



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO**

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA

**FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE
INFECCIONES ASOCIADAS AL CUIDADO DE LA SALUD EN
RECIEN NACIDOS QUIRÚRGICOS**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER LA
ESPECIALIDAD EN

NEONATOLOGIA

P R E S E N T A

DR. LUIS MIGUEL LORENZO HERNÁNDEZ

TUTOR. DRA. HELADIA J. GARCÍA

COLABORADORES:

Dr. Héctor Jaime González Cabello

Dra. Guadalupe Miranda Novales

Dr. Vladimir Galván Sosa



Ciudad de México.

2020



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.

INDICE

	Página
Resumen	5
Antecedentes	6
Justificación.....	9
Planteamiento del problema.....	10
Hipótesis.....	11
Objetivos	12
Material y métodos	13
Lugar de realización	13
Diseño del estudio	13
Criterios de inclusión	13
Criterios de exclusión	13
Criterios de eliminación	13
Tamaño de muestra	14
Variables	15
Descripción general del estudio	29
Análisis estadístico	30
Aspectos éticos	31
Recursos	31
Resultados	32
Discusión	34
Conclusiones	38
Referencias bibliográficas.....	39
Cuadros y anexos	43

SINODALES DEL EXAMEN PROFESIONAL

Dr. Héctor Jaime González Cabello

Presidente

Dra. Amanda Idaric Olivares Sosa

Secretaria

Dra. Laura Leslie Luna Santos

Vocal

Agradecimientos

A MIS PADRES (Homero Lorenzo Ríos y Ruth Hernández Gallardo):

Por ser mi fuerza, mi motor, saber que siempre están a mi lado y enseñarme que no hay distancia que no se pueda recorrer, ni meta que no se pueda alcanzar.

A MIS HERMANOS (Hilda Ruth, Homero e Irving):

Por siempre hacerme sonreír en los momentos más difíciles, y darme ese abrazo que es aire para mis pulmones.

A AZUCENA:

Gracias por formar parte de mi vida, respetar mis decisiones, apoyarme en todo momento y mostrarme como se puede mejorar cada día.

A LA DRA. HELADIA GARCIA

Por su constante motivación, dedicación y guiarme para la culminación de la tesis, enseñándome lo importante que es la investigación.

RESUMEN

Introducción. Las infecciones asociadas a los cuidados de la salud (IACS), son una causa frecuente de morbilidad y mortalidad. Los recién nacidos (RN) son especialmente susceptibles al desarrollo de IN. El someterse a cirugía incrementa la frecuencia de IN, presentándose hasta en 50% de los RN operados. Existe poca información sobre los factores de riesgo asociados a IACS postoperatoria.

Objetivo. Identificar los factores de riesgo asociados a IACS en RN sometidos a cirugía en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN).

Lugar. UCIN de la UMAE Hospital de Pediatría, CMN Siglo XXI.

Diseño. Casos y controles anidado en una cohorte. Los casos fueron RN quirúrgicos con IACS y los controles RN quirúrgicos sin IACS.

Participantes. RN hospitalizados en la UCIN, sometidos a cirugía durante el periodo comprendido entre el 1° de mayo de 2016 y el 30 de noviembre de 2017.

Método. Se registraron variables perinatales, uso de profilaxis antimicrobiana, uso de catéter venoso central, ventilación mecánica, nutrición parenteral, uso de sondas, edad y peso al momento de la cirugía, duración de la cirugía, número de procedimientos quirúrgicos, desarrollo de IACS posterior a la cirugía, tipo de infección, microorganismo aislado, condición de egreso (vivo/muerto) y causa de muerte.

Resultados. Se incluyeron en el estudio 213 RN, 71 casos y 142 controles. Las IACS más frecuentes fueron las infecciones sanguíneas (70.2%); los principales microorganismos aislados en hemocultivos fueron los Gram positivos, predominando los *Staphylococci coagulasa negativos*.

Los factores de riesgo independientes asociados a IACS en el análisis multivariado fueron el uso de CVC (RM=13.4, IC 95%=1.7–101.0), el número de intervenciones quirúrgicas por paciente (RM= 11.2, IC 95%= 4.0–31.1) y el peso ≤ 2000 g al momento de la cirugía (RM= 3.4, IC 95%= 1.2–9.2).

Conclusiones. Los RN con peso bajo al momento de la cirugía, aquellos que requieren el uso de dispositivos como CVC y los que ameritan más de una cirugía, tienen alto riesgo de desarrollar IACS, por lo que estos pacientes requieren una vigilancia estrecha durante el periodo postoperatorio.

ANTECEDENTES

Las infecciones en el recién nacido (RN) se clasifican en tempranas y tardías. Las tempranas son aquellas que se presentan en los primeros 3 días de vida, mientras que las tardías, ocurren después del tercer día. Algunos autores utilizan el término de infección nosocomial (IN) de manera indistinta que la tardía, aunque debe aclararse que no sólo se requieren más de tres días de vida, sino que es la que se manifiesta por la aparición de síntomas más allá de 3 días de estancia hospitalaria, sin evidencia de infección al ingreso del paciente; y es ocasionada por microorganismos patógenos adquiridos durante la estancia hospitalaria, debido a una reacción adversa al agente infeccioso o a sus toxinas.^{1,2} Las IN, en la actualidad denominadas con mayor frecuencia como infecciones asociadas al cuidado o a la atención de la salud (IACS), constituyen una de las causas más importantes de morbilidad, mortalidad y duración de la hospitalización entre los RN hospitalizados en las UCIN, especialmente entre los RN prematuros y de bajo peso al nacimiento, y a largo plazo se han asociado a mayor riesgo de discapacidad.³⁻⁵

Los RN tienen mayor riesgo de infección debido a una vulnerabilidad inmunológica propia de su edad, caracterizada por inmadurez del sistema inmune, incapacidad leucocitaria para fagocitar, disminución en la activación del sistema del complemento e hipogammaglobulinemia, así como comorbilidades específicas como la prematurez, dependencia prolongada a la ventilación mecánica, nutrición parenteral, colocación de dispositivos intravasculares y bajo peso al nacimiento.⁶⁻⁸

A nivel internacional se han reportado tasas de incidencia de infección nosocomial desde 2.3 hasta 28.6 por 1000 días paciente, mientras que en países latinoamericanos se reportan tasas entre 4.8 y 29.5 por 1000 días paciente.^{4,8-10}

La frecuencia de infección es inversamente proporcional a la edad gestacional y al peso al nacimiento; en los menores de 1500 g, oscila entre 5 y 32%, en los que pesan menos de 1000 g aumenta hasta 40% y alcanza hasta 46% en bebés nacidos antes del tercer trimestre de gestación.¹¹ Stoll et al.¹² reportaron una tasa de sepsis tardía de 46% en RN menores de 25 semanas de gestación; 28% para niños entre 25 y 28 semanas, y 10% para niños de 29 a 32 semanas de gestación.

El antecedente de procedimientos invasivos, como el uso de catéteres venosos (CV), intubación orotraqueal, cateterización urinaria, traqueostomía, y particularmente cirugías, se relaciona con el desarrollo de infecciones nosocomiales.¹³⁻¹⁵

Infecciones postquirúrgicas.

El porcentaje de los pacientes hospitalizados en una UCIN que requieren intervenciones quirúrgicas va desde 18.5% hasta 87% en caso de presentar malformaciones congénitas.¹⁶

El antecedente de cirugía incrementa riesgo de infección, RM de 2.9 (IC 95% 2.0 – 4.1) en caso de cirugía cardiaca.¹⁵ Este riesgo aumenta de acuerdo con el procedimiento quirúrgico, si se trata de una cirugía de urgencia, o bien, del número de intervenciones realizadas.¹⁷

Las IACS más comunes que se han reportado en RN sometidos a procedimientos quirúrgicos son bacteriemia, neumonía e infección del sitio quirúrgico.^{7,18}

Shankar et al.¹⁹ reportaron una incidencia de 14.9% de IN en RN operados; las principales infecciones fueron sepsis e infección del sitio quirúrgico (ISQ), 70% del total de infecciones.

Infecciones posteriores a intervenciones gastrointestinales.

Las cirugías abdominales constituyen un porcentaje importante de procedimientos en las UCIN.²⁰

Kessler y et al.²¹ reportaron una incidencia de sepsis de 6.9% en laparotomía con enterostomía, toracotomía y reparación de hernia diafragmática. Los pacientes que desarrollaron sepsis tuvieron menor edad postnatal, mayor duración de la cirugía, mayor tiempo de hospitalización y mayor frecuencia de uso de CVC ($p < 0.001$).

