



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

Impacto en la disminución del uso de antibióticos y en la estancia hospitalaria en recién nacidos > 34 semanas de gestación en un hospital de tercer nivel. Al implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA (NEONATOLOGÍA)

PRESENTA:
ALEJANDRA TERRAZAS ALONSO

TUTORA DE TESIS:
DRA. HERMINIA USCANGA CARRASCO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TUTOR ASOCIADO:
DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Ciudad Universitaria, Cd. Mx.

Agosto 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

AGRADECIMIENTOS

El desarrollo de esta tesis no lo puedo catalogar como algo fácil, sin embargo disfruté de cada momento para la realización de la misma, del período de tiempo invertido para la investigación y sobretodo del aprendizaje obtenido, por lo que no me queda más que agradecer a la Dra. Herminia Uscanga Carrasco por su enseñanza, paciencia y dedicación para el desarrollo de este trabajo, así como por iniciar este proyecto y ser la cabeza del equipo de la Implementación de la Calculadora de Riesgo de Sepsis Neonatal Temprana (Dra. Castrejón, Dra. Romero y Dra. Yahuitl) a quienes también agradezco su apoyo y entrega. Así mismo mi infinito agradecimiento a quienes de igual manera formaron parte del desarrollo de esta tesis imprimiendo su conocimiento y experiencia como la Dra. Gladys Gutiérrez y el Dr. Juan Antonio García Bello.

Esta tesis es parte de mi formación como neonatóloga, la cual ha sido una experiencia llena de retos, responsabilidad y aprendizaje constante, que no sería fácil sin la enseñanza y apoyo de mis profesores de la U.M.A.E. Hospital de Gineco Obstetricia No. 3. “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”. CMN La Raza, y del jefe de este gran equipo el Dr. Leonardo Cruz Reynoso, que sin duda es un jefe inigualable.

Gracias a todos por enseñarme el valor de la disciplina, amar esta profesión y formarme como neonatóloga.

DEDICATORIA

El desarrollo de esta tesis forma parte de un logro más, el cual no sería fácil sin la estructura de amor y apoyo que tengo y que ha contribuido en el proceso y desarrollo de este trabajo.

En primer lugar agradezco a Dios por todo lo que tengo y no tengo, así como por toda esta experiencia llamada vida que me hace infinitamente feliz.

A mi familia por ser mi primera escuela, pero en especial a mi madre la Sra. Juana Alonso Pérez por todo su amor, paciencia, apoyo y sobre todo por enseñarme a pescar, te amo. A mi hermana Jaquelinee por ser mi mejor amiga y darme 2 motivos que son Jaen y Renata (mis gatitas).

A mis amigos, pero en especial a Vianey que sabe estar conmigo sin estar físicamente presente y saber lo que significa este proceso.

A mi nueva familia que elegí, a Othón, por acompañarme en cada aventura, por su apoyo y amor. Siempre juntos.

Por último agradezco a todos los neonatos y sus familias por su confianza a lo largo de mi formación que me enseñaron el respeto, responsabilidad y la meta de desarrollar mi trabajo con el único fin de aportar a cada paciente la mejor solución.

INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

DRA. HERMINIA USCANGA CARRASCO

Adscripción: Jefa de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
U.M.A.E. Hospital de Gineco Obstetricia No. 3. “Dr. Víctor
Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”. CMN La Raza

Domicilio: Av. Vallejo, esquina Antonio Valeriano, S/N, colonia La Raza,
Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México.

Teléfono: 5725 5900 Ext. 23768

Matrícula: 7462816

Email: herminia.uscanga@imss.gob.mx

ASESOR METODOLÓGICO.

DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO

Adscripción: Jefe de División de Investigación en Salud
U.M.A.E. Hospital de Gineco Obstetricia No. 3. “Dr. Víctor
Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”. CMN La Raza

Domicilio: Av. Vallejo, esquina Antonio Valeriano, S/N, colonia La Raza,
Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México.

Teléfono: 5725 5900 Ext. 23768

Matrícula: 10129715

Email: juan.garciabello@imss.gob.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO

DRA. ALEJANDRA TERRAZAS ALONSO

Residente segundo año de especialidad de rama:
Neonatología.

U.M.A.E. Hospital de Gineco Obstetricia No. 3. "Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez". CMN La Raza

Domicilio: Av. Vallejo, esquina Antonio Valeriano, S/N, Colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México.

Teléfono: 5725 5900 Ext. 23744

Email: aleterrazas1@hotmail.com

LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN.

Instituto Mexicano del Seguro Social.

Servicio de Neonatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 del Centro Médico Nacional La Raza, Ciudad de México.

Dirección: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano s/n colonia La Raza, Alcaldía Azcapotzalco.

Teléfono: 57245900

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3504**.
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072

FECHA Jueves, 14 de marzo de 2019

Mtra. Herminia Uscanga Carrasco

PRESENTE

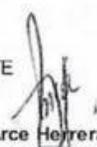
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Impacto en la disminución del uso de antibióticos y en la estancia hospitalaria en recién nacidos > 34 semanas de gestación en un hospital de tercer nivel. Al implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana.** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2019-3504-017

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Rosa María Arce Herrera
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

DR. JUAN CARLOS HINOJOSA CRUZ
Director de Educación e Investigación en Salud

DRA. VERÓNICA QUINTANA ROMERO
Jefade División de Educación en Salud

DR. JUAN ANTONIO GARCÍA BELLO
Jefe de División de Investigación en Salud

DR. LEONARDO CRUZ REYNOSO
Profesor titular de la Especialidad de Neonatología

DRA. HERMINIA USCANGA CARRASCO
Asesorade Tesis

ÍNDICE

Resumen.....	8-9
Marco Teórico.....	10-19
Planteamiento del problema.....	20
Pregunta de investigación.....	20
Justificación.....	21
Objetivo(s).....	22
Objetivo general.....	22
Objetivos específicos.....	22
Objetivos secundarios.....	22
Hipótesis.....	23
Material y métodos.....	24-25
Diseño del estudio.....	24
Lugar del estudio.....	24
Universo del estudio.....	24
Criterios de selección.....	24-25
Descripción del procedimiento.....	26-28
Cálculo del tamaño de la muestra.....	29
Variabes.....	30-34
Variable independiente.....	30
Variables dependientes.....	30-31

Variables descriptoras.....	31-34
Análisis estadístico.....	35
Aspectos éticos.....	36-37
Resultados.....	38-44
Discusión.....	45-48
Conclusiones.....	49
Cronograma de actividades.....	50
Bibliografía.....	51-52
Anexos.....	53-57
Anexo 1. Hoja de recolección de datos.....	53-55
Anexo 2. Consentimiento informado.....	56-57

Impacto en la disminución del uso de antibióticos y de la estancia hospitalaria en recién nacidos > 34 semanas, en un hospital de tercer nivel. Al implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana.

Herminia Uscanga Carrasco¹, Juan Antonio García Bello², Alejandra Terrazas Alonso¹.

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales¹ y División de Investigación en Salud² UMAE Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 del CMN La Raza.

RESUMEN

Antecedentes. La sepsis neonatal temprana (SNT) es un problema de salud pública, el sobre tratamiento es alto, los antibióticos pueden aumentar la morbi-mortalidad. En los años 2011 y 2014 se configuró una calculadora de riesgo de SNT, que permite un abordaje diagnóstico-terapéutico, limitando el uso de antibióticos.

Objetivo. Comparar el uso de antibióticos y tiempo de hospitalización en recién nacidos (RN) >34 semanas de gestación (SDG) en un hospital de 3er nivel, antes y después de implementar una calculadora de riesgo de SNT en dos períodos: del 1 de noviembre 2017-30 de abril 2018 y del 1 de noviembre 2018-30 de abril 2019.

Material y métodos. Estudio ambispectivo, observacional, longitudinal, analítico en la UMAE Hospital Gineco Obstetricia 3 CMN La Raza. Se realizó el análisis estadístico con frecuencias y proporciones, medias y desviaciones estándar, o medianas con rangos, U de Mann Whitney y X^2 con paquete estadístico SPSS V20.0; considerando significativos valores de $p < 0.05$.

Resultados. Se incluyeron 30 pacientes, 15 RN para cada período, la edad gestacional promedio fue de 36.8 ± 2.3 SDG. No hubo diferencia estadísticamente significativa para el diagnóstico de SNT con hemocultivo y los días de estancia intrahospitalaria (EIH). El uso de antibióticos se inició al 100% de los RN antes de la implementación del uso de la calculadora de riesgo de SNT, a diferencia

del 46.7% de los RN después de su implementación, con resultado estadístico significativo ($p=0.001$).

Conclusiones. Se demostró que la calculadora es una herramienta útil y factible, corroborando su beneficio, para disminuir el uso de antibióticos, aunque sin demostrarse una disminución en los días de estancia hospitalaria.

Palabras clave. Sepsis Neonatal Temprana, Calculadora de Riesgo de Sepsis Neonatal Temprana.

