BG, Pieper P, et al. Trajectory of Metabolic Derangement in Infants with Necrotizing Enterocolitis Should Drive Timing and Technique of Surgical Intervention. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2010;210(5):847–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2010.01.008>
  39. Lazow SP, Tracy SA, Staffa SJ, Estroff JA, Parad RB, Castro-Aragon IM, et al. Abdominal ultrasound findings contribute to a multivariable predictive risk score for surgical necrotizing enterocolitis: A pilot study. *Am J Surg* [Internet]. 2021;21.(27 S0002):275–0. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2021.04.025>
  40. Chen S, Hu Y, Liu Q, Li X, Wang H, Wang K. Comparison of abdominal radiographs and sonography in prognostic prediction of infants with necrotizing enterocolitis. *Pediatr Surg Int* [Internet]. 2018;34(5):535–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00383-018-4256-y>
  41. He Y, Zhong Y, Yu J, Cheng C, Wang Z, Li L. Ultrasonography and radiography findings predicted the need for surgery in patients with necrotising enterocolitis without pneumoperitoneum. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2016;105(4):e151–5.
  42. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la enterocolitis necrosante del recién nacido en el segundo y tercer nivel de atención. *Guía de Evidencias y Recomendaciones. Guía de Práctical clínica. CENETEC*. 2018. p. 1–81.
  43. Munaco AJ, Veenstra MA, Brownie E, Danielson LA, Nagappala KB, Klein MD. Timing of optimal surgical intervention for neonates with necrotizing enterocolitis. *Am Surg*. 2015;81(5):438–42.
  44. Arul GS, Singh M, Ali AM, Gee OJ. Damage control surgery in neonates: Lessons learned from the battlefield. *J Pediatr Surg* [Internet]. 2019;54(10):2069–74. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2019.04.001>
  45. Carr BD, Gadepalli SK. Does Surgical Management Alter Outcome in Necrotizing Enterocolitis? *Clin Perinatol*. 2019;46(1):89–100.
  46. Sola JE, Tepas JJ, Koniaris LG. Peritoneal Drainage versus Laparotomy for Necrotizing Enterocolitis and Intestinal Perforation: A Meta-Analysis. *J Surg Res* [Internet]. 2010;161(1):95–100. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jss.2009.05.007>

47. Dukleska K, Devin CL, Martin AE, Miller JM, Sullivan KM, Levy C, et al. Necrotizing enterocolitis totalis: High mortality in the absence of an aggressive surgical approach. *Surg (United States)* [Internet]. 2019;165(6):1176–81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.surg.2019.03.005>
48. Rowe, M. Rowe S. The Last Fifty Years of Neonatal Surgical Management. *Am J Surg*. 2000;180(00):345–52.
49. Syed MK, Al Faqeeh AA, Saeed N, Almas T, Khedro T, Niaz MA, et al. Surgical Versus Medical Management of Necrotizing Enterocolitis With and Without Intestinal Perforation: A Retrospective Chart Review. *Cureus*. 2021;13(6).
50. Gordon P V., Swanson JR, MacQueen BC, Christensen RD. A critical question for NEC researchers: Can we create a consensus definition of NEC that facilitates research progress? *Semin Perinatol*. 2017;41(1):7–14.
51. Murthy K, Yanowitz TD, Digeronimo R, Dykes FD, Zaniletti I, Sharma J, et al. Short-term outcomes for preterm infants with surgical necrotizing enterocolitis. *J Perinatol*. 2014;34(10):736–40.

## **ANEXOS.**

### **ANEXO 1**

#### **Consentimiento Informado**

Toluca, México, [fecha]

Señores

**PADRES DE FAMILIA**

Cordial saludo.

Por medio de la presente me permito solicitar su autorización y consentimiento para la participación de su hijo en el proyecto de investigación **“COMPARACIÓN DE MORTALIDAD AL UTILIZAR EL ÍNDICE DE DETERIORO METABÓLICO Y PARACENTESIS V.S. CRITERIOS DE BELL EN LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE NEONATOS CON ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE”**, a cargo del Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México (**IMIEM**) y el Hospital Materno-Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz” del Instituto de Salud del Estado de México (**ISEM**) en colaboración con la Universidad Nacional Autónoma de México (**UNAM**), estudio avalado por el Comité de Investigación y Ética del Instituto Materno Infantil del Estado de México. No registro: IMI-05420.

