

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CARRERA DE MEDICINA

**Análisis de factores de riesgo como causales de sepsis en
neonatos, ingresados en el área de UCIN del hospital general del
norte de Guayaquil IESS Los Ceibos, desde el 01 de enero hasta
30 de junio del 2018. Estudio de Cohorte**

AUTORES:

Herdocia Pazos, Eduardo Martín

Hernández Córdova, Allison Elena

Trabajo de titulación previo a la obtención de título de:

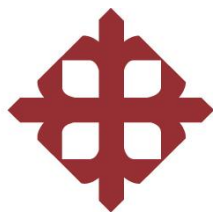
MÉDICO

TUTOR:

Vásquez Cedeño, Diego Antonio

Guayaquil, Ecuador

04 de Septiembre del 2018



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CARRERA DE MEDICINA

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente **Trabajo de Titulación**, fue realizado en su totalidad por **Herdocia Pazos, Eduardo Martín y Hernández Córdova, Allison Elena**, como requerimiento para la obtención del título de **Médico**.

TUTOR

f. _____

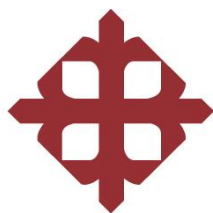
Vásquez Cedeño, Diego Antonio

DIRECTOR DE LA CARRERA

f. _____

Aguirre Martínez, José Luis

Guayaquil, a los 04 del mes de septiembre del año 2018



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE MEDICINA

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, **Herdocia Pazos, Eduardo Martín y Hernández
Córdova, Allison Elena**

DECLARAMOS QUE:

El Trabajo de Titulación, **Análisis de factores de riesgo como causales de sepsis en neonatos, ingresados en el área de UCIN del hospital general del norte de Guayaquil IESS Los Ceibos, desde el 01 de enero hasta 30 de junio del 2018. Estudio de Cohorte**, previo a la obtención del título de **Médico**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría.

En virtud de esta declaración, nos responsabilizamos del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

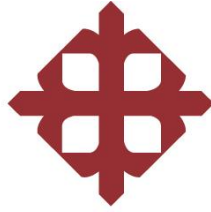
Guayaquil, a los 04 del mes de septiembre del año 2018

f. _____

Herdocia Pazos, Eduardo Martín

f. _____

Hernández Córdova, Allison Elena



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CARRERA DE MEDICINA

AUTORIZACIÓN

Nosotros, **Herdocia Pazos, Eduardo Martín y Hernández
Córdova, Allison Elena**

AUTORIZAMOS A:

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Análisis de factores de riesgo como causales de sepsis en neonatos, ingresados en el área de UCIN del hospital general del norte de Guayaquil IESS Los Ceibos, desde el 01 de enero hasta 30 de junio del 2018. Estudio de Cohorte**, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 04 del mes de septiembre del año 2018

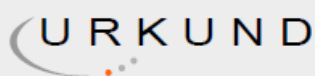
f. _____

Herdocia Pazos, Eduardo Martín

f. _____

Hernández Córdova, Allison Elena

REPORTE URKUND



Urkund Analysis Result

Analysed Document: ESTRUCTURA TESIS_HERDOCIA_HERNANDEZ_URKUND.docx
(D41138339)
Submitted: 9/4/2018 6:08:00 PM
Submitted By: eduardoherdociapazos@gmail.com
Significance: 2 %

Sources included in the report:

MORA BAYAS CARLOS ERNESTO - TESIS PARA URKUND.docx (D37810691)
https://scp.com.co/precop-old/pdf/2_1.pdf
<http://repositorio.unan.edu.ni/2554/1/15147.pdf>
<http://repository.udca.edu.co:8080/jspui/bitstream/11158/837/1/DISTRIBUCI%C3%93N%20DE%20LOS%20FACTORES%20DE%20RIESGO%20EN%20RECI%C3%89N%20NACIDOS%20CON%20SOSPECHA%20DE%20SEPSIS%20NEONATAL%20TEMPRANA.pdf>
<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/31135/1/CD-TESIS-TOALA%20ALAVA.pdf>
https://www.secipe.org/coldata/upload/revista/2018_31-2_90-93.pdf
<http://repositorio.unan.edu.ni/4529/1/96688.pdf>

Instances where selected sources appear:

10

EDUARDO MARTÍN HERDOCIA PAZOS

ALLISON ELENA HERNÁNDEZ CÓRDOVA

AGRADECIMIENTOS

A Dios, quien me ha brindado la oportunidad día a día de llegar a estar donde me encuentro hoy, habiendo alcanzando metas de forma satisfactoria a lo largo del trayecto de vida, dándome el suficiente valor para mantener ante todo la humildad, y por darme el valor necesario para afrontar aquellas que aún están por alcanzar, enseñándome a aprender de cada una de ellas.

A mi madre, a quien le debo mi vida, a ella quien ha dedicado su esfuerzo y trabajo a sus dos hijos; al bienestar y al desarrollo personal y profesional de cada uno de nosotros, anteponiendo siempre una demostración de amor infinito, dejando a un lado incluso sus intereses personales, en beneficio de las dos personas que más ama, sus hijos.

A mi padre, quien con su ejemplo de caballerosidad y de hermandad ha forjado una persona distinta en mí, quien me demostró el valor de la sencillez y la importancia de la demostración de amor a una madre.

A mi hermano, amigo, confidente y compañero, quien es mi orgullo y ejemplo, y yo el de él, por el amor entrañable que nos tenemos y por la unión inseparable que nos mantiene fortalecidos.

A mis abuelos, de forma muy especial a ellos, quienes son el pilar de mi familia y también la base de mis virtudes, **a mis tíos, primos y demás familiares** por el tiempo compartido y apoyo incondicional que me brindan.

A mis amigos y demás seres queridos, porque soy quien soy, porque los tengo a ustedes.

A mi Colegio Alemán, a mi Universidad Católica y a mi Hospital Los Ceibos, mis casas de formación académica y profesional.

A mi tutor de tesis, Diego Vásquez, por haber sido guía para culminar este último paso para la obtención de mi título profesional.

A mi compañera de tesis, Allison Hernández, porque juntos hemos demostrado que es más valiosa la calidad que la cantidad.

A mi país y a mi ciudad, por ser mi cuna, motivo de orgullo y razón de esfuerzo.

– Eduardo Martín Herdocia Pazos–

AGRADECIMIENTOS

A Dios, que me ha acompañado y guiado durante todo este camino y me ha permitido cumplir una de mis metas trazadas en mi vida profesional.

A mis padres, mis grandes motores, quienes fueron y continúan siendo mis ganas de superarme día a día, quienes me brindaron la oportunidad de estudiar esta noble carrera, gracias por todo el cariño, valores, y apoyo incondicional.

A mis hermanas y demás familiares, quienes me ayudaron de una u otra forma incentivándome diariamente a continuar adquiriendo los conocimientos que mi profesión exige y cumplir así con mi vocación de servir al prójimo como Médico, una mención especial a mi abuelita Juanita y a mis tías Martha y Susana por el gran apoyo que me brindaron para poder formarme en esta universidad.

A mi tutor de tesis, Diego Vásquez, que a pesar de las adversidades que se presentaron en el camino, supo ser un excelente guía y maestro quien con paciencia logró encaminarnos en este difícil trabajo.

A mi prestigiada Universidad, por darme la oportunidad de formarme ahí y con ello quiero agradecer a cada uno de mis docentes quienes aportaron con sus conocimientos que hoy se ven reflejados en la realización d este trabajo.

A mi compañero de tesis, y gran amigo Eduardo Herdocia, por el buen equipo que hemos formado siempre, por tu entrega y dedicación para lograr lo que nos propusimos.

A José Betancourt, por el apoyo que siempre me supo brindar durante este camino, y por sus consejos de aliento cuando sentía que desistía.

A los amigos que la universidad me dio, por el apoyo mutuo durante estos 6 años de carrera, por las noches de estudio que siempre las llevare conmigo, hicieron que este camino que emprendimos juntos se conviertan en recuerdos inolvidables.

– Allison Elena Hernández Córdova–

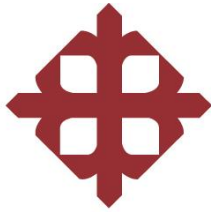
DEDICATORIA

*A quienes amo y me aman,
porque sé que se sienten tan parte de esto,
como si fuera suyo, porque verdaderamente lo es.*

– Herdocia Pazos, Eduardo Martín–

*Porque no tengo manera de devolverte todo lo que has hecho por mí, por ser
ese ser especial que me inspira siempre a salir adelante, quien junto a mi
padre han logrado ser luz en mi camino, no me alcanzaría la vida para
agradecerles todo su amor.
Gracias por ser mi gran amiga, mi apoyo incondicional,
mi motivo de superación.
Por esto y mucho más mi dedicatoria es para ti Mamá.
Te amo*

–Hernández Córdova, Allison Elena –



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE MEDICINA

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. _____

Aguirre Martínez, José Luis

DECANO O DIRECTOR DE CARRERA

f. _____

Vásquez Cedeño, Diego Antonio

COORDINADOR DEL ÁREA

f. _____

Zúñiga Vera, Andrés Eduardo

DOCENTE DE LA CARRERA

ÍNDICE GENERAL

PORTADA.....	i
CERTIFICACIÓN.....	ii
AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	iii
AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN.....	iv
REPORTE URKUND.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vi
AGRADECIMIENTOS.....	vii
DEDICATORIA.....	viii
TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN.....	ix
ÍNDICE GENERAL.....	x
INDICE DE TABLAS.....	xii
INDICE DE GRÁFICOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	2
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO.....	8
1. SEPTIS NEONATAL.....	8
2. FACTORES DE RIESGO DE SEPSIS NEONATAL.....	15
2.1. FACTORES DE RIESGO VINCULADOS AL RECIÉN NACIDO .	16
2.2. FACTORES DE RIESGO VINCULADOS A LA MADRE.....	20
2.3. FACTORES DE RIESGO VINCULADOS AL AMBIENTE.....	30
CAPÍTULO II: DISEÑO Y METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.....	34
1. JUSTIFICACIÓN: LA IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN.....	34
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	35
3. HIPÓTESIS: PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	37
4. TIPO DE INVESTIGACIÓN Y DISEÑO DE ESTUDIO.....	38

5. OBJETIVOS.....	41
5.1. OBJETIVO GENERAL.....	41
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	41
6. UNIVERSO DE ESTUDIO: POBLACIÓN Y MUESTRA.....	42
6.1. POBLACIÓN: CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	43
6.2. MUESTRA: CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL Y TIPO DE MUESTREO	44
7. LOS DATOS: FUENTE DE TODA INVESTIGACIÓN	49
7.1. LAS VARIABLES: ESTUDIO, REGISTRO Y ANÁLISIS	49
7.2. RECOLECCIÓN DE DATOS: LA INFORMACIÓN	54
8. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	55
9. OTROS ASPECTOS Y CONSIDERACIONES.....	56
9.1. BIOÉTICOS	56
9.2 ALCANCE	57
9.3. LIMITACIONES	57
CAPÍTULO III: LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO.....	59
1. FALENCIAS.....	59
2. EPIDEMIOLOGÍA OBTENIDA DE LOS CASOS	62
3. TABLAS: RIESGO RELATIVO	69
4. ANÁLISIS	70
CAPITULO IV: ARGUMENTACIONES FINALES	74
1. DISCUSIONES.....	74
2. CONCLUSIONES	78
3. RECOMENDACIONES.....	81
BIBLIOGRAFÍA.....	84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Resumen factores de riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal....	9
Tabla 2 Criterios de SIRS	10
Tabla 3 Gérmenes asociados a sepsis neonatal	12
Tabla 4 Resumen de la presentación clínica de sepsis neonatal.....	14
Tabla 5 Escala Ballard para edad gestacional	18
Tabla 6 Escala de valoración neonatal APGAR.....	20
Tabla 7 Etapas del embarazo: trimestres, meses y semanas.....	23
Tabla 8 Criterios de causalidad de Bradford Hill (1965).....	36
Tabla 9 Categorización de tipos de estudio	39
Tabla 10 Criterios de inclusión y de exclusión	44
Tabla 11 Fórmula de muestra por distribución de tamaño muestral	45
Tabla 12 Descripción de las variables de estudio (1/3).....	49
Tabla 13 Descripción de las variables de estudio (2/3).....	50
Tabla 14 Descripción de las variables de estudio (3/3).....	51
Tabla 15 Registro de las variables (1/2)	52
Tabla 16 Registro de las variables (2/2)	53
Tabla 17 Tabla de 2x2 de los estudios de cohorte.....	56
Tabla 18 Alcance del estudio.....	57
Tabla 19 Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal dependientes del recién nacido.....	69
Tabla 20 Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal dependientes de la madre.....	69
Tabla 21 Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal dependientes del ambiente	69

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Diseño de estudio: Cohorte	40
Gráfico 2 Universo, Población y Muestra	43
Gráfico 3 Ejemplo de cálculo de tamaño de la muestra: <i>SurveyMonkey</i>	46
Gráfico 4 Cálculo de tamaño de la muestra por <i>SurveyMonkey</i>	47
Gráfico 5 Algoritmo de cálculo y selección de muestra de estudio	48
Gráfico 6 Porcentaje de casos de sepsis neonatal según sexo	62
Gráfico 7 Frecuencia de casos según edad gestacional	63
Gráfico 8 Frecuencia de casos según peso al nacer	63
Gráfico 9 Frecuencia según APGAR < 7 al 1 y 5 minuto de vida	64
Gráfico 10 Frecuencia según el tiempo y tipo de parto, y la paridad materna	65
Gráfico 11 Frecuencia según el tiempo prolongado de rpm y tinción del líquido amniótico	66
Gráfico 12 Frecuencia según los trastornos hipertensivo vinculados a la gestación	66
Gráfico 13 Frecuencia según los factores de riesgos vinculados al ambiente	68
Gráfico 14 Riesgo relativo de las variables vinculadas al neonato	70
Gráfico 15 Riesgo relativo de las variables vinculadas a la madre	71
Gráfico 16 Riesgo relativo de las variables vinculadas al ambiente	72
Gráfico 17 Riesgo relativo de variables estadísticamente significativas	73

RESUMEN

Introducción: La sepsis neonatal es una importante causa de morbilidad y mortalidad neonatal. En el Ecuador ocupa la sexta y quinta posición de dichos datos epidemiológicos, respectivamente. Debido a ser una enfermedad asociada a diversos factores de riesgo: 1) neonatales; 2) maternos; y 3) ambientales, es importante y relevante el estudio del comportamiento epidemiológico de los mismos. **Objetivo:** Evidenciar el grado de influencia de los factores de riesgo estudiados como desencadenantes de sepsis neonatal, mediante la determinación del riesgo relativo de cada uno de ellos, para comprobar si son causantes de la misma. **Materiales y Métodos:** Estudio de cohorte prospectivo en segunda fase sobre una muestra de 184 neonatos, en quienes se analizaron cada uno de los factores de riesgo, información obtenida diariamente de las historias clínicas tanto maternas como neonatales del área de UCIN del HGNGC, datos que posteriormente fueron procesados sobre una base de datos previamente diseñada, para luego calcular el RR de cada variable independiente. **Resultados:** El lugar de nacimiento ($RR= 2,50$; $p < 0,05$), la ventilación mecánica ($RR= 2,25$; $p= 0,03$), y la nutrición parenteral ($RR= 2,37$; $p < 0,05$), fueron las variables que mayor fuerza de causalidad demostraron con respecto al desarrollo de sepsis neonatal. Trabajo de parto prolongado ($RR= 2,05$; $p < 0,05$), y Corioamnionitis ($RR= 1,30$; $p < 0,003$), también fueron variables con resultados estadísticamente significativo. **Conclusiones:** A pesar de que hubo datos estadísticamente no significativos en ciertas variables, la evidente tendencia progresiva del aumento del RR (punto estimado y máximo) en las mismas, nos permite concluir que las variables con un RR mayor a 1 si son causales de sepsis neonatal. Se requiere de un estudio más extenso tanto en tiempo como en población para que dichos datos se vuelvan estadísticamente significativos.

Palabras clave: sepsis neonatal, recién nacido, neonatología, factores de riesgo, infección, riesgo relativo, causalidad.

ABSTRACT

Introduction: Neonatal sepsis is an important cause of neonatal morbidity and mortality. In Ecuador they represent the sixth and fifth positions of the epidemiological data, respectively. Due to being a disease associated with risk factors: 1) neonatal; 2) maternal; and 3) environmental, the study and epidemiological behavior of them is important and relevant. **Objective:** To demonstrate the degree of influence of the risk factors studied as triggers of neonatal sepsis, by determining the relative risk of each one of them, to check if they are causing it. **Materials and Methods:** Prospective second-phase cohort study on a sample of 184 neonates in whom each of the risk factors was analyzed, information obtained daily from both the maternal and neonatal clinical histories of the NICU area of the HGNGC, data that subsequently were processed on a previously designed data base to then calculate the RR of each independent variable. **Results:** The place of birth (RR = 2.50, $p < 0.05$), mechanical ventilation (RR = 2.25, $p = 0.03$), and parenteral nutrition (RR = 2.37, $p < 0.05$), were the variables that showed the greatest force of causality with respect to the development of neonatal sepsis. Prolonged labor (RR = 2.05, $p < 0.05$), and Chorioamnionitis (RR = 1.30, $p < 0.003$), were also variables with statistically significant results. **Conclusions:** Although there were statistically non-significant data in certain variables, the evident progressive tendency of the RR increase (estimated point and maximum) in them, allows us to conclude that the variables with a RR greater than 1 if they are causal of sepsis neonatal A more extensive study is required in both time and population so that said data becomes statistically significant.

Keywords: neonatal sepsis, newborn, neonatology, risk factors, infection, relative risk, causality.

INTRODUCCIÓN

El ser humano, al igual que toda forma viviente que habita la tierra, se enfrenta día a día y constantemente en una lucha continua de supervivencia. Esta se lleva a cabo en un ambiente y entorno diversos que son influenciados de forma directa e indirecta por gran cantidad de factores. Estos factores son tan diversos como múltiples; y también determinantes. Los mismos pueden ser clasificados como modificables y no modificables, según su naturaleza.

Existe un sinnúmero de clasificaciones desarrolladas a partir de distintas perspectivas científicas y filosóficas, de mencionados factores. Sin embargo, muchas de ellas se han realizado en función de una óptica deseada por alguna razón en especial, por parte de sus autores; siendo entonces más importante las características de cada uno de ellos; dentro de las cuales, además de las antes ya mencionadas, está su origen. Desde este punto de vista, es ineludible cualificarlos si estos factores son endógenos (internos) o exógenos (externos).

Es tan fuerte esta corriente filosófica, que ha habido grandes pensadores y científicos que a lo largo de toda la historia han planteado una definición de la vida en base a esta lucha permanente. A tan alto nivel que se ha llegado a asegurar de que la vida en sí es el resultado de la victoria permanente de la batalla contra la muerte.

El hombre pues, gracias a capacidad de raciocinio intelectual ha podido descubrir, inventar y mejorar diferentes herramientas y “armas” que le han servido para poder sobrellevar esta batalla y salir en la mayor medida posible ganador de la misma. Estas se complementan con las cualidades desarrolladas de forma innata e instintiva que le ha brindado su componente animal. Para así lograr perdurar y mantener la especie en el tiempo, mediante procesos de adaptabilidad, sobreviviendo y superando los problemas y abates que atentan constantemente contra su vida.

Desde luego cada una de estas herramientas ha sido desarrollada con el objetivo de reducir y combatir alguna situación, evento o condición que sea un factor de riesgo para su vida, pero también con la finalidad de sacar ventaja de aquellos que sean favorables para el mantenimiento de la misma.

La tecnología y la industria han jugado un papel fundamental en los logros obtenidos hasta la actualidad en la invención de estos mecanismos de defensa en los diferentes ámbitos. Por ejemplo el desarrollo sensores capaces de advertir cambios atmosféricos que puedan significar una agresión física para la humanidad, ingeniería estructural capaz de resistir episodios naturales como desbordamientos de ríos y movimientos sísmicos, mejoras en las tecnologías de producción alimentaria para obtener mayor producción y rendimiento, entre otras.

Las enfermedades son una de las principales causas y factores que ponen en desequilibrio la batalla entre la vida y la muerte de una persona, a favor evidentemente de la muerte y por ende aumenta la tendencia del ser humano a perecer. Para lo cual, el hombre se ha visto en la obligación y en la necesidad de enfrentar y combatir este componente patológico, el cual es un factor de riesgo para su existencia. Así pues el desarrollo de la investigación de las enfermedades, los avances tecnológicos para mejorar la determinación e identificación de diagnósticos, y sobre todo los avances terapéuticos, son las medidas que se deben de tomar para continuar venciendo estas condiciones desfavorables.

Sin embargo, es conceptualmente imposible hablar de enfermedades desde un aspecto tan básico, elemental y general. Es imprescindible categorizar y subdividir este gran componente agresor, para lo cual es primordial determinar su origen. A partir de ello, podemos englobar dos grandes grupos de enfermedades, el primero comprendido por las enfermedades no transmisibles, que por lo general son de tipo endógenas, y las transmisibles e infecciosas, que son causadas por agentes externos exclusivamente.

Estos agentes o factores causantes de este segundo tipo de enfermedades, mencionadas en el apartado anterior, son de tipo biológico, los cuales pueden ser tanto macroscópicos, así como también microscópicos.

Los macroscópicos generalmente ocasionan una agresión por medio de toxinas, las cuales ellos producen de forma endógena o por transmisión de organismos microscópicos. En este grupo de se encuentran los insectos, reptiles, crustáceos, peces, anfibios, y demás.

Por el otro lado, los agentes patológicos microscópicos son los capaces de desarrollar procesos infecciosos, siempre y cuando se den ciertas condiciones favorables para su crecimiento y proliferación, sumado de un ambiente propicio ofrecido por parte del huésped, en este caso el ser humano. La clasificación principal de estos microorganismos surge con la división subsecuente en cuatro diferentes grupos, las bacterias, los virus, los hongos y los parásitos. Todos ellos capaces de desencadenar enfermedades de tipos infecciosas y transmisibles, que como se mencionó previamente, requieren de factores adicionales para su llevar a cabo su progreso a las mismas.

Un aspecto fundamental a considerar para el estudio del desarrollo de las enfermedades infecto – contagiosas, es la edad de las personas. Esta se convierte para las mismas, en un factor endógeno no modificable. La importancia de las etapas de vida, desde este punto de vista analítico, radica principalmente en la susceptibilidad en contra posición con la fortaleza inmunológica que el ser humano cursa en sus diferente etapas etarias. Así pues existen grupos etarios más vulnerables que otros, los cuales se enfrentan a una condición de mayor riesgo a contraer alguna infección, ya sea del origen que fuese. Sin embargo, la edad no es el único factor que tiene injerencia en el ciclo de una u otra enfermedad.

Los recién nacidos o neonatos, que son considerados dentro de este grupo etario hasta los veintiocho días de nacidos [1], son por excelencia un grupo vulnerable a padecer un sinnúmero de enfermedades, debido a su fragilidad morfo fisiológica, pero sobre todo por encontrarse en exposición a un medio

externo nuevo [2], al cual no estuvieron acostumbrados durante su desarrollo intrauterino.

Dentro de este grupo de enfermedades, las cuales los neonatos están propensos a padecer, las infecciones no son la excepción. Por el contrario, representan un alto porcentaje de patologías asociadas a esta población a nivel mundial [3, 4, 5]; colocándose así pues, la sepsis neonatal, como la sexta causa de morbilidad infantil y la quinta causa de mortalidad en el Ecuador [6].

Hay que considerar que, esos valores epidemiológicos se han considerado dentro de todo el grupo etario que incluye a los infantes, el cual involucra un universo mucho más grande que el de neonatos exclusivamente; y dejando a un lado los problemas asociados a la misma, según los datos estadísticos del Instituto Nacional de Estadística y Censos del Ecuador (INEC), en el año 2010 [7, 6].

Sin embargo, existen registros estadísticos internacionales los cuales reportan una disminución considerable de casos de sepsis neonatales [2, 5]. Esto, además de generar una gran sensación de esperanza en la población mundial, logra otros sentimientos; el primero, de ambición por parte de los países en vías de desarrollo, como Ecuador, por alcanzar las incidencias que en otros países han conseguido; y en segundo lugar una sensación de culpabilidad debido a la gran diferencia en ámbitos sanitarios que se vive en el mundo, he incluso dentro de una misma región o país [8].

En España, en un estudio realizado en el Grupo de Hospitales Castrillo, entre los años 1996 y 2006, se pudo observar una disminución de la incidencia global de sepsis neonatal. A finales del siglo XX, los registros demostraban una incidencia de 2,4%, la cual al final del periodo antes descrito no superó el 0,34% [5].

Mientras que por la otra cara de la moneda, el ejemplo que detalla Vergnano es alarmante. En un mismo continente, África, “la mortalidad neonatal varía de 68 (recién nacidos cada 1000 nacidos) en Liberia, a 11 en Sudáfrica [2]”.

Cifras las cuales Marmot ratifica en su publicación sobre la salud pública, demostrando gráficos estadísticos de desigualdades sanitarias que asustan [8].

Con todo lo hasta aquí expuesto, es elocuente que surja la necesidad imperiosa de realizar un trabajo investigativo, el cual demuestre la realidad actual que se está viviendo en Ecuador con respecto a las infecciones en los recién nacidos. Razón por la cual se seleccionó este tema para desarrollar el siguiente trabajo de investigación, requisito para la titulación previo a la obtención de Título de Médico. De igual forma, se decidió realizar esta investigación en el marco del nuevo Hospital General del Norte de Guayaquil IEES Los Ceibos (HGNGC), más específicamente en la Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología (UCIN) del mismo.