MARCO TEÓRICO

A nivel mundial cada año mueren 6.3 millones de niños menores de 5 años, de los cuales 2.8 millones corresponden a muertes neonatales (42%) y de éstas, 420 mil se debieron a sepsis neonatal (SN).¹La SN es un problema de salud pública mundial la cual, junto con la asfixia y la prematuridad causan el 80% de muertes en recién nacidos (RN).A pesar de ello no se conoce con certeza su incidencia y pudiera existir un sub-registro debido a que la sensibilidad de los hemocultivos es baja y a la falta de consenso en una definición que agrupe datos clínicos significativos y pruebas de laboratorio con la suficiente sensibilidad y especificidad. Se acompaña de una mortalidad que es inversamente proporcional a la edad gestacional y puede generar hasta un 40% de muertes en RN.

La SN puede presentarse como sepsis neonatal temprana (SNT) que se manifiesta en los 3 primeros días postnatales y sepsis neonatal tardía (SNTa) posterior a los 3 días. Existen diferencias importantes; la primera tiene mayor mortalidad y destacan sobre manera los antecedentes perinatales, mientras que en la segunda, son relevantes los relacionados a la atención médica. Hay una tercera presentación muy tardía, la cual se presenta en los neonatos nacidos con peso menor de 1000 gramos y con estancias prolongadas en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN).²

La SN tiene una presentación clínica diferente cuando se compara a un RN con pacientes pediátricos, ya que los signos y síntomas son inespecíficos y los estudios de laboratorio poco confiables.

En todos los países, hay un riesgo de sobre tratamiento de la sepsis neonatal, una vez que la sensibilidad es priorizada sobre la especificidad.¹De tal forma que el uso de antibióticos empíricos se multiplica, lo que no está exento de riesgo en términos de efectos colaterales; así, los antibióticos pueden aumentar la resistencia bacteriana, la morbilidad y la mortalidad debido a que alteran la pro-

biota intestinal, causan daño renal, ótico y aumentan el riesgo de infección fúngica, entre otros.

En la SNT los factores de riesgo perinatales son importantes y nos ayudan a tomar una decisión de tratamiento, siempre y cuando el estado clínico del paciente esté alterado. Los factores de riesgo conocidos para SNT son embarazo menor de 37 semanas, peso bajo para edad gestacional, ruptura prematura de membranas >18 horas, fiebre intraparto, corioamnionitis y colonización por estreptococo del grupo B. Cohortes estudiadas han reportado que la fiebre intraparto y la colonización materna por estreptococo del grupo B, son los 2 factores de riesgo más importantes. En los últimos 25 años sin embargo, la colonización por estreptococo del grupo B ha disminuido debido al uso de guías para tratar a las gestantes colonizadas.

El diagnóstico es un reto ya que la presentación clínica es sutil y no específica, la sola evaluación clínica no es confiable en identificar las fases tempranas y se necesita encontrar biomarcadores específicos asociados a esta patología. Una prueba diagnóstica buena, puede transformar el cuidado de estos recién nacidos. Un biomarcador ideal sería aquel que sea muy sensible, específico, que aumenta de forma temprana en el curso de la enfermedad, preciso, de bajo costo con un alto valor predictivo positivo. No existe el biomarcador ideal, las células blancas y la proteína C reactiva (PCR) son biomarcadores tardíos que no permiten identificar pacientes de forma temprana.^{3, 4}

Una infección temprana probada con cultivo positivo, muestra más asociación a leucopenia, neutropenia, aumento de bandas y en caso de sepsis tardía con cultivo positivo se asocia a leucocitosis y/o leucopenia, aumento de los neutrófilos absolutos, relación maduros inmaduros alterada, así como plaquetopenia, entre más bajos se encuentren los leucocitos y las plaquetas la asociación es mayor.^{3,4}

Algunas citocinas como la IL-6, IL-8, interferón gamma, actúan como biomarcadores tempranos, la sensibilidad de estas pruebas puede ser de 80% y la especificidad de 84%. Es un marcador muy temprano que aumenta entre 2-4 horas, pero disminuye en las primeras 24 horas.

Las células de adhesión molecular son proteínas que se encuentran en la superficie de los leucocitos llamadas CD64, pueden ser detectadas en un período de 1-6 horas y permanecen elevadas 24 horas, son un marcador temprano poco disponible, su especificidad y sensibilidad aumenta cuando se une a otros biomarcadores como por ejemplo, los hematológicos.

La PCR es el biomarcador más empleado aumenta de 12-24 horas y alcanza un pico a las 48 horas, un valor mayor a 10 mg/litro, es un buen marcador con una especificidad hasta de >90%, la sensibilidad y especificidad aumenta cuando se usa junto a biomarcadores tempranos.

Por último, la Procalcitonina (PCT), es un péptido pro-hormona de la calcitonina que aumenta en las primeras 2-4 horas posterior al contacto con bacterias y permanece elevada al menos 24 horas. Por si sola tiene mayor sensibilidad y especificidad que la PCR.⁵

Las variables biofísicas en el período neonatal son inespecíficas para SNT ya que acompañan a la mayoría de enfermedades respiratorias del neonato. Sin embargo, determinar la variabilidad de la frecuencia cardiaca, medir la diferencia de la temperatura central y periférica, esta última cuando hay una diferencia mayor de 2 grados, presenta una sensibilidad y especificidad mayor al 90% y con diferencia mayor de 3 grados, aumentan a 100%.

La literatura reporta una gran variabilidad en el manejo del neonato con antecedentes maternos para SNT y los criterios pueden ir desde:

1. Observar.
2. Tratar siempre que la corioamnionitis esté presente.
3. Tratar solo en casos de pruebas de laboratorio alteradas.

Esta investigación reporta que pocos médicos tratan solo antecedentes, que la mayoría inicia antibióticos con sintomatología que sugiera SNT y muchos retiran el manejo si después de 72 horas no persisten los datos clínicos ni alteraciones de laboratorio.⁶

En la actualidad, la SNT se presenta con menor frecuencia en Estados Unidos(alrededor de 0.3 casos por cada 1000 nacimientos), lo cual es debido al uso casi generalizado de la profilaxis antimicrobiano intraparto contra el estreptococo del grupo B.

Hay un grupo minoritario de RN que sí van a cursar con SNT, por lo que establecer una probabilidad de riesgo, limita evaluaciones y tratamientos innecesarios no libres de complicaciones.

Homologar el tratamiento de neonatos con riesgo de SNT no es tarea fácil y se han utilizado guías de manejo como lo reportado en consensos, como la Academia Americana de Pediatría, el Centro para el Control de Enfermedades(CDC) y el Colegio Americano de Gineco Obstetricia (ACOG).⁶

⁷Cuando se aplican las pautas actuales de la CDC, no se especifican los niveles de riesgo para la evaluación o tratamiento.⁷

Algunos neonatos pueden ser observados sin iniciar antibióticos, especialmente en los neonatos asintomáticos pero expuestos a corioamnionitis, sin embargo se requieren estudios adicionales para establecer que este enfoque sea seguro.⁸

Existen en la literatura herramientas que son mejores que los algoritmos para el manejo de SNT y que nos apoyan para establecer un riesgo de sepsis y la severidad de su comportamiento.

En 2011 la doctora Karen Puopolo y colaboradores, publicaron una estimación de la probabilidad de SNT en base al análisis de factores de riesgo maternos. El objetivo fue desarrollar un modelo cuantitativo para estimar dicha probabilidad. El estudio se llevó cabo del año 1993 a 2007 en 14 hospitales de California y Massachusetts. Los autores realizaron un estudio de casos y controles anidado en RN mayores de 34 semanas de gestación (SDG). Aleatorizados 210 casos y 3 controles para cada caso. Los pacientes se seleccionaron si tenían hemocultivo o cultivo de líquido cefalorraquídeo positivo, pero además el médico tenía la sospecha de SNT y había iniciado tratamiento cuando menos durante 5 días. Se seleccionaron las variables en base a hallazgos publicados y del expediente electrónico de los pacientes aleatorizados. Se llevó a cabo un análisis bivariado de variables específicas para elegir 5 predictores de riesgo para SNT.^{8, 10} Los autores evaluaron el riesgo relativo de las variables perinatales asociadas a SNT en pacientes con cultivos con desarrollo en las primeras 72 horas de vida. Estas variables fueron:

Variable	Riesgo relativo ajustado	Intervalo de confianza
Edad gestacional	1.09	(1.05–1.13)
Duración de la ruptura prematura de membranas (RPM)	3.41	(2.23–5.20)
Fiebre materna	2.38	(2.05–2.77)
Estado de colonización con estreptococo del grupo B (EGB) positivo y desconocido	1.78 1.04	(1.11–2.85) (0.76–1.44)
Uso de antibióticos intraparto a tiempo y fuera de tiempo	0.35 (0.23–0.53)	(0.23–0.53) (0.13–0.71)

	0.31 (0.13–0.71)	
--	------------------	--

Fuente: Karen M. Puopolo, et al. Estimating the Probability of Neonatal Early-Onset Infection on the Basis of Maternal Risk Factors Pediatrics 2011; 128: 1155-1163.