La Enterocolitis Necrotizante es una enfermedad inflamatoria que afecta el intestino delgado y grueso de los pacientes pretérminos (menores de 36 semanas de gestación). Su grado de severidad es variable, en los casos leves y moderados únicamente requieren manejo médico (ayuno, sonda orogástrica, antibióticos, nutrición parenteral), sin embargo, en los casos más graves utilizan además de lo anterior, de cirugía a nivel abdominal, con la posibilidad de necesitar quitar segmentos grandes de intestino que pudiera tener consecuencias en la absorción de los nutrientes. Esta enfermedad puede dejar secuelas a corto, mediano y largo plazo, tanto a nivel intestinal como en otros órganos. Hasta la mitad de los pacientes prematuros con enfermedad severa pueden llegar a morir. Un aspecto importante para mejorar la supervivencia y calidad de vida de los pacientes es llevar a cabo una intervención quirúrgica en un momento oportuno, previo a que el intestino tenga un daño irreversible.

Dicho proyecto cuenta con las siguientes características:

**Objetivo:** Realizar un estudio en pacientes pretérmino con enterocolitis necrotizante, en el que se les dará seguimiento con diferentes herramientas para determinar el momento oportuno en que puedan llegar a necesitar cirugía (sólo en

caso de que así lo ameriten), con el beneficio de que en forma temprana puedan recibir tratamiento quirúrgico y de esta manera puedan mejorar sus posibilidades de supervivencia y calidad de vida.

**Responsables:** Dr. Gerardo Fernández Ortega, cirujano pediatra e investigador del proyecto; Dr. Alejandro Hinojosa Velasco, jefe del Servicio de Neonatología del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México.

**Procedimiento:**

Previa autorización de la institución y consentimiento informado por parte de los padres, debidamente firmado, se procederá a aplicar algunas de las siguientes dos opciones (la asignación a alguna de ellas se realizará al azar) en el seguimiento de los pacientes pretérmino con diagnóstico de enterocolitis necrotizante:

- a) Grupo de paracentesis e índice de deterioro metabólico: consiste en, además de la vigilancia clínica, la determinación de estudios de laboratorio (que se tomarán cada 3er día, obteniendo las muestras de sangre de alguna de las extremidades del paciente, lo cual es lo que habitualmente se realiza en los pacientes hospitalizados), una vez teniendo los resultados se calculará el índice de deterioro metabólico, y a los pacientes que obtengan un puntaje de 3 o más se les realizará una paracentesis (consistente en la punción del abdomen con una aguja de pequeño calibre, tomando previamente las precauciones de asepsia y antisepsia o limpieza, así como la administración de medicamento para manejo de dolor y ansiedad, de forma que el paciente no experimente estrés durante el procedimiento) para obtención de líquido abdominal el cual se analizará por parte de laboratorio; de acuerdo a los resultados se determinará si el paciente requiere manejo quirúrgico como parte del tratamiento para la enterocolitis.
- b) Grupo de Criterios de Bell: consiste en el seguimiento tradicional que se brinda a los pacientes con enterocolitis, incluye la vigilancia clínica y toma de radiografías, que serán tomadas 4 veces al día; con los resultados obtenidos se determinará si el paciente requiere manejo quirúrgico.

Agradeciendo su atención,

Cordialmente,

Gerardo Fernández Ortega.

Líder de la línea de investigación en Enterocolitis Necrotizante

Médico Cirujano Pediatra adscrito al servicio de Neonatología del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México y Hospital Materno-Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz" del Instituto de Salud del Estado de México

Teléfono: 7224314071

Correo electrónico: gerardmapi@yahoo.com

Se adjunta: Formato de consentimiento informado.

## FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nosotros: \_\_\_\_\_, identificado(a) con número de credencial del INE \_\_\_\_\_, en calidad de progenitor(a) \_\_\_\_\_, tutor(a) legal \_\_\_\_\_, y \_\_\_\_\_, identificado(a) con la número de credencial del INE número \_\_\_\_\_, en calidad de progenitor(a) \_\_\_\_\_ tutor(a) legal \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, deseamos manifestar a través de este documento, que fuimos informados suficientemente y comprendemos la justificación, los objetivos, los procedimientos y las posibles molestias y beneficios implicados en la participación de nuestro hijo(a), en el proyecto de investigación: **“COMPARACIÓN DE MORTALIDAD AL UTILIZAR EL ÍNDICE DE DETERIORO METABÓLICO Y PARACENTESIS V.S. CRITERIOS DE BELL EN LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE NEONATOS CON ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE”**, que se describe a continuación:

### Equipo de investigación

El equipo lo conforman: los médicos neonatólogos, cirujanos, personal de enfermería del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México y del Hospital Materno-Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz” del Instituto de Salud del Estado de México

**Objetivo:** Realizar un estudio en pacientes pretérmino con enterocolitis necrotizante, en el que se les dará seguimiento con diferentes herramientas para determinar el momento oportuno en que puedan llegar a necesitar cirugía (sólo en caso de que así lo ameriten), con el objetivo de que en forma temprana puedan recibir tratamiento quirúrgico y de esta manera puedan mejorar sus posibilidades de supervivencia y calidad de vida.