Esta tesis de grado, **“ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO COMO CAUSALES DE SEPSIS EN NEONATOS, INGRESADOS EN EL ÁREA DE UCIN DEL HOSPITAL GENERAL DEL NORTE DE GUAYAQUIL IEES LOS CEIBOS, DESDE EL 01 DE ENERO HASTA 30 DE JUNIO DEL 2018.” ESTUDIO DE COHORTE.**, está estructurada por cuatro capítulos:

En el *CAPITULO I: MARCO TEÓRICO*, se relata principalmente sobre los conceptos y definiciones que fueron requeridos como base de conocimiento científico para poder realizar la estructuración y elaboración misma de toda la investigación. Dando así pues un preámbulo al desarrollo de la misma. En este primer capítulo se pudo realizar una muy bien lograda definición de sepsis en recién nacidos, resaltando además la importancia del estudio de la misma. Además se clasificaron los diferentes factores riesgos asociados a esta enfermedad en tres grupos, de acuerdo a varias referencias bibliográficas revisadas a lo largo de todo el tiempo de investigación y previo al mismo. De esta manera, estos factores de riesgo son aquellos que se convirtieron luego en las variables independientes estudiadas y analizadas.

Por otra parte, el *CAPÍTULO II: DISEÑO Y METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN* es en sí la columna vertebral y eje de todo el trabajo. En él

se describe y se explica los pasos de la metodología científica de investigación que se emplearon para la realización de este trabajo. Así pues, se determina en él, la línea y sub – línea de investigación, el nivel y tipo de investigación que rige a este estudio, el diseño y con él, el objetivo de estudio. También en este capítulo, nuclear, se detallan las delimitaciones respectivas y necesarias, la problemática a investigar y el tipo y forma de análisis a aplicar. Este pues, puede ser considerado como el capítulo más importante de la investigación, muy aparte de las conclusiones mismas.

El *CAPÍTULO III: LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO* contiene los valores de los datos recolectados durante todo el proceso de la investigación. En él se encuentran las tablas de las diferentes variables de estudio. Si el capítulo dos es el andamiaje de la investigación, este capítulo es el contenido en sí. Adicionalmente, parte de este capítulo se desarrolla en función del análisis de los valores obtenidos. Lo cual es el primer paso para poder llegar a plantear las argumentaciones finales del estudio.

Estas últimas se basan en tres aspectos fundamentales, las conclusiones, las discusiones y las recomendaciones, todas ellas resoluciones, las cuales se podrán encontrar en el cuarto y último capítulo de este trabajo de investigación, el *CAPITULO IV: ARGUMENTACIONES FINALES*

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

1. SEPTIS NEONATAL

El término sepsis neonatal hace referencia a un espectro de manifestaciones clínicas que derivan de la invasión del torrente sanguíneo por diferentes agentes patógenos sean estos: bacterias, virus, parásitos u hongos presentándose este, durante los primeros 28 (veintiocho) días de vida. Sin embargo actualmente se puede considerar sepsis neonatal después de este periodo de vida a los recién nacidos de muy bajo peso para la edad gestacional [6], el cual se considera como el principal factor de riesgo predisponente al desarrollo de la misma (ver *TABLA 1*).

Es muy común escuchar el término médico sepsis, sobre todo en unidades hospitalarias críticas, como lo es la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. Con ello se debe de pensar y asociar inmediatamente en una infección. Sin embargo existen varios caminos para llegar al diagnóstico de sepsis neonatal [9]. Este puede estar dado por un cuadro clínico que de indicios de la aparición de la misma, osea por las manifestaciones clínicas, lo cual se denomina sepsis neonatal sospechada [10, 11]. Es importante recalcar que los criterios médicos de un profesional experimentados son suficientes para realizar el diagnóstico de esta patología, los cuáles deben de estar ligados a los criterios del Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica (SRIS) [12], que se detallan en la *TABLA 2*.

Sin embargo, existen pruebas complementarias, las cuales favorecen y confirman la impresión diagnóstica [6]. Estas pruebas son principalmente exámenes de laboratorios los cuales evidenciaran fórmulas sanguíneas infecciosas y la presencia o no de microorganismos patógenos mediante cultivos [12].

TABLA 1 RESUMEN FACTORES DE RIEGO PARA EL DESARROLLO DE SEPSIS NEONATAL

FACTORES FAVORECEDORES AL DESARROLLO DE SEPSIS EN EL RN
<p>Inmadurez del sistema inmune</p> <p>Paso transplacentario reducido de IgG materna (pretérmino) Inmadurez relativa de todos los mecanismos inmunes (fagocitosis, actividad del complemento,...)</p>
<p>Exposición a microorganismos del tracto genital materno</p> <p>Infección amniótica por vía ascendente Contacto con microorganismo durante el parto Parto prematuo desencadenado por infecciones (corioamnionitis)</p>
<p>Factores periparto</p> <p>Traumatismos de piel, vasos,... Durante el parto Scalp de cuero cabelludo por electrodos u otros procedimientos</p>
<p>Procedimientos invasivos en UCI</p> <p>Intuación endotraqueal prolongada Colocación de catéteres intravasculares Alimentación IV Drenajes pleurales Shunts de líquido cefalorraquídeo</p>
<p>Incremento de la exposición postnatal</p> <p>Presencia de otros neonatos colonizados Hospitalización prolongada Plétora hospitalaria Escasez de personal sanitario (sobrecarga de trabajo)</p>
<p>Pobres defensas de superficies</p> <p>Piel fina, fácilmente erosionable (pretérmino)</p>
<p>Presión antibiótica</p> <p>Aparición de microorganismos resistentes Infección fúngica</p>
<p>Realizado por: Allison Hernández Córdova y Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [14]</p>

TABLA 2 CRITERIOS DE SIRS

CRITERIOS DE SIRS	
Taquipnea (FR>60), retracción, desaturación o quejido. Frecuencia respiratoria >2 DS para la edad o requerimiento de soporte ventilatorio.	
Taquicardia: frecuencia cardiaca > 2 DS para la edad sostenida por ½ a 4 horas. Bradicardia: frecuencia cardiaca < 2 DS para la edad. Descartando otras causas.	
Inestabilidad térmica (< 36 o > 37-9°).	
Llenado capilar > 3 segundos.	
Cuento de leucocitos < 4.000 o > 34.000. O variación < o > al 20% para la edad. O índice I/T > 0,20%.	
Proteína C reactiva (PRC) positiva.	

Realizado por: Allison Hernández Córdova y Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [12]

Esta patología tiene un sinnúmero de clasificaciones realizadas y descritas, realizadas en dependencia de la procedencia de la infección, del lugar de obtención de la infección, del método de transmisión, del tiempo de aparición de la misma, del factor etiológico causante de la misma y demás [13]. A continuación se describirá dos tipos de clasificaciones diferentes, según su mecanismo de transmisión.

- Sepsis de transmisión vertical: causada ya sea por el ascenso de gérmenes localizados en el canal vaginal que logran colonizar el interior uterino (líquido amniótico) o por contaminación directa del producto con las secreciones vaginales durante su paso por el mismo; es decir que el foco principal de infección es materno [14].
- Sepsis de transmisión nosocomial: hace referencia a los diferentes tipos de microorganismos portadores de las Unidades Hospitalarias, específicamente en las UCIN, y que colonizan al neonato a través del personal de salud (falta de higiene), elementos y equipos diagnósticos (estetoscopios, termómetros) o terapéuticos (ventiladores, sondas, y demás) [14].

Tradicionalmente, se ha clasificado a la sepsis neonatal según el tiempo de aparición [15].

- Sepsis temprana: cuando el inicio de las manifestaciones se da dentro de las primeras 72 horas posteriores al nacimiento.
- Sepsis tardía: definida como el inicio de las manifestaciones clínicas después de las 72 horas.

El origen etiológico, es decir que microorganismo es el causante de la patología, es otro tipo de clasificación, enfocada en la determinación del agente infeccioso. Dentro de los microorganismos causantes de sepsis neonatal, la sepsis de etiología bacteriana es la principal vinculada a la aparición de la misma ya que diferentes estudios han identificado que los virus y hongos suponen alrededor del 1% (uno por ciento) de esta enfermedad [14].

El *Streptococo del grupo B* y la *Escherichia coli* son los microorganismo que con mayor frecuencia se asocian a sepsis neonatal temprana debido a que se trata de gérmenes provenientes del tracto genitourinario materno [12]. Otros patógenos que se asocian con menor frecuencia son los *Streptococos pneumoniae* y *viridans*, *Estafilococos aureus*, bacilos entéricos como *Enterobacter*, *Klebsiella pneumoniae*, entre otros [12]. Los microorganismos como *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Estafilococos epidermidis*, *Pseudomona aeruginosa*, si bien no son tan prevalentes en la aparición de sepsis neonatal temprana, son los agentes causales más importantes en la sepsis neonatal tardía [12].

La “Guía de Práctica Clínica del MSP 2015” hace una correlación entre las distintas clasificaciones de la sepsis neonatal y los gérmenes más comunes asociados [6], como se ve la *TABLA 3*.

TABLA 3 GÉRMENES ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL

CLASIFICACIÓN DE SEPSIS SEGÚN TIEMPO DE INICIO		
	SEPSIS DE INICIO TEMPRANO	SEPSIS DE INICIO TARDÍO (NOSOCOMIAL)
TRANSMISIÓN	Vertical	Horizontal
INICIO	Primeras 72 horas	Después de las 72 horas
GÉRMENES FRECUENTES	Se localizan en el canal del parto: En países desarrollados, predominan estreptococos del grupo B, Eschericia coli. En países en vías de desarrollo, además se reportan klebsiella y S. aerus	Microorganismos procedentes del entorno hospitalario, por contacto del personal de salud (colonización de manos) o a partir de material contaminado: Gérmes Gram positivos: Staphylococcus epidermidis Gérmes Gram negativos: Eschricia coli, Kebsiella pneumoniae
PRESENTACIÓN CLÍNICA	Neumonía usualmente más grave y de mayor mortalidad	Bacteriemia y meningitis
MORTALIDAD	10%-30%	10%-15%

Realizado por: Allison Hernández Córdova y Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [6]

Como se ha manifestado al inicio de este apartado, los criterios médicos y clínicos determinan en gran medida la definición, presunción y posterior diagnóstico de sepsis neonatal. Para ello es de suma importancia conocer y reconocer las manifestaciones clínicas, los signos y síntomas, que se encontraran en los recién nacidos que están desarrollando un cuadro clínico compatible con sepsis neonatal.

Los primeros signos y síntomas de la sepsis neonatal son muy inespecíficos y variados, por lo cual, los casos de sepsis neonatal pueden ser difíciles de diferenciar de otros procesos patológicos que se presentan de la misma manera, con similar clínica [15].

La sepsis neonatal temprana suele presentarse poco después del nacimiento como dificultad respiratoria, y a su vez podemos sospecharla incluso antes del nacimiento del niño cuando este presenta taquicardia fetal, y movimientos fetales tanto reducidos como excesivos, tratándose de una infección fulminante intrauterina [16]. Por otra parte, la septicemia, neumonía, meningitis y menos frecuentes, la artritis séptica y osteomielitis, son

presentaciones habituales de la sepsis neonatal tardía [16, 12]. Es por ello que se requiere de un alto índice de sospecha para el diagnóstico precoz y por ello resulta necesario identificar características tanto específicas, así también aquellas no tan específicas [16, 12].

- Características no específicas: los neonatos con sepsis pueden presentarse con uno o más de los siguientes signos y síntomas [16]:
 - Hipotermia / fiebre
 - Letargo, rechazo a las tomas, llanto deficiente
 - Prolongado tiempo de llenado capilar
 - Hipotonía / ausencia de reflejos neonatales
 - Bradicardia / taquicardia
 - Distrés respiratorio, apnea, respiración jadeante
 - Hipoglicemia / hiperglicemia
 - Acidosis metabólica
- Características clínicas específicas por sistemas:
 - SNC: abombamiento de la fontanela anterior, llanto agudo, irritabilidad, estupor, coma, convulsiones; la presencia de estas características deben hacer sospecharnos ante un posible cuadro de meningitis.
 - Cardiovascular: hipotensión, inadecuada perfusión sanguínea, shock.
 - Gastrointestinal: vómitos, diarreas, distensión abdominal, íleo paralítico, enterocolitis necrotizante.
 - Hepático: hepatomegalia, hiperbilirrubinemia a predominio de la directa.
 - Renal: insuficiencia renal aguda
 - Hematológico: sangrado, petequias, púrpuras.
 - Piel: múltiples pústulas, abscesos.

Finalmente, con todos los aspectos previamente enumerados y explicados, es factible llegar a plantear herramientas de abordaje diagnóstico. Como se mencionó en el apartado anterior, las características clínicas que hacen sospechar la presencia de sepsis neonatal son muy inespecíficas, por ello resulta necesario la combinación de características clínicas y el uso de marcadores no específicos como el hemograma (conteo de glóbulos blancos alterados ya sea leucocitosis o leucopenia, índice de neutrófilos

inmaduros/maduros >0,2 (mayor que veinte centésimas) [14], trombocitopenia, aumento de los valores de los reactantes de fase aguda, dentro de los cuales se encuentran la proteína C reactiva (>10-15 mg/L) y la procalcitonina (>3 ng/ml), así como un resultado de un hemocultivo positivo a gérmenes patógenos [12, 14].

No obstante, cuando no existen alteraciones sanguíneas o los cultivos son negativos, pero se observa una clínica sugestiva de sepsis, en presencia de factores de riesgo [17], no se descarta la infección, por lo contrario, a esta situación se la denomina “sepsis clínica” [6].

TABLA 4 RESUMEN DE LA PRESENTACIÓN CLÍNICA DE SEPSIS NEONATAL

MANIFESTACIONES CLINICAS DE SEPSIS NEONATAL	
CLINICA INICIAL	
fiebre/hipotermia Dificultades para la alimentacion. Taquicardia inexplicable FASE DE ESTADO: Se acentúa la clinica inicial y ademas:	
Sintomas Digestivos: Rechazo de tomas Vomitos/diarrea Distension abdominal Hepatomegalia Ictericia	Sintomas respiratorios Quejido, aleteo, retracciones Respiracion irregular Taquipnea Cianosis Fases de apnea
Signos neurológicos: Apatia/irritabilidad Hipotonia/hipertonía Temblores/convulsiones Fontanela tensa	
FASE TARDÍA	
Signos circulatorios: Palidez/cianosis/moteado hipotermia, pulso debil Relleno capilar lento Hipotension	Signos hematológicos Ictericia a bilirrubina mixta Hepatoesplenomegalia Palidez Purpura Hemorragias
Realizado por: Allison Hernández Córdova y Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [14]	

Debido a la incidencia, relativamente baja de meningitis existente en la actualidad, existe grandes discusiones sobre la realización de una punción lumbar, para realizar el análisis en laboratorio del líquido cefalorraquídeo (LCR), en neonatos con sospecha clínica de sepsis neonatal temprana, a no ser que el recién nacido presente manifestaciones clínicas asociadas a un cuadro de una neuro – infección, según lo detalla Gaitán [12]. Así pues, también hay que recordar que, por el otro lado, “en el cuadro de sepsis tardía, no cabe duda su realización” [12].

Es imprescindible hablar de los factores de riesgos, los cuales condicionan y contribuyen de forma directa al desarrollo en sí de esta patología.

2. FACTORES DE RIESGO DE SEPSIS NEONATAL

Según Gaitán, el diagnóstico de infección (, y por ende de sepsis,) “requiere la consideración y análisis exhaustivo de todos los factores de riesgo presentes” [12]. Es por la misma razón, por la cual, se deben abordar integral y holísticamente dichos factores para alcanzar un tratamiento curativo específico, a partir la elaboración de diagnósticos diferenciales más cerrados. Sin embargo, la importancia del estudio de los factores de riesgo, en sepsis neonatal, no radica únicamente en poder diagnosticar y abordar terapéuticamente a estos pacientes, sino que tiene una mayor relevancia cuando se propone una prevención primaria para el tratamiento de esta patología. Que incluso es de mucho mayor beneficio que la prevención secundaria y la atención reactiva, las cuales de forma paradójica, son las prestaciones de servicios sanitarios que mayormente se practican [18].

Los factores de riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal, pueden presentarse durante varias etapas de la gestación, así pues existen factores de riesgo prenatales y perinatales, que abarcan incluso las primeras horas de vida extrauterina. De igual forma, existen otros factores asociados al entorno y otros asociados al desarrollo mismo del producto.

La importancia de la definición, clasificación y conocimiento de las variables y su comportamiento, con respecto al desarrollo de sepsis neonatal, radica en determinar si son modificables o no, con la finalidad de realizar cierto grado de intervención que reduzca la incidencia de esta enfermedad.

Por lo tanto, con la finalidad de improvisar la atención sanitaria brindada a esta población, neonatos, considerada como grupo de atención prioritaria en el Ecuador [19], se planteó en este trabajo investigativo la clasificación principal de los factores de riesgo para sepsis neonatal en tres grupos: 1) factores de riesgo maternos, 2) factores de riesgo del recién nacido, y 3) factores de riesgo ambientales [6].

Con ello se busca crear un precedente que logre modificar en cierto modo la tendencia antes descrita, de que el mayor porcentaje de atenciones sanitarias brindadas en sepsis neonatal sean de tipo curativo. Puesto que si se logran identificar de forma clara y directa los factores de riesgo en estos tres grandes grupos, permitiría una realizar una intervención para controlar los mismos de forma oportuna, la cual puede resultar en un aumento de la prevención primaria de esta patología tan importante en nuestro entorno.

2.1. FACTORES DE RIESGO VINCULADOS AL RECIÉN NACIDO

El recién nacido, como se ha mencionado ya en algunas ocasiones en los apartados anteriores, es un individuo el cual se encuentra en completa vulnerabilidad a sufrir agresiones por noxas externas del medio ambiente; las cuales evidentemente se pueden convertir en un elemento que altere el estado de salud del mismo [20, 5]. Por lo tanto, es necesario que el sistema inmunológico del mismo se encuentre lo más maduro o competente posible [21]. Si bien es cierto, el neonato recibe gran cantidad de sus inmunoglobulinas por medio del paso tras placentario, las cuales son de origen materno, el estado inmunológico del neonato es directamente proporcional a su edad gestacional [22, 20, 23]. Todo ello hasta que se cumpla un proceso de adaptación y de maduración progresiva fisiológica [24]. Por lo tanto la primera variable vinculada directamente al neonato, que se ha

considerado para este estudio, como factor de riesgo de sepsis del recién nacido es la edad gestacional [11]. Lo cual está avalado por todos los estudios, artículos de revistas y demás que se han revisado para la elaboración de este trabajo investigativo.

Para la obtención final de la edad gestacional se pueden utilizar un sinnúmero de tablas y criterios clínicos y morfológicos del recién nacido [9]. Dentro de estos mecanismos se encuentran descritos los *Criterios de Ballard* (ver *TABLA 5*), los cuales se utilizan para realizar el cálculo de la edad gestacional en el HGNGC, según lo dispuesto por el MSP en sus diferentes guías de práctica clínica [25, 26].

Según lo revisado en la literatura y bajo un análisis respectivo de la información obtenida de las diferentes fuentes bibliográficas, para este estudio se clasificó la edad gestacional de la siguiente manera [25, 27]:

- Recién nacido pre término: todo neonato cuya edad gestacional final sea menor a 37 (treinta y siete) semanas de gestación por cálculo mediante el método descrito.
 - Grupo 1 (extremos): edad gestacional menor o igual 31 SG.
 - Grupo 2 (moderados): edad gestacional entre 32 y 34 SG.
 - Grupo 3 (tardíos): edad gestacional entre 35 y 36 SG.
- Recién nacido a término: todo neonato cuya edad gestacional final sea entre 37 (treinta y siete) y 41 (cuarenta y un) semanas de gestación por cálculo mediante el método descrito.
- Recién pos término: todo neonato cuya edad gestacional final sea mayor o igual a 42 (cuarenta y dos) semanas de gestación por cálculo mediante el método descrito.

TABLA 5 ESCALA BALLARD PARA EDAD GESTACIONAL

MADUREZ NEUROMUSCULAR							
Puntuación	-1	0	1	2	3	4	5
Postura							
Ventana cuadrada (muñeca)							
Retroceso del brazo							
Ángulo popíteo							
Signo de la bufanda							
Talón-oreja							

MADUREZ FÍSICA																																			
Piel	Pastosa, friable, transparente	Gelatinosa, roja, translúcida	Lisa, rosada, venas visibles	Descamación superficial o exantema, pocas venas	Agrietamiento, zonas pálidas, venas raras	Apergamina-da, grietas profundas, ausencia de vasos	Coriácea, agrietada, arrugada																												
Lanugo	Ninguno	Escaso	Abundante	Adelgazamiento	Zonas alopécicas	En su mayor parte, alopécico	Clasificación de madurez <table border="1"> <thead> <tr> <th>Puntuación</th> <th>Semanas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>-10</td><td>20</td></tr> <tr><td>-5</td><td>22</td></tr> <tr><td>0</td><td>24</td></tr> <tr><td>5</td><td>26</td></tr> <tr><td>10</td><td>28</td></tr> <tr><td>15</td><td>30</td></tr> <tr><td>20</td><td>32</td></tr> <tr><td>25</td><td>34</td></tr> <tr><td>30</td><td>36</td></tr> <tr><td>35</td><td>38</td></tr> <tr><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>45</td><td>42</td></tr> <tr><td>50</td><td>44</td></tr> </tbody> </table>	Puntuación	Semanas	-10	20	-5	22	0	24	5	26	10	28	15	30	20	32	25	34	30	36	35	38	40	40	45	42	50	44
Puntuación	Semanas																																		
-10	20																																		
-5	22																																		
0	24																																		
5	26																																		
10	28																																		
15	30																																		
20	32																																		
25	34																																		
30	36																																		
35	38																																		
40	40																																		
45	42																																		
50	44																																		
Superficie plantar	Talón-dedo 40-50 mm: -1 < 40 mm: -2	> 50 μm, αααααααα δα αλαααααα	Marcas rojas, apenas visibles	Surco transversal anterior único	Surcos en los 2/3 anteriores	Surcos en toda la planta																													
Mama	Imperceptible	Apenas perceptible	Aréola plana, ausencia de botón mamario	Aréola punteada, botón de 1-2 mm	Aréola elevada, botón de 3-4 mm	Aréola completa, botón de 5-10 mm																													
Ojo/oído	Párpados fusionados laxamente: -1 Párpados fusionados estrechamente: -2	Párpados abiertos, pabellones auriculares planos, permanece plegado	Pabellón auricular ligeramente curvado, blando, retracción lenta	Pabellón bien formado, blando, pero retrocede con facilidad	Formado y firme, retracción instantánea	Cartilago grueso, oreja rígida																													
Genitales (mascu- lino)	Escroto plano, liso	Escroto vacío, rugosidades finas	Testículos en la parte superior del conducto, escasas rugosidades	Testículos en descenso, pocas rugosidades	Testículos descendidos, rugosidades adecuadas	Testículos péndulos, rugosidades profundas																													
Genitales (femeni- nos)	Clítoris prominente, labios planos	Clítoris prominente, labios menores pequeños	Clítoris prominente, labios menores en crecimiento	Labios mayores y menores igual de prominentes	Labios mayores grandes, labios menores pequeños	Los labios mayores cubren el clítoris y los labios menores																													

Copiado y modificado por Allison Hernández Córdova y Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [90]

De forma análoga a la edad gestacional y en relación a la misma, el peso al nacer [9, 26] es otra variable considerada en todos los estudios revisados como factor de riesgo de sepsis neonatal. El MSP, en su guía de práctica clínica referente a este tema expone lo siguiente:

“Los mecanismos de inmunidad de los recién nacidos (RN) son deficientes en comparación con lactantes y niños mayores, siendo esto más relevante en RN prematuros y de bajo peso de nacimiento. En estos últimos, la inmadurez del sistema inmune se acompaña de otros factores de riesgo como la exposición a procedimientos invasivos que aumentan la vulnerabilidad a infecciones [6].”

Con las premisas encontradas, con los datos extraídos de publicaciones de algunos autores y comparando las diversas perspectivas, se realizó la siguiente clasificación en los diferentes grupos de riesgo [28], referentes con el peso al nacer, valor el cual está definido en gramos (g) [29, 9]:

- Bajo peso: todo neonato cuyo peso al nacer haya sido menor a 2.500 (dos mil quinientos) gramos (g).
 - Grupo 1 (muy bajo): peso al nacer menor a 1500 g.
 - Grupo 2 (bajo): peso al nacer entre 1500 g y 2499 g.
- Peso normal: todo neonato cuyo peso al nacer haya sido entre 2.500 (dos mil quinientos) gramos (g) y 4.000 (cuatro mil) gramos (g).
- Macrosómico: todo neonato cuyo peso al nacer haya sido mayor a 4.000 (cuatro mil) gramos (g).

La escala de puntuación de APGAR es un método que se utiliza para evaluar rápidamente el estado de salud del recién nacido según los 5 (cinco) criterios ya establecidos (apariencia, pulso, esfuerzo respiratorio, tono muscular e irritabilidad refleja) [12, 30, 31]. La escala tiene una puntuación ordinal según una escala de cero a dos y luego sumando los cinco valores [30, 31]. Esta prueba por lo general se la realiza entre el primer (1er) y quinto (5to) minuto posteriores al nacimiento del neonato.