Estos datos son ingresados a una aplicación en línea y se establece una suma del riesgo de acuerdo a los antecedentes perinatales maternos.

En el año 2014 el doctor Gabriel Escobar y colaboradores, llevaron a cabo un estudio retrospectivo con casos y controles anidados en 14 hospitales, el cual comprendió del año 1993 a 2007, un total de 350 casos y 1063 controles, con la finalidad de mejorar la probabilidad del riesgo de SNT, desarrollaron un modelo predictivo para SNT en neonatos mayores de 34 SDG, utilizó igual que la Dra. Puopolo información objetiva disponible durante el parto ya descrita y en esta fase combinó datos objetivos de la evolución clínica del recién nacido en las primeras 24 horas posteriores al parto y con ello se generó una nueva probabilidad. Esta simple y clínicamente accesible estratificación del riesgo permite a los clínicos rápidamente colocar a los RN en 3 rutas de abordaje.^{9, 10, 11}

1. Tratar empíricamente.
2. Evaluar y condicionar el tratamiento a información adicional y observación continua.
3. Continuar en observación.

Los escenarios clínicos que permiten estratificar este riesgo y tipo de abordaje son:

Clasificación de la presentación clínica	
Enfermedad clínica	1.-Persiste con necesidad de alguna modalidad de ventilación no invasiva o ventilación mecánica. 2.-Inestabilidad hemodinámica, requiriendo uso de drogas vaso activas.

	<p>3.-Encefalopatía neonatal/depresión perinatal: crisis convulsivas, Apgar < 5 a los 5 minutos.</p> <p>4.-Requiere aporte de O₂ durante más de 2 horas para mantener saturación de O₂ >90% (fuera del área de nacimiento).</p>
Presentación equívoca	<p>1.- Anormalidades fisiológicas persistentes > 4 horas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia (FC > 160x´) • Taquipnea (FR > 60x´) • Inestabilidad térmica > 37.5°C o < 36.5°C • Dificultad respiratoria (aleteo, quejido, retracción xifoidea, disociación toracoabdominal, tiraje intercostal) sin requerir de O₂ suplementario <p>2.- Dos o más anormalidades fisiológicas que persistan > 2 horas</p>
Buena apariencia	Sin alteraciones fisiológicas

Esta aplicación puede encontrarse en línea en la siguiente liga:<http://www.newbornsepsiscalculator.kaiserpermanente.org>,o bien con la búsqueda de “calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana”.

La siguiente imagen representa la herramienta predictiva de riesgo de SNT e incluye factores de riesgo maternos combinados con comportamiento clínico del neonato en las primeras 24 horas de vida.

RESEARCH

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

The tool below is intended for the use of clinicians trained and experienced in the care of newborn infants. Using this tool, the risk of early-onset sepsis can be calculated in an infant born ≥ 34 weeks gestation. The interactive calculator produces the probability of early onset sepsis per 1000 babies by entering values for the specified maternal risk factors along with the infant's clinical presentation. The calculator is based on the published work of Karen Puopolo, MD, PhD and Gabriel Escobar, MD ^{1,2}

Detailed Instructions (Show)

Predictor	Scenario
Incidence of Early-Onset Sepsis	0.3/1000 live births (KPNC incidence)
Gestational age	38 weeks 5 days
Highest maternal antepartum temp.	38.0 Celsius
ROM (hours)	12
Maternal GBS status	<input checked="" type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Unknown
Type of intrapartum antibiotics	<input type="radio"/> Broad spectrum antibiotics > 4 hrs prior to birth <input type="radio"/> Broad spectrum antibiotics 2-3.9 hrs prior to birth <input type="radio"/> GBS specific antibiotics > 2 hrs prior to birth <input checked="" type="radio"/> No antibiotics or any antibiotics < 2 hrs prior to birth

	Risk per 1000/births
EOS Risk @ Birth	0.44

EOS Risk after Clinical Exam	Risk per 1000/births	Clinical Recommendation	Vitals
Well Appearing	0.18	No culture, no antibiotics	Routine Vitals
Equivocal	2.20	Blood culture	Vitals every 4 hours for 24 hours
Clinical Illness	9.27	Empiric antibiotics	Vitals per NICU

Calculate Clear

Una vez que fue posible determinar el riesgo de un RN para desarrollar SNT, se establecieron umbrales de gestión, por lo que los autores determinaron dos: uno para observación continúa y toma de hemocultivo y un segundo para iniciar antibióticos empíricos y toma de hemocultivo.

Para los autores es importante que el neonato que presenta sintomatología clínica en horas posteriores al nacimiento, sea considerado para el uso de antimicrobianos.^{9, 10,11}

En la calculadora de riesgo original se estableció una prevalencia de SNT de 0.6 casos por 1000 nacidos vivos, se hicieron cambios en el 2014 para que el usuario pueda seleccionar una prevalencia de 0.1 a 4 por 1000 nacidos vivos.

En Febrero 2018 los doctores Achten, Dorigo-Zetsma, Van Der Linden, Van Brakel y Plötz, publicaron un estudio prospectivo, que se llevó a cabo en un solo centro hospitalario, de abril 2016 a marzo 2017, ellos consideraron la evolución clínica en un período no mayor de 72 horas, de neonatos con riesgo materno de SNT, los factores de riesgo materno considerados fueron fiebre >38 grados centígrados durante el trabajo de parto, estado materno positivo a estreptococo del grupo B, ruptura de membranas >24 horas y corioamnionitis con o sin profilaxis antimicrobiana, estimaron tres riesgos de SNT:

1. Bajo: < 0.65 x 1000 nacidos vivos.
2. Intermedio: 0.65–1.54 x 1000 nacidos vivos.
3. Alto >1.54 x 1000 nacidos vivos.

La aplicación ayudó al médico en la toma de decisiones ya sea para iniciar antibióticos, o bien iniciar un enfoque conservador con vigilancia de los signos vitales cada 3 horas y por último reevaluación del RN que lucía bien durante las primeras 24 horas postparto, cabe señalar que en el hospital donde se realizó el estudio, se utilizan registros médicos electrónicos y se configuró la aplicación, para que las enfermeras evaluaran el riesgo e informaran a médicos. 1877 RN nacieron mayores de 35 SDG y 208 RN (11%) fueron incluidos por tener factores de riesgo para SNT. Este grupo prospectivo se comparó con 100 neonatos tratados con antibióticos empíricamente y no evaluados con la calculadora de riesgo. Los autores encontraron que la implementación de una calculadora de riesgo de SNT

es práctica y factible y puede reducir hasta en un 44% el uso empírico de antibióticos para SNT, sin mostrar signos de retraso o prolongación del tratamiento, la adherencia a esta recomendación resultó alta y fue de 91%.¹²

Hallazgos similares encontraron el grupo de investigadores del Doctor Warren y colaboradores al disminuir el uso de antibióticos empíricos, iniciando sólo 23% a los neonatos de riesgo comparado con 92% de los RN de riesgo que se inició antibióticos empíricos siguiendo la recomendación del CDC.¹³

Dhudasia, Sagoriyy Puopolo, realizaron un estudio en un hospital escuela que comparó dos poblaciones de neonatos con riesgo de SNT, que correspondían a un grupo antes y uno después de utilizar la calculadora de riesgo de SNT, los neonatos se estratificaron de acuerdo al riesgo cuando este era estimado en $<0.7 \times 1000$ nacimientos, el grupo pre calculadora comprendió 5692 RN y el grupo post-calculadora comprendió 6090 RN. Los autores concluyeron que utilizar esta herramienta para evaluar y dar seguimiento a estos neonatos de riesgo puede disminuir el uso empírico de antibióticos en las primeras 72 horas hasta en un 42% y las pruebas de laboratorio disminuirlas hasta un 82%.¹⁴

La calculadora de riesgo de SNT ha sido usada en línea por usuarios de los Estados Unidos y la página web ha sido visitada por usuarios de otros 124 países.⁹

En México la calculadora de riesgo para SNT no ha sido utilizada.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada año ingresan a los diferentes servicios de la división de pediatría alrededor de 120 neonatos >34 SDG, que tuvieron antecedentes maternos importantes para desarrollar sepsis neonatal temprana como fueron fiebre materna intraparto, leucocitosis, ruptura de membranas mayor de 18horas, líquido amniótico fétido, a los cuales se les inició antibióticos considerando únicamente los antecedentes aunque clínicamente lucieran bien. No hubo una herramienta diagnóstica ideal y los datos clínicos fueron confusos, en consecuencia, muchos neonatos fueron tratados de forma innecesaria.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuánto disminuye el uso de antibióticos y el tiempo de hospitalización en recién nacidos >34 SDG, en un hospital de 3er nivel, antes y después de implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana en dos períodos diferentes: antes de 1 de noviembre 2017-30 de abril 2018 y después de 1 de noviembre 2018-30 de abril 2019?