En una revisión sistemática en la que se incluyeron 27 760 neonatos quirúrgicos se reportó una incidencia de ISQ de 5.6%, presentándose con mayor frecuencia en RN masculinos (61.8%), RN prematuros (77.4%) y en cirugía gastrointestinal (95.4%).²²

Infecciones posteriores a intervenciones cardiorácicas

Las intervenciones cardiorácicas, son de las cirugías más comunes realizadas en el periodo neonatal, secundario a malformaciones congénitas.²³

Las infecciones nosocomiales son una de las complicaciones más comunes y graves en pacientes operados de corazón, con una incidencia entre 10 y 50%.^{23,24} Las infecciones más frecuentes son bacteriemia (10-35%), neumonía (35-60%), infección del sitio quirúrgico (2.3-23%), sepsis (6.3-15%), mediastinitis (0.2-3.3%) y endocarditis (0.2%).²⁴⁻²⁶

Factores de riesgo asociados a IACS

Las infecciones asociadas a los cuidados de la salud constituyen un problema importante en las UCIN y los procedimientos invasivos suelen estar implicados. Las publicaciones sobre los factores de riesgo para el desarrollo de IN en los RN quirúrgicos se enfocan a cierto tipo de infecciones, sobre todo infección del sitio quirúrgico e infecciones sanguíneas, o a ciertos procedimientos como la cirugía de corazón.^{21,22,27-30.}

Sin embargo, son escasos los estudios publicados sobre factores de riesgo asociados a IACS en RN quirúrgicos que aborden todas las infecciones y todos los procedimientos quirúrgicos.

Shankar et al.¹⁹ reportaron que la gravedad del RN evaluada a través del PRISM incrementó 1.8 veces el riesgo de desarrollar IN (IC 95% 1.1 -2.2), mientras que, el uso de líneas vasculares centrales aumentó 3 veces el riesgo (IC 95% 1.1 – 2.2) y la estancia hospitalaria >14 días aumentó 1.4 veces el riesgo de IN (IC 95% 1.2 – 1.9).

En el estudio de De Castro et al.²⁹ aunque incluye todos los procedimientos quirúrgicos, solo se limita a investigar factores de riesgo asociados a infección sanguínea. En ese estudio reportaron que, en 63 RN sometidos a cirugía, en el análisis multivariado la duración de la nutrición parenteral fue el único factor independiente asociado a infección del torrente sanguíneo confirmado por laboratorio (RM= 1.09, IC 95%= 1.00–1.17).

Leal et al.³¹ reportaron que los RN con cirugía tuvieron mayor frecuencia de sepsis nosocomial que los que no fueron sometidos a cirugía, 2.7% vs 0.1% ($p<0.0001$), pero no es un estudio para identificar factores de riesgo, además de que en ese estudio se incluyeron todos los RN que ingresaron a las UCIN, no solo los quirúrgicos.

JUSTIFICACION

Los grandes avances en el conocimiento y tecnologías en el ámbito médico han permitido que las posibilidades de supervivencia de los RN prematuros o bien de los RN enfermos, hayan incrementado notablemente. No obstante, una de las problemáticas en estos pacientes, son patologías que requieren intervenciones quirúrgicas para lograr la supervivencia, y que constituyen una agresión para el organismo del neonato.

Las principales intervenciones quirúrgicas en la etapa neonatal consisten predominantemente en la corrección de defectos congénitos y, tomando en cuenta que el RN tiene una respuesta inflamatoria disminuida e inmadura, se comporta como un paciente inmunocomprometido, con mayor susceptibilidad a las infecciones intrahospitalarias, agregado a la agresión que por sí misma conlleva un procedimiento quirúrgico, lo que las convierte en una causa importante de morbilidad y mortalidad en estos pacientes.

El desarrollo de infecciones intrahospitalarias está directamente relacionado con la prevención y manejo oportuno de las mismas y, dada la elevada morbilidad y mortalidad debidas a infección postoperatoria, es importante conocer las características propias de los pacientes, el tipo de intervenciones, comorbilidades asociadas, y otros factores que pudieran estar asociados al desarrollo de las infecciones relacionadas con la atención a la salud.

En la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del CMN siglo XXI, se estima que alrededor de 60% de los pacientes que ingresan, requieren algún tipo de intervención quirúrgica.

Con en el presente estudio se pretende identificar los factores que puedan ayudar a estratificar cuáles neonatos tienen riesgo incrementado de desarrollar una complicación infecciosa, ya que un adecuado entendimiento de estos factores puede ayudar a reducir su incidencia, definir guías de manejo y eventualmente mejorar el pronóstico de estos pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las IACS representan un impacto importante en las condiciones de salud en cuanto a morbilidad y mortalidad, siendo el neonato particularmente susceptible a sus consecuencias, secundario a las características propias de esta edad, además de los factores de su entorno, como las intervenciones quirúrgicas.

Para lograr programas de intervención para prevención y manejo oportuno de las infecciones asociadas a procedimientos quirúrgicos, deben conocerse los factores que se asocian al desarrollo de estas infecciones de acuerdo con las características propias de cada población, lo que nos lleva a plantearnos la siguiente pregunta:

1. ¿Cuáles son los factores asociados al desarrollo de IACS en recién nacidos que se someten a cirugía en la UCIN del Hospital de Pediatría del CMN SXXI?

HIPÓTESIS:

1. Los principales factores asociados al desarrollo de IACS en RN quirúrgicos que ingresan a la UCIN del Hospital de Pediatría del CMN SXXI son aquellas relacionadas con:
 - a) el paciente: la edad gestacional y el peso al nacer;
 - b) la cirugía: la duración del tiempo quirúrgico y el área anatómica operada (abdomen/tórax),
 - c) el manejo médico: uso de dispositivos y la nutrición parenteral.

OBJETIVOS:

1. Identificar los factores asociados al desarrollo de infecciones asociadas a los cuidados de la salud en recién nacidos quirúrgicos que ingresan a la UCIN del Hospital de Pediatría del CMN SXXI.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Lugar donde se realizó el estudio:

El estudio se realizó en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS (HP CMN SXXI); que es un hospital de tercer nivel de atención, en donde aproximadamente 60% de los pacientes que ingresan a la UCIN requieren de alguna intervención quirúrgica.

Diseño del estudio: Casos y controles, anidado en una cohorte.

Definición de caso. Pacientes que ingresaron a la UCIN, que fueron intervenidos quirúrgicamente y que durante los 30 días posteriores a la cirugía desarrollaron algún tipo de infección intrahospitalaria.

Definición de control. Pacientes que ingresaron a la UCIN, que fueron intervenidos quirúrgicamente y que durante los 30 días posteriores a la cirugía no desarrollaron ningún tipo de infección intrahospitalaria.

Cohorte. La cohorte estuvo formada por todos aquellos pacientes a quienes se realizó alguna intervención quirúrgica y que ingresaron a la UCIN. La cohorte fue dinámica, es decir, se fueron agregando conforme cumplían con el criterio de cirugía.

▪ **Criterios de inclusión**

- Pacientes intervenidos quirúrgicamente en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI y que ingresaron a la UCIN del mismo Hospital.
- Pacientes operados que desarrollaron infección a cualquier nivel después de 72 horas de hospitalización y 48 horas posteriores a la intervención quirúrgica.

▪ **Criterios de exclusión**

- Pacientes que al momento de la cirugía o al menos 48 horas previas a ella tuvieron diagnóstico de infección intrahospitalaria.
- Pacientes operados en otras unidades hospitalarias.

▪ **Criterios de eliminación**

- Expediente clínico incompleto (menos del 80% de la información requerida).
- Pacientes con colocación de sistema de derivación ventriculoperitoneal.

TAMAÑO DE MUESTRA:

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó una fórmula para diseño de casos y controles para muestras independientes.³² Se usó la variable prematuridad, que fue la variable con menor valor delta reportada en la literatura por de Castro³⁰ Se utilizaron los siguientes parámetros:

Nivel de confianza	95%
Poder	80%
Relación casos-controles	1:2
Porcentaje de exposición en controles	52%
Razón de momios	3.7
Porcentaje de exposición en casos	80%
Tamaño mínimo de muestra: 117 (39 casos y 78 controles)	

VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
Variable dependiente			
Infección asociada a los cuidados de la salud (IACS)	Infección que se presenta posterior a 72 horas de haber ingresado el paciente a UCIN, y habiéndose descartado que se encontrara en periodo de incubación al momento del ingreso.	<p>Se registró si el paciente desarrolló alguna infección después de 48 horas de la intervención quirúrgica. En caso de presentar más de una infección en diferente momento de la hospitalización, se consideró solo la primera infección.</p> <p>Para fines del estudio se consideraron las siguientes infecciones: neumonía, neumonía asociada al ventilador, sepsis, bacteriemia relacionada a catéter venoso central, infección del sitio quirúrgico, endocarditis, e infección de vías urinarias.</p> <p>Para establecer el diagnóstico se tomaron los criterios establecidos por la CDC.²</p> <p>NEUMONÍA:</p> <p>Con los siguientes signos y síntomas: empeoramiento del intercambio gaseoso (desaturación de oxígeno evaluada por oximetría de pulso, aumento de los requerimientos de oxígeno e incremento de la demanda de ventilador) y 3 de los siguientes datos clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiebre (>38°C) o hipotermia (<36°C) sin otra causa reconocida. ▪ Leucopenia (<4000 	Nominal