Una puntuación de APGAR <7 (menor a siete) puntos, al minuto y a los cinco minutos respectivamente, se han identificado como factor predisponente al

desarrollo de sepsis neonatal [12, 31], debido a que esto condiciona que el recién nacido sea más propenso a ser sometido a procedimientos invasivos y su consiguiente ingreso a las UCIN [12, 30, 31].

- APGAR al 1' <7: (ver TABLA 6)
- APGAR al 5' <7: (ver TABLA 6)

TABLA 6 ESCALA DE VALORACIÓN NEONATAL APGAR

ESCALA DE APGAR			
	0	1	2
APARIENCIA	palidez / cianosis generalizada	cianosis total	rosado
PULSO	ausente	menos a 100 lpm	más de 100 lpm
ESFUERZO RESPIRATORIO	ausente	irregular / débil	regular / llanto
TONO MUSCULAR	flacidez	flexión moderada de extremidades	movimientos activos
IRRITABILIDAD REFLEJA	sin respuesta	muecas	llanto vigoroso / tos

Realizado por: Allison Hernández Córdova y Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [89]

Pese a que el sexo ha sido la última variable en ser descrita en este inciso, no deja de ser importante y sobre todo la primera a considerar al momento de la recolección de datos de un recién nacido. Obviamente, ésta se trata de una variable dicotómica, excluyente, dentro de la cual se clasificó en sexo masculino y femenino, según el fenotipo del aparato reproductor del recién nacido. Es importante destacar que el MSP, dentro de su “Guía de Práctica Clínica Sepsis neonatal”, considera como factor de riesgo a que un neonato sufra sepsis, el hecho de que sea de sexo masculino [6].

2.2. FACTORES DE RIESGO VINCULADOS A LA MADRE

Luego de haber detallado y descrito los factores de riesgos propios del recién nacido, los cuales lo conllevan a ser más vulnerables a padecer una enfermedad infecciosa, que luego se pueda llegar a convertir en sepsis; es indispensable analizar y estudiar las variables vinculadas al desarrollo de esta enfermedad neonatal que dependen de la madre del mismo [32, 6].

Como condición biológica y por lo tanto, siendo un factor de riesgo no modificable, la edad materna, es la primera variable vinculada a la madre que se ha tomado en cuenta en este estudio, la misma que es puesta a consideración en estudios previamente realizado en distintas partes del mundo [30, 13]. La edad materna, está vinculada directamente con otros factores de riesgos, por ejemplo al parto prematuro, a trastornos hipertensivos durante el embarazo, entre otros. En esta investigación se clasificó la edad materna en tres grupos etarios diferentes, según los criterios de riesgo, como lo considera el MSP, así como también otros autores [33, 30].

- Edad materna temprana (condición de vulnerabilidad): toda madre cuya edad sea menor o igual a 15 (quince) años.
- Edad materna óptima: toda madre cuya edad oscile entre los 16 (dieciséis) y 34 (treinta y cuatro) años.
- Edad materna avanzada (condición de vulnerabilidad): toda cuya edad sea mayor o igual a 35 (treinta y cinco) años.

En segundo lugar, considerando que es el vientre materno el medio al cual el producto en formación se encuentra expuesto durante su desarrollo y también durante su nacimiento [26].

Por lo tanto, las variables que describen el estado de salud e integridad del aparato reproductor y genitourinario [5] de la madre son de gran importancia a la hora de realizar un estudio enfocado en los factores de riesgos de sepsis neonatal. Así pues, se describirán primero los factores de riesgo denominados previos al parto, que son infecciones de vías urinarias (IVU) o bacteriuria, e infecciones vaginales, leucorrea o exposición a microorganismos del tracto genital materno [6, 12]. Ambas variables se categorizan en este estudio de una forma muy similar.

La primera variable dentro de este par relacionado, es decir las IVU, engloban principalmente dos grandes diagnósticos patológicos. El primero de ellos se define como la presencia de gérmenes patógenos la en orina, lo cual, en dependencia del sitio anatómico afecto, generan diferentes manifestaciones

clínicas vinculas al sistema urinario. Sin embargo, estas infecciones pueden ser asintomáticas, sin que ello signifique que no hay patología. A esta condición se la denomina bacteriuria [34].

Así pues, durante el embarazo, principalmente debido a los cambios funcionales, anatómicos, hormonales y estructurales que cursa la mujer, ésta se encuentra en mayor riesgo de padecer esta condición [34]. Es tan frecuente que se considera como la principal patología no obstétrica que conlleva a la gestante a pasar por un cuadro séptico; llegando a tener una incidencia durante el embarazo que puede llegar hasta cerca de un 10% de las gestantes, en dependencia de los factores de riesgos asociados a la misma [32, 35, 36]. De esta manera, y considerando los cambios durante las etapas del embarazo, primer, segundo y tercer trimestre de gestación, se clasificó esta variable de la siguiente manera:

- Infecciones de vías urinarias durante el embarazo¹: madres de neonatos que hayan padecido IVU, tanto sintomática, así como bacteriuria asintomática durante su gestación (ver *TABLA 7*).
 - Grupo 1: IVU durante el primer trimestre de gestación.
 - Grupo 2: IVU durante el segundo trimestre de gestación.
 - Grupo 3: IVU durante el tercer trimestre de gestación.
- Ausencia de infecciones de vías urinarias durante el embarazo: madres que no reporten haber cursado por episodios de IVU o que se les haya detectado bacteriuria asintomática durante el periodo de gestación.

Las infecciones vaginales, con todos sus criterios diagnósticos y criterios de inclusión para su categorización, también son considerados como un factor asociado a la sepsis neonatal [6]. Por causas muy similares que las asociadas a la mayor incidencia de IVU en gestantes, ellas presentan de igual forma, mayor probabilidad de sufrir infecciones vaginales durante este periodo [37].

¹ Es importante destacar que no se trata de una variable excluyente. Es decir que el hecho de pertenecer a uno de los subgrupos detallados posteriormente: 1ro, 2do y 3er trimestre, respectivamente, no es determinante para ser excluido de otro o incluso, ser considerado en los tres de forma concomitante.

Por lo tanto, su clasificación para efectos de análisis, se realizó de una forma muy similar a la elaborada en infecciones de vías urinarias.

- Infecciones de vías urinarias durante el embarazo²: madres de neonatos que hayan padecido infecciones vaginales durante su gestación (ver *TABLA 7*).
 - Grupo 1: infecciones vaginales durante el primer trimestre de gestación.
 - Grupo 2: infecciones vaginales durante el segundo trimestre de gestación.
 - Grupo 3: IVU durante el tercer trimestre de gestación.
- Ausencia de infecciones vaginales durante el embarazo: madres que no reporten haber cursado por episodios de infecciones vaginales durante el periodo de gestación.

TABLA 7 ETAPAS DEL EMBARAZO: TRIMESTRES, MESES Y SEMANAS

ETAPAS DEL EMBARAZO		
TRIMESTRE	MES	SEMANA
1	1	1 a 4
	2	5 a 8
	3	9 a 13
2	4	14 a 17
	5	18 a 21
	6	22 a 26
3	7	27 a 30
	8	31 a 35
	9	36 a 40

Realizado por: Allison Hernández Córdova y Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [91]

Es de suma importancia la consideración y análisis minucioso de estas dos variables, ya que ambas, además de estar ligadas de forma directa a al aumento de la probabilidad de que el neonato desarrolle sepsis del recién nacido, guardan relación con otros. Así pues, éstas representan un factor de riesgo muy bien estudiado asociado a partos pre término, los cuales están

² Es importante destacar que no se trata de una variable excluyente. Es decir que el hecho de pertenecer a uno de los subgrupos detallados posteriormente: 1ro, 2do y 3er trimestre, respectivamente, no es determinante para ser excluido de otro o incluso, ser considerado en los tres de forma concomitante.

vinculados en un porcentaje superior al 25% (veinticinco por ciento), y al bajo peso al nacer [34, 36, 37]. Que como ya se ha descrito anteriormente, constituyen de forma independiente un factor de riesgo para el desarrollo de la patología en estudio (ver *CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO* inciso 2.1. *FACTORES DE RIESGO VINCULADOS AL RECIÉN NACIDO*).

Englobada dentro de la misma esfera de enfermedades infecciosas de sistema genitourinario y del aparato reproductor femenino, se puede incluir la corioamnionitis³, la cual está definida como la infección de las membranas amnióticas, que mantienen en un medio aislado y aséptico al producto dentro de la cavidad uterina [31]. Es importante tener en cuenta que el diagnóstico de corioamnionitis se realiza bajo sospecha netamente clínica y se lo debe correlacionar con otros aspectos, como IVU e infecciones vaginales, ya descritas, así como también con la ruptura prolongada de membranas y fiebre materna, aspectos que se describirán más adelante [11, 29, 13]. Por lo tanto, la variable aquí descrita se la categorizó como una variable dicotómica, como se detalla a continuación:

- Presencia de corioamnionitis: toda paciente que haya sido diagnosticada o que cuente con sospecha diagnóstica de corioamnionitis, previo al parto o durante el periparto.
- Ausencia de corioamnionitis: toda paciente que no haya sido ni siquiera sospechada con este diagnóstico clínico.

Muy vinculado a la infección de las membranas coriónicas, variable recientemente descrita, se encuentra la ruptura prematura de membranas, ya que la misma predispone a que la madre, aún en periodo de gestación, sufra una infección amniótica por vía ascendente [5, 13]. La ruptura prematura de membranas se define de forma muy genérica como la abertura de la bolsa amniótica antes de que se produzca el trabajo de parto. Esta puede ocurrir a término, si sucede a partir de la semana 37 (treinta y siete) de gestación o pre término si ocurre antes, según lo propuesto por Moldenhauer [38]. El síntoma

³ Definida por fiebre materna, leucocitosis (> 15.000 leucocitos/mm³), taquicardia materna, dolor uterino, mal olor del líquido amniótico y taquicardia fetal [12].

clínico como la madre refiere, por lo general, es como la pérdida de líquido o “ruptura de fuente”. Sin embargo, el riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal está relacionado con el tiempo prolongado de la ruptura de membranas, como se ha descrito por varios autores; así como también según lo considerado en la guía de práctica clínica del MSP [39, 40]. Razón por la cual, para la consideración de este factor de riesgo, dentro de este estudio se consideró la presencia o no de una ruptura prematura de membranas de 18 (dieciocho) horas o más antes del parto [29].

- Ruptura prematura de membranas: toda madre que haya acudido con signos y síntomas de ruptura de membranas.
 - RPM prolongada: toda madre que haya cursado con una RPM de 18 (dieciocho) horas o más antes del parto.
 - RPM no prolongada: toda madre que haya cursado con una RPM menor a 18 (dieciocho) horas antes del parto.
- Ausencia de ruptura prematura de membranas: todas las madres que no hayan cursado con RPM.

Uno de las principales manifestaciones clínicas para determinar algún proceso infeccioso materno, es por supuesto, la fiebre materna [12]. Ésta es considerada como un factor de riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal [41]. Sin embargo, en muchos estudios, así como para el MSP, la fiebre materna como factor único no representa un mayor riesgo para el desarrollo de sepsis del neonato [6]; pero si la fiebre se encuentra asociada a infección de vías urinarias, infección vaginal, corioamnionitis y ruptura prematura de membranas prolongada [13], entonces sí. De esta manera, se incluyó el factor fiebre materna como una variable dicotómica de estudio, definida como temperatura materna de 38 (treinta y ocho) grados centígrados o más [5]:

- Presencia de fiebre materna durante el parto: toda madre que reporte temperatura igual o mayor a 38 (treinta y ocho) grados centígrados.
- Ausencia de fiebre materna durante el parto: toda madre que no haya presentado alza térmica durante el parto, es decir temperatura inferior a 38 (treinta y ocho) grados centígrados.

Una vez descritas todas estas variables, es relevante destacar parte de los resultados y conclusiones de algunos de los autores, que han realizado

investigaciones similares a ésta. De esta manera vemos como la asociación de las diferentes variables vinculadas a una infección materna del tracto genitourinario y de su aparato reproductor es tan fuerte y relevante, que el MSP recomienda lo siguiente:

“En RN a término con historia materna de RPM >18 h y otro factor de riesgo asociado (corioamnionitis clínica, fiebre materna) o hallazgos en el examen físico de sospecha clínica de infección, se recomienda tomar cultivos de sangre y empezar tratamiento antibiótico empírico [6].”

Existe otro gran grupo de factores de riesgo los cuales se los debe de incluir dentro de los vinculados a la madre, que guardan relación con el embarazo y con el parto. Estos se han descrito en algunos estudios previos como en *“Risk Factors for Neonatal Sepsis in Public Hospitals of Mekelle City, North Ethiopia, 2015: Unmatched Case Control Study (2016)”* y *“Epidemiology of Invasive Early - Onset Neonatal Sepsis, 2005 to 2014 (2018)”* [30, 29]. Así pues, un embarazo múltiple, el tipo de parto, el trabajo de parto prolongado y la tinción del líquido amniótico, son variables importantes que se pueden asociar al desarrollo de sepsis neonatal y que a su vez guardan relación con otros factores de riesgo predisponentes a la misma.

La primera variable de este grupo mencionado, es el tipo de embarazo, definido como simple, si es de un solo producto o múltiple, si es que el embarazo es de dos o más fetos que embarazo múltiple [11, 22]. Por lo tanto, esta se trata de una variable dicotómica, nominal.

- Embarazo simple: de un solo producto
- Embarazo múltiple: de dos o más productos.

El tipo de parto, ya sea este vaginal o por cesárea, es también considerado como un factor variable para el desarrollo de sepsis neonatal [26, 42]. El riesgo incide por dos razones. La primera es la exposición del recién nacido al conducto vaginal y por ende al aparato reproductor y también genitourinario femenino, los cuales pueden estar colonizados por bacterias, cuando el parto se da por vía vaginal [5, 6]. Sin embargo, existen un sin número de causas por las cuales un parto debe ser atendido por cesárea, las cuales pueden

repercutir de alguna manera para el desarrollo de la infección y posterior sepsis del recién nacido [42, 26]. Por lo tanto, en este estudio se realizará el análisis del nivel de injerencia de este factor como riesgo en sí [30, 29].

- Parto por vía vaginal: todo neonato que haya nacido por vía vaginal, indistintamente las condiciones del mismo.
- Parto por cesárea: todo neonato que haya nacido por cesárea, indistintamente cuales hayan sido las razones por las cuales haya sido realizada dicha cirugía.

El trabajo de parto prolongado es uno de los factores que se ha vinculado con el desarrollo de sepsis neonatal, por lo que resulta de gran importancia el correcto uso del partograma, debido a que, además de monitorear a la paciente, este nos permite tomar decisiones sobre el manejo del mismo, y con esto, aminorar no solo el número de partos prolongados, sino también el de cesáreas de emergencias, partos vaginales asistidos, factores que aumentan el riesgo de sepsis [42].

- Parto definido como prolongado: aquel que se prolonga más allá de 18 (dieciocho) horas cuando la embarazada se encuentra en la fase activa del trabajo de parto o cuando el expulsivo se prolonga más de dos horas.
- Parto dentro de los límites de tiempo establecidos como normalidad: cuando la fase activa del trabajo de parto progresa dentro de los parámetros establecidos según la paridad de la mujer.
 - En las primíparas: la duración promedio es de 8 (ocho) horas.
 - En las múltiparas: el promedio de duración es de aproximadamente 5 (cinco) horas.

El líquido amniótico es considerado como una barrera de protección para el recién nacido, por lo cual este debe de mantenerse en buen estado hasta el momento del parto [26]. Si el mismo se encuentra teñido, es decir si ha perdido su característica de transparencia, se puede interpretar como sufrimiento fetal o incluso contaminación del mismo [43]. Generalmente, la tinción se acompaña de mal olor o fetidez, lo cual es considerado como un riesgo de sepsis neonatal, así como también como uno de los criterios diagnósticos de

corioamnionitis [6, 30]. La observación de las características físicas del líquido amniótico se denomina amnioscopia; proceso que debe de realizarse y reportar sus resultados en la historia clínica del recién nacido [26]. Se lo puede describir de la siguiente manera, de forma subjetiva, pero bajo observación clínica directa [44].

- Presencia de tinción del líquido amniótico: reporte positivo a la amnioscopia de la siguiente forma, según las características del líquido amniótico.
 - Grupo 1: una cruz (+) todo líquido amniótico que se encuentre teñido en leve intensidad.
 - Grupo 2: dos cruces (++) todo líquido amniótico que se encuentre teñido en moderada intensidad.
 - Grupo 3: treces cruces (+++) todo líquido amniótico que se encuentre teñido en intensa intensidad.
- Ausencia de tinción del líquido amniótico: descripción del líquido amniótico ausente de tinción o claro.

Una condición que es muy frecuente en las gestantes del Ecuador, es que padezcan desórdenes hipertensivos durante su embarazo, sea cual fuese el tipo de desorden. Representan una morbilidad y mortalidad alta que afecta tanto a la madre gestante como al producto [45, 31]. Generalmente conllevan a complicaciones del embarazo y parto, por lo cual pueden ser vinculados a otros factores de riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal [11, 42]. Por dicha razón, al igual que en el estudio de Gebremedhin del 2016 [30], se incluirá esta enfermedad sistémica materna dentro del análisis, considerándola como una variable nominal dicotómica, en la que solo se valore la presencia o no de un trastorno de esta naturaleza [31]:

- Madre con diagnóstico de trastorno hipertensivo.
- Ausencia de trastorno hipertensivo en la madre.

Otra enfermedad de tipo sistémica, que debe de ser estudiada para determinar su injerencia en el desarrollo de sepsis neonatales es la diabetes gestacional [31]. Principalmente por su alta incidencia y prevalencia existente, sumado a la falta de evidencia científica con respecto a ello [46]. Sin embargo,

debido a la carencia de datos existentes, no será tomada a consideración dentro de este estudio.

Finalmente, dentro de este mismo apartado de variables asociadas al desarrollo de sepsis neonatal vinculados a la madre, es necesario considerar aquellas variables que describen las condiciones socio demográficas de la ella. Dentro de este grupo se ha incluido la paridad materna, los controles prenatales realizados y el nivel de educación.

La primera de ellas, la paridad materna, responde a un antecedente estudiado como factor de riesgo, que es la existencia de un hijo previo que haya desarrollado sepsis neonatal, como lo destaca Gaitán [12]. Sin embargo, en el Ecuador, existe una gran falencia en el alojamiento de los datos de las historias clínicas, por lo cual se tomará la paridad como una variable nueva de estudio, la cual se clasificará de la siguiente manera [33, 26]:

- Madre primípara: aquella madre que nunca había dado parido.
- Madre múltipara: aquella madre haya parido al menos una vez, previo al último embarazo.

Seguido de esta variable, se encuentra el control prenatal. Es de suma importancia que la madre se realice los chequeos completos durante su embarazo, que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), estos deben de ser al menos cinco [33]. Un control y cuidado “del embarazo en forma temprana, periódica e integral, disminuye sustancialmente el riesgo de complicaciones y muerte tanto materna como perinatal” [33]. La sepsis neonatal se incluye dentro de estas complicaciones descritas, por lo cual es de suma importancia la consideración de esta variable:

- Controles prenatales insuficientes: si la madre tuvo menos de 5 (cinco) controles prenatales.
 - Nulos: si la madre nunca fue a un chequeo de control prenatal, con algún profesional de salud facultado.
 - Escasos: si la madre asistió durante su periodo de gestación entre 1 (uno) y 4 (cuatro) controles prenatales.

- Suficientes: si la madre cumplió con el mínimo de atenciones médicas prenatales que ha dispuesto la OMS, es decir si tuvo al menos 5 (cinco) o más chequeos prenatales.

El nivel de educación es un factor socio demográfico, el cual se ha incluido dentro de los factores de riesgo predisponentes al desarrollo de sepsis neonatal, el cual es dependiente de la madre [30]. Para la definición de esta variable, se ha considerado los valores posibles a tomar de la misma de la siguiente manera:

- No formal: madre que no haya culminado los estudios primarios o sea una persona analfabeta.
- Primaria: madre que haya culminado sus estudios primarios.
- Secundaria: madre que haya culminados sus estudios secundarios.
- Superior: madre que haya culminado sus estudios universitarios.

Existe suficiente evidencia que el antecedente de haber tenido un hijo con diagnóstico de sepsis neonatal por *Streptococo del grupo B* (EGB), es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de la misma [14, 12], y esto posiblemente guarde relación con una deficiente respuesta inmune de la madre dada por niveles bajos de anticuerpos IgG contra elementos específicos de las capsulas de los EGB [14]. Para este estudio se la clasificó como:

- Hijo previo con infección diseminada por SGB.
- Ausencia de antecedente de hijo previo con infección por SGB.

2.3. FACTORES DE RIESGO VINCULADOS AL AMBIENTE

Los factores ambientales y del entorno del recién nacido juegan un papel protagónico en el mantenimiento del estado de salud del mismo. De la misma manera que repercuten de forma directa en el desarrollo de enfermedades, siendo la sepsis una de las más importantes.

El primer factor ambiental a estudiar, dentro de este grupo, es la residencia de la madre, la misma que será categorizada de la siguiente manera:

- Urbana: madre que habite dentro del casco urbano de una ciudad y que además cuente con servicios básicos.
- Rural: madre que habite fuera del casco urbano de una ciudad, o que viviendo dentro del mismo, no cuente con servicios básicos.

Lugar de nacimiento de recién nacido:

- Dentro del HGNGC
- Fuera del HGNGC
 - Otro centro de atención sanitaria
 - Fuera de centro de atención sanitaria: nacimientos que ocurren fuera de las instalaciones destinadas a la atención materna fetal.

El riesgo de infección aumenta con el número de exploraciones vaginales, es por eso que además de las medidas de higiene que se deben de tener presentes antes de realizar un examen vaginal a la embarazada, se debe limitar el número de las mismas, realizándolas cuando realmente su uso sea necesario [47].

- Necesarias: ≤ 3 (menor o igual a tres).
- En mayor cantidad: ≥ 4 (mayor o igual a cuatro).

“El número de tactos vaginales en el manejo de la primera etapa del trabajo de parto, tras la rotura prematura de membranas, es el factor independiente más importante para predecir una infección materna y/o neonatal” [26].

La fuente más común de gérmenes patógenos es la flora bacteriana vaginal de la madre, por lo tanto, la antibiótico terapia materna podría prevenir la infección de los recién nacidos. Sin embargo, la administración profiláctica de antibióticos solo está justificada cuando la madre presente una clínica y/o laboratorios compatibles con infección, debido a que existe suficiente evidencia que respalda que el uso de antibióticos materno intra parto se ha

asociado con riesgos potenciales para el recién nacido en el contexto de una resistencia bacteriana [48].

- Evidencia de exposición a antibiótico terapia.
- Ausencia de exposición.

Estancia hospitalaria [49] se ha demostrado en estudios previos que uno de los factores que más repercute en el desarrollo de complicaciones neonatales es la duración de la estancia Hospitalaria y esto se debe a que, a medida que pasan los días de hospitalización, el RN se ve sometido a una serie de procedimientos generalmente invasivos, alterándose su integridad y con esta, la predisposición a desarrollar diferentes tipos de infecciones nosocomiales [50].

Los diferentes tipos de catéteres (periférico, central, umbilical o percutáneo) se han asociado con el desarrollo de infecciones nosocomiales, debido a la puerta de entrada que estos constituyen con el medio interno del neonato y que dan cabida a diferentes gérmenes patógenos, sobre todo cuando no se toman las medidas de asepsia necesarias.

Uno de los procedimientos invasivos que más estrechamente se ha vinculado con la aparición de complicaciones neonatales y dentro de estas, con sepsis neonatal, es la ventilación mecánica, y esto se ha demostrado por la injuria que se ocasiona en el epitelio de las vías respiratorias inferiores debido a la presencia de cánulas endotraqueales favorecedoras como cualquier otro procedimiento invasivo, a la colonización de la mucosa respiratoria por bacterias predominantemente Gram negativas [14].

La nutrición parenteral es un procedimiento necesario e importante que se requiere cuando un RN es incapaz de tolerar la nutrición enteral por distintos motivos, sin embargo, como su uso requiere de un catéter sea este periférico o central, desafortunadamente, el riesgo de infección está presente por los mismos mecanismos ya explicados anteriormente.

Otros procedimientos invasivos, ya sean diagnósticos o terapéuticos también son considerados como factores de riesgo asociados al desarrollo de sepsis en recién nacidos alojados en UCIN [31]. Así pues la colocación de sondas para nutrición enteral, drenajes pleurales, de líquido cefalorraquídeo, entre otros [31], serán tomados como variables de estudio, en dependencia de la existencia o no de la exposición a los mismos.

CAPÍTULO II: DISEÑO Y METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

1. JUSTIFICACIÓN: LA IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

La medicina en la actualidad está muy ligada a la investigación, sobre todo considerando la importancia y la fuerza que ha tomado la medicina basada en la evidencia, relegando así a un menor grado los reportes de casos y opiniones de expertos. Con ello se procura innovar la atención médica, ofertando pues mejores servicios, al mismo tiempo que se procura, con las nuevas tendencias del “*Triple Aim*” la disminución de los costes [51]. Para alcanzar este objetivo, es esencial la estandarización e industrialización de la medicina, como lo comenta Solans y colaboradores en “HC3: Experiencia hacia la integración de la historia clínica en Cataluña” [52]; y corroborado por Guanyabens en su escrito sobre la historia clínica electrónica y las tecnologías de la información y comunicación [53].