JUSTIFICACIÓN

En la UMAE Gineco Obstetricia No. 3 CMN La Raza, en el departamento de UCIN tuvimos un bajo porcentaje de cultivos positivos, en el año 2015 ingresaron 377 pacientes a la UCIN y se tomó un total de 929 cultivos de los cuales 811 fueron hemocultivos, se tomó cuando menos 2.15 cultivos por paciente.

Sin embargo, el porcentaje de cultivos positivos fue bajo; tuvimos un 12.3% (100 de 811) positivos. En el cunero de alto riesgo (cunero aislado infectado), en los servicios de prematuros, ingresaron neonatos en su mayoría > 34 SDG, con riesgo de SNT debido a que tuvieron antecedentes perinatales importantes, no se conoció con certeza la positividad de los cultivos de estos neonatos, sin embargo todos los recién nacidos con riesgo de SNT fueron tratados con antibióticos aún aquellos asintomáticos lo que repercutió en tiempos de estancia prolongada, pobre calidad y seguridad en la atención del neonato ya que el uso innecesario de cualquier manejo no estuvo exento de riesgo.

Con fines asistenciales desde noviembre de 2018 se implementó, como política del servicio de pediatría, el uso de la calculadora de riesgo propuesta. El motivo del protocolo fue comparar el uso de antibióticos y los días de estancia hospitalaria de los recién nacidos antes y después de la implementación la calculadora de riesgo.

OBJETIVOS

Objetivo general.

Comparar el uso de antibióticos y el tiempo de hospitalización en recién nacidos >34 SDG en un hospital de 3er nivel, antes y después de implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana en dos períodos diferentes: antes (1 de noviembre 2017-30 de abril 2018) y después (1 de noviembre 2018-30 de abril 2019).

Objetivos específicos.

Comparar el uso de antibióticos en recién nacidos >34 SDG en un hospital de 3er nivel, antes y después de implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana en dos períodos diferentes: antes (1 de noviembre 2017-30 de abril 2018) y después (1 de noviembre 2018-30 de abril 2019).

Comparar el tiempo de hospitalización en recién nacidos >34 SDG en un hospital de 3er nivel, antes y después de implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana en dos períodos diferentes: antes (1 de noviembre 2017-30 de abril 2018) y después (1 de noviembre 2018-30 de abril 2019).

Objetivos secundarios.

Describir

- Antibiótico(s) que se usaron.
- Sexo.
- Edad gestacional (Capurro).
- Peso.
- Sepsis neonatal temprana.
- Hemocultivo.
- Uso adecuado de antibiótico (s).

HIPÓTESIS.

El porcentaje del uso de antibióticos en recién nacidos >34 SDG en un hospital de 3er nivel, disminuirá al menos en un 50% al comparar dos períodos: uno antes (1 de noviembre 2017-30 de abril 2018) y uno después (1 de noviembre 2018-30 de abril 2019) de la implementación de una calculadora de riesgo para sepsis neonatal temprana.

El porcentaje de tiempo de hospitalización en recién nacidos > 34SDG en un hospital de 3er nivel, disminuirá al menos en un 50% al comparar dos períodos: antes (1 de noviembre 2017-30 de abril 2018) y después (1 de noviembre 2018-30 de abril 2019) de la implementación de una calculadora de riesgo para sepsis neonatal temprana.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio. Ambispectivo, observacional, longitudinal, analítico.

Lugar del estudio. Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Gineco Obstetricia No. 3 CMN La Raza IMSS. División de pediatría.

Universo del estudio. Neonatos >34 SDG, nacidos del 1 de noviembre 2017-30 de abril 2018 con antecedentes de riesgo para SNT, que ingresaron a los servicios de Pediatría UMAE Gineco Obstetricia No. 3 CMN La Raza. Que reunieron los criterios de inclusión.

Neonatos >34SDG, nacidos del 1 de noviembre 2018-30 abril 2019 con antecedentes de riesgo para SNT, que ingresaron a los servicios de la división de pediatría la UMAE Gineco -Obstetricia número 3 CMNR. Que reunieron los criterios de inclusión.

Criterios de selección.

Criterios de Inclusión:

- Neonato > 34semanas de gestación.
- Antecedentes de riesgo para SNT:
RPM > 18 horas, fiebre materna, corioamnionitis, leucocitosis materna, tratamiento materno con antibióticos, riesgo conocido o desconocido para infección por estreptococo del grupo B.
- Neonato que ingrese al cunero aislado infectado, prematuros infectados y prematuros poniente.
- Que tenga al menos una evaluación para SNT mediante toma de estudios de laboratorio.
- Que tenga toma de hemocultivo.
- Cuyos padres firmen consentimiento informado.

Criterios de Exclusión:

- Neonato > 34 SDG sin toma de estudios de laboratorio y hemocultivo.
- Que el médico tratante decida no continuar el manejo con la calculadora de antibióticos.
- Que no firmen los padres el consentimiento informado.
- Con datos de asfixia perinatal agregados.
- Con datos de cardiopatía congénita agregada.
- Con datos de embriopatía diabética.
- Con malformaciones congénitas.

Criterios de Eliminación:

- Neonatos en los cuales no se aplicó la calculadora de riesgo por desconocimiento u omisión de las indicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Con fines asistenciales la calculadora de riesgo se implementó en nuestro hospital de manera rutinaria en el servicio de pediatría desde el mes de noviembre 2018, sólo se requirió consentimiento informado para el uso de la información generada de los pacientes que ingresaron desde la aprobación del protocolo por el Comité Local de Investigación hasta el 30 de abril 2019.

Una vez que se consiguió el Registro del Comité Local de Investigación en Salud:

1.- La Dra. Herminia Uscanga Carrasco capacitó con el fin asistencial sobre la implementación de la calculadora desde noviembre 2018 al personal médico de todos los turnos, sobre cómo se desarrolló y cómo se usó la calculadora de riesgo de SNT, así como la metodología. Ella tuvo comunicación con el grupo que realizó el estudio para el reclutamiento de los pacientes. Los médicos tratantes siempre tuvieron decisión propia en el manejo de los pacientes cuando difirieron de las recomendaciones de la calculadora.

2.-El médico residente de segundo año de neonatología, buscó los registros de recién nacidos >34 SDG con factores de riesgo de SNT, que ingresaron a los diferentes servicios de la división de pediatría durante el período antes (1 de noviembre 2017-30 de abril 2018) y después (1 de noviembre 2018-30 de abril 2019).

3.- Se llevó a cabo un concentrado de datos demográficos de estos pacientes (peso, sexo, edad gestacional, así como de antecedentes perinatales conocidos para SNT).

4.-El médico residente, registró estudios de laboratorio tomados como hemocultivo de sangre periférica y central, biometría hemática, registrando los resultados de dichos exámenes de laboratorio.

5.- Se registró, el esquema de antibióticos utilizado y la duración del tratamiento. Así como el tiempo de estancia en los diferentes servicios de pediatría médica.

6.- De manera simultánea se recopiló los mismos datos de los neonatos que ingresaron a la división de pediatría entre 1 de noviembre 2018-30 de abril 2019.

En estos pacientes se utilizó y se seguirá utilizando la siguiente metodología:

7.- Con la calculadora de riesgo mediante el link:
<http://www.newbornsepsiscalculator.kaiserpermanente.org>

8.- Estos pacientes fueron manejados en base al riesgo de SNT obtenido cuando se aplicó la calculadora de riesgo. Se establecieron 3 escenarios:

Primer grupo. Pacientes clínicamente enfermos que ingresaron a la UCIN pero fueron rastreados desde su nacimiento en el servicio de recuperación pediatría, en estos pacientes la intervención fue mínima ya que indudablemente estuvieron enfermos.

Segundo grupo. Tuvieron enfermedad dudosa, se les tomó signos vitales cada 4 horas durante 24 horas, posterior cada 8 horas durante 72 horas. Tomando como signos vitales normales: FC 120-160x', FR 40-60x', temperatura 36.5°C a 37.5°C y tensión arterial media 31-63 mmHg o en su defecto oximetría de pulso que debió ser mayor a 94% respirando aire ambiente, para que fuera normal.

Como en México no conocemos la prevalencia de SNT, nosotros establecimos de forma arbitraria cifras de 1 x 1000 de riesgo.

Se tomó biometría hemática a las 24 horas de vida, así como 2 hemocultivos periféricos, con toma mínima de 1ml de sangre y 2 determinaciones consecutivas de Proteína C reactiva.

Cuando existió alteración en los signos vitales en dos determinaciones diferentes de un mismo signo o bien más de un signo vital alterado en forma simultánea se inició antibióticos y se revaloró continuar o no con ellos en las siguientes 72 horas.