### Procedimiento:

Previa autorización de la institución y consentimiento informado por parte de los padres, debidamente firmado, se procederá a aplicar algunas de las siguientes dos opciones (la asignación a alguna de ellas se realizará al azar) en el seguimiento de los pacientes pretérmino con diagnóstico de enterocolitis necrotizante:

- a) Grupo de paracentesis e índice de deterioro metabólico: consiste en, además de la vigilancia clínica, la determinación de estudios de laboratorio (que se tomarán cada 3er día, obteniendo las muestras de sangre de alguna de las extremidades del paciente, lo cual es lo que habitualmente se realiza en los pacientes hospitalizados), una vez teniendo los resultados se calculará el índice de deterioro metabólico, y a los pacientes que obtengan un puntaje de 3 o más se les realizará una paracentesis (consistente en la punción del abdomen con una aguja de pequeño calibre, tomando previamente las precauciones de asepsia y antisepsia o limpieza, así como la administración de medicamento para manejo de dolor y ansiedad, de forma que el paciente

no experimente estrés durante el procedimiento) para obtención de líquido abdominal el cual se analizará por parte de laboratorio; de acuerdo a los resultados se determinará si el paciente requiere manejo quirúrgico como parte del tratamiento para la enterocolitis.

- b) Grupo de Criterios de Bell: consiste en el seguimiento tradicional que se brinda a los pacientes con enterocolitis, incluye la vigilancia clínica y toma de radiografías, que serán tomadas 4 veces al día; con los resultados obtenidos se determinará si el paciente requiere manejo quirúrgico.

Se concluye la participación en el estudio cuando el diagnóstico de enterocolitis necrotizante remita con manejo médico o bien cuando se decida que el paciente requiere cirugía.

Se aclara que tanto las tomas de muestras de sangre, líquido peritoneal (del abdomen) y las radiografías que se realizarán al paciente, no le infringen dolor desproporcionado, solo molestias leves y pasajeras que son parte de los cuidados habituales de pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos neonatales.

### **Beneficios**

Existe un beneficio claro de participar en el estudio, el cual es que se incrementan las herramientas utilizadas en la monitorización y seguimiento del paciente con enterocolitis, con el fin de determinar el momento más oportuno en que se pueda requerir cirugía, ya que está establecido que una intervención temprana preserva la cantidad de intestino funcional, mejorando la supervivencia y calidad de vida de los pacientes.

Además del beneficio directo, también estará usted colaborando con el Hospital de Ginecología y Obstetricia del IMIEM, el Hospital Materno-Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz" del ISEM y la Universidad Nacional Autónoma de México para la realización de un estudio de investigación que pretende mejorar la supervivencia de más pacientes que en el futuro padezcan enterocolitis.

### **Participación voluntaria / Retiro**

La participación de su hijo(a) en este estudio es voluntaria, debe saber que la participación en el estudio no implica costos económicos adicionales; si en algún momento los familiares o responsables del paciente deciden retractar su participación en el estudio no se generará ningún problema, ni tendrá consecuencias a nivel hospitalario, o en la atención del paciente.

En caso de que el familiar o tutor decidan desde un inicio no participar, o bien, en alguna fase del estudio retracten su autorización, sucederá lo siguiente: si el paciente se encuentre en el grupo de paracentesis / índice de deterioro metabólico, automáticamente continuará con el seguimiento tradicional a los pacientes con enterocolitis, que incluye la toma de decisión de manejo quirúrgico a través de los criterios de Bell; si se encontraba en el grupo de Bell, lo único que pasará es que sus datos dejarán de ser utilizados con fines de investigación científica. Se enfatiza que la alternativa a no participar en el estudio se reduce a que el paciente continuará su atención en base a las guías internacionales de enterocolitis que representa la

determinación del momento de cirugía en base a los criterios de Bell (vigilancia clínica y radiológica).

El familiar o tutor tienen la libertad de cancelar la participación de su paciente en el estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicación alguna y teniendo toda la certeza de que se continuará brindando la máxima atención.