Por lo tanto es fundamental que la prestación de servicios de salud esté ligada de forma permanente, constante y continua con la investigación, es decir que esta sea una prioridad. Si los datos estuvieran ingresados de forma ordenada y estandarizados, en una buena y útil historia clínica electrónica, en la cual se pueda explotar los datos, la investigación se tornaría un accionar del día a día, con mayor factibilidad de realización y con mayor calidad de resultados [52].

El enfoque de este estudio, encaminado dentro de la línea de investigación de Salud y Bienestar Humano de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, resalta el valor y la importancia de la salud como una prioridad y derecho constitucional. Dentro de este derecho está incluido el derecho a una atención de calidad, por lo cual es imprescindible la innovación y mejora continua de la misma. Siendo entonces la investigación una herramienta y un medio para alcanzar este objetivo.

Como se mencionó en la introducción de este trabajo, los recién nacidos están considerados a nivel mundial y también en el Ecuador (al igual que las madres) como una población de atención prioritaria e inmediata [19]. Esto debido a la

fragilidad y vulnerabilidad de los neonatos, y la importancia del rol que cumplen demográficamente y para el futuro de la sociedad. Por lo cual, es más que justificado continuar realizando trabajos de investigación enfocados en mejorar la calidad de vida de los mismos, buscando la promoción, prevención, personalización y protección de su estado de salud. Por este motivo, para la realización de este trabajo de investigación se escogió la sub – línea de investigación vinculada a la Salud de la Mujer y Salud Materno Infantil, que pertenece a línea antes mencionada.

La importancia de enunciar la línea y sub – línea de investigación radica en que ambas le permiten al investigador conocer el nivel investigativo que han alcanzado otros estudios dentro de la misma perspectiva de estudio. Así pues, dentro de esta sub – línea escogida, se encuentra el tema de sepsis neonatal, el cual ha sido abordado en un sinnúmero de casos de estudios. En el Ecuador, se cuenta con trabajos de investigación referentes a los factores de riesgo asociados a la sepsis neonatal. Sin embargo, han alcanzado un nivel relacional en sus resultados. Esto como consecuencia de que los diseños de estudio realizados por diferentes autores, previos a éste, han sido de casos y controles, con un estudio retrospectivo de los mismos.

Por lo tanto, un diseño de estudio que logre un mayor nivel jerárquico de investigación, como se pretende llegar esta propuesta de trabajo, es plenamente válido y justificado. Así pues, se elaborará un trabajo de investigación que logre alcanzar un nivel explicativo del desarrollo de la sepsis neonatal, a partir de estudios previamente realizados, en los cuales se ha logrado evidenciar factores de riesgo asociados a la misma.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Luego de haber reconocido a la sepsis neonatal como una enfermedad que requiere de una máxima atención por parte de la salud en sí, debido a todos las premisas y argumentos planteados con anterioridad, así como otros muchos que pueden formularse y sumarse a los mismos, es necesario llegar

a conocer las limitaciones de los trabajos realizados en nuestro medio hasta el día de hoy. Por lo tanto, habiendo encontrado una falencia, propia del proceso de investigación dentro de una línea determinada, y este es que existe una carencia de estudios longitudinales prospectivos que respondan a la pregunta sobre el desarrollo de sepsis neonatal. Eso quiere decir que, como se explicó en la justificación, el nivel de investigación alcanzado en esta línea de investigación y dentro del tema sepsis neonatal es asociativo. En el cual se ha podido determinar una gran cantidad de factores de riesgo asociados a al desarrollo de esta enfermedad, sin poder demostrar la causalidad de éstos.

Esta característica de causalidad genera un conocimiento más elevado con respecto al tema, el cual se ha planteado como el problema de investigación: la determinación de los factores de riesgo como desencadenantes propios del desarrollo de sepsis en neonatos. Con ello se busca corroborar y evidenciar el grado de influencia de estos factores, previamente estudiados de forma retrospectiva, hacia lo prospectivo, cumpliendo con los criterios de causalidad, que se exponen en la siguiente tabla:

TABLA 8 CRITERIOS DE CAUSALIDAD DE BRADFORD HILL (1965)

CRITERIOS DE CAUSALIDAD
1. Asociación estadística
2. Relación dosis respuesta
3. Secuencia temporal
4. Razonamiento por analogía
5. Especificidad de la causa
6. Experimentación
7. Constancia o consistencia
8. Plausibilidad biológica
9. Coherencia deductiva

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de [14, 87, 88]

Según los resultados y conclusiones de estudios previos realizados, que han investigado acerca de la sepsis en neonatos, esta es una enfermedad asociada y dependiente de factores de riesgo. Por lo tanto,

epidemiológicamente hablando, es una enfermedad la cual puede ser controlada, evitable o reducible si se controlan dichos factores de forma expedita. Todo ello a pesar de que es una enfermedad cuyo índice de mortalidad es sumamente alto, representando así pues un problema de índole global, tanto de salud pública, social y familiar.

Para poder entonces, generar un mayor impacto sobre la historia natural de la enfermedad, sobre su desarrollo y curso del proceso de sepsis neonatal, produciendo un resultado y cambio positivo, tanto epidemiológico, clínico como estadístico de esta enfermedad, es necesario realizar un diseño de investigación ambicioso, que responda a esta problemática de forma amplia. Es esto lo que se buscará lograr con este trabajo de investigación.

3. HIPÓTESIS: PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Las variables analizadas, considerados factores de riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal, tanto las vinculadas al recién nacido, a la madre y al ambiente, demostrarán en base a los resultados esperados, ser aspectos causales de sepsis neonatal. Ello se investigará en dependencia del análisis del riesgo relativo de cada variable frente a la aparición de sepsis en los neonatos.

H0: los factores de riesgo estudiados no son causales de sepsis neonatal
($RR < 1$ [$y > 0$]; $p \geq 0,05$).

H1: los factores de riesgo estudiados son causales de sepsis neonatal
($RR > 1$; $p < 0,05$).

4. TIPO DE INVESTIGACIÓN Y DISEÑO DE ESTUDIO

Por todo lo expuesto en numerales anteriores de este capítulo, fue necesario plantear un tipo de investigación y un diseño de estudio, de un carácter un poco más atrevido y elevado, con una mayor solidez de diseño.

El tipo de investigación que se elaboró como estructura para la realización de este trabajo de tesis de graduación fue un estudio observacional, según la intervención [54]. Por lo tanto, este estudio se mantendrá dentro de la clasificación no experimental de tipos de estudio clínicos epidemiológicos [55]. Según la planificación de recolección de datos se decidió realizar un estudio prospectivo, que considerando las limitaciones descritas, fue necesario que sea en segunda fase [54]. El tercer parámetro a evaluar al momento de plantear un tipo de investigación, es el número de mediciones, en este caso de observaciones que se proyectan realizar. En base a este aspecto, es una investigación de tipo longitudinal, en la cual se medirá de forma permanente la presencia o desarrollo de sepsis de los recién nacidos de la muestra, que es la variable de estudio; enfatizando la exposición de los neonatos a cada una de los factores de riesgo detallados [55, 54]. Finalmente la cuarta variable a tomar en cuenta para la estipulación del tipo de estudio, está vinculada de forma directa al número de variables de estudio de tipo analíticas [55], que en este caso debido a la cantidad de variables que se consideraron en este trabajo de investigación, es de tipo analítico [54].

Una vez realizada la selección del tipo de investigación en función de los cuatro parámetros detallados, que son la intervención, la planificación de la recolección de datos, el número de mediciones realizadas y el número de variables tomadas en consideración, que fueron descritos en el párrafo anterior, es consiguientemente factible realizar, luego, un diseño de estudio, el cual debe ir sujeto a la línea y sub - línea de investigación seleccionada previamente [55].

TABLA 9 CATEGORIZACIÓN DE TIPOS DE ESTUDIO

TIPO DE INVESTIGACIÓN	
Según:	
Intervención	OBSERVACIONAL
	EXPERIMENTAL
Planificación de recolección y toma de datos	RETROSPECTIVO
	PROSPECTIVO
Número de mediciones realizadas de la variable de estudio	TRANSVERSAL
	LONGITUDINAL
Número de variables de interés	DESCRIPTIVO
	ANALÍTICO
Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos. Información obtenida de Vásquez (2017) [54] y Pita (2001) [55].	

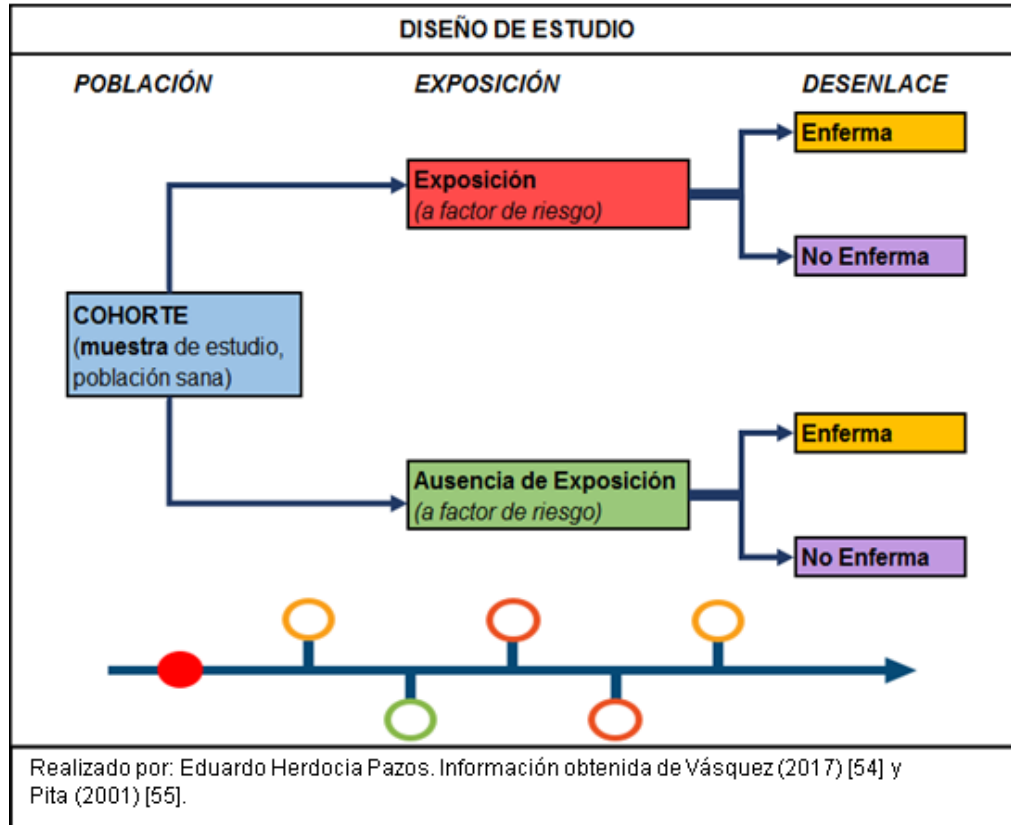
Este trabajo de investigación está diseñado partiendo de la selección de una población en un determinado momento en el tiempo. Dicha población debe cumplir con el criterio de no presentar de forma positiva la variable de estudio, en este caso, sepsis neonatal [55]. Por lo tanto podemos categorizar a este grupo, como una población sana, es decir carente de la enfermedad [55]. En el diseño de estudio, a este grupo sobre el cual se va a realizar una investigación, se lo denomina cohorte [54, 55]. Así pues, se analizará la exposición a los factores de riesgo previamente enumerado, descritos y detallados, tanto si están presentes o no en cada uno de los individuos pertenecientes a la cohorte. Estos factores de riesgo corresponden a las diferentes variables de estudio y de análisis estadístico [55]. Finalmente, luego de que esta población haya estado expuesta o no a los diferentes factores de riesgo, se mide y se estudia el desenlace. Dentro de esta etapa, los sub – grupos que se generaron mediante la exposición o no a los factores de riesgo, como se explicó recientemente, pueden tener dos resultados; permanecer sanos o desarrollar la enfermedad, sepsis neonatal, que es la variable de estudio [55]. Esta última medición se la realizará en dependencia de cada uno de los sujetos de estudio. Se contemplará para ello dos diferentes razones, la primera es el desarrollo en sí de la enfermedad y la segunda el egreso de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del HGNGC. Esta puede

suscitarse por la alta médica o voluntaria o por el fallecimiento del neonato a causa de otra enfermedad, sin que haya desarrollado sepsis durante su estancia dentro de esta unidad.

Con este tipo de diseño de estudio se logrará determinar y demostrar el riesgo relativo (RR) que cada uno de los factores de riesgo estipulados mantienen como desencadenante de la patología en investigación, sepsis neonatal [54, 55]. Con ello se busca además comprobar si dichos factores de riesgos encontrados en estudios previos realmente son influyentes en el desarrollo de la enfermedad.

Es así como se logró establecer un diseño de estudio de cohorte. Con lo cual se podrá cumplir con el propósito y objetivo de un estudio de nivel explicativo, lo cual justifica, le da validez y solidez a este trabajo investigativo. A continuación se muestra el *GRÁFICO 1*, con el cual se podrá concebir de una mejor manera el diseño de estudio planteado.

GRÁFICO 1 DISEÑO DE ESTUDIO: COHORTE



5. OBJETIVOS

“Los objetivos de una investigación son el enunciado claro y preciso de cada una de las metas que persigue el investigador y tienen dos dimensiones: objetivo general y objetivos específicos” [56]. Es sumamente importante la determinación de cada uno de los objetivos de estudio, ya que estos permiten la delimitación de las acciones que debemos realizar.

Así pues un objetivo general incluye relaciones amplias entre variables [54], determinando de forma genérica que se pretende lograr con el estudio, como se logrará el fin deseado y con qué finalidad se realizará la investigación [56].

Mientras que los objetivos generales, son las tareas específicas que se realizarán a lo largo de toda la investigación para lograr el objetivo principal. Es decir que siempre van a ser más de uno y que debido a su carácter procedimental estarán ligados y derivarán siempre del objetivo general [54].

5.1. OBJETIVO GENERAL

Evidenciar el grado de influencia de los factores de riesgo estudiados como desencadenantes de sepsis neonatal, mediante la determinación del riesgo relativo de cada uno de ellos, para comprobar si son causantes de la misma.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer los factores de riesgo asociados al desarrollo de sepsis neonatal.
- Clasificar los factores de riesgo asociados a sepsis neonatal según su origen.
- Medir el riesgo relativo de cada variable asociada a sepsis neonatal.
- Evaluar y determinar el grado de injerencia de cada factor de riesgo como causante de sepsis neonatal.
- Comparar el riesgo relativo obtenido de cada factor de riesgo de sepsis neonatal con la evidencia previa.

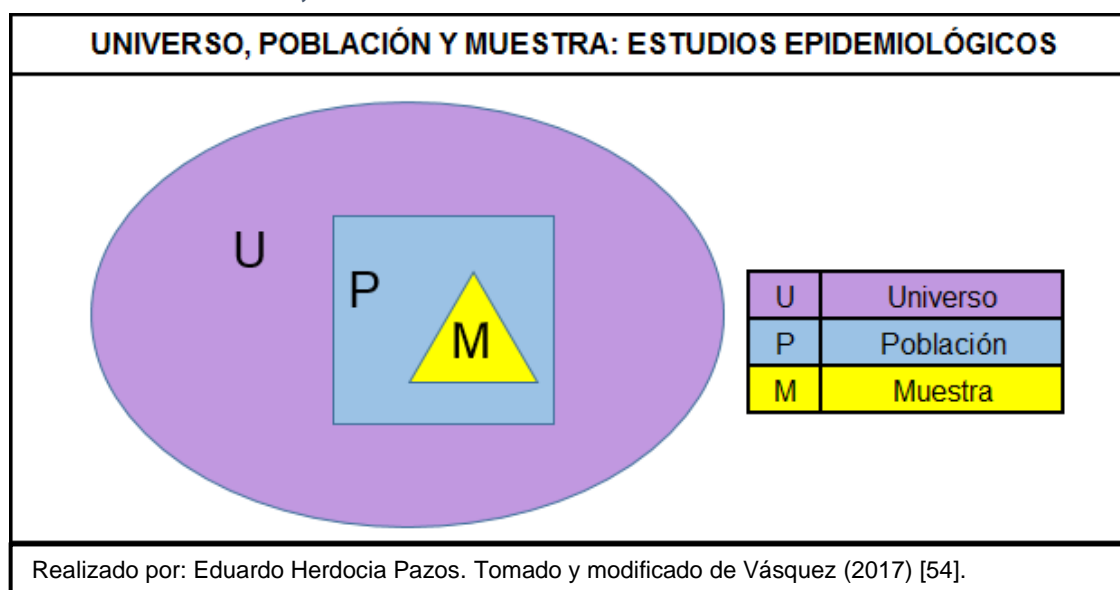
6. UNIVERSO DE ESTUDIO: POBLACIÓN Y MUESTRA

Cómo se ha detallado a lo largo de toda la investigación, el universo de estudio son los neonatos o recién nacidos. Este grupo etario está conformado por todos los niños y niñas desde su nacimiento hasta que cumplen los 28 (veintiocho) días de nacido [6]. Dentro del cual se estudiará el desarrollo de una enfermedad, en este caso, la sepsis neonatal, para demostrar los factores causales de la misma. Esta es una definición general en el mundo entero considerada así incluso por la OMS [57].

No existe distinción en razas, lugar de nacimiento, tipo de parto o de embarazo, ni de ningún otro factor [6]. Por lo tanto, es evidente que el universo general es infinitamente grande. Por lo cual no se factible, en esta instancia, realizar un estudio con todos los recién nacidos del mundo. Debido a ello es indispensable seleccionar, dentro de este universo infinito, una población que represente al mismo y que a su vez esté contenida dentro de él [54]. Como se podrá encontrar en el inciso 6.1. *POBLACIÓN: CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN*, de este mismo capítulo, para la selección de dicha población es necesario definir una región, un país, un lugar y una temporalidad, la cual debe de ser seleccionada bajo criterios de inclusión y exclusión, respectivamente [54].

Sin embargo, “existen ciertas situaciones donde los criterios de selección de sujetos generan una población que resulta difícil manejar para el investigador” [54], debido a la cantidad de datos que se pueden llegar a generar. Para lo cual, es necesario volver a realizar una selección, generando un nuevo sub – grupo a la cual se la denomina muestra [54]. Para ello se deben de emplear diferentes métodos y herramientas científicas de selección de muestra poblacional. En este estudio se realizará una selección de tipo sistemático como se explicará en el inciso 6.2. *MUESTRA: CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL Y TIPO DE MUESTREO*, de este capítulo [54].

GRÁFICO 2 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA



6.1. POBLACIÓN: CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Una vez definido el universo de estudio, que como se señaló previamente, son los recién nacidos es fundamental tomar una población más delimitada [54]. Esta población debe cumplir con las características y condiciones establecidas, las cuales deben de ser escogidas en base a la finalidad y tema de estudio. Dentro del primer tamizaje del universo se debe delimitar el espacio geográfico, el espacio físico y la temporalidad.

En esta investigación se estudiará a los neonatos, ya definidos, del Ecuador. Siendo esta aún una población aún muy extensa, fue necesario delimitar un espacio físico para llevar a cabo el estudio clínico epidemiológico, para lo cual se optó por escoger el Hospital General del Norte de Guayaquil IESS Los Ceibos (HGNGC), que pertenece al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS); y dentro del hospital, el estudio se enfocó únicamente en los neonatos que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Así pues se logró obtener una población bien delimitada, lo cual permite realizar un estudio mucho más veraz, dándole una cualidad de mayor experticia [54].

Luego de definir los aspectos espaciales, debido al diseño tipo cohorte que se elaboró para este estudio, es necesario delimitar la temporalidad. Por lo tanto,

el estudio se realizará con una cohorte definida como: todos los neonatos ingresados en la UCIN del HGNGC desde el primero (1ro) de enero del 2018 (dos mil dieciocho), hasta el treinta (30) de junio del 2018 (dos mil dieciocho); siendo entonces de tipo prospectivo, como se estipuló en la descripción del tipo de investigación.

Pese a que ahora la población, es decir la cohorte, aparenta estar muy bien delimitada, la metodología científica, nos obliga a crear criterios de inclusión y exclusión de la misma con la finalidad de “escoger las características importantes para el estudio” [54]. Éstos se detallan en la siguiente tabla:

TABLA 10 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • RN ingresados a UCIN (HGNGC) entre el 01 de enero y 30 de junio del 2018 	<ul style="list-style-type: none"> • Niños mayores a 28 días • RN con diagnóstico de sepsis al ingreso • RN reingresados a UCIN (HGNGC) • RN con patologías congénitas
Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos. Tomado y modificado de Vásquez (2017) [54].	

De esta manera esta población se convierte en el nuevo universo, un universo específico de estudio [55]. Por lo cual puede continuar siendo difícil de manejar para la investigación. Para ello se debe seleccionar una muestra de esta población, la cual será finamente los individuos a analizar [54].

6.2. MUESTRA: CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL Y TIPO DE MUESTREO

Para poder seleccionar la muestra de estudio, es imprescindible que esta sea representativa, en cantidad y calidad, tanto de la población, así como también del universo general de estudio [54]. Para solucionar es aspecto metodológico y científico se deben de considerar dos aspectos para la selección de la misma. El primero es el cálculo del tamaño de la muestra y el segundo es el tipo de muestreo [54].

Para realizar el cálculo del tamaño muestral es necesario tener en cuenta que el error que se permite, el cual brinda un intervalo de confianza⁴. Para obtener el tamaño muestral de este estudio se utilizó la fórmula de cálculo de tamaño muestra por distribución normal, considerando un margen de error del 5% (cinco por ciento) y un intervalo de confianza (IC) de 95% (noventa y cinco por ciento) [54]. A continuación se muestra la ecuación utilizada.

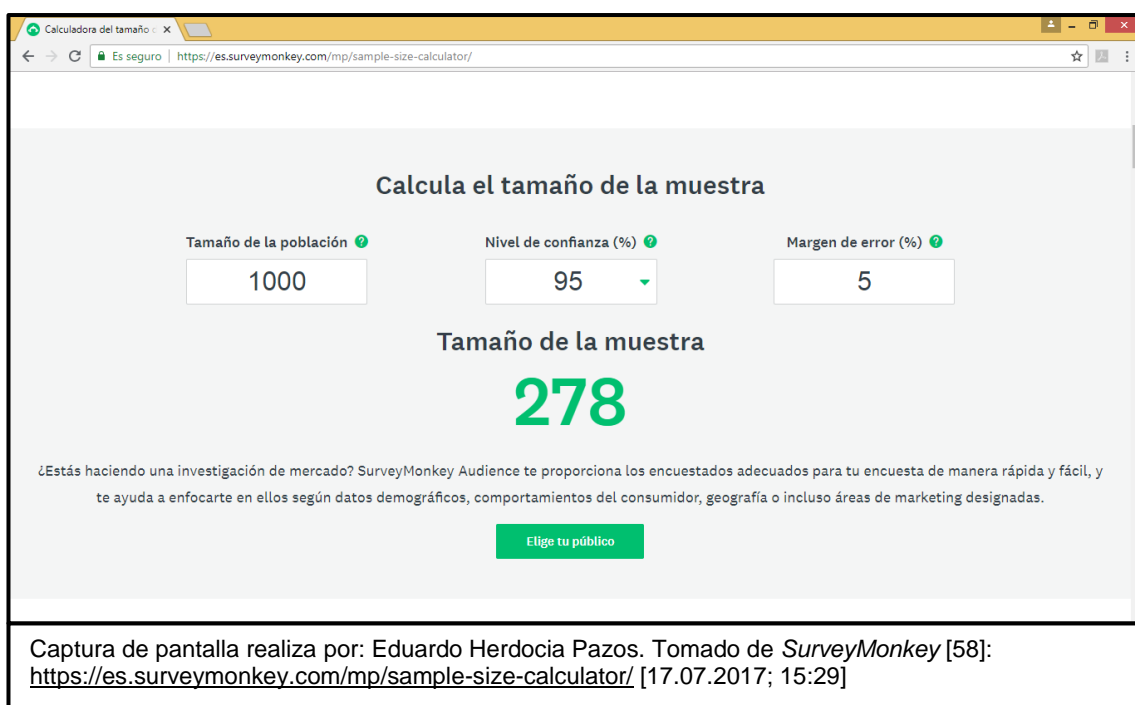
TABLA 11 FÓRMULA DE MUESTRA POR DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO MUESTRAL

FÓRMULA DE CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA POR DISTRIBUCIÓN NORMAL	
$n = \frac{N * Z^2 * p(1 - p)}{(N - 1) * e^2 + Z^2 * p(1 - p)}$	
<p>Dónde:</p> <ul style="list-style-type: none"> n = Tamaño de la muestra que se quiere calcular N = Tamaño del universo (delimitado de estudio; población) Z = La desviación del valor medio que se acepta para lograr el nivel de confianza deseado. Para este estudio: IC 95%; Z = 1,96 e = El margen de error máximo que se admite. Para este estudio: e = 5% p = La proporción que se espera encontrar (heterogenicidad hablada). 	
Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos. Tomado y modificado de Vásquez (2017) [54].	