Tercer grupo. El neonato que tuvo antecedentes pero lució bien se tomaron signos vitales por turno durante 72 horas, se indicó toma de biometría, hemocultivo y proteína C reactiva, al presentar alteraciones de constantes vitales y estudios de laboratorio (cuando menos 1), se inició antibióticos y se revaloró en 72 horas, sin cambios en su evolución no se tomaron estudios de laboratorio y se egresó a domicilio con seguimiento vía telefónica hasta completar una semana.

9.- Todos los pacientes fueron manejados en común acuerdo con el médico de base responsable del paciente.

10.- Para llevar a cabo el monitoreo se colocó un monitor para vigilancia de los signos vitales cada 4 horas durante las primeras 24 horas, posterior cada 8 horas durante 72 horas.

11.- Los pacientes que no completaron los pasos del manejo y del seguimiento fueron eliminados.

12.- Se realizó un análisis comparativo de los resultados para evaluar principalmente: la disminución del uso de antibióticos y del tiempo de estancia intrahospitalaria (EIH) de los pacientes.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

No se requirió cálculo del tamaño de la muestra, ya que se incluyeron todos y cada uno de los pacientes que reunieron los criterios de inclusión y que nacieron en los períodos preestablecidos.

VARIABLES

Independiente: Calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana.

Dependientes: Uso de antibióticos, tiempo de hospitalización.

Descriptoras: Antibiótico(s) usado(s), sexo, edad gestacional (Capurro), peso, sepsis neonatal temprana, hemocultivo, uso adecuado de antibióticos, abuso de antibióticos.

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de Medición
VARIABLE INDEPENDIENTE				
Calculadora de riesgo	Modelo predictivo basado en la información disponible de antecedentes maternos perinatales que estableció un riesgo entre ellos, fiebre materna, ruptura de membranas, uso de antibióticos, aunado a escenario clínicos, la jerarquización del riesgo permitió definir un abordaje diagnóstico terapéutico del recién nacido. Limitando el uso innecesario de antibiótico.	Se asignó un valor a un factor de riesgo de sepsis y aplicado entonces a evolución clínica mediante el uso de la calculadora de riesgo propuesta, considerando: antes (1 de noviembre 2017-30 de abril 2018) y después (1 de noviembre 2018-30 abril 2019).	Cualitativa y nominal	Si / No
VARIABLES DEPENDIENTES				
Uso de	Sustancia química que	Se consideró que	Cualitativa	Si / No

antibiótico	inhibe el crecimiento bacteriano o elimina a las bacterias de los diferentes compartimentos estériles del organismo.	se usó antibiótico profiláctico cuando, sin evidencia clínica o de laboratorio de infección actual, se indicó el mismo.	nominal	
Tiempo hospitalización	Período de tiempo que una persona enferma pasa en un hospital hasta obtener el alta médica.	Días hospitalizados desde su ingreso hasta su egreso.	Tipo de variable cuantitativa discreta	Días
VARIABLES DESCRIPTORAS				
Antibiótico(s) usado(s)	Sustancia química que inhibe el crecimiento bacteriano o elimina a las bacterias de los diferentes compartimentos estériles del organismo.	Se enlistaron los antibióticos usados durante la estancia del RN en el servicio.	Cualitativa Nominal	Cada uno de los posibles antibióticos que se emplearon.
Sexo	Apunta a las características fisiológicas y sexuales con las que nacen mujeres y hombres.	Género de hombre o mujer.	Cualitativa Nominal	Femenino/ Masculino / Trastorno de la diferenciación sexual (TDS)
Edad gestacional (Capurro)	Escala que utilizó cinco características somáticas: 1) La formación del pezón, 2)	Escala que se usó durante la evaluación neonatal y que se	Cuantitativa continua	Semanas

	<p>La textura de la piel, 3) La forma de la oreja, 4) El tamaño de la mama y 5) Los surcos plantares, además de dos signos neurológicos: I) El signo «de la bufanda» y II) El signo «cabeza en gota».</p>	<p>consignó en la nota de atención neonatal.</p>		
Peso	<p>Valoración en gramos de la masa corporal del neonato, se consideró dentro de la primera hora de vida. De acuerdo con el peso del recién nacido y las semanas de gestación por fecha de última regla, se ubicó en las gráficas para su clasificación y adopción de medidas integrales.</p>	<p>Se determinó en gramos, kilogramos del peso corporal. Se tomó del registro de la primera determinación al nacer.</p>	<p>Cuantitativa continua</p>	<p>Kilogramos y gramos</p>
Sepsis neonatal temprana	<p>Respuesta desregulada del organismo como consecuencia de la presencia de una bacteria en la sangre.</p>	<p>Se consideró presente cuando el paciente tuvo al menos un hemocultivo positivo. En las siguientes 72</p>	<p>Cualitativa, nomina</p>	<p>No/Si</p>

		horas a la toma.		
Hemocultivo	Cultivo microbiológico de la sangre, que se empleó para detectar infecciones por bacterias u hongos.	Presencia de microorganismos en la sangre al menos una ocasión durante la estancia en más de 100 000 UFC.	Cualitativa nominal	Cualquier posible germen reportado
Uso adecuado de antibióticos	Sustancia química que inhibe el crecimiento bacteriano o elimina a las bacterias de los diferentes compartimentos estériles del organismo.	Se evaluó la prescripción razonada y basada en datos clínicos y de laboratorio que demostraron asociación con sepsis neonatal temprana. De acuerdo a lo establecido por Dr. Tzialla. ¹⁵	Cualitativa Nominal	Si/No
Abuso de antibióticos	Sustancia química que inhibe el crecimiento bacteriano o elimina a las bacterias de los diferentes compartimentos estériles del organismo.	Se evaluó la prescripción de antibióticos en neonatos sin sintomatología de Sepsis Neonatal Temprana, con biometría	Cualitativa, nominal	Si/ No

		hemática normal y sin cultivos positivos, de acuerdo a lo establecido por Dr. Tziella. ¹⁵		
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para la estadística descriptiva de las variables cualitativas se utilizaron frecuencias y porcentajes; para las variables cuantitativas se emplearon medidas de tendencia central y de dispersión, media, mediana y moda, mínimo, máximo y rangos.

En estadística inferencial para las variables cualitativas se usó X^2 y riesgo relativo (RR), para las variables cuantitativas U de Mann Whitney, con base en el tipo de distribución. Se consideró significativo el valor de $p < 0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS.

1. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación es considerado como investigación sin riesgo ya que se recopiló información que de suyo se generó producto de la implementación de la calculadora de riesgo en el servicio desde noviembre de 2018 con fines asistenciales; implementación para la cual de manera ordinaria se pidió Consentimiento Informado con esos mismos fines asistenciales, a partir de que se consiguió el Registro del Comité Local de Investigación en Salud. Se realizó en población vulnerable que son niños.
2. Los procedimientos se apegan a las Normas Éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.
3. Los pacientes no obtuvieron algún beneficio, sin embargo, los resultados permitieron conocer mejor la enfermedad. Se consideró que no existe riesgo ya que se recabó información que de suyo se generó producto de la implementación de la calculadora de riesgo en el servicio desde noviembre de 2018 con fines asistenciales; implementación para la cual de manera ordinaria se pide Consentimiento Informado con esos mismos fines asistenciales de que se consiguió el Registro del Comité Local de Investigación en Salud. La comunidad médica más conocimiento en el uso juicioso de antibióticos en esta población. Entonces creemos que el balance riesgo-beneficio fue adecuado.
4. En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de los participantes, ni las bases de datos ni las hojas de recolección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de

igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a los participantes. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta exprofeso para tal fin.

5. Dado todo lo anterior, se solicitó a los Comités de Ética en Investigación y de Investigación de la UMAE que se permita realizarlo sin consentimiento informado para los pacientes retrospectivos. A todos los pacientes de la fase prospectiva a partir de tener número de registro por el Comité de Investigación en salud, se les solicitó consentimiento informado que fue solicitado por personal ajeno a la atención médica.
6. La muestra estuvo conformada por todos los RN que cumplieron los criterios de selección y cuyos padres autorizaron participar en el período de tiempo referido.
7. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

RESULTADOS

Se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes que ingresaron a los servicios de cunero aislado infectado, prematuros aislado infectado y prematuros poniente, con el diagnóstico de probable sepsis neonatal temprana y que contaron con factores de riesgo para desarrollo de dicha patología, dividido en dos períodos de tiempo los cuales fueron comprendidos del 1 noviembre 2017 a 30 abril 2018 (sin calculadora de riesgo) y del 1 noviembre 2018 al 30 abril 2019 (con uso de la calculadora de riesgo). De acuerdo a los criterios de inclusión se encontró un total de 30 pacientes, correspondiendo 15 neonatos para cada grupo de tiempo analizado.