### **Riesgos de participación**

Se considera una investigación con riesgo mayor que el mínimo. Sin embargo, la toma de laboratoriales y radiografías forman parte del protocolo de atención actual en el paciente con enterocolitis necrotizante. Los riesgos asociados a la realización de la paracentesis incluyen: perforación intestinal, hemorragia, sepsis abdominal, los cuales se ven minimizados al realizarse por una persona experta.

### **Confidencialidad**

La información obtenida de los resultados de los estudios hechos a los pacientes **será confidencial**. Los resultados podrán ser publicados o presentados en reuniones o eventos con fines académicos sin revelar su nombre o datos de identificación. Se mantendrán los cuestionarios y en general cualquier registro en un sitio seguro y resguardados. En bases de datos, todos los participantes serán identificados por un código que será usado para referirse a cada uno.

Como parte de la colaboración de este estudio, la información será compartida con los investigadores de las siguientes instituciones: Hospital General de México "Eduardo Liceaga", en caso de que no esté de acuerdo en que se compartan los datos con dicha instancia, le pedimos nos lo comunique, enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo electrónico: [gerardmapi@yahoo.com](mailto:gerardmapi@yahoo.com).

### **Contacto**

Tengo conocimiento de que, si en cualquier momento tengo alguna duda de cualquier índole en relación a la investigación, seré atendido en forma personal o remota por el Dr. Gerardo Fernández Ortega, cuya información de contacto es la siguiente:

Teléfono: 7224314071

Correo electrónico: [gerardmapi@yahoo.com](mailto:gerardmapi@yahoo.com)

Así mismo, declaramos que fuimos informados suficientemente y comprendemos que tenemos derecho a recibir respuesta sobre cualquier inquietud que tengamos sobre dicha investigación, antes, durante y después de su ejecución; que tenemos el derecho de solicitar los resultados de los estudios realizados. Estando de acuerdo en todo lo anterior, consentimos, de forma libre y espontánea, la participación de nuestro hijo(a) en el mismo.

En constancia de lo anterior, firmamos el presente documento, en la ciudad de \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_, del mes \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_,

**Firma** \_\_\_\_\_

**Nombre** \_\_\_\_\_

**I. N. E.** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Nombre** \_\_\_\_\_

**I. N.E.** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

---

Investigador principal de la investigación

Gerardo Fernández Ortega.

Líder de la Línea de Investigación en Enterocolitis Necrotizante

Médico Cirujano Pediatra adscrito al servicio de Neonatología del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México y Hospital Materno-Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz" del Instituto de Salud del Estado de México.

Teléfono: 7224314071

Correo electrónico: gerardmapi@yahoo.com

Anexo 2.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No. de paciente: \_\_\_\_\_ Registro hospitalario: \_\_\_\_\_ Grupo:   1   /   2  

Edad gestacional: \_\_\_\_\_ Edad cronológica (días): \_\_\_\_\_

Género: \_\_\_\_\_ Peso al nacimiento: \_\_\_\_\_ Tiempo hasta la cirugía: \_\_\_\_\_

Bell inicial: \_\_\_\_\_ Bell al momento de la cirugía: \_\_\_\_\_

Índice de Deterioro Metabólico:

Parámetro	1	2	3	4	5	6	7
Hemocultivo positivo							
pH < 7.25 ó Bicarbonato							
Bandas + 20 %							
Plaquetas <50 mil							
Neutrófilos < 2000							
Na < 130							
Hipotensión ó Vasopresores							
Total							

Paracentesis según Criterios de Kosloske:

Parámetro	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
+ 0.5ml líquido seroso														
Líquido purulento o materia fecal														
Tinción Gram positiva														

Longitud de necrosis intestinal: \_\_\_\_\_ Longitud de intestino viable: \_\_\_\_\_

Derivación intestinal: \_\_\_\_\_ Reintervención quirúrgica: \_\_\_\_\_

Días de ayuno: \_\_\_\_\_ Días de NPT: \_\_\_\_\_

Estenosis intestinal: \_\_\_\_\_ Fallecimiento:   Si   /   No

Anexo 3.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:**

	OCTUBRE – NOVIEMBRE 2020	DICIEMBRE 2020	ENERO A FEBRERO 2021	FEBRERO 2021 A JUNIO 2022	JULIO 2022	AGOSTO / SEPTIEMBRE 2022	OCTUBRE/ NOVIEMBRE 2022	DICIEMBRE 2022 / ENERO 2023
ELABORACION DE MARCO TEÓRICO								
PRESENTACION DE MARCO TEÓRICO								
APROBACIÓN DE INVESTIGACIÓN								
RECOLECCIÓN DE DATOS								
RECOLECCIÓN DE DATOS / ANÁLISIS INTERMEDIO								
OBTENCIÓN DE RESULTADOS								
ANÁLISIS DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES								
TITULACIÓN								