Este cálculo lo puede realizar de forma rápida un *software* específico [54]; en este estudio se utilizará el *software* de la página web *SurveyMonkey* [58], el cuál solicita el ingreso de tres valores: 1) el tamaño de la población, 2) el nivel de confianza (en porcentaje), y 3) el margen de error (en porcentaje). A continuación se muestra una captura de pantalla de sitio referido con un ejemplo (ver *GRÁFICO 3*):

⁴ Revisar Capítulo IV: Metodología en “*Nociones Básicas de Investigación para Alumnos de Medicina*”; Vásquez, D. [2017]

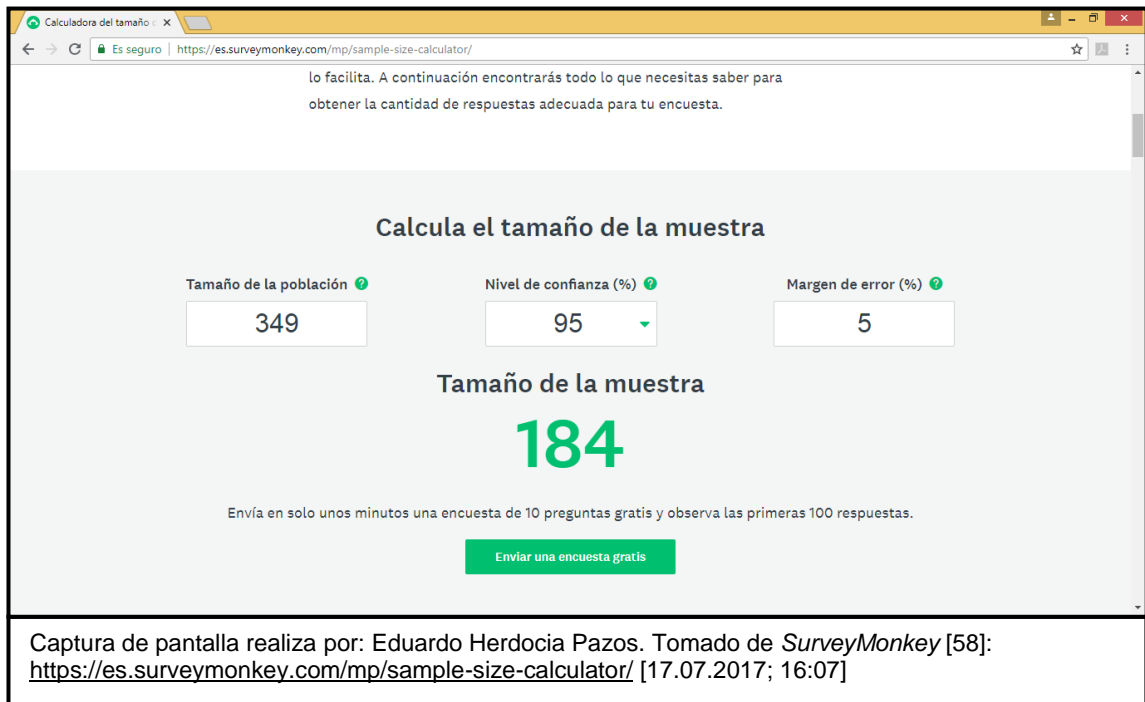
GRÁFICO 3 EJEMPLO DE CÁLCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA: *SURVEYMONKEY*



Debido a la característica prospectiva del trabajo de investigación, en cuanto a la recolección de los datos, el cálculo del tamaño muestral se lo realizó a partir el mes de julio del año 2018 (dos mil dieciocho) luego de contar con la base de datos global de todos los ingresos al área de UCIN del HGNGC desde enero hasta junio del 2018 (dos mil dieciocho) como se explicó en el inciso 6.1. *POBLACIÓN: CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN* de este capítulo.

El total de ingresos a dicha área, en el periodo de tiempo señalado, fue de 478 (cuatrocientos setenta y ocho) neonatos, considerando pues este grupo como la población en estudio. Es necesario tener en cuenta que todos los individuos a ser estudiados deben de cumplir con los criterios de inclusión y exclusión [54]. Por lo cual, dicha población luego de ser sometida a los filtros de criterios detallados previamente se redujo a 349 (trescientos cuarenta y nueve) individuos, siendo este el valor de N con el cuál se realizó el cálculo de tamaño muestral. Este se realizó mediante el uso del *software* de *SurveyMonkey*, dando como resultado una muestra, n , de 184 (ciento ochenta y cuatro) pacientes, como se muestra en el siguiente gráfico (*GRÁFICO 4*), tomado de la captura de pantalla del sitio web [58].

GRÁFICO 4 CÁLCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA POR SURVEYMONKEY



Luego de calcular el tamaño muestral ($n = 184$) se debe seleccionar el tipo de muestreo a emplear para poder obtener la cantidad de individuos obtenidos a partir del cálculo realizado. En este estudio se empleó un tipo de muestreo aleatorio sistemático. Este tipo de muestreo consiste en registrar todos los datos previamente de forma ordenada en una base de datos, para luego calcular un valor o número de salto de registro denominado K , realizando una operación algorítmica, dividiendo el valor de N para el valor de n ($K = N / n$) [54]. Para este estudio se registraron todos los ingresos a UCIN (HGNGC) del primero (1ro) de enero del 2018 (dos mil dieciocho) hasta el treinta (30) de junio del 2018 (dos mil dieciocho) de forma ordenada según la cronología de los mismos.

Por lo tanto, teniendo en consideración que N en este estudio fue igual a 349 (trescientos cuarenta y nueve) y el valor previamente calculado de n fue de 184 (ciento ochenta y cuatro), el valor de K resultó igual a 1,90 (uno con noventa centésimas):

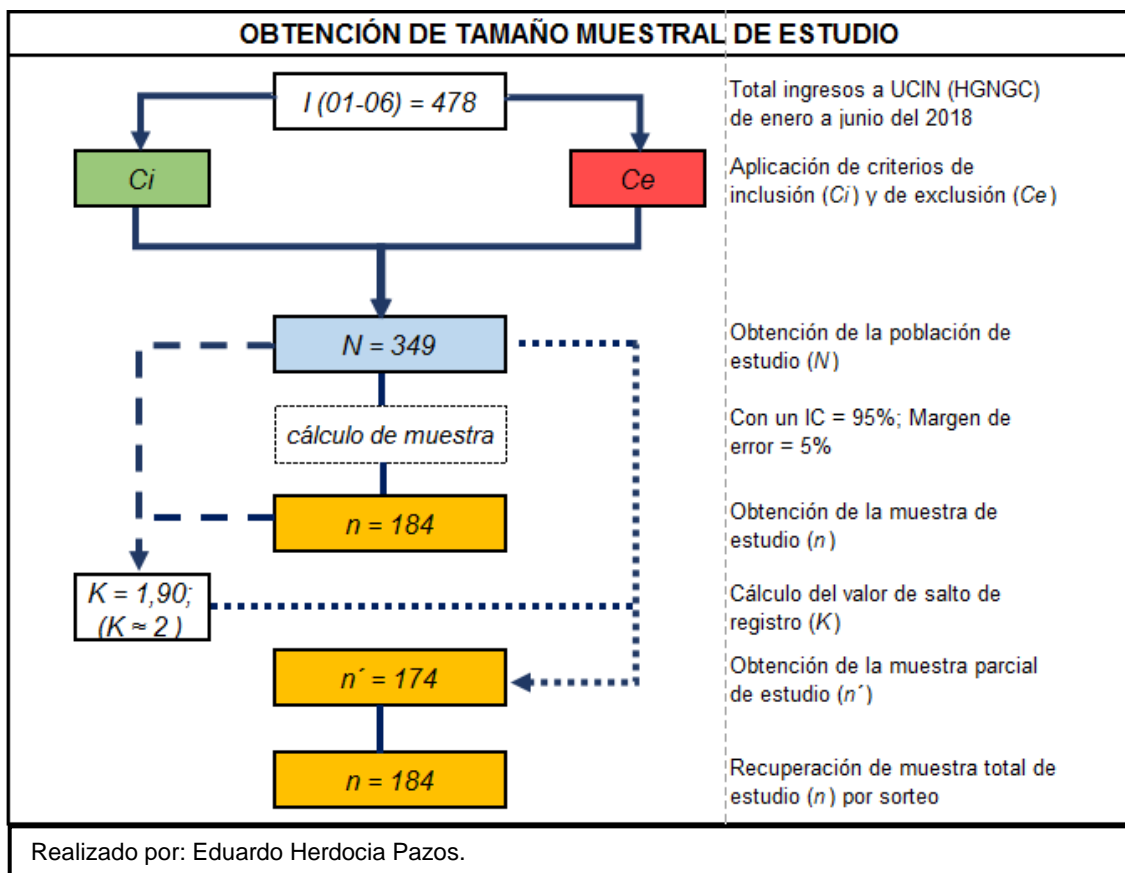
$$K = N / n$$

$$K = 349 / 184$$

$$K \approx 1,90$$

Siendo el valor de K un valor fraccionario, el cuál no se puede emplear para realizar los saltos de registro, se redondeó el valor de K a 2 (dos); con lo cual se redujo subsecuentemente el valor de n a 174 (ciento setenta y cuatro). Por esta razón, se cogieron 10 (diez) individuos más de los que fueron saltados por K de forma aleatoria, pertenecientes a n , por medio de un tipo de muestreo simple aleatorio (sorteo) [54].

GRÁFICO 5 ALGORITMO DE CÁLCULO Y SELECCIÓN DE MUESTRA DE ESTUDIO



7. LOS DATOS: FUENTE DE TODA INVESTIGACIÓN

Los datos son el cuerpo y esencia propia de todo trabajo de investigación, con mucha mayor importancia en estudios epidemiológicos como este diseñado bajo una cohorte. La recolección de toda la información se realizará en dependencia de las variables, de su clasificación y descripción misma, tal cómo se detallan y categorizan en el *CAPITULO I: MARCO TEÓRICO*, todas y cada una de ellas.

Así pues, en este inciso correspondiente a las variables a ser estudiadas y analizadas, se detallarán cada una de las variables según sus diferentes características y métodos de registro y de operacionalización a ser empleados.

Aquí se detallarán las variables, su registro, el método de operación a emplear entre la variable dependiente, sepsis neonatal, y las independientes, los factores de riesgo asociados.

7.1. LAS VARIABLES: ESTUDIO, REGISTRO Y ANÁLISIS

TABLA 12 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO (1/3)

	NOMBRE	GRUPO	TIPO	NATURALEZA	ESCALA	ATRIBUTO	PROBABILIDAD
1	Sepsis	N	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
2	Sexo	N	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
3	Edad gestacional (EG)	N	categoría	cualitativa	ordinal	orden	politémica

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos.

TABLA 13 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO (2/3)

	NOMBRE	GRUPO	TIPO	NATURALEZA	ESCALA	ATRIBUTO	PROBABILIDAD
4	Peso al nacer	N	categórico	cualitativa	ordinal	orden	politómica
5	APGAR al 1er minuto de nacido	N	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
6	APGAR al 5to minuto de nacido	N	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
7	Edad materna	M	categórica	cualitativa	ordinal	orden	politómica
8	Nivel de educación	M	categórica	cualitativa	ordinal	orden	politómica
9	Paridad materna	M	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
10	Controles pre-natales	M	categórica	cualitativa	ordinal	orden	politómica
11	Tipo de embarazo	M	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
12	Tipo de parto	M	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
13	Trabajo de parto prolongado	M	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
14	Fiebre materna en parto	M	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
15	Infección de vías urinarias	M	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica
16	Infección vaginal	M	categórica	cualitativa	nominal	--	dicotómica

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos.

TABLA 14 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO (3/3)

	NOMBRE	GRUPO	TIPO	NATURALEZA	ESCALA	ATRIBUTO	PROBABILIDAD
17	RPM prolongada	M	numérica	cuantitativa	intervalo	distancia	discreta
18	Tinción del líquido amniótico	M	categoría	cualitativa	ordinal	orden	politómica
19	Corioamnionitis	M	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
21	Desórdenes hipertensivos	M	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
23	Lugar de nacimiento	A	categoría	cualitativa	nominal	--	politómica
24	Residencia de la madre	A	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
25	Exploración intravaginal	A	numérica	cuantitativa	razón	origen	discreta
26	Cateterismo	A	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
27	Ventilación mecánica	A	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
28	Otros procedimientos invasivos	A	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica
29	Nutrición parenteral	A	categoría	cualitativa	nominal	--	dicotómica

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos.

TABLA 15 REGISTRO DE LAS VARIABLES (1/2)

	NOMBRE	GRUPO	DIMENSIÓN	INDICADOR / VALOR FINAL	ESCALA
1	Sepsis	N	infección	A) diagnóstico de sepsis (+) B) ausencia de sepsis (-)	1= + 2= -
2	Sexo	N	sexo	A) masculino (m) B) femenino (f)	1= m 2= f
3	Edad gestacional (EG)	N	edad al nacimiento en semanas de gestación	A) pre-término 1.extremo (1) 2.moderado (2) 3.tardío (3) B) a término (4) C) pos-término (5)	1= ≤31 2= 32-34 3= 35-36 4= 37-41 5= ≥42
4	Peso al nacer	N	peso en gramos	A) bajo peso 1. muy bajo (1) 2. bajo (2) B) peso normal (3) C) macrosómico (4)	1= <1500 2= 1500-2499 3= 2500-4000 4= >4000
5	APGAR al 1er minuto de nacido	N	actividad neonatal	APGAR 1' < 7	1= si 2= no
6	APGAR al 5to minuto de nacido	N	actividad neonatal	APGAR 5' < 7	1= si 2= no
7	Edad materna	M	edad en años	A) temprana (1) B) óptima (2) C) tardía (3)	1= ≤15 2= 16-34 3= ≥35
8	Nivel de educación	M	tipo de formación académica	A) no formal (1) B) primaria (2) C) secundaria (3) D) superior (4)	1= NF 2= PR 3= SE 4= SU
9	Paridad materna	M	no. de partos previos	A) primípara (p) B) múltipara (m)	1= 0 2= ≥1
10	Controles prenatales	M	no. de consultas	A) insuficientes 1. ninguno (1) 2. de 1 a 4 (2) B) suficientes (3)	1= 0 2= 1-4 3= ≥5
11	Tipo de embarazo	M	no. de productos	A) simple (1) B) múltiple (2)	1= 1 2= ≥2
12	Tipo de parto	M	vía de nacimiento	A) vaginal (v) B) cesárea (c)	1= v 2= c
13	Trabajo de parto prolongado	M	criterio médico de demora de parto	tiempo prolongado	1= si 2= no
14	Fiebre materna en parto	M	criterio clínico	temperatura corporal ≥38°C	1= si 2= no

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos.

TABLA 16 REGISTRO DE LAS VARIABLES (2/2)

	NOMBRE	GRUPO	DIMENSIÓN	INDICADOR / VALOR FINAL	ESCALA
15	Infección de vías urinarias	M	infección	A) primer trimestre B) segundo trimestre C) tercer trimestre	1= si 2= no
16	Infección vaginal	M	infección	A) primer trimestre B) segundo trimestre C) tercer trimestre	1= si 2= no
17	RPM prolongada	M	tiempo	horas	1= ≥ 18 2= 1-18 3= 0 (no)
18	Tinción del líquido amniótico	M	criterio médico de observación	A) coloración 1. leve (1) 2. moderado (2) 3. severo (3) 4. sin coloración (4)	1= + 2= ++ 3= +++ 4= 0 (no)
19	Corioamnionitis	M	criterio médico / infección	presencia de signos y síntomas diagnósticos	1= si 2= no
21	Desórdenes hipertensivos	M	criterio médico / infección	presencia de signos y síntomas diagnósticos	1= si 2= no
23	Lugar de nacimiento	A	sitio de parto	A) dentro del HGNGC (1) B) otra casa asistencial (2) C) fuera de una casa asistencial (3)	1= HGNGC 2= CAS 3= F
24	Residencia de la madre	A	domicilio	A) urbana (1) B) rural (2)	1= u 2= r
25	Exploración intravaginal	A	no. de tactos realizados	A) necesarias (1) B) exceso (2)	1= ≤ 3 2= ≥ 4
26	Cateterismo	A	procedimiento	A) periférico (p) B) central (c) C) ausencia (n)	1= p 2= c 3= n
27	Ventilación mecánica	A	procedimiento	conexión a respirador mecánico	1= si 2= no
28	Otros procedimientos invasivos	A	procedimiento	realización de procedimientos	1= si 2= no
29	Nutrición parenteral	A	procedimiento	alimentación IV	1= si 2= no

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos.

7.2. RECOLECCIÓN DE DATOS: LA INFORMACIÓN

Según el planteamiento del diseño de estudio, para la validez de un estudio de cohorte, la recolección de datos debe de realizarse de forma prospectiva. Sin embargo, debido al alcance y a las limitaciones presentadas en este trabajo, (ver incisos 9.2. *ALCANCE* y 9.3. *LIMITACIONES* de éste capítulo) se debió realizar una recolección de datos prospectivamente en segunda fase [54].

Ello quiere decir, que los investigadores no pudieron mantener un control absoluto sobre la recolección completa de los datos a considerar de cada individuo y cada variable incluidos en el estudio. Por lo tanto, los datos fueron extraídos desde fuentes secundarias, en este caso historias clínicas y evoluciones de médicos del área de UCIN del HGNGC respectivamente, de forma progresiva y diaria según las respectivos avances clínicos de cada recién nacido ingresado en dicho área.

Estos datos se los fue almacenando, completando y modificando, según los diferentes casos, de forma individual para cada neonato incluido dentro de la población. Esta búsqueda y recopilación de datos, se la realizó en función los criterios clínicos de los diferentes especialistas del área, quienes eran responsables de los recién nacidos. Lo cual nuevamente lo convierte en un estudio prospectivo en segunda fase [54].

Para cumplir con esta fase del trabajo de investigación, se realizó una base de datos en el programa *Microsoft Office Excel*, con la característica de tabla de doble entrada. En el eje vertical o columna, se ingresaban los datos de los neonatos ingresados a UCIN desde el primero (1ro) de enero del 2018 (dos mil dieciocho), hasta el treinta (30) de junio del 2018 (dos mil dieciocho) en orden cronológico según la fecha de ingreso y las variables a estudiar; y en el eje horizontal o filas se colocaban los valores de las diferentes variables, según el caso específico de cada recién nacido.

El seguimiento longitudinal de los pacientes, se lo realizó de forma diaria, según cada una de las evoluciones en las historias clínicas, escritas en el sistema *AS400*, que utiliza el HGNGC, como se explicó en los párrafos previos. Este (el seguimiento continuo) culminaba una vez que el paciente era dado de alta de la unidad o bien en la fecha en la cual se lo diagnosticaba con un cuadro clínico patológico de sepsis, (ver inciso 1. *SEPSIS NEONATAL* en el *CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO*) puesto que la presencia o no de la enfermedad es la variable de estudio de este trabajo (ver *TABLA 17* y *TABLA 18* en el inciso 7.1. *LAS VARIABLES: ESTUDIO, REGISTRO Y ANÁLISIS* de este capítulo).

8. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Para la realización de los análisis de los datos, en vista de casi la totalidad de las variables fueron consideradas de cualitativas, se realizará el cálculo de la frecuencia de aparición de los factores de riesgo en los casos detectados con sepsis neonatal. De estas mismas variables, luego de estimar la frecuencia se procederá a calcular el porcentaje de incidencia de los mismos. Ello se realizará mediante el uso de las herramientas del programa de *Microsoft Office Excel*.

Por el otro lado, los cálculos del riesgo relativo (RR) como análisis inferencial de causalidad de sepsis neonatal en relación a los aspectos estudiados se realizarán con la ayuda del *software* estadístico *Stata versión 14.1*, el cuál utiliza tablas de dos por dos (2x2) con doble entrada; en la cual se divide a la población en cuatro grupos diferentes: 1) expuestos y enfermos; 2) expuestos y no enfermos; 3) no expuestos y enfermos; y 4) no expuestos y no enfermos. Para mejor entendimiento se sugiere revisar la *TABLA 19*.

TABLA 17 TABLA DE 2X2 DE LOS ESTUDIOS DE COHORTE

TABLA DE 2 X 2 DE LOS ESTUDIOS DE COHORTE			
	Enferma	No Enferma (sanos)	TOTAL
Exposición <i>(a factor de riesgo)</i>	a	b	a + b
Ausencia de Exposición <i>(a factor de riesgo)</i>	c	d	c + d
TOTAL	a + c	b + d	a + b + c + d
a + b	Todos los que estuvieron expuestos al factor de riesgo		
c + d	Todos los que no estuvieron expuestos al factor de riesgo		
a + c	Todos los que enferman (desarrollaron sepsis)		
b + d	Todos los que no desarrollaron la enfermedad (se mantuvieron sanos)		
a + b + c + d	Todos los participantes del estudio, es decir la cohorte		

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos. Tomado y modificado de Pita (2001) [55].

9. OTROS ASPECTOS Y CONSIDERACIONES

9.1. BIOÉTICOS

Todo trabajo de investigación debe de cumplir con los criterios y aspectos bioético correspondiente Sin embargo esta estudio de investigación por ser de carácter observacional, lo cual quiere decir que no se realizó ningún tipo de intervención directa por parte de los investigadores sobre los participantes, no se requirió del Consentimiento Informado respectivamente autorizado y firmado por los participantes (en este caso de los representantes por tratarse de recién nacidos).

Sin embargo, para la elaboración de este trabajo investigativo, se debió contar con la aprobación y autorización del Subdirector del Docencia del Hospital General del Norte de Guayaquil IESS Los Ceibos, el Dr. Manuel González y del Jefe de Servicio de UCIN del HGNGC, el Dr. Pedro Noda, debido a que las historias clínicas que serían revisadas pertenecían a los pacientes ingresados en dicho área.

De igual forma se contó con la aprobación respectiva del Anteproyecto de Tesis por parte del Comité de Investigación Científica de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil y con el aval del Dr. Juan Luis Aguirre Martínez, Director de Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la UCSG.

9.2 ALCANCE

Todo estudio tiene un diferente y sobre todo específico campo de injerencia, que va en dependencia de una gran cantidad y variabilidad de factores. De ello va a depender la validez y solidez del estudio, la representatividad y sobre todo capacidad de extrapolación y generalización de los resultados y conclusiones. El alcance de este estudio está dado por los aspectos resumidos a continuación:

TABLA 18 ALCANCE DEL ESTUDIO

ASPECTOS QUE DEFINEN EL ALCANCE DE ESTE ESTUDIO	
ASPECTOS	
Nivel de Investigación	Explicativo
Geográfico	Ecuador
Unidad de población	Regional interno
Delimitación espacial	UCIN HGNGC
Delimitación temporal	Enero 2018 - Junio 2018

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos.

9.3. LIMITACIONES

Las limitaciones de una investigación científica están ligadas de forma muy cercada a los alcances. Todo lo que se encuentre por fuera de éstos se convierte pues en una limitante del estudio. De esta manera, en primer lugar es necesario revisar los aspectos del alcance de estudio (ver *TABLA 20* en el inciso *9.2 ALCANCE* de este capítulo) para poder definir las limitantes.

Luego hay que destacar el aspecto observacional que caracteriza a este estudio, lo cual limita de forma directa el grado de intervención del investigador por completo. De igual forma es importante reconocer otros aspectos determinantes que marcan una realidad limitante sobre este trabajo investigativo.

El primero de ellos son las limitaciones teóricas, dadas por: 1) la realidad académica de los investigadores; 2) falta de experiencia suficiente sobre el tema por parte de los investigadores; 3) la carencia e inexistencia de una base de datos previa; 4) falta de un formato universal y estandarizado de historia clínica. Los dos primeros determinantes son justificados por tratarse de un trabajo de tesis de grado para la obtención del título de Médico General. Los últimos dos, salen de las manos de los investigadores, pues la responsabilidad de ello recae sobre personas y autoridades ajenas a este trabajo.

También se debe de tomar en consideración los límites temporales y espaciales: 1) los investigadores no tuvieron la capacidad física y temporal suficiente para dedicar mayor cantidad y calidad de tiempo a la elaboración y ejecución de este estudio, ya que debieron cumplir durante el periodo de investigación otras actividades académicas y formativas, como parte de su último año de la carrera de Medicina; 2) la fracción temporal de estudio fue únicamente de seis meses; 3) el estudio se rigió específicamente en un área determinada de un hospital (UCIN – HGNGC).

CAPÍTULO III: LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

1. FALENCIAS

A lo largo del desarrollo y elaboración de este trabajo de investigación, nos encontramos con una serie de dificultades e imposibilidades, las cuales derivaron de forma consecutiva en falencias. Con ello nos vimos en la necesidad de eliminar algunas variables de estudio y otras se vieron perjudicadas en cuanto a su representatividad y solidez de sus resultados.

El primer grupo de falencias que afectaron de forma directa a nuestra investigación fueron las asociadas a los datos previos, como antecedentes, registro de atenciones médicas, y demás. Esto está directamente relacionado con las falencias existentes en el sistema sanitario global en el Ecuador. Así pues, existió una serie de datos los cuales no se pudieron completar ni recolectar, principalmente datos de aquellos recién nacidos que ingresaron a UCIN del HGNGC habiendo nacido fuera del mismo.

Esto se debe a la carencia de una historia clínica electrónica universal. Sin embargo, dentro del mismo hospital, nos encontramos con la misma problemática, pero a menor escala. A pesar de que existe un sistema electrónico institucional, el software *AS400*, es un programa el cual no permite mayor interpretación, asociación y obtención de datos; a lo cual se le debe de sumar la falta de estandarización de las historias clínicas y evolución médica de las mismas. Por lo tanto, la información ingresada al sistema no se encuentra ordenada, no está vinculada ni enlazada, y además se encuentra incompleta.