		<p>leucocitos/mm³) o leucocitosis (>15000 leucocitos/mm³), y desviación a la izquierda (>10% de formas en banda).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Secreción respiratoria purulenta de nueva aparición, o cambios en las características, o aumento en la cantidad de las secreciones, o aumento en la frecuencia de aspiración. ▪ Apnea, taquipnea y/o dificultad respiratoria progresiva. ▪ Sibilancias, estertores o rudeza respiratoria. ▪ Bradicardia (<100 latidos/minuto) o taquicardia (>170 latidos/minuto) ▪ Datos radiológicos: paciente con enfermedad subyacente con dos o más radiografías seriadas o pacientes sin enfermedad subyacente con una o más radiografías con 1 de los siguientes cambios: <ul style="list-style-type: none"> a) Infiltrado nuevo o progresivo y persistente b) Consolidación c) Neumatoceles. <p>NEUMONÍA ASOCIADA AL VENTILADOR (NAV):</p> <p>En pacientes que se encuentran bajo ventilación mecánica continua por traqueostomía o intubación orotraqueal por un período de 48 horas previo al inicio de datos clínicos y radiológicos mencionados en el diagnóstico de</p>	
--	--	---	--

		<p>neumonía.</p> <p>SEPSIS NOSOCOMIAL:</p> <p>Debe tener al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aislamiento de un microorganismo reconocido en uno o más hemocultivos, y que el organismo cultivado en sangre no esté relacionado con alguna infección en otro sitio ▪ Al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre (>38°C), hipotermia (<36°C), apnea, bradicardia, hipotensión, y que los signos y síntomas y cultivos positivos no esten relacionados con una infección en otro sitio, y que organismos contaminantes comunes de la piel (<i>Bacillus spp</i>, <i>Staphylococcus coagulasa negativa</i> [incluyendo <i>S. epidemidis</i>], <i>streptococcus</i> del grupo <i>viridans</i>, <i>Aerococcus spp</i> y <i>Micrococcus spp</i>) se recuperen en dos o más hemocultivos tomados con al menos 15 minutos de diferencia entre uno y otro. <p>BACTERIEMIA RELACIONADA A CATÉTER VENOSO CENTRAL (BRCVC):</p> <p>Se definió bacteriemia o fungemia en un paciente con catéter venoso cuando se contó con al menos un hemocultivo positivo de sangre periférica y uno de los siguientes</p>	
--	--	--	--

		<p>critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un hemocultivo positivo de sangre obtenida del lumen del catéter, con crecimiento del mismo microorganismo que en sangre de vena periférica. ▪ Cultivo de la punta del catéter positivo, en el que hubiera crecimiento del mismo microorganismo en el segmento del catéter que en sangre periférica (misma especie e idéntico antibiograma), en un paciente con cuadro clínico de sepsis, y sin otro foco aparente de infección. <p>INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO (ISQ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Infección incisional superficial:</i> infección que ocurre dentro de los 30 días posteriores al procedimiento y abarca únicamente piel y tejido celular subcutáneo. Con al menos 1 de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Drenaje purulento de la incisión superficial. ▪ Microorganismos aislados de un cultivo obtenido con técnica aséptica o fluido o tejido de la incisión superficial. ▪ Al menos 1 de los siguientes signos y síntomas: dolor o sensibilidad, inflamación local, eritema, calor, y si la incisión es abierta deliberadamente por el cirujano, y el cultivo es positivo, 	
--	--	--	--

		<p>o no se realizó cultivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagnóstico de infección del sitio quirúrgico por el cirujano o el médico tratante. ▪ Infección incisional profunda: infección que ocurre dentro de 30 días posteriores al procedimiento, y hasta un año si se coloca material protésico, y la infección parece estar relacionada con el procedimiento quirúrgico; abarca tejidos blandos profundos (fascia y músculo) y tiene al menos 1 de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Drenaje purulento de la incisión profunda, pero no de algún órgano o espacio quirúrgico. ▪ Dehiscencia espontánea de una herida quirúrgica profunda, o es abierta deliberadamente por el cirujano, con cultivo positivo, o no se realiza cuando el paciente tiene al menos 1 de los siguientes: fiebre (>38°C), dolor localizado o sensibilidad. ▪ Absceso o evidencia de infección que abarca la incisión profunda encontrada durante exploración directa, reintervención quirúrgica o por examinación histopatológica o radiológica. ▪ Diagnóstico de infección incisional profunda por el cirujano o el médico tratante. 	
--	--	---	--

		<ul style="list-style-type: none">▪ Infección de órganos y espacios: Infección que involucra cualquier parte del cuerpo, excluyendo incisión en piel y fascias musculares, que es abierta o manipulada durante el procedimiento quirúrgico. Se han asignado lugares de infección específicos, que son: Debe cumplir con los siguientes criterios:<ul style="list-style-type: none">▪ Infección que ocurre en los 30 días posteriores después del procedimiento quirúrgico, o hasta 1 año en caso de colocación de material protésico, y la infección parece estar relacionada con la infección quirúrgica y ésta infección involucra cualquier parte del cuerpo, excluyendo la incisión quirúrgica y fascia muscular, que es abierta o manipulada durante el procedimiento quirúrgico y, el paciente tiene al menos uno de los siguientes:<ul style="list-style-type: none">a) Material purulento a través de un drenaje colocado a través de la herida quirúrgica hacia el órgano/espacio.b) Aislamiento de organismos en fluido o tejido obtenido con técnica aséptica de un órgano/espacio.	
--	--	--	--

		<p>c) Presencia de absceso u otra evidencia de infección que involucre al órgano/espacio que se localiza por exploración directa durante re-operación o por examen histopatológico o radiológico.</p> <p>d) Diagnóstico de infección de órgano/espacio por el cirujano o médico tratante.</p> <p>ENDOCARDITIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dos o más de los siguientes signos o síntomas sin otra causa reconocida: fiebre (>38°C), hipotermia (<36°C), apnea, bradicardia, soplo nuevo o cambiante, petequias, falla cardíaca congestiva o alteraciones de la conducción cardíaca. ▪ Aislamiento de microorganismo en 2 o más cultivos de sangre, tomados en un lapso de 24 horas, con una diferencia de 8 horas entre cada uno. ▪ Evidencia de vegetación cardíaca mediante ecocardiograma. <p>INFECCIÓN URINARIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al menos 1 de los siguientes signos o síntomas sin otra causa reconocida: fiebre (>38°C), hipotermia (<36°C), apnea, bradicardia, disuria, letargia o vómito. 	
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Urocultivo positivo, con $>10^5$ unidades formadoras de colonia (UFC) por cc de orina, sin más de dos especies de microorganismos. ▪ Al menos uno de los siguientes: <ol style="list-style-type: none"> a. Labstix positivo para estearasa leucocitaria y/o nitritos b. Piuria (muestra de orina con >10 leucocitos/mm³) c. Observación de microorganismos en tinción de Gram en orina no centrifugada d. Al menos 2 urocultivos con aislamiento repetido del mismo patógeno (gram-negativos o <i>S saprophyticus</i>) con $>10^2$ colonias/ml. e) $>10^5$ UFC/ml de un uropatógeno (gram-negativos o <i>S saprophyticus</i> en un paciente que ha sido tratado con agentes antimicrobianos para infección urinaria. 	
VARIABLES INDEPENDIENTES			
Edad gestacional	Edad comprendida desde la concepción hasta el nacimiento, evaluado a través del método de Ballard, Ballard modificado o Capurro. Se expresa en	Se registró la edad gestacional en semanas, evaluada por el método de Ballard o Capurro. El dato se tomó de la historia clínica y/o nota de ingreso a la UCIN.	Intervalo

	semanas		
Sexo	Características sexuales externas que distinguen a un hombre de una mujer	Se registró el sexo del paciente de acuerdo con las características de los genitales externos. El dato se recabó de la historia clínica. Se registró en tres categorías: masculino, femenino o indiferenciado.	Nominal
Peso al nacer	Fuerza con que la tierra atrae un cuerpo por acción de la gravedad. Se refiere al peso de un bebé inmediatamente después de su nacimiento	Se recabó el peso en gramos registrado al momento del nacimiento. El dato fue extraído de la historia clínica y/o nota de ingreso.	Razón
Edad al ingreso a UCIN	Tiempo de vida transcurrido desde momento de nacimiento hasta momento del ingreso	Se registró la edad en días que tenía el paciente al momento del ingreso. El dato se tomó de la historia clínica y/o nota del ingreso.	intervalo
Malformación congénita	Las malformaciones congénitas son alteraciones anatómicas que ocurren en la etapa intrauterina y que pueden ser alteraciones de órganos, extremidades o sistemas, debido a factores medioambientales, genéticos, deficiencias en la captación de nutrientes, o bien consumo de sustancias nocivas.	Se registró si el RN presentaba alguna malformación congénita. El dato se recabó del expediente clínico y de observación directa.	Nominal
Comorbilidad	La comorbilidad es la ocurrencia simultánea de dos o más enfermedades en una misma persona.	Se registró si el RN presentaba alguna otra enfermedad aunada a la enfermedad principal que motivó la cirugía.	Nominal