## Resumen

### **Título:**

**Comparación de mortalidad al utilizar el índice de deterioro metabólico y paracentesis v.s. criterios de Bell en la intervención quirúrgica de neonatos con enterocolitis necrotizante.**

### **Introducción:**

La enterocolitis necrotizante (ECN) cuando requiere manejo quirúrgico tiene una mortalidad cercana al 50%. La transición del cuidado médico al quirúrgico representa un punto crítico en su manejo, con importantes implicaciones clínicas. La indicación absoluta para cirugía es el neumoperitoneo, presente solo en 30% de los casos. El abordaje conservador con los criterios de Bell, que propone cirugía en una etapa tardía de la enfermedad, puede estar asociado con una alta mortalidad, debido a la fase avanzada de la ECN cuando se decide intervenir quirúrgicamente. Por lo anterior se buscan alternativas para identificar en forma temprana a los neonatos con isquemia intestinal que requieran manejo quirúrgico, entre estas alternativas se encuentran la paracentesis y el índice de deterioro metabólico (IDM). El Objetivo del estudio es determinar la mortalidad de los neonatos con ECN al utilizar paracentesis en combinación con el IDM, en comparación con el uso de los criterios de Bell para determinar intervención quirúrgica.

### **Material y métodos.**

**Diseño de estudio:** Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

**Participantes:** Recién nacidos pretérmino menores de 37 semanas de gestación con diagnóstico de ECN en etapa IIa o mayor según criterios de Bell.

**Lugar:** Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales de dos hospitales perinatales de la ciudad de Toluca.

**Fecha de recolección de datos:** febrero de 2021 a junio de 2022.

**Intervenciones:** Se captaron neonatos con diagnóstico de ECN en estadio IIa de Bell o más y se formaron dos grupos de pacientes:

-Al grupo Control se determinó el momento de la cirugía de acuerdo a los criterios de Bell, siendo la indicación absoluta para cirugía la presencia de neumoperitoneo.

-Al grupo de Intervención se le determinó el índice de deterioro metabólico (IDM) y realizó paracentesis. De acuerdo a ello se decidió llevar al paciente a cirugía, en caso de contar con 3 puntos del IDM y una paracentesis positiva.

**Estadística:** Se utilizó estadística descriptiva, utilizándose frecuencias, porcentajes, medias, desviación estándar de acuerdo al tipo de variable. Estadística inferencial con comparación de grupos mediante chi cuadrada, exacta de Fisher, T de student

y U de Mann Whitney, de acuerdo al tipo y distribución de variable. Como medida de asociación se obtuvo el riesgo relativo, con intervalo de confianza al 95%. Estableciéndose significancia estadística con un valor de  $p < 0,05$ .

**Resultados.** Fueron 45 pacientes que requirieron manejo quirúrgico, correspondiendo 17 al grupo control y 28 al de intervención. Ambos grupos fueron homogéneos en sus características demográficas y clínicas. La presencia de neumoperitoneo se registró en el 37.7% de los casos. La media de ítems del IDM fue de 4. El tiempo entre el inicio del seguimiento y la realización de la cirugía fue de menos de 72hr en 64.6% pacientes del grupo control y en 92.8% del grupo intervención ( $p = 0.005$ ). Dentro de las variables quirúrgicas como presencia de perforación intestinal, longitud de intestino necrótico y viable, reintervención quirúrgica, días de ayuno y alimentación parenteral, obtuvieron mejores resultados los pacientes del grupo intervención ( $p = < 0.05$ ). Se encontró menor mortalidad en el grupo intervención, con una diferencia de 32.6% ( $p = 0.034$ ), con un RR de 2 (IC 95%= 1.1 - 4.8). La combinación IDM/paracentesis tuvo sensibilidad de 92% para predecir isquemia y valor predictivo positivo de 88.4%.

**Conclusiones.** Este estudio sugiere que, a diferencia de los criterios de Bell, la utilización del IDM en combinación con paracentesis es una alternativa adecuada para definir un momento óptimo y temprano de cirugía, con mejores resultados transquirúrgicos que se reflejan en una menor mortalidad para ECN quirúrgica.

Palabras clave: Cirugía / Recién nacido / Enterocolitis Necrotizante / Mortalidad