La falta de una estandarización de registro de datos y variables propicia lo necesario para que exista una falta de consideraciones de diferentes aspectos y características necesarias para el estudio e incluso el manejo intrahospitalario de los neonatos en el área de UCIN del hospital. Existiendo un gran vacío de datos elementales y esenciales, no es de sorprenderse,

como evidentemente sucedió, que exista una falta de consideración de otros aspectos más elaborados y aparentemente más tediosos, como por ejemplo la descripción de ciertos exámenes, estudios y procedimientos.

Lamentablemente, no fueron estos los únicos problemas hallados. En el seguimiento continuo y longitudinal de las evoluciones clínicas de los recién nacidos, se encontró, en todos los individuos, una repetición de evoluciones previas, sin aportes nuevos (simple *copy – paste*), lo cual sobre carga las historias clínicas, en el sistema, con información que no es útil. Ello dificulta el seguimiento, el estudio y análisis de los casos aún más.

Concomitantemente, existe una arbitrariedad por parte de los médicos que evolucionan a los pacientes al momento de colocar los diagnósticos, incluso estando estos codificados según el *CIE10*. Esto provocó gran incongruencias en ciertos datos recolectados, que debieron pues ser excluidos del estudio.

Adicionalmente, sumado a estas falencias propias del sistema, pero dependientes de los usuarios, médicos, nos encontramos con un registro de ingresos de pacientes al área de UCIN del HGNGC completamente desordenado e incluso incompleto. Este se lo lleva en hojas de papel, con registro de los mismos con pluma, es decir a mano, lo cual genera errores y limita la posibilidad de realizar actualizaciones y modificaciones al mismo. No existe un registro digital, ordenado y organizado de los pacientes ingresados al área, solo una carpeta en malas condiciones que almacena los papeles descritos.

Debido a que fue un estudio observacional prospectivo en segunda fase, no existió un control sobre la medición la estimación, consideración y registro de todos los datos requeridos de variables; sino que los datos fueron extraídos de forma indirecta, es decir que fueron datos secundarios.

Considerando al binomio mamá – producto como una unidad, es inconcebible que exista una disociación entre la historia clínica materna y la neonatal. Debido a esta falencia, fue necesario suprimir del estudio otro grupo de

variables que se consideraron al inicio de suma importancia. Las variables que debieron ser extraídas, por las diferentes causas expuestas en este apartado fueron las siguientes:

- Nivel de educación materno
- Antecedente de hijo previo con infección de EGB
- Controles prenatales
- Infecciones de vías urinarias
- Leucorrea
- Fiebre materna
- Tinción de líquido amniótico
- Exploraciones trans – vaginales
- Estancia hospitalaria

Hubo otro grupo de variables, que a pesar de haber presentado cierto grado de falencias, fueron consideradas dentro de los resultados, con la particularidad de que por carencia de datos completos, sus resultados no son veraces al cien por ciento, por lo cual deben de ser revaluados. Estas variables se enumeran a continuación:

- Paridad
- Exposición a antibióticos
- Corioamnionitis

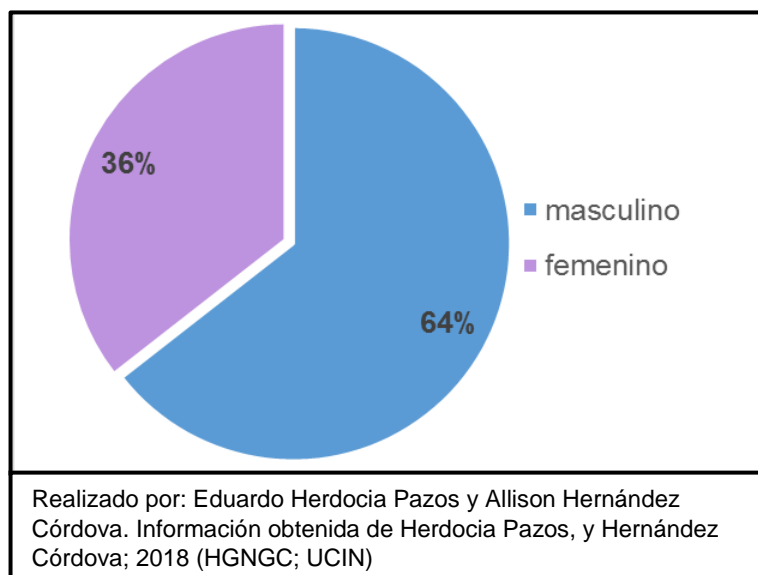
Aparte de las causas señaladas como causales de las falencias en estas variables, hay que tener en cuenta el hecho de que los datos no fueron obtenidos de forma directa, como se mencionó. Eso reduce porcentualmente la validez y significancia de los datos y resultados (revisar *CAPÍTULO II: DISEÑO Y METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN*).

2. EPIDEMIOLOGÍA OBTENIDA DE LOS CASOS

De toda la población de estudio, los 184 (ciento ochenta y cuatro) pacientes, un total de 45 (cuarenta y cinco) neonatos fueron diagnosticados con sepsis neonatal. Lo cual equivale a cerca del 25% (veinticinco por ciento) de la población de estudio. Será en base a este primer resultado, que se continuará describiendo los valores absolutos y porcentuales de cada una de las variables estudiadas e incluidas para realizar los análisis respectivos, según se explica en el numeral 1. *FALENCIAS* de este capítulo.

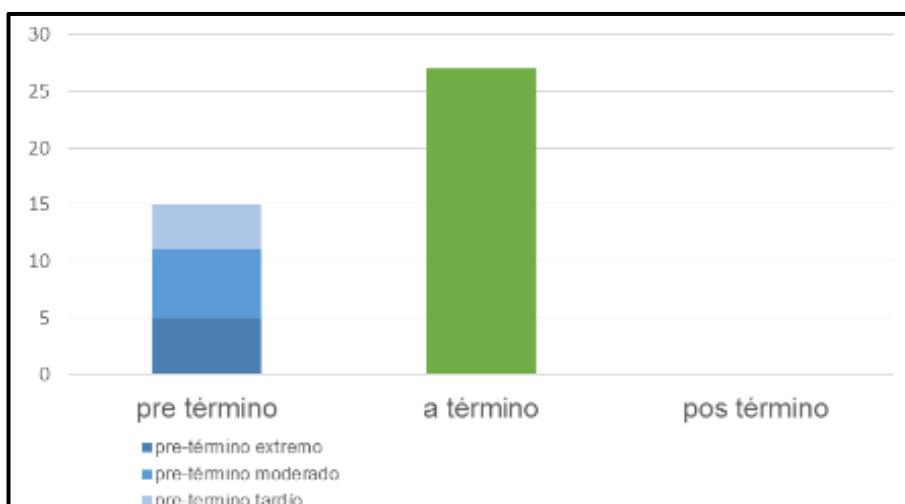
Según los resultados de la cuantificación las diferentes variables dependientes del recién nacido, se obtuvo una frecuencia mayor de neonatos de sexo masculino, con un 64% (sesenta y cuatro por ciento), frente al 36% (treinta y seis por ciento), de sexo femenino como se observa a continuación, en el *GRÁFICO 6*.

GRÁFICO 6 PORCENTAJE DE CASOS DE SEPSIS NEONATAL SEGÚN SEXO



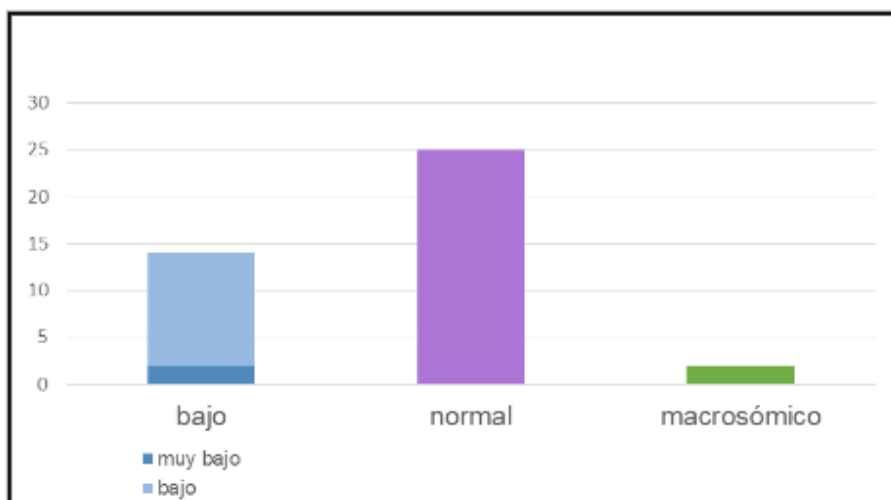
La edad gestacional y el peso al nacer, son variables que estaban categorizadas en dos niveles como se detalla en el *CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO*. Sin embargo, para razones de proyección e interpretación de resultados se agruparon los resultados de la segunda categoría, respectivamente, como lo muestran los gráficos *GRÁFICO 7* y *GRÁFICO 8*.

GRÁFICO 7 FRECUENCIA DE CASOS SEGÚN EDAD GESTACIONAL



Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova.
Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

GRÁFICO 8 FRECUENCIA DE CASOS SEGÚN PESO AL NACER



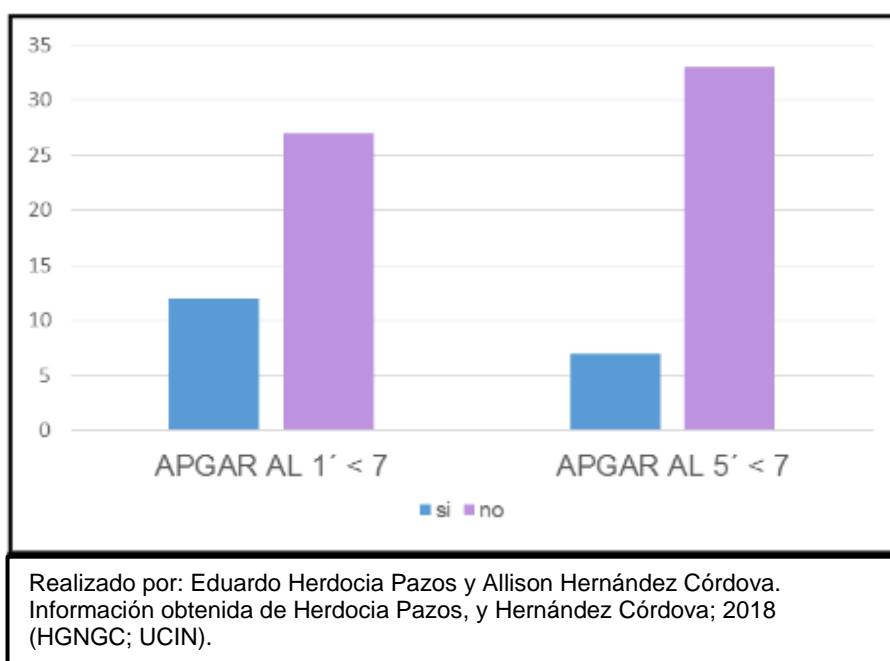
Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova.
Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

Hubo un total de 15 (quince) neonatos nacidos pre término, 27 (veintisiete) que nacieron en una edad gestacional adecuada y no hubo casos de recién nacidos pos término que hayan sido diagnosticados con sepsis durante nuestro estudio. Dando como resultado un total del 35,7% (treinta y cinco con setenta centésimas por ciento) de neonatos pre término.

Se registró un total de 14 (catorce) neonatos con bajo peso al nacer, 25 (veinticinco) con un peso normal y 2 (dos) macrosómicos, dentro de los recién nacidos con diagnóstico de sepsis. Ello corresponde al 34% (treinta y cuatro por ciento), 61% (sesenta y un por ciento) y 5% (cinco por ciento), respectivamente.

Los resultados de la positividad de la variable APGAR menos de 7 (siete) al primer minuto y al quinto minuto de nacimiento tuvieron una diferencia de casi el 50% (cincuenta por ciento), presentándose en mayor medida en la primera (ver *GRÁFICO 9*).

GRÁFICO 9 FRECUENCIA SEGÚN APGAR < 7 AL 1 Y 5 MINUTO DE VIDA

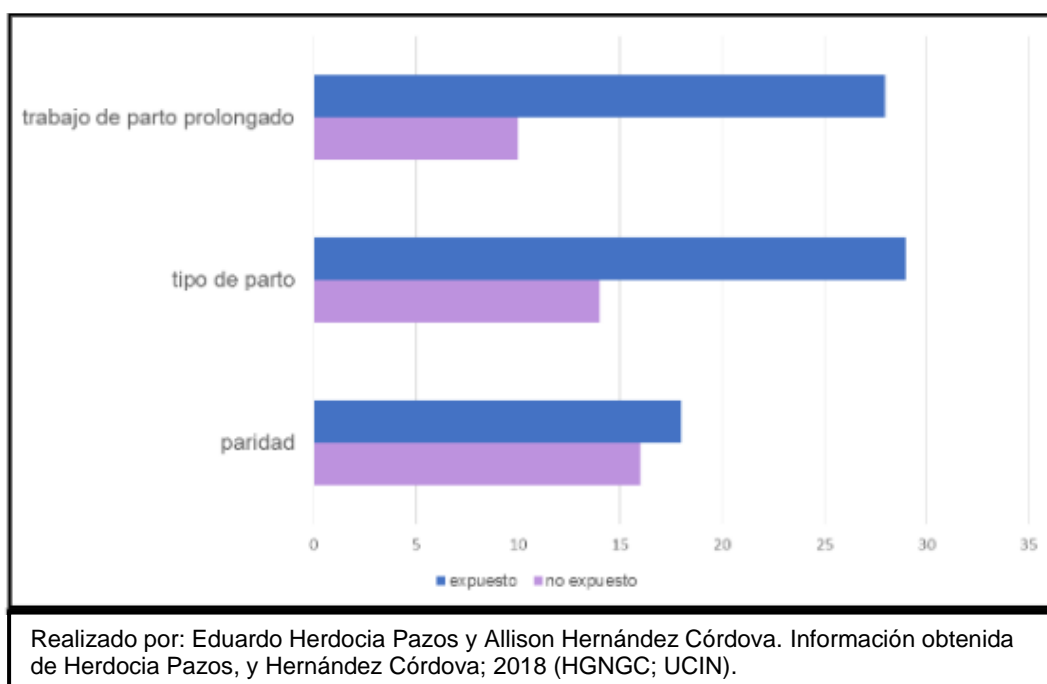


El segundo grupo de variables estudiadas, las variables asociadas a los factores maternos, arrojaron los resultados que se reflejaron a continuación.

La primera variable describe la edad materna, dentro de la cual se obtuvo que 6 (seis) de los recién nacidos que fueron diagnosticados con sepsis, fueron producto de una madre con una edad no adecuada para la gestación. Dando como resultado un valor superior al quince por ciento (15,8%).

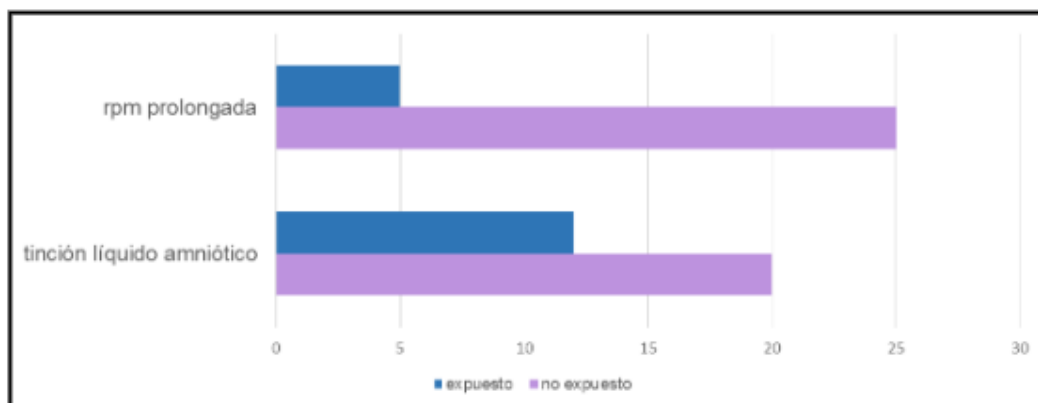
Las variables asociadas al embarazo y al parto, la paridad materna previa, el tiempo prolongado del trabajo de parto y el tipo de parto, arrojaron, en los tres casos, resultados que cuya frecuencia de casos expuestos superaba a la de los casos no expuestos, como se evidencia en el *GRÁFICO 10*.

GRÁFICO 10 FRECUENCIA SEGÚN EL TIEMPO Y TIPO DE PARTO, Y LA PARIDAD MATERNA



Las variables ruptura prematura de membranas prolongada tuvo una frecuencia de aparición en 5 (cinco) de los casos, lo que equivale al 16,7% (dieciséis con setenta centésimas por ciento). Mientras que la positividad de la variable tinción del líquido amniótico, como factor de riesgo expuesto, apareció en 12 (doce) de los casos. Ello representa a un 37,5% (treinta y siete con cincuenta centésimas por ciento). Los resultados de estas dos variables están proyectados en el *GRÁFICO 11*, que se encuentra a continuación.

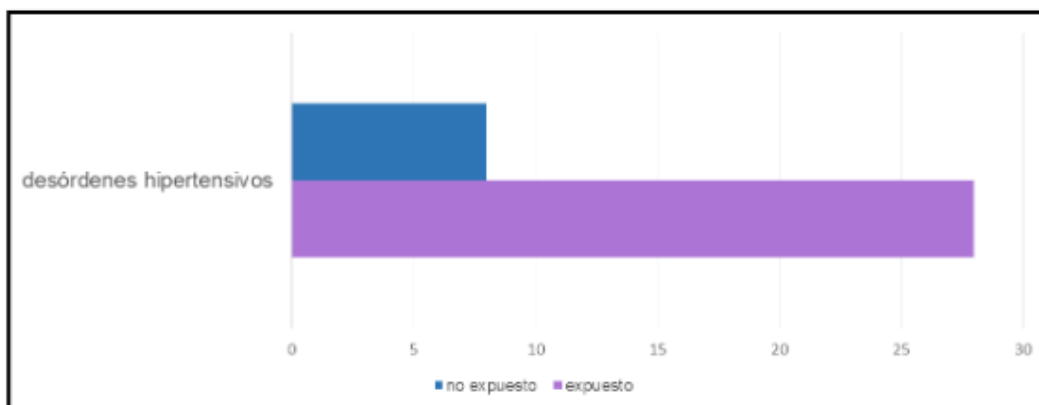
GRÁFICO 11 FRECUENCIA SEGÚN EL TIEMPO PROLONGADO DE RPM Y TINCIÓN DEL LÍQUIDO AMNIÓTICO



Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova. Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

La presencia de desórdenes hipertensivos se encontró presente en 8 (ocho) de los casos, lo que representa a una incidencia del 22,2% (veintidós con veinte centésimas por ciento) de los neonatos diagnosticados con sepsis (ver *GRÁFICO 12*).

GRÁFICO 12 FRECUENCIA SEGÚN LOS TRASTORNOS HIPERTENSIVO VINCULADOS A LA GESTACIÓN



Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova. Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

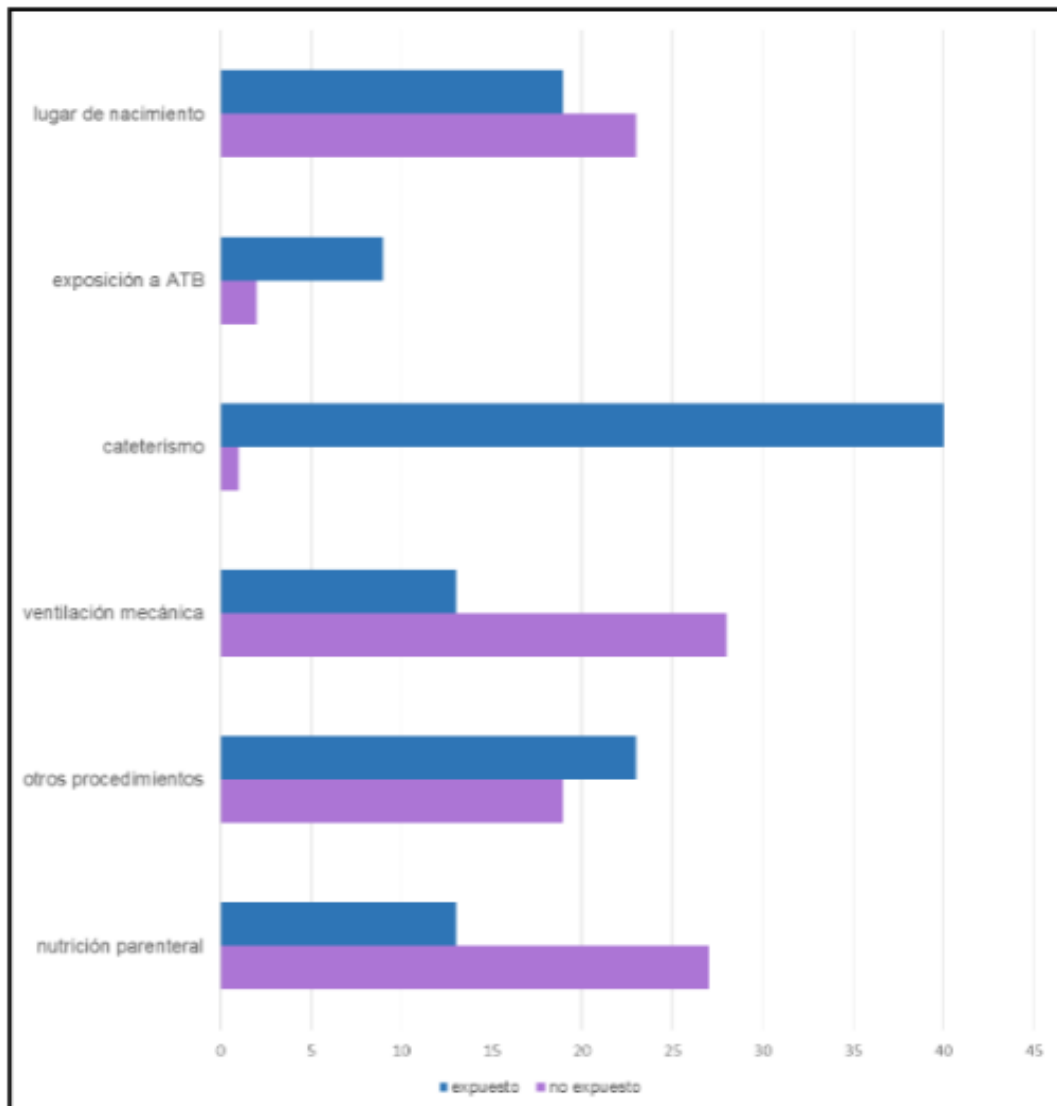
Los resultados de las variables de riesgo asociadas al ambiente o entorno del neonato, según la exposición de los casos demostraron que el 45,2% (cuarenta y cinco con veinte centésimas por ciento) de los pacientes ingresados y que desarrollaron sepsis nacieron fuera del HGNGC, lo cual implica un riesgo para el desarrollo de dicha patología.

El estudio de la exposición a antibiótico – terapia durante el parto demostró que el 81,8% (ochenta y uno con ochenta centésimas por ciento) de los casos analizados se vio expuesto a este factor de riesgo (a pesar de ser una variable que presentó dificultades en la recolección de datos de la misma como se explica en el inciso 1. *FALENCIAS* de este capítulo). Igualmente la exposición a cateterismo se encontró en cerca del noventa y ocho por ciento de los casos (97,6%).

Por otro lado la exposición a ventilación mecánica, otros procedimientos invasivos y nutrición parenteral obtuvieron una incidencia de 37,7% (treinta y siete con setenta centésimas por ciento); 54,8% (cincuenta y cuatro con ochenta centésimas por ciento); y 32,5% (treinta y dos con cincuenta centésimas por ciento), respectivamente.

Los resultados de estas variables descritas en los últimos tres párrafos se encuentran graficados a continuación (ver *GRÁFICO 13*).

GRÁFICO 13 FRECUENCIA SEGÚN LOS FACTORES DE RIESGOS VINCULADOS AL AMBIENTE



Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova. Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

3. TABLAS: RIESGO RELATIVO

**TABLA 19 FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL
DEPENDIENTES DEL RECIÉN NACIDO**

RIESGO RELATIVO DE LAS VARIABLES VINCULADAS AL NEONATO		
VARIABLES	PE	IC (95%)
sexo	1,167	0,676 - 2,016
edad gestacional	0,778	0,290 - 2,086
peso al nacer	0,753	0,318 - 1,783
apgar < 7 al 1'	0,813	0,474 - 1,392
apgar < 7 al 5'	0,879	0,733 - 1,054

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova. Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

**TABLA 20 FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL
DEPENDIENTES DE LA MADRE**

RIESGO RELATIVO DE LAS VARIABLES VINCULADAS A LA MADRE		
VARIABLES	PE	IC (95%)
edad materna	0,771	0,339 - 1,753
paridad	0,874	0,749 - 1,020
controles prenatales	0,755	0,596 - 0,956
tipo de parto	0,918	0,724 - 1,165
trabajo de parto prolongado	2,051	1,102 - 4,396
rpm prolongada	0,638	0,261 - 1,562
tinción líquido amniótico	0,810	0,663 - 0,991
corioamnionitis	1,300	1,039 - 1,626
desordenes hipertensivos	0,922	0,468 - 1,815

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova. Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

**TABLA 21 FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A SEPSIS NEONATAL DEPENDIENTES
DEL AMBIENTE**

RIESGO RELATIVO DE LAS VARIABLES VINCULADAS AL AMBIENTE		
VARIABLES	PE	IC (95%)
lugar de nacimiento	2,497	1,510 - 4,129
exposición a ATB	0,754	0,391 - 1,455
cateterismo	0,220	0,166 - 0,291
ventilación mecánica	2,249	1,273 - 3,973
otros procedimientos	1,310	0,758 - 2,264
nutrición parenteral	2,367	1,348 - 4,154

Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova. Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN).