Procedimiento quirúrgico	Procedimiento que supone una intervención y manipulación mecánica sobre una estructura anatómica del cuerpo.	Se registró la cirugía que se realizó al paciente, como plastia de pared abdominal, reparación de atresia de esófago, reparación de hernia diafragmática congénita, cirugía cardiaca, etc. También se registró si fue cirugía de mínima invasión o abierta. El dato se registró de la nota quirúrgica. Para el análisis se clasificaron en cirugía cardiaca y cirugía abdominal.	Nominal
Profilaxis antimicrobiana	Utilización de fármaco antimicrobiano antes del procedimiento quirúrgico, de 30 minutos a una hora previa a la intervención, como prevención de infecciones.	Se registró si se administró antibiótico de manera preventiva previo a la cirugía. El dato se recabó de las notas de evolución y/o nota quirúrgica.	Nominal
Edad al momento de la cirugía	Edad comprendida desde el nacimiento hasta el momento en que se realiza la intervención quirúrgica.	Se registró la edad en días que tenía el RN al momento de someterse a la cirugía.	Razón
Peso al momento de la cirugía.	Masa corporal que tiene un RN al momento en que recibe una intervención quirúrgica.	Se registró el peso en gramos que tenía el RN al momento de la cirugía.	Razón
Duración de la cirugía	Tiempo empleado en la realización de un procedimiento quirúrgico.	Se registró el tiempo en minutos en el que se llevó a cabo el procedimiento quirúrgico. Se	Intervalo
Complicaciones durante la cirugía	Eventos adversos que se presentan durante un procedimiento quirúrgico.	Se registró si durante la realización de la cirugía se presentaron complicaciones.	Nominal
Uso de derivación cardiopulmonar	Derivación Cardiopulmonar es todo sistema en el cual la sangre es drenada fuera	En las cirugías torácicas, principalmente, las cardiacas, se registró si se usó la técnica de	Nominal

	del organismo, substituyendo las funciones del corazón y pulmones. Se proporciona al cirujano las condiciones ideales durante procedimientos quirúrgicos como cambios valvulares, revascularización coronaria o corrección de defectos congénitos.	derivación cardiopulmonar también llamada boba de circulación extracorpórea.	
Esternotomía abierta.	Técnica utilizada en cirugía cardiaca que consiste en dejar abierta la incisión del esternón con la colocación de un parche de látex, para su cierre posterior, que puede ser horas o días posteriores a la cirugía.	Se registró si en cirugía cardiaca se empleo la técnica de esternotomía abierta.	Nominal
Número de cirugías por paciente.	Cantidad de cirugías realizadas en un mismo paciente	Se registro si el RN ameritó más de una intervención quirúrgica y el número de las mismas.	Intervalo.
Catéter venoso central, sitio y tipo de instalación	Sonda plástica larga y suave (generalmente hecha de silicona) que se coloca a través de una pequeña incisión en el cuello, el tórax o la ingle, dentro de una vena grande, con el fin de permitir la administración de líquidos y medicamentos por vía intravenosa, durante un período de tiempo prolongado	Se registró si se realizó colocación de catéter venoso central, el sitio y la técnica de colocación, y si su colocación fue por punción o por venodisección.	Nominal
Duración del catéter venoso	Período de tiempo transcurrido de	Se registró el tiempo en días que transcurrieron desde la colocación	Intervalo

central al inicio de la infección y tiempo total	permanencia del catéter venoso central hasta la aparición de infección, y hasta su retiro.	del catéter hasta la aparición de la infección, así como el tiempo total de su permanencia.	
Ventilación mecánica (VMA)	Procedimiento de respiración artificial que emplea un aparato para suplir o colaborar con la función respiratoria, de forma que mejore la oxigenación e influya en la mecánica pulmonar, generando presión positiva en la vía aérea que suple la fase activa del ciclo respiratorio.	Se registró si el paciente recibió asistencia ventilatoria mecánica durante su hospitalización en UCIN. El dato se recabó del expediente clínico.	Nominal
Duración de la VMA.	Periodo de tiempo transcurrido entre el inicio del apoyo ventilatorio mecánico, y el inicio de la infección, así como el tiempo total de ventilación mecánica.	Se registró el tiempo en días en que el paciente permaneció con apoyo ventilatorio mecánico, tomando en cuenta desde su inicio hasta el retiro del ventilador. En caso de que tuvieran extubaciones fallidas, se tomaron en cuenta los días totales acumulados de ventilación mecánica. El dato se recabó de las notas médicas en el expediente clínico.	Intervalo
Nutrición parenteral (NP)	Es un método de alimentación en el que a través de una vena se suministra una fórmula especial que proporciona la mayoría de los nutrientes que el cuerpo necesita. Este método se utiliza cuando una persona no puede o no debe recibir	Se registró si el RN recibió nutrición parenteral. El dato se recabó del expediente clínico y observación directa.	Nominal

	alimentación por la boca.		
Uso de sondas	Se trata de un instrumento en forma de tubo alargado que permite administrar o sacar líquidos de una cavidad del cuerpo o suministrar fármacos al organismo.	Se registró si el RN tuvo sondas en su organismo, como sonda nasogástrica, sonda vesical o sonda pleural. El dato se recabó del expediente clínico y por visualización directa.	Nominal
Estancia hospitalaria en UCIN previa a la cirugía	Periodo de tiempo transcurrido desde el ingreso del paciente hasta la realización de la cirugía.	Se registró el tiempo en días de hospitalización en UCIN hasta el momento de la cirugía.	Intervalo
Estancia hospitalaria total al inicio de la infección	Periodo de tiempo transcurrido desde el ingreso del paciente a la UCIN hasta el inicio de la infección.	Se registró el tiempo en días de hospitalización en UCIN hasta el inicio de la infección.	Intervalo
Otras variables			
Edad al ingreso	Tiempo de vida transcurrido desde momento de nacimiento hasta momento del ingreso	Se registró la edad en días que tenía el paciente al momento del ingreso. El dato se tomó de la historia clínica y/o nota del ingreso.	intervalo
Microorganismo aislado en cultivos	Agente patógeno obtenido/reportado en los cultivos tomados	Se registraron los aislamientos microbiológicos reportados de los cultivos tomados. El dato se registró a partir del reporte por escrito que emite el laboratorio de microbiología.	Nominal
Tiempo postquirúrgico al inicio de la infección	Periodo de tiempo transcurrido desde la realización de la cirugía hasta el inicio de la infección.	Se registró el tiempo en días de hospitalización en UCIN desde la realización de la cirugía hasta el inicio de la infección.	Intervalo
Estancia hospitalaria total en UCIN	Periodo de tiempo transcurrido desde el ingreso del paciente, hasta	Se registró el tiempo en días de la hospitalización total en la UCIN.	Intervalo

	su egreso.		
Condición de egreso de la UCIN.	Estado de salud del paciente al momento del egreso de la UCIN	Se registró si el paciente fue egresado por mejoría (vivo) o falleció durante su hospitalización.	Nominal
Causa de muerte	Motivo que lleva a la muerte al paciente durante su hospitalización.	En aquellos pacientes que fallecieron durante su estancia en la UCIN se registró la causa que motivó el deceso.	Nominal

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio se realizó en forma prospectiva:

- Se registraron todos los ingresos a la UCIN del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI para identificar aquellos a quienes se les realizó cirugía.
- Se llevó un seguimiento diario de los RN sometidos a cirugía para identificar a aquellos que desarrollaron infección nosocomial.
- Una vez que se identificó la infección, se revisó el expediente clínico para corroborar que se cumplieran los criterios para el diagnóstico de cada una de las infecciones y para el registro de los datos pertinentes para el estudio.
- Posteriormente se acudió al laboratorio clínico del hospital para registrar si hubo crecimiento microbiológico en los cultivos, y en caso de que los cultivos fueran positivos, se registró el microorganismo reportado.
- El seguimiento de los pacientes se llevó hasta los 30 días posteriores a la cirugía. Los que se egresaron antes de este tiempo, se les llevó seguimiento en la consulta externa de cirugía de alta especialidad. En los que fallecieron antes de los 30 días, el seguimiento terminó en el momento de la defunción. En aquellos pacientes que tuvieron más de una cirugía, se consideró la primera cirugía para el tiempo de seguimiento.
- La información se recolectó en una hoja diseñada exclusivamente para el estudio (anexo 1).
- Una vez que se tuvieron los datos completos se pasaron a una base de datos electrónica para posteriormente realizar el análisis estadístico.
- Una vez que se tuvo el análisis se realizó la redacción del escrito final (tesis).
- Para la elaboración de la base de datos y el análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS versión 23.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Análisis descriptivo.