Datos demográficos:

En la población total estudiada, se encontró que el promedio de semanas de gestación (SDG) fue de 36.8 ± 2.3 , con valor mínimo de 34 SDG y máximo de 41 SDG. Los recién nacidos (RN) del primer grupo evaluado, en los cuales no se implementó la calculadora de riesgo, la media de SDG fue de 37.4 ± 2.7 , con 34 SDG y 41 SDG como valor mínimo y máximo respectivamente. Los pacientes del segundo grupo en los cuales si se aplicó la calculadora de riesgo tuvieron un promedio de 36.2 ± 1.8 SDG, con un valor mínimo de 34 y un valor máximo de 39 SDG, sin diferencia significativa. Tabla 1.

En cuanto al peso al nacimiento, se encontró que los pacientes que no fueron expuestos a la calculadora de riesgo, tuvieron una media de 2655.3 ± 576.2 gramos, con un valor mínimo y uno máximo de 1720 y 3650 gramos respectivamente y los RN expuestos al uso de la calculadora tuvieron un peso promedio de 2627.3 ± 572.1 gramos, con un valor mínimo y un máximo de 1930 y 3630 gramos respectivamente, sin diferencia significativa. Tabla 1.

En relación al sexo del total de los RN estudiados, se incluyeron 14 (46.7%) neonatos del sexo femenino y 16 (53.3%) del sexo masculino. Del grupo de

pacientes en quienes no se aplicó la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana el 40% (6) correspondieron a RN del sexo femenino y 60% (9) a RN del sexo masculino. Los pacientes del grupo en quienes se aplicó la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana, 8 (53.3%) correspondieron a pacientes del sexo femenino y 7 (46.7%) al sexo masculino, sin diferencia significativa. Tabla 1.

El análisis de los hemocultivos del grupo manejado con calculadora vs el grupo que no fue manejado con calculadora de riesgo, reportó solo un caso de hemocultivo positivo en cada grupo, lo que confirmó el diagnóstico de sepsis neonatal temprana, sin diferencia significativa en el número de cultivos con desarrollo de germen. Gráfico 1.

Resultado del uso de antibióticos:

En relación al manejo antimicrobiano en los RN con factores de riesgo para desarrollo de sepsis neonatal temprana y que no fueron tratados con la calculadora se observó que en 15 (100%) de ellos, se iniciaron antibióticos y en 4 (26.7%) el uso fue adecuado y en 11 (73.3%) de los pacientes se abusó del manejo antimicrobiano, en cuanto al grupo de RN en los que se implementó la calculadora, se le inició dicho manejo a 7 (46.7%) pacientes, mientras que 8 (53.3%) de ellos no se usó antibióticos, observando que en 12 (80%) RN se realizó uso adecuado de antibióticos y en 3 (20%) RN se abusó del manejo con antibióticos, con 11 veces más la probabilidad de uso adecuado de antibióticos en este último grupo. El IC 95% es amplio probablemente debido al número pequeño del tamaño de la muestra. Tabla 2.

Resultado de los días de estancia hospitalaria:

En el total de RN estudiados, el promedio de días de estancia intrahospitalaria fue de 8.3 ± 7.6 días, con un valor mínimo de 1 y un valor máximo de 26 días. Los neonatos del primer grupo sin uso de la calculadora de riesgo de sepsis neonatal

temprana tuvieron una estancia hospitalaria media de 8.8 ± 6.8 días, con valor mínimo-máximo de 2–24 días respectivamente y en el segundo grupo de neonatos en los que se implementó dicho instrumento tuvieron una media de estancia hospitalaria de 7.7 ± 8.5 días, con valor mínimo de 1 y máximo de 26 días, sin encontrar diferencia estadística significativa en el tiempo hospitalario en ambos grupos. Tabla 3.

Tabla 1. Características demográficas asociadas a neonatos estudiados con y sin implementación de calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana.

		Total n= 30	Si n = 15	No n = 15	p*
Media \pm d.e.		36.8 \pm 2.3	36.2 \pm 1.8	37.4 \pm 2.7	
Edad (SDG)	Mínimo	34	34	34	0.217
	Máximo	41	39	41	
	Rango	7	5	7	
Peso					
Media \pm d.e.		2641.3 \pm 564.3	2627.3 \pm 572.1	2655.3 \pm 576.2	
Mínimo		1720	1930	1720	0.744
Máximo		3650	3630	3650	
Rango		1930	1700	1930	
Sexo**					
Femenino		14 (46.7%)	8 (53.3%)	6 (40%)	0.464
Masculino		16(53.3%)	7 (46.7%)	9(60%)	

*U de Mann Whitney, ** χ^2

Gráfico 1. Desarrollo de sepsis neonatal temprana en los neonatos con y sin implementación de la calculadora de riesgo .

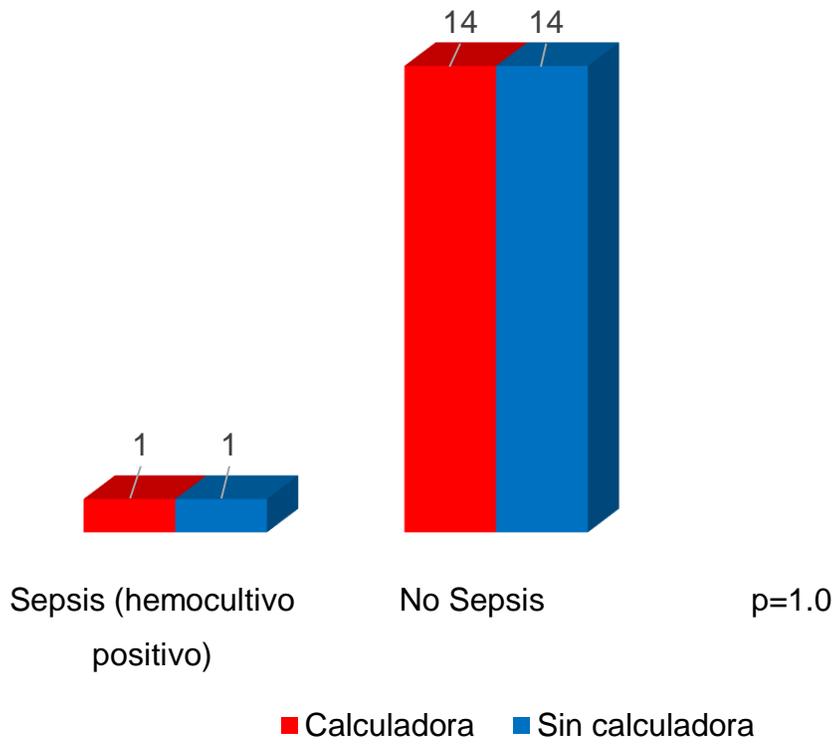


Tabla 2. Impacto del uso de antibióticos en neonatos con y sin implementación de la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana

	Total n = 30	Si n = 15	No n = 15	p*	OR	IC 95% Límites inferior- superior
Uso de antibióticos						
Si	22 (73.3%)	7 (46.7%)	15 (100%)	0.001	0.30	0.1-0.5
No	8 (26.7%)	8 (53.3%)	0 (0%)			
Uso adecuado de antibióticos						
Si	16 (53.3%)	12 (80%)	4 (26.7%)	0.003	11.0	1.9-60.5
No	14 (46.7%)	3 (20%)	11 (73.3%)			
Abuso de antibióticos						
Si	14 (46.70%)	3 (20%)	11 (73.30%)	0.003	0.091	0.01-0.50
No	16 (53.30%)	12 (80%)	4 (26.70)			

* χ^2

Tabla 3. Impacto de los días de estancia intrahospitalaria en neonatos con y sin implementación de calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana

	Total n = 30	Si n = 15	No n = 15	p*
Días de estancia hospitalaria				
Media ± d.e.	8.3 ± 7.6	7.7 ± 8.5	8.8 ± 6.8	
Mínimo	1	1	2	0.187
Máximo	26	26	24	
Rango	25	25	22	

*U de Mann Whitney

DISCUSIÓN

De manera rutinaria los bebés con riesgo de desarrollar sepsis neonatal temprana se evalúan y manejan de forma empírica de acuerdo a los algoritmos internacionales, sin embargo no especifican el riesgo de dicho manejo lo cual puede asociarse a evaluaciones innecesarias y exposición temprana a antibióticos lo que no resulta inocuo y puede estar asociado con enfermedades posteriores, desde la vida neonatal, la infancia temprana y la adultez como pueden ser: asma y enfermedad inflamatoria intestinal. Además, el uso indiscriminado de antibióticos genera resistencias bacterianas lo cual puede ser un problema de salud pública y sobre todo el uso profiláctico de antibióticos en el neonato puede alterar la colonización microbiana intestinal normal.