4. ANÁLISIS

El análisis de los resultados se realizará en función al estudio y determinación del riesgo relativo (RR) de cada variable.

En el *GRÁFICO 14* se muestra mediante puntos de dispersión el riesgo relativo obtenido de las variables vinculadas al neonato, tanto el mínimo como el máximo según el IC del 95% (noventa y cinco por ciento), y la estimación puntual, respectivamente. Si se analiza el mencionado gráfico se puede observar como todos los puntos máximos de RR están por encima del 1 (uno). Por lo cual, desde esta perspectiva, todos ellos pueden ser considerados como factores causales de sepsis neonatal. Sin embargo, todos los mínimos, son menores a 1 (uno) lo cual genera una pérdida de la significancia estadística. Cabe destacar que el valor del RR (PE) de la variable sexo es de 1, 167 (un con ciento sesenta y siete milésimas), lo cual lo convierte en la variable con mayor fuerza causal, a pesar de no ser estadísticamente significativa.

GRÁFICO 14 RIESGO RELATIVO DE LAS VARIABLES VINCULADAS AL NEONATO

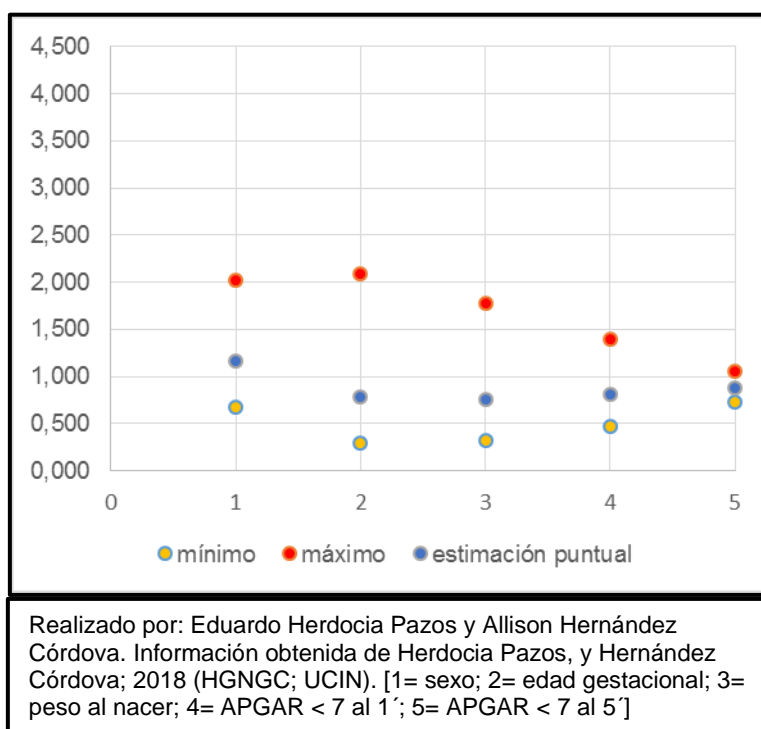
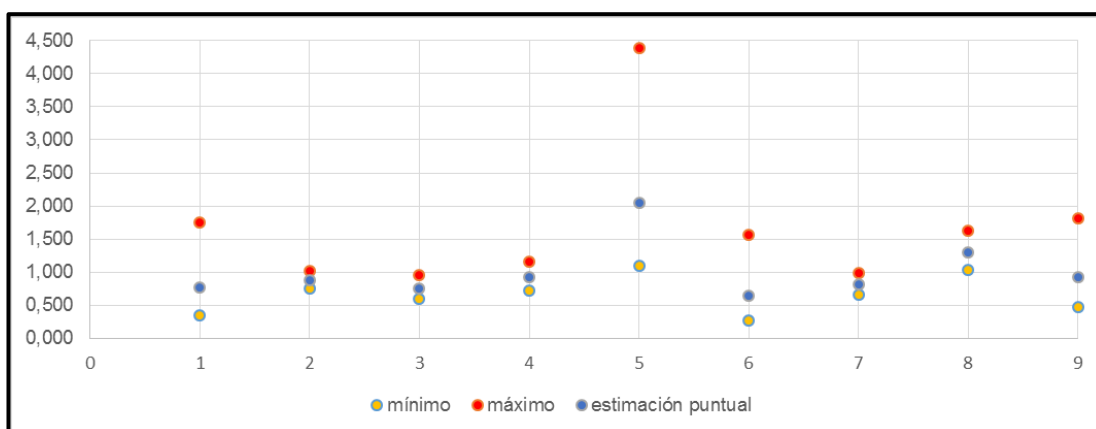


GRÁFICO 15 RIESGO RELATIVO DE LAS VARIABLES VINCULADAS A LA MADRE



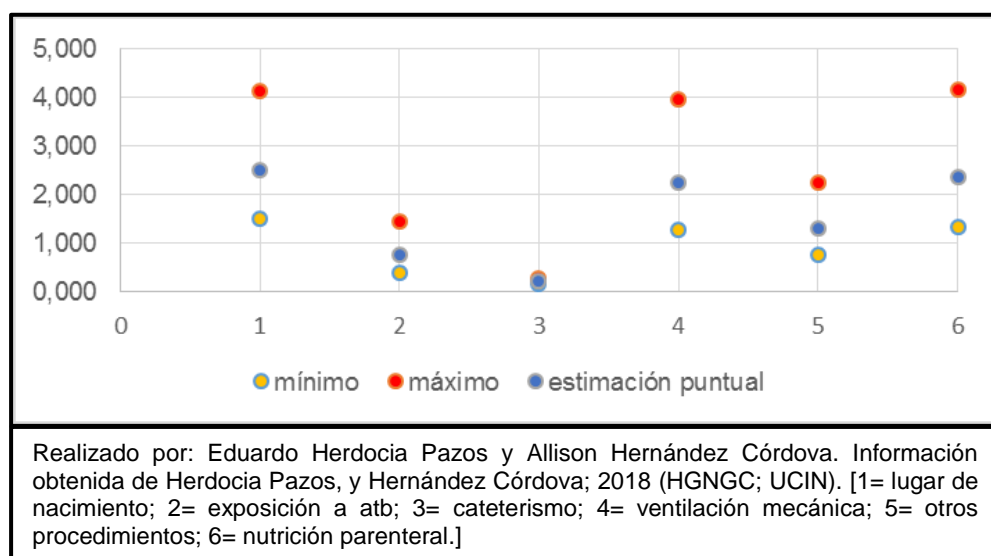
Realizado por: Eduardo Herdocia Pazos y Allison Hernández Córdova. Información obtenida de Herdocia Pazos, y Hernández Córdova; 2018 (HGNGC; UCIN). [1= edad materna; 2= paridad; 3= controles prenatales; 4= tipo de parto; 5= trabajo de parto prolongado; 6= rpm prolongado; 7= tinción de líquido amniótico; 8= corioamnionitis; 9= desórdenes hipertensivos.]

Las variables asociadas a la madre, como se puede observar en el *GRÁFICO 15*, tuvieron un comportamiento bastante variado. Dos de ellas, los controles prenatales y la tinción del líquido amniótico, no llegan a tomar valores superiores a 1 (uno), ni siquiera con el máximo de RR (IC 95%). Sin embargo, no se puede asumir que son factores protectores (revisar *CAPÍTULO IV: ARGUMENTACIONES FINALES*). Por otro lado, las variables desórdenes hipertensivos [RR (MA)= 1,815; RR (PE)= 0,922], tipo de parto [RR (MA)= 1,165; RR (PE)= 0,918], edad materna [RR (MA)= 1,753; RR (PE)= 0,771], ruptura prematura de membranas prolongada [RR (MA)= 1,562; RR (PE)= 0,638], tuvieron un comportamiento similar al de las variables vinculadas al neonato. Es decir tuvieron un RR (MA) > 1 (mayor a uno), pero un RR (PE) < 1 (menor a uno), por lo tanto se vuelven datos no estadísticamente significativos. Las variables corioamnionitis [RR (MA)= 1,626; RR (PE)= 1,300] y paridad [RR (MA)= 1,020; RR (PE)= 0,874] fueron dos variables que presentaron falencias en la recolección de datos (revisar inciso 1. *FALENCIAS* de este capítulo), con la diferencia que la variable corioamnionitis, a pesar de dichas falencias, arrojó valores estadísticamente significativos ($p= 0,003$), puesto que el RR mínimo y máximo (IC 95%) fueron en ambos casos mayores a 1 (uno). La variable trabajo de parto prolongado, resultó ser un factor causal de sepsis neonatal

con datos estadísticamente significativos; puesto que sus RR (MA), RR (MI) y RR (PE) fueron mayores a 1 (uno) en todos los casos [RR (MA)= 4,396; RR (PE)= 2,051; $p < 0,05$].

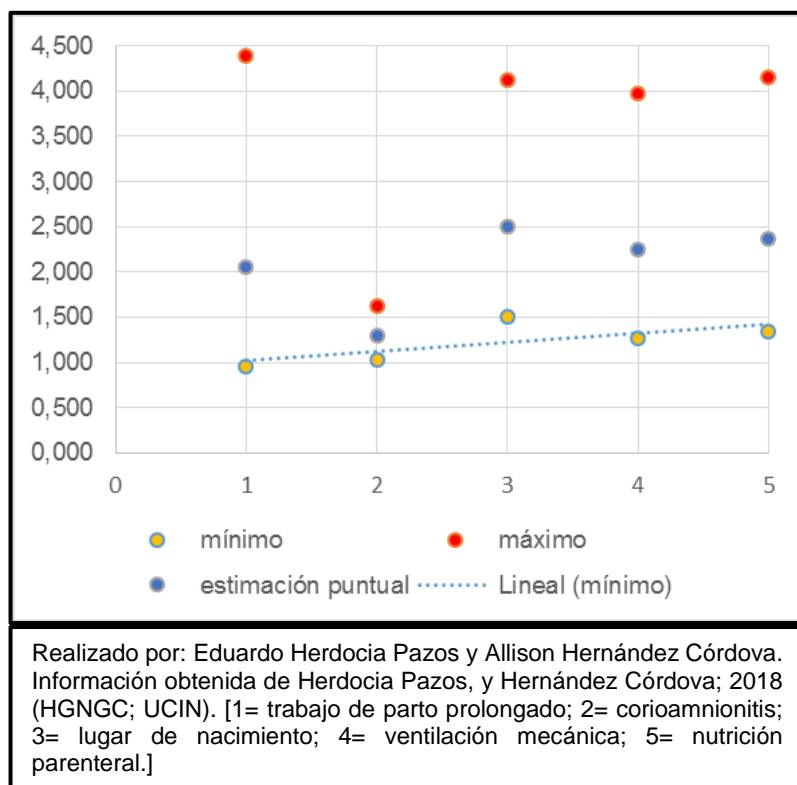
Los resultados de las variables ambientales fueron los que demostraron tener un riesgo relativo más elevado. Las variables nombradas a continuación, fueron todas estadísticamente significativas: lugar de nacimiento [RR (MA)= 4,129; RR (PE)= 2,497; $p < 0,05$], nutrición parenteral [RR (MA)= 4,154; RR (PE)= 2,367; $p < 0,05$], ventilación mecánica [RR (MA)= 3,973; RR (PE)= 2,249; $p = 0,03$]; otros procedimientos [RR (MA)= 2,264; RR (PE)= 1,310; $p < 0,05$]. La exposición a cateterismo [RR (MA)= 0,291; RR (PE)= 0,220; $p < 0,05$], según los resultados obtenidos, demostró ser un factor no causal de sepsis neonatal, con evidencia estadística suficiente. La exposición a antibióticos, presentó una RR (MA) > 1 (mayor a uno), pero un RR (PE) < 1 (menor a uno), lo cual a pesar de poder ser un factor causal de sepsis, debido a la falencias que esta presentó, sus resultados no fueron estadísticamente significativos. El comportamiento de todas las variables asociadas al ambiente se evidencian en el *GRÁFICO 16*.

GRÁFICO 16 RIESGO RELATIVO DE LAS VARIABLES VINCULADAS AL AMBIENTE



En resumen, en el *GRÁFICO 17* se comparan las variables que resultaron ser causales de sepsis neonatal ($RR > 1$), con valores estadísticamente significativos ($p < 0,05$), indistintamente su origen. Se puede evidenciar un comportamiento creciente del RR (MI), el cual se dio, de forma similar en otras variables con resultados no estadísticamente significativos.

GRÁFICO 17 RIESGO RELATIVO DE VARIABLES ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVAS



CAPITULO IV: ARGUMENTACIONES FINALES

1. DISCUSIONES

La sepsis neonatal es una patología con una incidencia relativamente elevada, que además se encuentra entre las primeras causas de morbilidad y mortalidad en diferentes regiones del mundo, sobre todo en los países en vías de desarrollo, como el Ecuador.

Siendo en este país, según la INEC, como se citó previamente, la sexta causa de morbilidad infantil global y la quinta causa de mortalidad de este grupo etario. Cabría realizar un nuevo análisis estadístico el cual describa de forma explícita estos datos, considerando únicamente a neonatos y no a todo el grupo de población infantil.

En el presente estudio se concluyó de forma preliminar que la incidencia de sepsis neonatal en la UCIN del HGNGC es del 24% (veinticuatro por ciento). Sin embargo, debido al diseño de estudio propuesto para esta investigación epidemiológica, de cohorte prospectivo, el principal objetivo del mismo es evidenciar el grado de influencia de los factores de riesgo estudiados previamente, como aspectos desencadenantes y causales de sepsis neonatal, mediante la estimación del riesgo relativo (RR) de cada una de las variables consideradas. Dichos valores se los detalla en el inciso 2. *CONCLUSIONES* de este capítulo de forma ordenada, según cada variable.

Como ya es conocido, existe una amplia y diversa cantidad de manifestaciones clínicas que pueden generar sospecha de sepsis neonatal. Estas pueden ser sobrepuestas con signos y síntomas presentes en otras patologías de este grupo etario de población. De ahí que el diagnóstico temprano de la misma se convierta, en muchas ocasiones, en un verdadero desafío para el médico. Por esta razón, es de suma importancia conocer, no solo los factores de riesgo que pueden desencadenar la aparición de una

infección generalizada en un neonato, sino que es necesario estimar cuál de ellos es verdaderamente un aspecto causal de la misma.

Esto brinda al personal de salud una gran herramienta para disminuir la incidencia de esta patología, mediante el manejo preventivo de dichos factores, siempre que sean aspectos controlables y modificables.

Como se ha venido describiendo a lo largo de todo este trabajo de investigación, los factores han sido divididos en tres grandes grupos: 1) vinculados al recién nacido; 2) dependientes de la madre; y 3) relacionados con el ambiente y el entorno.

La principal ventaja de este estudio, sobre otros, es su diseño; ya que se encuentra en un nivel superior de investigación en comparación a muchos previamente realizados, sobre este mismo tema, so pena que es un trabajo de tipo prospectivo.

En el presente estudio se obtuvo como principales factores causales de sepsis neonatal, vinculados al recién nacido el sexo, la edad gestacional y en tercer lugar el bajo peso al nacer. Sin embargo, por ser un trabajo con una cohorte limitada, estos resultados no pueden ser categorizados como valores estadísticamente significativos. En comparación con el trabajo de Arias Arellano [59], el cual es un trabajo de casos y controles, los factores bajo peso al nacer y prematurez no obtuvieron resultados estadísticamente significativos, al igual que en el presente. Sin embargo, en el seguimiento longitudinal prospectivo, del plan de recolección de datos de nuestro estudio, se percibió una tendencia creciente y progresiva del RR de estas variables. Por lo tanto, aquí radica la importancia y ventaja que tiene un estudio prospectivo frente a un retrospectivo, brindando una mayor veracidad de sus resultados; ya que con una mayor cohorte, se espera que dichos resultados se vuelvan estadísticamente significativos.

Por el otro lado, los resultados obtenidos en el estudio de Vera Ruiz [60] guardan dos similitudes y una diferencia con los resultados obtenidos en el presente estudio. Para Vera, el sexo masculino [RP=0,96], no representó

riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal. Pero coincide con este en que la prematuridad [RP= 3,07] y el bajo peso al nacer [RP= 2,56] si fueron estadísticamente significativos para el desarrollo de sepsis neonatal. Estas conclusiones, del estudio de Vera, ratifican lo sugerido, en cuanto a que las variables con un RR (MA) > 1 (mayor a uno), a medida que la cohorte aumente, ganen luego significancia. Cabe destacar, que el estudio de Vera fue un estudio transversal.

Dentro de los factores de riesgo vinculados a la madre, en el presente estudio se obtuvo, que el tiempo de parto prolongado es el factor que guarda mayor injerencia con el desarrollo de sepsis neonatal. El estudio de esta variable arrojó un riesgo relativo máximo superior a cuatro [RR (MA)= 4,396; $p < 0,05$]. Avilés Parra y Cabrera Ordoñez [60], quienes estudiaron la frecuencia y porcentaje de esta misma variable, como factor de riesgo en neonatos diagnosticados con sepsis neonatal, demostraron mediante sus resultados, que un 32,91% de los casos, estuvieron expuestos a este factor.

Continuando la comparación con el estudio de Avilés y Cabrera [60], en nuestros resultados, al igual que en de ellos, se vinculó la ruptura prematura prolongada de membranas [RR (MA)= 1,562; $p > 0,05$] con el desarrollo de sepsis neonatal. La diferencia radica principalmente, en que en el presente estudio, no se puede, debido al tamaño de la población, categorizar dicho factor como una causa; pero si estimarla, al igual que las variables neonatales descritas en los párrafos anteriores, como una, en dependencia a la amplitud del estudio. Sin embargo, por las falencias presentadas en este trabajo, no se pudo llegar a presentar datos estadísticamente significativos de las variables infecciones de vías urinarias y del tracto vaginal, las cuales son consideradas como factores de riesgo importantes, para el desarrollo de sepsis neonatal, en varios otros estudios también, como por ejemplo en el de Arias Arellano [59].

Un aspecto que también resultó como factor causal del desarrollo de sepsis neonatal, pero no concluyentemente significativo, fue la edad materna no adecuada para la gestación. En el presente estudio se obtuvo un RR (MA)= 1,753 [$p > 0,05$]; mientras que para Arias [59], la edad materna,

como factor de riesgo se vio presente en el cerca del 27% de los casos estudiados.

Los aspectos vinculados al ambiente, fueron la gran mayoría estadísticamente significativos como factores causantes de sepsis neonatal. Dentro de los cuales cabe destacar la nutrición parenteral [RR (MA)= 4,154; $p < 0,05$], el lugar de nacimiento [RR (MA)= 4,129; $p < 0,05$] y la ventilación mecánica [RR (MA)= 3,973; $p = 0,03$]. En el estudio de Arias Arellano [59], ya citado previamente, se obtuvo valores que demostraron que la ventilación mecánica se comporta como un factor de probabilidad de riesgo para el desarrollo de sepsis neonatal nosocomial, con un OR= 7,93. Adicionalmente, en ese mismo trabajo se estudió particularmente el cateterismo umbilical, el cual, de igual manera demostró ser un factor predisponente para la sepsis en recién nacidos, con un OR=6,00. Ambos datos fueron estadísticamente significativos [$p = 0,003$ y $p < 0,001$ respectivamente]. Sin embargo, existe una diferencia en cuanto a la probabilidad de que la nutrición parenteral sea un factor de riesgo para el desarrollo de la patología en estudio. Para Arias [59], esta variable no fue estadísticamente significativa, mientras que, como se detalló anteriormente, en este estudio fue la variable que mayor fuerza de causalidad tuvo en este grupo de aspectos ambientales. Este resultado es ratificado por el estudio realizado por Vera Ruiz [61], en el cual, se concluyó, al igual que en este estudio, que la nutrición parenteral fue el factor de riesgo que mayor relevancia obtuvo [RP= 4,48] siendo este un valor estadísticamente significativo [$p = 0,05$]. Por el contrario, a diferencia del estudio citado, en este trabajo se demostró que el cateterismo no es un factor de causalidad de sepsis neonatal, puesto que se obtuvo un RR= 0,291 [$p < 0,05$] variable la cual es fue considerada como un posible factor de riesgo con un valor de RP= 2 [$p = 0,03$].

La mayor desventaja de este trabajo de investigación, está relacionada con la extensión y consideración de varias variables simultáneamente, a lo cual hay que sumarle, que debido, a que a pesar de que fue un estudio prospectivo, no se guardó el control absoluto en la medición y recolección de datos.

2. CONCLUSIONES

Durante el proceso de ejecución de este trabajo investigativo, se detectó una tendencia creciente en el valor del RR de gran cantidad de variables, por lo cual se decidió tomar como dato final, el valor máximo del RR de cada una de ellas según el IC del 95% (noventa y cinco por ciento).

Debido al diseño de estudio y los plazos para la entrega de este trabajo investigativo, no fue posible extender el estudio de forma longitudinal para continuar recolectando mayor cantidad de datos, con los cuales, debido a la tendencia evidenciada, significaría un crecimiento del RR de casi la totalidad de los factores estudiados. Por lo tanto podemos concluir de forma inferencial que fueron necesarios una mayor cantidad de datos para darle mayor veracidad al estudio realizado.

A pesar de que hubo datos estadísticamente no significativos en ciertas variables, la evidente tendencia progresiva del aumento del RR (punto estimado y máximo) en las mismas, nos permite concluir que las variables con un RR mayor a 1 (uno) si son causales de sepsis neonatal. Se requiere de un estudio más extenso tanto en tiempo como en población para que dichos datos se vuelvan estadísticamente significativos. Esto debido a que en una población limitada, el comportamiento general, según la campana de Gauss, tenderá al promedio.

La incidencia de sepsis neonatal, se mantiene elevada, en este estudio se calculó que esta supera el 24% (veinticuatro por ciento) de los neonatos ingresados al área de UCIN del HGNGC.

Dentro del grupo de variables estudiadas dependientes del recién nacido, se concluyó que todas ellas pueden llegar a representar, en un estudio más extenso, un factor causal de sepsis neonatal, siendo la edad gestacional [RR (MA)= 2,086] la cual encabeza la lista, seguida por el sexo [RR (MA) = 2,016] y el peso al nacer [RR (MA)= 1,783]. El análisis del APGAR valorado al minuto y los cinco minutos con un valor menor a siete, demostró que tiene mayor

injerencia de causalidad, sin contar con los datos necesarios para que sea estadísticamente significativo, de sepsis neonatal la positividad de la variable estudiada a primer minuto [RR (MA) (1´) = 1,392; RR (MA) (5´) = 1,054].

Las variables vinculadas a la madre, consideradas para realizar el análisis de datos demostraron también ser factores causales de sepsis neonatal. Dentro de este grupo de aspectos, fue el trabajo de parto prolongado, el que tuvo el riesgo relativo máximo más alto, siendo un valor estadísticamente significativo [RR (MA) = 4,396; $p < 0,05$]. La corioamnionitis [RR (MA) = 1,626; $p = 0,003$] también resultó ser un factor causal de sepsis neonatal, sin embargo, los datos concluyentes del trabajo de parto llevan una ventaja sobre los de la variable corioamnionitis, ya que en esta variable no se presentaron falencias.

Dentro de las variables asociadas a la madre, tres aspectos, los desórdenes hipertensivos, la edad materna, mantienen riesgos relativos bastante cercanos [RR (MA) = 1,815; $p > 0,05$; y RR (MA) = 1,753; $p > 0,05$], y la ruptura prematura de membrana prolongada, la cual representa una injerencia de una vez y medio más para el desarrollo de sepsis neonatal [RR (MA) = 1,562], fueron resultados no concluyentes.

La paridad materna [RR (MA) = 1,020] también resultó obtener un riesgo relativo máximo, superior a 1 (uno), por lo cual puede ser asumido como factor causante. Sin embargo, sus datos no fueron significativos, estadísticamente, y además, como se explicó en el inciso 1. *FALENCIAS del CAPÍTULO III: LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO*, es una variable que presentó dificultades y falencias al momento de ser evaluadas, por lo cual no se puede llegar a una conclusión veraz con los resultados obtenidos de esta variable, a pesar que mantener igual comportamiento progresivo.

El análisis del RR de las variables asociadas al ambiente y al entorno del recién nacidos, demostraron que las mismas de forma global, representan los factores con mayor fuerza causal en el desarrollo de sepsis neonatal. La exposición de un recién nacido a nutrición parenteral [RR (MA) = 4,154; $p < 0,05$] es la variable (dentro de este grupo) que mayor grado de injerencia

presentó como causal de la patología en estudio. La misma que está seguida por la exposición a un lugar de nacimiento no apropiado o fuera del HGNGC, cuyo riesgo relativo es superior a cuatro [RR (MA) = 4,129; $p < 0,05$]. La ventilación mecánica representa también un factor de causalidad para el desarrollo de sepsis neonatal [RR = 3,973; $p = 0,03$]. Al igual que los otros procedimientos invasivos, englobados dentro de una sola variables, con la diferencia que este último aspecto no obtuvo datos suficientes para ser estadísticamente significativo [RR (MA) = 2,264; RR (MI) = 0,758].