Para la descripción de la población del estudio se usó estadística descriptiva con el cálculo de frecuencias simples y porcentajes para las variables cualitativas; y para las variables cuantitativas, como medidas de tendencia central se calculó mediana y como medida de dispersión se usó el rango intercuartílico, debido a que la distribución de la población no fue semejante a la normal.

2. Análisis bivariado.

Como medida de asociación se calculó la razón de momios y su intervalo de confianza al 95%, y para obtener el valor de p se usó chi cuadrada de Mantel-Haenszel.

3. Análisis multivariado.

Para obtener los factores independientes asociados a IACS, las variables con una $p \leq 0.20$ en el análisis bivariado, se sometieron a análisis de regresión logística no condicionada.

ASPECTOS ÉTICOS:

El estudio se realizó dentro de las normas establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en el título segundo, capítulo I, artículo 17, fracción I, que la clasifica como investigación sin riesgo (Nuevo reglamento publicado en el diario oficial de la federación. Última reforma, DOF abril de 2014).³³ La información fue confidencial y se utilizó exclusivamente para el estudio.

El protocolo se sometió a evaluación al comité local de Investigación y ética del Hospital de Pediatría CMN SXXI y fue aprobado con el número de registro R-2016-3603-49, con solicitud de enmienda en agosto de 2020, la cual fue aprobada por el comité.

RECURSOS

Humanos. Participaron en el estudio el tesista (residente de neonatología), el tutor de tesis (médico neonatólogo) y tres colaboradores, dos médicos neonatólogos de la UCIN del Hospital de Pediatría CMN SXXI y un médico infectólogo.

Físicos. Se utilizaron los recursos físicos con los que se cuenta en el hospital para la atención integral de los pacientes que ingresan a la UCIN.

Financieros. Los recursos requeridos para la realización de este estudio (hojas, lápices, computadora, etc.) fueron cubiertos por los investigadores.

RESULTADOS

En el período comprendido entre el 1° de mayo de 2016 y el 30 de noviembre de 2017, se registraron 528 ingresos a la UCIN. De estos pacientes, 280 fueron sometidos a cirugía y fueron los que constituyeron la cohorte; de esta cohorte se seleccionaron 213 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, 71 casos (con IACS) y 142 controles (sin IACS).

I. Descripción general de los pacientes.

En el cuadro 1 se muestran las características generales de los pacientes estudiados, donde se observa que la mediana de la edad gestacional fue de 36 semanas para los casos y 37 semanas para los controles; predominó el sexo masculino; la edad de ingreso a la UCIN del hospital donde se realizó el estudio fue mayor en los RN del grupo sin infección, con diferencia estadísticamente significativa ($p=0.02$).

En el cuadro 2 se describe la cirugía que se realizó a los RN en cada uno de los grupos. En la mayoría de los RN tanto en los casos (90.1%) como en los controles (94.3%) el abordaje fue con cirugía abierta. Predominó la cirugía de cuello y tórax en ambos grupos, y en este grupo la cirugía cardíaca fue la más frecuente.

Todos los pacientes ameritaron ventilación mecánica, los que se infectaron tuvieron una mediana del tiempo de uso de VMA desde que se intubaron hasta el inicio de la infección de 11 días (rango 2- 55).

A 80% ($n=171$) del total de los RN se les colocó catéter venoso central; en los que tuvieron IACS, la mediana del tiempo de duración del CVC desde su instalación hasta el inicio de la infección fue de 9 días (rango de 3 – 45).

La mediana del tiempo desde la realización de la cirugía hasta el inicio de la infección fue de 6 días (rango 3- 25).

La duración de la hospitalización en la UCIN posterior a la cirugía fue mayor en los RN con IACS, mediana de 36 y 7 días en los RN con y sin IACS respectivamente.

La mortalidad en el grupo total fue de 15.9%; en los RN con IACS fue de 14.1% (10/71) y en los RN sin IACS de 16.9% (24/142), $p=0.59$. En los pacientes con IACS 8 de las muertes, 80%, fueron por causa infecciosa (choque séptico).

II. Infecciones asociadas a la atención de la salud.

En el cuadro 3 se describen las IACS que se registraron en los RN del grupo de casos. Las infecciones más frecuentes fueron bacteriemia relacionada a colonización del catéter venoso central (36.6%) y sepsis (33.8%). Los microorganismos más frecuentes aislados en hemocultivos fueron los Gram positivos (38%), predominando los *Staphylococci* coagulasa negativa. En el cuadro 4 se describen los microorganismos aislados en los diferentes cultivos.

III. Factores de riesgo asociados a IACS.

En el cuadro 5 se describen los factores de riesgo asociados a IACS en el análisis bivariado. Donde se observa que ninguno de los factores relacionados al RN fue significativo. De los factores relacionados a la cirugía, los más significativos fueron cirugía abdominal (RM=2.7, IC 95%= 1.4 -4.9), y el requerir más de una intervención quirúrgica (RM= 17.7, IC 95%=7.2 – 43.2); y de los factores relacionados con la atención de los RN, los significativos fueron NP (RM= 2.1, IC 95%=1.2 – 3.8), sonda vesical (RM= 3.7, IC 95%= 1.8 – 7.4), y CVC (RM= 28.4, IC 95%= 3.4 -211)

Las variables que tuvieron un valor de $p \leq 0.20$, se sometieron a análisis de regresión logística, en el cual, el factor relacionado con el paciente que fue significativo como factor independiente asociado al desarrollo de IACS fue el peso bajo (≤ 2000 g) al momento de la cirugía (RMA= 3.4, IC 95%= 1.2 – 9.2); de los factores relacionados con la cirugía, el que permaneció significativo fue el requerir más de una cirugía (RMA= 11.2, IC 95%= 4.0 – 31.1) y de los relacionados al manejo del RN, el que permaneció significativo fue el uso de CVC (RMA= 13.4, IC 95%= 1.7 -101), cuadro 6.

DISCUSIÓN

Las complicaciones infecciosas en los recién nacidos contribuyen al aumento de la morbilidad y la mortalidad en un entorno intrahospitalario, aunado a otros factores de riesgo como la prematurez, el uso de dispositivos externos, y la intervención quirúrgica, en estos últimos debido a que se rompen los mecanismos de defensa del huésped.^{13,14}

En el presente estudio solo se incluyeron pacientes con IACS corroborada por medio de cultivos positivos además de los datos clínicos. Es decir, no se incluyeron aquellos RN con sospecha de infección o solo con diagnóstico clínico. Esto para evitar sobrestimación del diagnóstico que puede suceder al contar solo con signos y síntomas clínicos, ya que como se sabe los datos clínicos de sepsis pueden semejar cualquier otra condición clínica en la etapa neonatal, entre ellas las cardiopatías congénitas, especialmente las cianógenas; y para evitar sobrestimación de casos de infección sanguínea por microorganismos comensales como los SCN, se verificó que se cumplieran estrictamente los criterios de la CDC² donde se establece que estos microorganismos deben ser aislados por lo menos en 2 hemocultivos tomados con una diferencia de al menos 15 minutos entre uno y otro.

Los principales microorganismos causales fueron los Gram positivos, 38% en hemocultivos, similar a lo reportado en otros estudios.^{3, 19, 34}

En este estudio, en el que se incluyeron solo RN a quienes se realizó cirugía, los factores de riesgo independientes asociados a IACS en el análisis multivariado fueron el uso de CVC, el peso ≤ 2000 g al momento de la cirugía y la reintervención quirúrgica.

En el estudio de Castro et al.²⁹ el único factor independiente fue la duración de la NP, sin embargo, estos autores solo consideraron a la sepsis, no a todas las IACS.

En los pacientes analizados, la bacteriemia relacionada a CVC fue la IACS más frecuente, y el análisis multivariado mostró que el uso de CVC aumentó 13 veces el riesgo de desarrollar IACS, similar al estudio de Shankar et al.¹⁹ quienes reportaron un incremento de 3 veces el riesgo de desarrollar infección clínica en los neonatos con CVC en una UCIN quirúrgica. Esto puede explicarse por el hecho de que los pacientes quirúrgicos requieren periodos prolongados de ayuno, uso de nutrición parenteral y por lo tanto ameritan colocación de CVC, el cual no solo se utiliza para la administración de la NP, sino para medicamentos, otros líquidos parenterales e incluso en ocasiones para

productos sanguíneos, lo que les confiere un riesgo elevado para el desarrollo de IACS, y también puede explicar por qué el uso de NP no permaneció como factor de riesgo independiente en el análisis multivariado. En el estudio de Kessler et al.²¹ se reportó el uso de CVC como factor predictor independiente para el desarrollo de sepsis postoperatoria en niños menores de 6 meses de edad.