Derivado de los estudios de la doctora Karen Puopolo y Gabriel Escobar, llevados a cabo en el año 2011 y en el año 2014, se estableció una herramienta que predice el riesgo de sepsis neonatal temprana a través de un análisis multivariado de factores de riesgo materno y de escenarios clínicos del recién nacido. Esta herramienta es una calculadora que se encuentra disponible en línea <http://www.newbornsepsiscalculator.kaiserpermanente.org> partir del año 2014. En la era actual, donde el acceso a internet y los teléfonos inteligentes son omnipresentes, se pueden emplear modelos de predicción de riesgo por análisis multivariado de las variables implicadas, como la calculadora ya que su uso proporciona una estimación explícita del riesgo individualizado de sepsis neonatal temprana y los beneficios potenciales que derivan de la reducción a la exposición de antibióticos en situaciones de bajo riesgo y de estancia hospitalaria, permitiendo al médico utilizar el valor de riesgo para orientar su diagnóstico y tratamiento.⁹

Nuestro estudio se llevó a cabo en un hospital el cual es una Unidad Médica de Alta Especialidad y comparó dos grupos de pacientes de acuerdo al uso o no de la calculadora de riesgo de SNT, los cuales mostraron características demográficas

con resultados similares y se caracterizó por incluir en su mayoría recién nacidos pretérmino tardíos con edades gestacionales de 36.8 ± 2.3 SDG, lo que va de la mano a lo reportado en otras publicaciones y la mayoría de ellos con peso adecuado para la edad gestacional con media 2641.3 ± 564.3 gramos, características que son importantes para incrementar morbilidad y mortalidad, asociadas a menor edad gestacional y menor peso bajo al nacer.^{8,10}

Previo a la implementación de la calculadora de riesgo, en nuestro hospital los neonatos con riesgo de sepsis neonatal se les manejaba con antibióticos empíricos, aún sin mostrar manifestaciones clínicas o alteración en los estudios de laboratorio, por lo que de manera innecesaria se expusieron a estos manejos, nuestro estudio demostró que el 100% de los pacientes manejados antes de implementar la herramienta, se utilizó antibióticos, mientras que en los pacientes manejados con la calculadora de riesgo solo se inició antibiótico al 46% y se logró disminuir en 53.3% el uso de antibióticos, el análisis bivariado con X^2 demostró que hubo una diferencia significativa. Este resultado es similar a otros estudios realizados en Estados Unidos y Europa donde reportaron que sin la calculadora de riesgo los pacientes son tratados de manera innecesaria hasta en un 92%.¹¹

Este estudio de manera similar a lo reportado por el grupo de investigadores del doctor Achten y cols.,¹³ en Holanda quienes fueron los primeros en aplicar la calculadora de riesgo fuera de Estados Unidos, mediante un estudio prospectivo realizado en el año 2014 en un solo centro hospitalario de 3er nivel de atención médica con dos grupos uno tratado y su grupo control, con inclusión de 1867 neonatos > 34 SDG y de 2076 de la misma edad gestacional, respectivamente, observaron que dicha implementación disminuyó el uso empírico hasta un 44%, lo cual es menor a nuestro resultado. El doctor Dhudasia¹⁴ y colaboradores realizaron un estudio de diseño ambispectivo similar al nuestro, en un solo hospital perinatal en Pensilvania, en el cual se evaluó el impacto de la calculadora de riesgo antes y después de su implementación con 5692 neonatos y 6090 neonatos respectivamente, y se encontró una reducción hasta en un 42% del uso de

antibióticos empíricos en los neonatos manejados con la calculadora de riesgo. En tanto que en este estudio se redujo un 53.3% el uso de antibióticos, encontrando diferencia estadística significativa.^{13, 14} Este resultado es importante porque disminuye la exposición de los recién nacidos a tratamientos innecesarios y efectos secundarios asociados a su administración.

Los resultados de este estudio en el que se disminuyó un 53.3% el uso empírico de antibióticos en los neonatos tratados con la calculadora de riesgo, comparado con el estudio de los doctores S. Warren, M. García y C. Hankins¹² quienes realizaron un estudio retrospectivo e incluyeron 205 pacientes de > de 34 SDG y analizaron 2 grupos uno manejado con la calculadora de riesgo y un grupo control el cual se manejó con las guías del centro de control de enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) encontramos que este grupo de investigadores logró disminuir hasta un 73% el uso de antibióticos empíricos al aplicar la herramienta, lo que se traduce en menos niños tratados innecesariamente en relación a nosotros.

No se observó diferencia en cuanto a los días de estancia intrahospitalaria, al comparar los grupos de pacientes con y sin implementación de la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana, si bien la población total no tuvo diferencias en cuanto a SDG; hubieron dos pacientes incluidos en el grupo post exposición de menor edad gestacional y de menor peso al nacer, lo que se asoció a mayor morbilidad propia de la prematuridad, independientemente de la presencia del proceso infeccioso sistémico.

El Dr. Atchen¹³ y colaboradores en Holanda, al igual que en este estudio, no encontraron cambios en el tiempo de estancia hospitalaria en el grupo estudiado.

Dentro de las limitantes de nuestro estudio fue el número pequeño de pacientes analizados, ya que sólo se incluyó un total de 30 pacientes, el cual comparado con los pacientes incluidos en los estudios con los cuales nos comparamos fue mucho menor.^{12, 13,14}

El hospital tiene la característica de que hasta la tercera parte de sus nacimientos son recién nacidos prematuros, por lo que disminuye el número de nacimientos de neonatos de término, población en la cual incrementa la susceptibilidad de ser manejada con la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana. Sin embargo, a pesar del número reducido de pacientes estudiados, actualmente sabemos que es el segundo estudio que se realiza en Latinoamérica sobre el uso de la calculadora de riesgo¹⁶, creemos que es importante y necesario buscar replicar estudios con mayor número de pacientes para observar el impacto esperado en los días de estancia hospitalaria.

CONCLUSIONES

Las características demográficas de los dos grupos, tratados y no tratados con y sin calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana fueron similares, lo que establece que la población estudiada es homogénea.

Se demostró que el uso de la calculadora disminuyó el manejo innecesario de antibióticos en pacientes con factores de riesgo para sepsis neonatal temprana con y sin sintomatología clínica.

La implementación de la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana, no afectó la estancia intrahospitalaria.

Este es el segundo estudio realizado en Latinoamérica. Se requiere continuar estudios con mayor número de pacientes.

Consideramos que incorporar la calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana como una herramienta en la práctica clínica puede reducir el número de neonatos que son tratados innecesariamente con antibióticos y el riesgo de eventos adversos relacionados a su uso.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Impacto en la disminución del uso de antibióticos y en la estancia hospitalaria en recién nacidos > 34 semanas de gestación en un hospital de tercer nivel. Al implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana.		
ACTIVIDAD	FECHA PROGRAMADA	FECHA REALIZADA
Elaboración del protocolo	Junio-Diciembre 2018	Junio-Diciembre 2018
Evaluación por el CIS y el CLIS	Enero-Febrero 2019	Enero-Febrero 2019
Recolección de datos	Febrero-Junio 2019	Febrero-Junio 2019
Análisis de datos	Junio-Julio 2019	Junio-Julio 2019
Elaboración del escrito final	Julio 2019	Julio 2019
Envío a publicación	Agosto-Septiembre 2019	Agosto-Septiembre 2019

BIBLIOGRAFÍA

1. - Wendy Van Herk, Martin Stocker Annemarie, Van Rossum. Recognizing early onset neonatal sepsis: an essential step in appropriate antimicrobial use. *Journal of Infection*.2016; 72:S77-S82.
2. –Hilal Ozkan, Merih Cetinkaya, Nilgün Koksal, Solmaz Celebiand Mustafa. Culture-proven neonatal sepsis in preterm infants in a neonatal intensive care unit over a 7-year period: Coagulase-negative Staphylococcus as the predominant pathogen. *Pediatrics International*.2014; 56:60–66.
- 3.-Barbara J. Stoll, Nellie I. Hansen, Pablo J. Sánchez, Roger G. Faix, Brenda B. Poindexter, et al. Early Onset Neonatal Sepsis: The Burden of Group B Streptococcal and E. coli Disease. *Continues PEDIATRICS*. 2011; 127: 817-826.
4. -Margaret Gilfillan, Vineet Bhandari. Biomarkers for the diagnosis of neonatal sepsis and necrotizing enterocolitis: Clinical practice guidelines. *Early Human Development*. 2017; 105:25–33.
5. -AN R Bedford Russell, R Kumar. Early onset neonatal sepsis: diagnostic dilemmas and practical management. *Arco Dis infantil fetal Neonatal ed*. 2014; 100: F1–F5.
6. - C. Michael Cotten. Antibiotic Stewardship Reassessment of Guidelines for Management of Neonatal Sepsis. *ClinPerinatol*. 2015; 42:195–206.
7. - Kiser U, Nawab U, McKenna K, and Aghai Z. Role of Guidelines on Length of Therapy in Chorioamnionitis and Neonatal Sepsis. *Pediatrics*. 2014; 133:992–998.
- 8.-Jan Al, Ramanathan R, Cayabyab R. Chorioamnionitis and management of Asymptomatic Infants ≥ 35 weeks without empiric antibiotics. *PEDIATRICS*. 2017; 140:1.