La exposición a antibiótico terapia, es una variable, que a pesar de haber presentado falencias en su estudio, arrojó un riesgo relativo máximo cercano al uno y medio [RR (MA) = 1,455]. Sin embargo, por lo argumentado, no puede ser considerado como una conclusión sólida.

Los resultados demostraron que el cateterismo, considerado un factor de riesgo, no es causante del desarrollo de sepsis neonatal, su riesgo relativo máximo y mínimo fue menor a 1 (uno) [RR (MI) = 0,166; RR (MA) = 0,291; $p < 0,05$]. Por lo tanto, se puede aseverar, que este no es un factor causante de sepsis neonatal.

Los factores de riesgo estudiados, como causantes de sepsis neonatal con mayor fuerza causal son el trabajo de parto prolongado [RR (PE) = 2,051; $p < 0,05$], la nutrición parenteral [RR (PE) = 2,367 $p < 0,05$] y el lugar de nacimiento [RR (PE) = 2,497; $p < 0,05$].

La carencia de una historia clínica electrónica universal, estructurada y estandarizada representa una falencia para todo tipo de prestación de servicios sanitarios. La investigación científica sería mucho más productiva e enriquecedora con sistemas integrados de plataformas virtuales y softwares que permitan un hallazgo, recolección y posterior interpretación con mucha mayor facilidad. Siendo esta una realidad esperada, se podrían realizar estudios de investigación científica a diario o bien actualizar de forma permanente los resultados aquellos realizados. No es suficiente con una

historia clínica digital, se requiere un sistema que permita “explotar” los datos, los registros y la información.

Se realiza un mal uso y manejo arbitrario en gran medida del sistema *AS400* para realizar evoluciones de los pacientes, así como también para incluir diagnósticos según la codificación del *CIE10*.

3. RECOMENDACIONES

Todos los resultados obtenidos, deberían de ser sujetos a revisión mediante la realización de nuevos estudios, que sometan las conclusiones a revisión. Sería prudente realizar un estudio con similar diseño, el cual obtenga los datos de forma controlada, es decir un estudio de cohorte en primera fase, con datos primarios. Con esta medida, se podrían disminuir significativamente las falencias presentadas en este estudio.

Debido a que ciertos resultados no fueron estadísticamente significativos por razones que el tiempo de estudio fue relativamente corto y con una población, la cual no fue suficiente para poder desarrollar plenamente este estudio de cohorte, se recomienda retomar este estudio, y alargar de forma longitudinal el tiempo de recolección de datos.

Con los datos recolectados y con los resultados obtenidos, podrían surgir estudios en los cuales se realicen asociaciones entre las diferentes variables que demostraron ser causales de sepsis neonatal. Adicionalmente se podría complementar y ampliar este y otros estudios derivados del mismo, analizando la mortalidad de la sepsis neonatal. Igualmente se puede realizar un estudio que determine las patologías causante y mayormente asociadas al desarrollo de sepsis neonatal.

Para disminuir la dispersión de datos, se podría retroceder en la línea de investigación, para poder obtener nuevos resultados con mayor significancia, es decir, se puede plantear la opción de volver a realizar estudios de casos y

controles. Adicionalmente sería útil, realizar nuevos estudios en los cuales se analice una menor cantidad de variables, de forma particular, y así focalizar más la recolección de datos, para que con ellos, luego se pueda plantear la opción de realizar un meta análisis.

La estructura, diseño y tipo de estudio, es plenamente válido, con lo cual se puede llegar a obtener conclusiones sumamente importantes, involucrando a los profesionales y médicos tratantes del área de UCIN a este estudio. Con ello se reduce aún más las limitantes y se gana validez. De igual manera, podría replicarse este estudio en diferentes hospitales de la región y el país.

Se sugiere que se elabore un diseño de historia clínica estandarizado y ordenado, conjuntamente con el área de ginecología, con la finalidad de poder registrar, estudiar y evaluar las variables de forma más productiva, y así poder “explotar” verdaderamente los datos.

Evidentemente con un uso arbitrario, desordenado y repetitivo de las evoluciones clínicas en el sistema *AS400*, no es amigable el uso de datos, con lo cual no es factible proporcionar una atención sanitaria subsiguiente idónea, y con mucha mayor razón, existe una gran limitación y dificultad para realizar recolección de datos para fines investigativos. En lugar de repetir de forma continua evoluciones previas, se sugiere realizar descripciones de los procedimientos de forma más detallada.

En referencia a una de las falencias con las que se tuvo que lidiar, que fue la falta de registro ordenado de los ingresos al área de UCIN, carencia de especificación sobre el sitio del área al cual es ingresado y sobre todo a la falta de consideración real de los motivos de ingreso de los neonatos al área, se sugiere llevar un control y registro digital y eliminar los registros físicos.

A la universidad, consideramos que en lugar de la realización de un sinnúmero de trabajos de tutorías a lo largo de la carrera, se deberían de conformar verdaderos comités de investigación con los estudiantes de medicina. Realizamos este tipo de recomendación, luego de destacar la importancia

para la medicina y sus avances científicos de los trabajos de investigación que aporten con nuevos conocimientos e información actualizada perennemente sobre el comportamiento de las enfermedades, métodos diagnósticos y medidas terapéuticas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Shah B. y Padbury J., «Neonatal sepsis. An old problem with new insights,» *Virulence*, vol. 5, nº 1, pp. 170 - 178, 2014.
2. Vegnano S. y et al, «Neonatal sepsis: an international perspective,» *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*, vol. 90, nº 3, pp. 220 - 224, 2005 (2014).
3. Robert M. y Kliegman M., Nelson Tratado de Pediatría, 20da ed., Barcelona: Elsevier, 2016.
4. Soza Contreras G., Muñoz Casas del Valle P. y et al, «Parte VIII. Enfermedades Infecciosas y parasitarias,» de *Meneghello. Pediatría*, Sexta ed., Paris, Sánchez, Beltramino y Copto, Edits., Editorial Medica Panamericana.
5. Fernández Colomer E. y et al, «Sepsis del recién nacido,» de *Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Neonatología*, Asturias, España, Asociación Española de Pediatría, 2008, pp. 189 - 206.
6. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Sepsis Neonatal. Guía de Práctica Clínica, Primera edición ed., Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2015.
7. Silva N., Menezes R. y et al, «Sepsis Neonatal: Epidemiology, Etiology and Risk Factors,» *Advances in Biotechnology & Microbiology*, vol. 4, nº 2, 2017.
8. Marmot M., «Social determinants of health inequalities,» *Lancet*, vol. 365, pp. 1099 - 1104, 2005.
9. Nazer J. y Ramírez R., Edits., Neonatología, Primera ed., Editorial Universitaria.
10. Briceño I., «Sepsis: Etiología, Manifestaciones Clínicas y Diagnóstico,» *MEDICRIT Revista de Medicina Interna y Medicina Crítica*, vol. 2, nº 9, pp. 203 - 213, 2005.
11. Buonocore G., Bracci R. y Weindling M., Edits., Neonatology. A Practical Approach to Neonatal Management, Quinta ed., Milano, Italia: Springer, 2016.
12. Gaitán Sánchez C. y Camacho Moreno G., «Sepsis Neonatal,» *Curso Continuo de Actualización en Pediatría SCP*, vol. 13, nº 2, pp. 7 - 26, 2014.
13. Pérez R., Lona J. C., Quiles M. y et al, «Sepsis neonatal temprana, incidencia y factores de riesgo asociados en un hospital público del occidente de México,» *Revista Chilena de Infectología*, vol. 32, nº 4, pp. 387 - 392, 2015.
14. Asociación Española de Pediatría, «Criterios de causalidad,» Continuum, Madrid.
15. Kumar S., «Neonatal Sepsis Past to Present,» *BIOMEDICAL*, vol. 3, nº 3, 2018.
16. AIIMS, «Sepsis in the Newborn,» Protocolo, 2014.

17. Anaya-Prado R. y et al, «Sepsis neonatal temprana y factores asociados,» *Med Inst Mex Seguro Soc*, vol. 55, nº 3, pp. 317-323, 2017.
18. Ruiz B., «Modelo y Sistemas Sanitarios,» OBS, Barcelona, España, 2018.
19. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, «Manual de Modelo de Atención Integral de Salud,» Dirección Nacional de Articulación y Manejo del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública, Quito, Ecuador, 2013.
20. Gilbert-Barness B., Ed., POTTER'S. PATHOLOGY OF THE FETUS, INFANT AND CHILD, Segunda ed., MOSBY ELSEVIER, 2007.
21. Kliegman R., Stanton B, Geme J. St., Schor N., Behrman R. y et al, Edits., Nelson. Tratado de Pediatría, Vigésima ed., vol. 1, ELSEVIER, 2016.
22. Enid Gilbert-Barness M., Potter's Pathology of the Fetus, Infant and Child, 2da ed., Philadelphia: Mosby Elsevier, 2007.
23. Torres Pereyra J., Christina Lindermann B. y et al, «Parte VI: Periodo Perinatal,» de *Meneghello. Pediatría*, Sexta ed., Paris, Sánchez, Beltramino y Copto, Edits., Editorial Medica Panamericana.
24. MacDonald M., Seshia M. y et al, Edits., AVERY'S Neonatology, vol. Séptima, Wolters Kluwer.
25. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Recien nacido prematuro. Guía de Práctica Clínica, Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2015.
26. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Atención del trabajo de parto, parto y posparto inmediato. Guía de Práctica Clínica., Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2015.
27. Kendig J., «MANUAL MSD,» [En línea]. Available: <https://www.msmanuals.com/es-ec/professional/pediatr%C3%ADa/problemas-perinatales/edad-gestacional>. [Último acceso: 05 06 2018].
28. Pérez-Camacho P., Pino-Escobar J. y e. al, «Características clínicas y paraclínicas de recién nacidos con sepsis en un hospital nivel IV en Cali, Colombia,» *Asociación Colombiana de Infecctología*, vol. 22, nº 3, pp. 141 - 146, 2017.
29. Schrag S., Farley M., Petit S. y et al, «Epidemiology of Invasive Early - Onset Neonatal Sepsis, 2005 to 2014,» *PEDIATRICS*, vol. 138, nº 6, 2016.
30. Gebremedhin D., Berhe H. y Gebrekirstos K., «Risk Factors for Neonatal Sepsis in Public Hospitals of Mekelle City, North Ethiopia, 2015: Unmatched Case Control Study,» *PLOS ONE*, vol. 11, nº 5, 2016.
31. Gutierrez-Muñoz V., Gutierrez-Muñoz J. y Rosas V., «Factores de riesgo en sepsis neonatal en un hospital de tercer nivel en la ciudad de México,» *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 2005.

32. Alcaldía Mayor de Bogotá D. C., Guía de sepsis en obstetricia, G. Petro, M. Bustamante y et al, Edits., Bogotá, Colombia: Secretaría Distrital de Salud, 2014.
33. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Control Prenatal. Guía de Práctica Clínica., Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2016.
34. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Infección de vías urinarias en el embarazo. Guía de Práctica Clínica., Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2013.
35. Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, «ALICIA,» [En línea]. Available: <https://alicia.concytec.gob.p>. [Último acceso: 01 07 2018].
36. Johnson E. y Kim E., «Urinary Tract Infections in Pregnancy,» 2018.
37. Smith D., Basistha M. y et al, «Bacterial Infections and Pregnancy,» MedScape, 2016.
38. Moldenhauer J., «MSD MANUALS,» [En línea]. Available: <https://www.msmanuals.com/es-ec/professional/ginecolog%C3%ADa-y-obstetricia/anomal%C3%ADas-y-complicaciones-del-trabajo-de-parto-y-el-parto/rotura-prematura-de-membranas-rpm>. [Último acceso: 13 02 2018].
39. Cevallos A. y Perdomo M., «Rotura prolongada de membranas y sepsis neonatal precoz en la sala de neonatología del hospital de especialidades del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS). Período noviembre 2005-junio 2007.,» *Revista Médica de los PostGrados de Medicina UNAH*, vol. 11, nº 2, pp. 85 - 91, 2008.
40. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Ruptura Prematura de Membrana. Guía de Práctica Clínica, Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2015.
41. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, Guía de práctica clínica. Recién nacido: sepsis neonatal., Bogotá, Colombia: Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia, 2013.
42. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Atención del parto por cesárea. Guía de Práctica Clínica., Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2015.
43. Coba C. y Sánchez F., «RELACIÓN ENTRE EL GRADO DE TINCIÓN MECONIAL DEL LIQUIDO AMNIOTICO DURANTE EL TRABAJO DE PARTO Y LA PRESENCIA DE COMPLICACIONES NEONATALES. HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS,» *Revista Salud, Sexualidad y Sociedad*, vol. 3, nº 1, 2, 2008.
44. Sánchez M., «Controversias en la evaluación del meconio. Nueva clasificación.,» *Revista Latina Perinatología*, vol. 20, nº 3, pp. 141 - 148, 2017.

45. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Trastornos hipertensivos del embarazo. Guía de Práctica Clínica, Segunda ed., Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2016.
46. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Diagnóstico y tratamiento de la diabetes en el embarazo (pregestacional y gestacional), Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización – MSP, 2014.
47. USAID, «Mejores prácticas intraparto para reducir infecciones en los recién nacidos,» 2010.
48. Cortese F. y et al, «Early and Late Infections in Newborns: Where Do We Stand? A Review,» *Pediatrics & Neonatology*, vol. 57, nº 4, pp. 265-273, 2016.
49. Rodríguez J., Fraga J. y et al, «Sepsis neonatal: Indicadores epidemiológicos en relación con el peso del recién nacido y el tiempo de hospitalización,» *Facultad de Medicina. Apdo. Correos, 149. 15705 Santiago de Compostela*, vol. 48, nº 4, pp. 401 - 408, 1998.
50. Barrantes-Solís T., Suárez-Pérez M. y Morera-Hidalgo H., «Posibles factores de riesgo asociados a una estancia hospitalaria prolongada de los pacientes en la Unidad de Neonatología del Hospital San Vicente de Paúl,» *Scielo*, vol. 21, nº 1, pp. 41-46, 2009.
51. Berwick D., «Equity and Achiving The Triple Aim,» Oregon Primary Care Association, Oregon, USA.
52. Solans Fernández O. y et al, «HC3: La Experiencia hacia la Integración de la Historia Clínica en Cataluña,» Fundación CASER, Barcelona, España, 2016.
53. Guanyabens i Calvet J., «Las TIC, un Instrumento Vital para la Salud,» OBS, Barcelona, España, 2012.
54. Vásquez Cedeño D., Nocións Básicas de Investigación para Alumnos de Medicina, Guayaquil: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, 2017.
55. Pita Fernández S., «Fisterra,» 28 02 2001. [En línea]. Available: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios2.pdf. [Último acceso: 17 08 2017].
56. Tamayo y Tamayo M., 2003. [En línea]. Available: <http://evefervar.blogspot.com/2010/01/el-problema.html>. [Último acceso: 24 07 2017].
57. Organización Mundial de la Salud, «Recomendaciones de la OMS para la prevención y el tratamiento de las infecciones maternas en el periparto,» Department of Reproductive Health and Research World Health Organization, Ginebra, Suiza, 2015.

58. «SurveyMonkey,» [En línea]. Available: <https://es.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/>. [Último acceso: 13 07 2018].
59. Arias Arellano S., *Factores de riesgo para sepsis nosocomial en neonatos del Hospital Pablo Arturo Suárez*, Quito, Ecuador: Pontífica Universidad Católica del Ecuador, 2016.
60. Avilés Parra T. y Cabrera Ordoñez P., *Factores relacionados a sepsis neonatal*, Cuenca, Ecuador: Universidad del Azuay, 2013.
61. Vera Ruiz D., *Prevalencia y factores de sepsis neonatal en el Hospital Vicenta Corral Moscoso*, Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca, 2012.
62. Polin R., «Sociedad Española de Neonatología,» 2012. [En línea]. Available: <https://www.se-neonatal.es/Portals/0/Publicaciones/Sepsis%20Neonatal.pdf>. [Último acceso: 08 08 2018].
63. Rabie Shehab El-Din E., Adel El-Sokkary M. y et al, «Epidemiology of Neonatal Sepsis and Implicated Pathogens: A Study from Egypt,» *BioMed Research International*, vol. 2015, 2015.
64. Carlo W., «Parte XII: El feto y el recién nacido,» de *Nelson. Tratado de Pediatría*, Vigésimo segunda ed., Kliegman, Stanton, St. Geme y Schor, Edits., Elsevier, 2016.
65. Cambridge Medicine, Pocket Clinician: Neonatology, Polin R. y Lorenz J., Edits., CAMBRIDGE UNIVERSITY PRESS, 2002.
66. Martínez Y Martínez R., *Pediatría Martínez. Salud y Enfermedad del Niño y del Adolescente*, Octava ed., vol. 1, R. Rivera Montero y et al, Edits., México DF, México: Manual Moderno, 2017.
67. Salgado López D. y Rodríguez Pascual C., «Capítulo 40. Bacteriemia, Sepsis y Shock Séptico,» de *Tratado de Geriatria para Residentes*, pp. 409 - 416.
68. Washington University in St. Louis, *The Washigton Manual of Pediatrics*, Segunda ed., A. White y et al, Edits., Wolters Kluwer.
69. Polin R. y Yoder M., *Workbook in Practical Neonatology*, Quinta ed., D. Adamkin y et al, Edits., ELSEVIER SAUDERS, 2015.
70. Rodríguez de la Fuente F., Mojena O. y Ferrer R., «Factores de riesgo de la sepsis en el recién nacido. Revisión Bibliográfica,» *MULTIMED*, vol. 17, nº 2, pp. 1 - 9, 2013.
71. Ríos C., Navia P., Díaz M. y Salazar J., «Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal,» *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría*, vol. 44, nº 2, 2005.
72. Ramírez-Valdivia J.M., Pérez-Molina J. y et al, «Factores de riesgo asociados a sepsis neonatal nosocomial,» *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, vol. 47, nº 5, pp. 489 - 492, 2009.

73. Arias S., *Factores de Riesgo para Sepsis Nosocomial en Neonatos del Hospital Pablo Arturo Suárez*, F. Cáceres, Ed., Quito, Ecuador: Facultad de Medicina Pontífica Universidad Católica del Ecuador, 2016.
74. Mendoza L., Arias M. y Osorio M. , «Factores asociados a estancia hospitalaria prolongada en neonatos,» *Revista Chilena de Pediatría*, vol. 15, nº 2, pp. 164 - 173, 2014.
75. Arias Y., Guerra E. y et al, «Acquired sepsis risk factors in an intensive care unit,» *MEDISAN*, vol. 17, nº 7, pp. 2017 - 2026, 2013.
76. Patiño N., «Neonatal sepsis,» *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría*, vol. 46, nº 3, pp. 216 - 224 , 2007.
77. Paris, Sánchez, Beltramino y Copto, Meneghello. *Pediatría*, Sexta ed., Editorial Médica Panamericana.
78. Norma para el Cuidado Obstétrico y Neonatal Escencial (CONE) en el Sistema Nacional de Salud, Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2013.
79. Martín-Ramírez F., Domínguez-Borgua A. y Vázquez-Flores D., «Sepsis,» *Medicina Interna de México*, vol. 30, pp. 159 - 175, 2014.
80. Hospital Infantil de México Federico Gómez, *Guías Clínicas del Departamento de Neonatología*, Instituto Nacional de Salud - México, 2011.
81. Barrantes-Solís T., Suárez-Pérez M. y Morera-Hidalgo H., «Posibles factores de riesgo asociados a una estancia hospitalaria prolongada de los pacientes en la Unidad de Neonatología del Hospital San Vicente de Paúl,» *Acta Pediátrica Costarricense*, vol. 21, nº 1, pp. 41 - 46, 2009.
82. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, *Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia. Guía de Práctica Clínica.*, Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2014.
83. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, *Trastornos hipertensivos del embarazo*, Segunda ed., Quito, Ecuador: Dirección Nacional de Normatización - MSP, 2016.
84. Fundación Ginebrina para la Formación y la investigación Médica, «Fundación Ginebrina para la Formación y la investigación Médica.,» [En línea]. Available: https://www.gfmer.ch/Guidelines/Infecciones_maternas_neonatales_es/Infecciones_urinarias_en_el_embarazo.htm. [Último acceso: 26 06 2018].
85. López M., Cobo T. y et al, «Protocolo: Infección de vías urinarias y gestación,» Barcelona, España, 2017.
86. Flores M. y Vaca B., *Líquido amniótico teñido: evolución del recién nacido. Trabajo realizado en la Maternidad Dra. Matilde Hidalgo de Procel desde Enero a*

Diciembre del 2015, Guayaquil, Ecuador: Facultad de Ciencias Médicas - Universidad de Guayaquil, 2016.

87. Álvarez-Perea A., «XatakaCiencia,» 2006. [En línea]. Available: <https://www.xatakaciencia.com/maticas/los-criterios-de-causalidad-de-bradford-hill>. [Último acceso: 18 07 2018].
88. «Criterios de Causalidad BlogSpot,» BlogSpot, [En línea]. Available: <http://criteriosdecausalidad.blogspot.com/2012/03/criterios-de-causalidad.html>. [Último acceso: 18 07 2018].
89. Sippel R., «EMS Recap: Apgar Scoring,» 18 01 2012. [En línea]. Available: <https://www.emsworld.com/article/10615556/ems-recap-apgar-scoring>. [Último acceso: 29 07 2018].
90. Kendig J., «MANUAL MSD,» [En línea]. Available: <https://www.msmanuals.com/es/professional/pediatr%C3%ADa/problemas-perinatales/edad-gestacional>.
91. De Jesus S, «babycenter,» 24 09 2013. [En línea]. Available: <https://espanol.babycenter.com/thread/319189/c%C3%B3mo-calculas-semanas-meses-y-trimestres-de-embarazo>. [Último acceso: 27 07 2018].



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Nosotros, **Herdocia Pazos, Eduardo Martín**, con C.C: # **0917297871** y **Hernández Córdova, Allison Elena**, con C.C: # **0927575720** autores del trabajo de titulación: **Análisis de factores de riesgo como causales de sepsis en neonatos, ingresados en el área de UCIN del hospital general del norte de Guayaquil IESS Los Ceibos, desde el 01 de enero hasta 30 de junio del 2018. Estudio de Cohorte** previo a la obtención del título de **Médico** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaramos tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizamos a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **04 de septiembre de 2018**

f. _____
Nombre: **Herdocia Pazos, Eduardo Martín**
C.C: **0917297871**

f. _____
Nombre: **Hernández Córdova, Allison Elena**
C.C: **0927575720**



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA			
FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN			
TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Análisis de factores de riesgo como causales de sepsis en neonatos, ingresados en el área de UCIN del hospital general del norte de Guayaquil IESS Los Ceibos, desde el 01 de enero hasta 30 de junio del 2018. Estudio de Cohorte		
AUTOR(ES)	Eduardo Martín, Herdocia Pazos Allison Elena, Hernández Córdova		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Diego Antonio, Vásquez Cedeño		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS		
CARRERA:	MEDICINA		
TÍTULO OBTENIDO:	MÉDICO		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	04 de septiembre de 2018	No. DE PÁGINAS:	107
ÁREAS TEMÁTICAS:	Salud Y Bien Estar Humano. Salud De La Mujer Y Salud Materno Infantil. Infecciones Neonatales		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	sepsis neonatal, recién nacido, neonatología, factores de riesgo, infección, riesgo relativo, causalidad.		
RESUMEN/ABSTRACT: la sepsis neonatal es una importante causa de morbilidad y mortalidad neonatal. En el Ecuador ocupan la sexta y quinta posición de dichos datos epidemiológicos, respectivamente. Es importante el estudio de los mismos. Objetivo: Evidenciar el grado de influencia de los factores de riesgo estudiados como desencadenantes de sepsis neonatal, mediante la determinación del riesgo relativo de cada uno de ellos, para comprobar si son causantes de la misma. Materiales y Métodos: Estudio de cohorte prospectivo, segunda fase, muestra de 184 neonatos, en quienes se analizaron los factores de riesgo, información obtenida diariamente de las historias clínicas tanto maternas como neonatales del área de UCIN del HGNGC, datos procesados sobre una base de datos previamente diseñada para luego calcular el RR de cada variable independiente. Resultados: El lugar de nacimiento (RR= 2,50; $p < 0,05$), la ventilación mecánica (RR= 2,25; $p = 0,03$), y la nutrición parenteral (RR= 2,37; $p < 0,05$), fueron las variables que mayor fuerza de causalidad demostraron con respecto al desarrollo de sepsis neonatal. Trabajo de parto prolongado (RR= 2,05; $p < 0,05$), y Corioamnionitis (RR= 1,30; $p < 0,003$), también fueron variables con resultados estadísticamente significativo. Conclusiones: A pesar de que hubo datos estadísticamente no significativos en ciertas variables, la evidente tendencia progresiva del aumento del RR (punto estimado y máximo) en las mismas, nos permite concluir que las variables con un RR mayor a 1 si son causales de sepsis neonatal. Se requiere de un estudio más extenso tanto en tiempo como en población para que dichos datos se vuelvan estadísticamente significativos.			
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfonos: +593-95 876 4242 +593-99 670 5600	E-mail: eduardoherdociapazos@gmail.com alli_hernandez@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):	VÁSQUEZ CEDEÑO, DIEGO ANTONIO		
	Teléfono: +593-98 274 2221		
	E-mail: diegoavasquez@gmail.com		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			