Las reintervenciones quirúrgicas, es decir, la necesidad de más de un procedimiento quirúrgico durante la misma hospitalización incrementó 11 veces el riesgo de desarrollar IACS. En el metaanálisis de Catania et al.²² se reportó que el tener más de dos procedimientos quirúrgicos fue un factor asociado a ISQ. Mientras más invasión del organismo, como ocurre cuando se realiza más de una cirugía, se rompen las barreras protectoras como es la piel, es mayor el uso de dispositivos externos como sondas, ventilación mecánica, líneas vasculares, etc., lo que predispone a mayor exposición a microorganismos patógenos intrahospitalarios que ocasionan infecciones. Por otro lado, el hecho de someterse a una segunda o tercera cirugía aumenta el tiempo de hospitalización con lo cual también aumenta el riesgo de IACS. Los pacientes que requirieron reintervención con mayor frecuencia fueron los de cirugía cardíaca, y los RN con defectos de pared abdominal, tanto en el grupo de RN con IN como los que no la tuvieron. Esto traduce la complejidad y gravedad de estos pacientes.

Contrario a lo reportado en el metaanálisis de Catania et al.²² la duración de la cirugía no fue un factor asociado a IACS. En el grupo de pacientes estudiados, tanto en los casos como en los controles el porcentaje de cirugía prolongada (> 180 minutos) fue similar, 53% vs 46% respectivamente ($p > 0.05$). Rojo et al.²⁷ reportaron que no encontraron mayor tendencia a la ISQ en las cirugías más largas.

Tanto la edad gestacional como el peso al nacer fueron similares en los RN de ambos grupos ($p > 0.05$), motivo por el cual a pesar de que se han reportado en la literatura como factores asociados a IACS tanto en RN quirúrgicos como no quirúrgicos,^{7,19, 22} en este estudio no fueron significativos para el desarrollo de IACS.

El peso bajo (≤ 2000 g) de los RN al momento de la cirugía si fue significativo como factor independiente en el análisis multivariado. El peso corporal es importante, sobre todo en los pacientes críticamente enfermos. En la primera semana de vida,

existe una pérdida fisiológica de peso, hasta de 10% en los RN a término y hasta de 15% en los RN prematuros.^{35,36} Sin embargo, en los RN enfermos que ingresan a una UCIN se agregan otros factores como el estrés, intolerancia alimentaria, procedimientos médicos y quirúrgicos, etc. que aumentan el gasto energético, ocasionando mayor pérdida de peso y deterioro nutricional. Los RN con peso bajo tienen un riesgo incrementado de comorbilidad, y en los RN que se someten a cirugía esto es especialmente importante ya que la mayoría de estos niños tienen malformaciones congénitas, que son las que motivan la cirugía. El estrés quirúrgico aumenta las demandas metabólicas y aunado a los periodos de ayuno, que en ocasiones son prolongados, condiciona que estos RN con bajo peso tengan pocas reservas energéticas para cumplir con las funciones básicas del organismo, entre ellas la función del sistema inmune, con el consecuente incremento en la susceptibilidad de contraer infecciones. En los neonatos estudiados, la mediana de la edad de la cirugía fue de 19 días en el grupo total de RN, tiempo en el que hubo variación de peso con respecto al registrado al nacimiento, por este motivo es posible que el factor más importante fuera el peso al momento en que se realizó la cirugía, más que el que tuvieron al nacimiento. En el metaanálisis de Wang et al.⁷ se reportó que el peso corporal fue el factor de riesgo independiente más importante para el desarrollo de infección nosocomial en RN hospitalizados en UCIN. Sin embargo, este factor no se había reportado como factor asociado a IACS en RN quirúrgicos.

Una de las limitaciones de este estudio es que no se incluyeron los RN con procedimientos neuroquirúrgicos, como aquellos con hidrocefalia a quienes se colocó sistema de derivación ventrículo peritoneal, debido que se recomienda que los pacientes con estos dispositivos deben tener seguimiento hasta de un año, tiempo en que las infecciones pueden asociarse con la cirugía.

Una de las fortalezas es que se incluyeron solo las infecciones corroboradas por laboratorio, para evitar sobrediagnóstico.

De los factores de riesgo encontrados en este estudio, en algunos se puede incidir para disminuir la frecuencia de IN. Se recomienda que en los neonatos quirúrgicos se limite al máximo el uso de CVC, sobre todo en cirugías que no implican tiempos prolongados de ayuno o uso de medicamentos inotrópicos.

Es importante evitar el deterioro del peso corporal después del nacimiento, con una alimentación adecuada a las necesidades de cada RN de acuerdo con la enfermedad que presenten, para que al momento de la cirugía se encuentren con mejores condiciones nutricionales.

Si bien es cierto que la necesidad de reintervención quirúrgica en la misma zona u órgano depende en ocasiones de la pericia del cirujano, también es importante considerar que en muchos de los pacientes incluidos que ameritaron más de una cirugía, fue por causas diferentes a las que motivaron la primera cirugía, es decir, fueron pacientes con otras comorbilidades, por ejemplo en niños con hernia diafragmática, atresia de esófago o cardiopatías, que desarrollaron enfermedad por reflujo gastroesofágico y que requirieron funduplicatura. En estos casos es difícil modificar este factor para evitar el desarrollo de IACS.

CONCLUSIONES

1. Los factores de riesgo independientes asociados al desarrollo de IACS en RN quirúrgicos encontrados en este estudio fueron aquellos relacionados con el paciente, como el peso bajo al momento de la cirugía; los relacionados con el manejo médico como el uso de dispositivos como el CVC y los relacionados con la cirugía como la necesidad requerir más de una intervención quirúrgica.
2. El uso de CVC fue el factor de riesgo más importante para el desarrollo de IN en RN quirúrgicos.
3. La principal IN fue la bacteriemia relacionada a CVC y los principales microorganismos causales fueron las bacterias Gram positivas.
4. Los RN quirúrgicos, principalmente los que cuentan con factores de riesgo, deben recibir una atención especial, con vigilancia estrecha en el periodo postoperatorio para limitar en lo posible el desarrollo de complicaciones infecciosas.
5. Una vez identificados los factores de riesgo para el desarrollo de IACS en RN quirúrgicos deberán implementarse estrategias preventivas para evitar este tipo de complicaciones.

REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. Diario Oficial de la Federación del 20 de noviembre de 2009.
2. Horan T, Andrus M, Dudeck M. CDC Surveillance definition of healthcare associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36:309-332.
3. Sadowska-Krawczenko I, Jankowska A, Kurylak A. Healthcare-associated infections in a neonatal intensive care unit. *Arch Med Sci* 2012;8:854–8.
4. Couto R, Carvalho E, Pedrosa T, Pedroso E, Neto M, Biscione F. A 10 year prospective surveillance of nosocomial infection in neonatal intensive care units. *Am J Infect Control* 2007;35:183-189.
5. Alshaikh B, Yusuf K, Sauve R. Neurodevelopmental outcomes of very low birth weight infants with neonatal sepsis: systematic review and meta-analysis. *J Perinatol* 2013; 33:558-564.
6. Basha S, Surendran N, Pichichero M. Immune Responses in Neonates. *Expert Rev Clin Immunol.* 2014 September;10:1171–1184.
7. Wang L, Du KN, Zhao YL, Yu YJ, Sun L, Jiang HB. Risk Factors of Nosocomial Infection for Infants in Neonatal Intensive Care Units: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Med Sci Monit.* 2019;25:8213-8220.
8. Auriti C, Ronchetti M, Pezzotti P, Marroco G, Quondamcarlo A, Seganti G, et al. Determinants of Nosocomial Infection in 6 Neonatal Intensive Care Units: An Italian Multicenter Prospective Cohort Study. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010;31:926-933.
9. Fernández S, Brener P, Mariani G, Fustiñana C, Marcó J. Infecciones nosocomiales en una Unidad de Cuidados Neonatales: programa de vigilancia epidemiológica. *Arch Argent Pediatr* 2011;109:398-405.
10. Kasim K, El Sadak A, Zayed K, Abdel-Wahed A, Mosaad M. Nosocomial infections in a neonatal intensive care unit. *Middle-East J Sci Res* 2014;19:1-7.
11. Polin RA, Saiman L. Nosocomial infections in the neonatal intensive care unit. *NeoReviews* 2003;4: 81-9.
12. Stoll B, Hansen N, Fanaroff A, Wright L, Waldemar C, Ehrenkranz R, et al. Late-Onset Sepsis in Very Low Birth Weight Neonates: The Experience of the NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics* 2002;110 (Pt 1):285–291.

13. Dasgupta S, Das S, Chawan N, Hazra A. Nosocomial infections in the intensive care unit: Incidence, risk factors, outcome and associated pathogens in a public tertiary teaching hospital of Eastern India. *Indian J Crit Care Med* 2015;19:14-20
14. Vizzuet R, Aguilar A, Mendoza S, Rodríguez J, Rosenthal V. Infecciones nosocomiales asociadas a procedimientos invasivos en la Unidad de Cuidados Neonatales de un hospital de tercer nivel. *Rev Esp Méd Quir* 2014;1:12-16.
15. Verstraete EH, De Coen K, Vogelaers D, Blot S. Risk Factors for Health Care–Associated Sepsis in Critically Ill Neonates Stratified by Birth Weight. *Pediatr Infect Dis J* 2015;34:1180–1186.
16. Mokaddas E, Shetti S, Abdullah A, Rotimi V. A 4-year prospective study of septicemia in pediatric surgical patients at a tertiary care teaching hospital in Kuwait. *J. Pediatr Surg* 2011;46:679-684.
17. García HJ, Torres-Gutiérrez J, Peregrino-Bejarano L, Cruz-Castañeda MA. Factores de riesgo asociados a infección nosocomial (IN) en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) de tercer nivel. *Gac Med Mex* 2015; 151: 711- 719.
18. Wójkowska-Mach J, Helwich E, Borszewska-Kornacka M, Gadzinowki J, Gluczyńska E, Kordek A, et al. Infections reported in newborns with very low weight who required surgical treatment. Data from the Polish neonatology surveillance network. *Med Wieku Rozwoj* 2013;2:143-150.
19. Shankar K, Hughes J, Lamont G, Losty P, Lloyd, Saene H. Classification and Risk-Factor Analysis of Infections in a Surgical Neonatal Unit. *J Pediatr Surg* 2001;36:276-281.
20. Catré D, Lopes M, Madrigal A, Oliveiros B, Silva J, Silvério A. Early mortality after neonatal surgery: analysis of risk factors in an optimized health care system for the surgical newborn. *Rev Bras Epidemiol* 2013;16: 943-52.
21. Kessler U, Ebnetter M, Zachariou Z, Berger S. Postoperative sepsis in infants below 6 months of age. *World J Pediatr* 2009;5:113-117.
22. Catania VD, Boscarelli A, Lauriti G, Morini F, Zan A. Risk Factors for Surgical Site Infection in Neonates: A Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. *Front Pediatr* 2019; 7: 101-111.
23. Calderón-Colmenero J, de la Llata M, Vizcaíno A, Ramírez S, Bolio A. Medical and surgical health care for congenital heart disease: a panoramic vision of the reality in Mexico. *Inquiry* 2009. *Rev Invest Clin* 2011;63:344-352.
24. Guardia MT, Jordan I, Urrea M. Nosocomial infections in pediatric patients following cardiac surgery. *An Pediatr (Barc)* 2008;69:34–38.

25. Bravo L, Lambert J, Barrial J, Miranda Y. Infecciones nosocomiales después de cirugía cardiaca pediátrica: Incidencia, microorganismos y resultados finales. *Rev. Cub. Med Int Emerg* 2009;8:1444-1454.
26. Levy I, Ovadia B, Rinat S, Ashkenazi S, Birk E, Vidne B, et al. Nosocomial infections after cardiac surgery in infants and children: incidence and risk factors. *J Hosp Infect.* 2003;53:111-116.
27. Rojo R, Fanjul M, Garcia-Casillas MA, Corona C, Tardaguila AR, Zornoza M, et al. Infección de la herida quirúrgica neonatal: análisis de factores de riesgo. *Cir Pediatr* 2012; 25:129-134.
28. García HJ, Rodríguez-Medina X, Franco-Gutiérrez M, Miranda-Novales G, Villegas-Silva R. Risk factors for surgical site infections in newborns in a neonatal intensive care unit. *Rev Invest Clin.* (2005) 57:425–33.
29. De Castro R, Anchieta L, Alvarenga E, Ferreira L, Pessoa R, Mourão P, et al. Risk factors for laboratory-confirmed bloodstream infection in neonates undergoing surgical procedures. *Braz J Infect Dis* 2014;18:400-405.
30. García H, Cervantes-Luna B, González-Cabello H, Miranda-Novales G. Risk factors for nosocomial infections after cardiac surgery in newborns with congenital heart disease. *Pediatr Neonatol* 2018 Aug;59(4):404-409.
31. Leal YA, Álvarez-Nemegyei J, Velázquez JR, Rosado-Quiab U, Diego-Rodríguez N, Paz-Baeza E, et al. Risk factors and prognosis for neonatal sepsis in southeastern Mexico: analysis of a four-year historic cohort follow-up. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012 12;12:48.
32. Fleiss JL, Levin B. Sample size determination in studies with matched pairs *J Clin Epidemiol* 1988;41: 727-730.
33. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, 7 de febrero de 1984. Diario Oficial de la Federación, modificado en abril de 2014.
34. Kawagoe JY, Segre CAM, Pereira CR, Cardoso MF, Silva CV, Fukushima JT. Risk factors for nosocomial infections in critically ill newborns: A 5-year prospective cohort study. *AJIC Am J Infect Control* 2001;29:109-14.
35. Tavera HM, Zamorano CA, Richeimer WR. Pérdida de peso corporal en recién nacidos con bajo riesgo perinatal durante su estancia en la unidad neonatal de un centro de tercer nivel. *An Med (Mex)* 2012; 57:178-184.

36. Martens PJ, Romphf L. Factors Associated With Newborn In-Hospital Weight Loss: Comparisons by Feeding Method, Demographics, and Birthing Procedures. *J Hum Lact* 2007 23: 233-241.

Cuadro 1.
Características generales de los RN quirúrgicos de acuerdo con el grupo al de pertenencia.
(n=213).

Variable	Casos (IACS) (n=71)		Controles (Sin IACS) (n= 142)		Sig.
	Md	RI	Md	RI	p*
Edad gestacional (semanas)	36	32-38	37	30 – 38	0.80
Peso al nacimiento (g)	2290	1520-2900	2417	1253-3077	0.80
Edad al ingreso a UCIN (días)	9	1 -26	17	4 -29	0.002
Edad de la cirugía (días)	13	6 - 33	20	7 - 35	0.07
Peso al momento de la cirugía (g)	2300	1555 - 2800	2452	1672 -2972	0.20
Hospitalización en UCIN previa a la cirugía	3	1 - 7	3	1 - 6	0.25
Hospitalización total en UCIN (días)	36	23 - 55	7	7 -14	0.0001
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>p**</i>
Sexo					1.0
Masculino	41	57.7	82	57.7	
Femenino	30	42.3	60	42.3	

RI. Rango intercuartílico.

* U Mann-Whitney.

** Chi cuadrada de Mantel Haenszel.

Cuadro 2
Tipo de cirugía y tipo de abordaje realizado.
(n=213)

Variable	Casos (Con IACS) (n=71)		Controles (Sin IACS) (n= 142)	
	n	%	n	%
Tipo de abordaje quirúrgico				
Cirugía abierta	64	90.1	134	94.3
Cirugía de mínima invasión	7	9.9	8	5.7
Cirugía de cuello y tórax	37	52.1	100	70.4
Cardiaca	18	25.4	41	28.9
Cierre de conducto arterioso permeable (PCA)	10	14.1	41	28.9
Plastia diafragmática	4	5.6	4	2.8
Plastia esofágica/cierre fistula traqueoesofágica	3	4.2	3	2.1
Plicatura diafragmática	1	1.4	3	2.1
Resección de tumoración torácica	1	1.4	1	0.7
Resección de higroma quístico de cuello	0	-	1	0.7
Resección de quiste laríngeo	0	-	1	0.7
Traqueostomía	0	-	2	1.4
Resección linfangioma cervical	0	-	1	0.7
Lobectomía pulmonar	0	-	1	0.7
Drenaje de absceso torácico	0	-	1	0.7
Cirugía abdominal	34	47.8	42	29.6
Funduplicatura/gastrostomía	8	11.3	14	9.9
Plastia de pared abdominal	6	8.4	6	4.2
Ileostomía	5	7.0	2	1.4
ECN*	3	5.6	2	1.4
Atresia intestinal	1	1.4	0	0
Plastia duodenal	5	7.0	3	2.1
Laparotomía exploradora	4	5.6	5	3.5
Colostomía	2	2.8	2	1.4
Gastrostomía	2	2.8	2	1.4
Exploración vía biliar/biopsia hepática	1	1.4	2	1.4
Hepatectomía	1	1.4	1	0.7
Esofagostomía/gastrostomía	0	-	1	0.7
Piloromiotomía	0	-	1	0.7
Plastia anorrectal	0	-	3	2.1

* ECN. Enterocolitis necrosante.

Cuadro 3.
Tipo de infección asociada a la atención de la salud en RN sometidos a cirugía.
(n= 71)

	n	%
Bacteriemia relacionada a catéter venoso central	26	36.6
Sepsis	24	33.8
Neumonía asociada al ventilador	12	16.9
Infección del sitio quirúrgico	7	9.9
Infección urinaria	1	1.4
Neumonía nosocomial	1	1.4
Total	71	100

Cuadro 4.
Microorganismos aislados en los cultivos.

	Hemocultivo	Secreción bronquial	Punción aspiración	Urocultivo
Grampositivos (n, %)	27 (38)	5 (7.0)	3 (4.2)	0
<i>SCN</i>	18	3	1	
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	1	1	
<i>Enterococcus faecalis</i>	3			
<i>Enterococcus faecium</i>	1	1	1	
Gramnegativos (n, %)	19 (26.7)	11 (15.5)	3 (4.2)	1 (1.4)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6	2		
<i>Escherichia coli</i>	5	3	2	
<i>Sphingomonas paucimobilis</i>	3			
<i>Serratia marcescens</i>	2			
<i>Enterobacter cloacae</i>	1	1	1	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	3		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1	2		
<i>Citrobacter freundii</i>	-	-	-	1
Polimicrobiano (n, %)	4 (85.6)	3 (4.2)	1 (1.4)	0
Hongos (n, %)	1	1		-
<i>Candida parapsilosis</i>	1			
<i>Candida albicans</i>	-	1		
Total (n, %)	51 (71.8)	12 (16.9)	7 (9.8)	1 (1.4)

* SCN. *Staphylococci* coagulasa negativos.

Cuadro 5
Factores de riesgo asociados a IACS en RN quirúrgicos en el análisis bivariado.

	Casos (Con IACS) (n=71)	Controles (Sin IACS) (n=213)	RM	IC 95%	p
Relacionados al RN					
Sexo (masculino)	41	82	1.0	0.52 – 1.8	1.0
Prematurez (≤ 36 semanas)	37	70	1.1	0.63 – 1.9	0.69
Peso al nacer (<2500 g)	43	78	1.3	0.7 – 2.2	0.43
Comorbilidad (si)	31	63	0.97	0.5 – 1.7	0.9
Malformaciones congénitas (si)	49	89	1.4	0.7 – 2.6	0.20
Profilaxis antimicrobiana (no)	16	28	1.1	0.5 – 2.3	0.6
Edad de la cirugía (> 10 días)	41	98	0.6	0.3 – 1.1	0.10
Peso a la cirugía (≤ 2000 g)	31	43	1.7	0.99 – 3.2	0.05
Relacionados a la cirugía					
Tipo de abordaje (abierto)	64	134	0.5	0.19 – 1.5	0.20
Tipo de HQx (LC,C.S)*	26	32	1.9	1.06 – 3.7	0.02
Cirugía cardiaca	19	40	0.9	0.5 – 1.7	0.82
Cirugía abdominal	34	36	2.7	1.4 – 4.9	0.001
Duración de la cirugía (> 180 min)	38	66	1.3	0.7 – 2.3	0.33
Derivación cardiopulmonar (sí)	13	14	2.0	0.9 – 4.6	0.08
Complicaciones transquirúrgicas	7	29	0.4	0.2 – 1.1	0.05
Número de intervenciones quirúrgicas (≥ 2)	34	7	17.7	7.2 -43.2	0.0001
Relacionados al manejo					
Nutrición parenteral (NP)	43	59	2.1	1.2 – 3.8	0.009
Sonda vesical	25	18	3.7	1.87 – 7.4	0.0001
CVC (sí)	70	101	28.4	3.4 – 211	0.0001
Esternotomía abierta (sí)	12	8	3.4	1.3- 8.7	0.008

RM: razón de momios. IC95%: intervalo de confianza al 95%.

* HQx: herida quirúrgica, LC: limpia contaminada, C: contaminada, S: sucia.

Cuadro 6

Factores de riesgo asociados a IACS en RN quirúrgicos en el análisis multivariado.

	B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp (B) (RMa)	IC 95% para EXP(B)	
						Inferior	Superior
CVC	2.600	1.058	6.042	.014	13.464	1.694	101.030
Reintervención quirúrgica	2.423	.518	21.869	.000	11.283	4.086	31.152
Peso cirugía (\leq 2000 g)	1.237	.506	5.970	.015	3.445	1.277	9.290
Esternotomía abierta	1.344	1.253	1.151	.283	3.836	.329	44.732
Malformación congénita	.853	.553	2.379	.123	2.346	.794	6.935
Cirugía abdominal	.638	.503	1.608	.205	1.894	.706	5.079
Sonda vesical	.200	.523	.147	.702	1.222	.438	3.405
Derivación cardiopulmonar	.101	1.170	.008	.931	1.107	.112	10.956
Tipo abordaje quirúrgico	.010	.012	.739	.390	1.010	.987	1.035
Edad de la cirugía (>10 días)	-.017	.473	.001	.972	.984	.390	2.484
NPT	-.086	.451	.036	.849	.918	.379	2.220
Complicaciones trans-quirúrgicas	-.738	.580	1.618	.203	.478	.153	1.490
Constante	-4.989	1.216	16.834	.000	.007		

CVC. Catéter venoso central
NPT. Nutrición parenteral total
RMa. Razón de momios ajustada

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS
Factores de riesgo asociados a IACS en RN quirúrgicos.

Folio _____ Fecha nacimiento _____
 Fecha de ingreso _____ Procedencia _____ Sexo _____
 Edad gestacional _____ Peso al nacimiento (g) _____ Edad al ingreso (días) _____
 Diagnóstico de ingreso _____
 Co-morbilidad: _____
 Cirugía realizada _____ Fecha cx: _____ Edad cirugía _____ Peso cirugía _____
 Tipo de cirugía: _____ 0) Laparoscópica 1) Abierta Duración de cirugía (min) _____
 Complicaciones trans-qx: _____ 0) No 1) Sí Tipo de complicaciones _____
 Profilaxis antimicrobiana: _____ 0) No 1) Sí Antibiótico profiláctico _____
 Duración del tratamiento antibiótico profiláctico: _____ Re-intervención quirúrgica: _____ 0) NO 1) Sí
 Cirugía realizada en la re-intervención qx. _____
 Sonda pleural: _____ 0) No 1) Sí Duración (días) _____ Sonda vesical: _____ 0) No 1) Sí
 Duración (días) : _____ Sonda orogástrica: _____ 0) No 1) Sí Duración (días) _____

En cirugía cardiaca:
 Bomba de circulación extracorpórea: _____ 0) No 1) Sí Duración (min): _____
 CVC auricular: _____ 0) No 1) Sí Esternotomía abierta _____ 0) No 1) Sí Duración (días) _____
 Infección nosocomial: _____ 0) No 1) Sí Tiempo de la Cx al momento del inicio de la IN (días): _____
 Tipo de infección nosocomial (1) _____

Microorganismo aislado

Hemocultivo _____
 Urocultivo _____
 LCR _____
 Secreción bronquial _____
 Punción aspiración _____
 Punta de CVC _____
 Líquido pleural _____
 Líquido peritoneal _____

Microorganismo aislado

Hemocultivo _____
 Urocultivo _____
 LCR _____
 Secreción bronquial _____
 Punción aspiración _____
 Punta CVC _____
 Líquido pleural _____
 Líquido peritoneal _____

Tx. antibiótico _____
 Duración de tx. (días) _____
 Sensibilidad antimicrobiana _____
 Tipo de infección nosocomial (2) _____
 Antibiótico utilizado _____
 Duración tx (días) _____
 Sensibilidad antimicrobiana _____

CVC : _____ 0) No 1) Sí Sitio de instalación _____
 Tipo de instalación: _____ 0) Percutáneo 1) Venodisección 2) Punción subclavia
 Tiempo del CVC al inicio de la infección (días) _____ Duración total del CVC (días) _____
 VMA: _____ 0) No 1) Sí Días de VMA al inicio de la infección _____ Duración total de la AMV _____
 Estancia hospitalaria en UCIN (días) _____ Condición de egreso: _____ 0) Vivo 1) Muerto
 Causa de muerte _____ Fecha egreso _____



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3603** con número de registro **13 CI 09 015 192** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **28/07/2016**

MTRA. HELADIA JOSEFA GARCÍA ---

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

FRECUENCIA Y TIPO DE INFECCIONES NOSOCOMIALES POSTQUIRURGICAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DE TERCER NIVEL

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con la 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 **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-3603-49

ATENTAMENTE

DR.(A). HERMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3603

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

11/9/2020

Carta Dictamen



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Modificación Autorizada

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3603** con número de registro **17 CI 09 015 042** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **11/09/2020**

MTRA. HELADIA JOSEFA GARCÍA ---

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que la modificación al protocolo de investigación en salud con título: **FRECUENCIA Y TIPO DE INFECCIONES NOSOCOMIALES POSTQUIRURGICAS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DE TERCER NIVEL** y con número de registro institucional: **R-2016-3603-49** y que consiste en:

Cambio de título
Cambio de alumnos

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 **MODIFICACION AUTORIZADA.**