9. - Michael W. Kuzniewicz, Eileen M. Walsh, RN, Sherian Li, MS, Allen Fischer, Gabriel J. Escobar. Development and Implementation of an Early-Onset Sepsis Calculator to Guide Antibiotic Management in Late Preterm and Term Neonates. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2016; 42: 232-239.

10.- Karen M. Puopolo, David Draper, Soora Wi, Thomas B. Newman, John Zupancic, Ellice Lieberman, Myesha Smith, and Gabriel J. Escobar. Estimating the Probability of Neonatal Early-Onset Infection on the Basis of Maternal Risk Factors. *PEDIATRICS*. 2011; 128: 1155-1163.

11. - Gabriel J. Escobar et al. Stratification of Risk of Early-Onset Sepsis in Newborns 34 Weeks' Gestation. *PEDIATRICS*. 2014; 133: 31-36.

12. -S Warren, M Garcia and C Hankin. Impact of neonatal early-onset sepsis calculator on antibiotic use within two tertiary healthcare centers. *Journal of Perinatology*. 2017; 37: 394–397.

13. -Achten, NB, Dorigo-Zetsma JW, Vander Linden PD, Van Brakel M, Plötz F. Sepsis calculator implementation reduces empiric antibiotics for suspected early-onset sepsis. *Eur J Pediatr*. 2018;177:741-746.

14. -Dhudasia MB, Mukhopadhyay S, Puopolo K. Implementation of the Sepsis Risk Calculator at an Academic Birth Hospital. *Pediatrics*. 2018; 85:243-250.

15.-Tzialla C, Borghesi A, Perotti GF, Manzoni P, Stronati M. Use and misuse of antibiotics in the neonatal intensive care unit. *The Journal of maternal-fetal and neonatal medicine*. 2012; 25:35-37.

16.- Carvajal Encina F, Rivas Fernández M. Usar una calculadora de sepsis neonatal evitaría abusar de la antibioticoterapia. *Evid Pediatr*. 2018;14:1-3.

ANEXOS.

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Impacto en la disminución del uso de antibióticos y de la estancia hospitalaria en recién nacidos > 34 semanas, en un hospital de tercer nivel. Al implementar una calculadora de riesgo de sepsis neonatal temprana.

Folio: _____

Apgar	
Peso	
Talla	
Fecha Nacimiento	

Factores de Riesgo Maternos

Temperatura máxima materna durante periodo de parto: _____ Grados

Antecedente de ruptura prematura de membranas NO SI

Cuántas horas: _____

Antecedente materno de corioamnionitis NO SI

Uso de antibiótico (AB) ante parto

- A. AB de amplio espectro > 4hrs previo al parto
- B. AB de amplio espectro 2.3.9 horas previo al parto
- C. AB específico para EGB >2hrs previo al parto
- D. SIN uso de AB o AB < 2 horas previo al parto

Cultivo positivo para Estreptococo del grupo B NO SI Incierto

Examen clínico:

Enfermedad clínica

- A. Necesidad de CPAP o ventilación mecánica fuera de sala de partos
- B. Inestabilidad hemodinámica que requiere apoyo aminérgico
- C. Encefalopatía neonatal /depresión neonatal
- D. Crisis convulsivas
- E. Apgar a los 5 minutos < 5min
- F. Necesidad de oxígeno suplementario >2 horas para mantener saturación de oxígeno >90%

Presentación imprecisa

- A. Anormalidades fisiológicas persistentes
- B. Taquicardia / taquipnea / inestabilidad térmica
- C. Dificultad respiratoria con o sin necesidad de oxígeno suplementario
- D. Dos o más de las anormalidades físicas durante >2hrs

Buena apariencia

- A. No presenta ninguna anormalidad fisiológica

SIGNOS VITALES

FECHA NACIMIENTO	FC	FR	TAM	TEMP	PA	SAT	DXT
4 HORAS							
8HORAS							
12HORAS							
16HRS							
20HRS							
24HRS							
FECHA 32 HRS							
48 HRS							
72 HRS							
FECHA 80 HRS							
96 HRS							
120 HRS							

TRATAMIENTO

Se utilizó esquema antimicrobiano: NO SI

Manejo establecido: Observación/Inicio de esquema antimicrobiano

Esquema antimicrobiano utilizado:

Duración:

Biometría hemática inicial:

Biometría hemática de control:

PCR inicial _____ PRC final: _____

Cuenta con cultivos NO SI

Núm. Cultivo _____

Reporte del cultivo: _____

OTROS

Egreso a domicilio: NO SI Especifique: _____

Días de estancia hospitalaria: _____

Grupo de riesgo establecido por la calculadora: _____

ANEXO 2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

Nombre del estudio	IMPACTO EN LA DISMINUCIÓN DEL USO DE ANTIBIÓTICOS Y DEL TIEMPO DE HOSPITALIZACIÓN EN RECIÉN NACIDO > 34 SEMANAS DE GESTACIÓN, EN UN CUNERO DE ALTO RIESGO, DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. AL IMPLEMENTAR UNA CALCULADORA DE RIESGO DE SEPSIS NEONATAL TEMPRANA.
Patrocinador (si aplica)	Ninguno
Lugar y fecha:	Ciudad de México, febrero de 2019
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio	Hasta antes de octubre de 2018, al ingreso hospitalario de recién nacidos <34 semanas de gestación que tenían antecedentes maternos o propios del nacimiento importantes que los ponían en riesgo de tener infección temprana, la gran mayoría eran tratados con antibióticos aun cuando no tuvieran algún signo de que estuvieran infectados, lo que ocasionaba, en algunos casos, efectos indeseables por el uso de los antibióticos y provocaba tiempos de hospitalización prolongados, así como pobre calidad y seguridad en la atención de los recién nacidos ya que el uso innecesario de cualquier manejo no está exento de riesgo. Desde noviembre de 2018 se usa en el Servicio, al igual que en otros centros hospitalarios del mundo donde ha demostrado ser efectiva, una calculadora del riesgo real de que el recién nacido con estos antecedentes de riesgo padezca una infección. Su uso ha permitido, en esos hospitales, disminuir el uso innecesario de antibióticos. El objetivo del estudio es comparar el porcentaje de recién nacidos que iniciaron antibióticos antes de que usáramos esta calculadora en el Servicio (noviembre 2017-abril 2018) con el porcentaje de los que iniciaron después del inicio del uso de la calculadora. También se compararán los días de estancia. Creemos que el uso de la calculadora favorece un uso más juicioso de los antibióticos en los recién nacidos que realmente los necesitan disminuyendo su estancia innecesaria en el Hospital. En todo momento el tratamiento de su hija(o) se lleva a cabo de acuerdo a Guías nacionales e Internacionales en conjunto con su médico tratante que es quien decide, según la evolución de su hija(o), cuál es la mejor conducta para seguir en su manejo y si es necesario y en qué momento iniciar antibiótico.
Procedimientos:	Dado que la calculadora ya se usa de manera rutinaria en el Servicio y es parte de la atención médica para la cual usted(es) como padre(s) del paciente firmaron consentimiento informado al ingresar, el procedimiento de este estudio consiste solamente en recabar los resultados y compararlos con los recién nacidos manejados en los meses de noviembre 2017-abril 2018 antes de que se usara la calculadora en el Servicio.
Posibles riesgos y molestias:	Dado que el estudio trata únicamente de recabar la información que se genera de la atención médica habitual de su paciente, de un procedimiento que se aplica de manera rutinaria en el Servicio desde noviembre de 2018 como parte de la asistencia de los recién nacidos con factores de riesgo para tener infección en los primeros días de estancia, y que ustedes ya firmaron a su ingreso consentimiento informado para dicha atención, y a que esta información se trata de por sí con extrema confidencialidad por parte del Instituto (ver más adelante), no hay riesgo agregado al propio del estado de salud y del tratamiento habitual a su paciente.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Dado que no sabemos si el uso de la calculadora en efecto va a disminuir el uso de antibióticos y la estancia de los recién nacidos, su hija(o) no recibirá algún beneficio por participar en el proyecto. El uso juicioso de los

antibióticos y el tratamiento adecuado y oportuno en caso de presentar cualquier dato sugestivo de infección es propio de la atención que de todos modos recibirá decida participar o no en el estudio ya que el uso de calculadora referida se hace de manera rutinaria en el Servicio desde noviembre de 2018.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:
Participación o retiro:

NO aplica.
Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, su hija(o) seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que los derechohabientes reciben del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará tampoco de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

Privacidad y confidencialidad:

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. La cual será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra. _____
Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. _____
Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio y estudios futuros. _____

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):
Beneficios al término del estudio:

Se espera los resultados contribuyan a aumentar el conocimiento y la implementación de la calculadora de riesgo de sepsis neonatal para reducir los días de estancia intrahospitalaria y uso innecesario de antibióticos.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable:

Dra. Herminia Uscanga Carrasco Tel. 5724 5900 / 23744

Colaboradores:

Dra. Alejandra Terrazas Alonso Tel. 57245900/ 23744

Nombre y firma de ambos padres o tutores o
Representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma